

「藥品給付規定」修正對照表
 第8節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自105年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1、 <u>105/10/1</u>)：用於克隆氏症治療 部分</p> <p><u>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) (105/10/1)：成人治 療部分</u></p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)~(2) (略)。 (3)治療<u>56週</u>(使用<u>28劑</u>)後須至少 再間隔超過六個月後，因病情 復發或以其他治療難以控制達 上述3.之(1)(2)(3)之標準才 能再次提出申請使用。 <u>(105/10/1)</u></p> <p>5. 使用劑量：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑80mg，第 四週之第三劑40mg，作為緩解之 誘導；之後每隔兩週給予維持劑 量40mg，可持續至<u>56週</u>(使用<u>28</u> 劑)，作為緩解之維持。 <u>(105/10/1)</u></p> <p>6.~7. (略)</p> <p><u>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira) (105/10/1)：兒童治療部 分</u></p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1)：用於克隆 氏症治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)~(2) (略)。 (3)治療<u>40週</u>(使用<u>20劑</u>)後須至少 再間隔超過六個月後，因病情 復發或以其他治療難以控制達 上述3.之(1)(2)(3)之標準才 能再次提出申請使用。</p> <p>5. 使用劑量：原則上，最初第一劑 160mg，兩週後第二劑80mg，第 四週之第三劑40mg，作為緩解之 誘導；之後每隔兩週給予維持劑 量40mg，可持續至<u>40週</u>(使用<u>20</u> 劑)，作為緩解之維持。</p> <p>6.~7. (略)</p> <p>(無)</p>

1. 限具有小兒專科或消化系專科證書之醫師處方使用。
2. 須經事前審查核准後使用。
3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒克隆氏症且領有重大傷病證明，並排除第6項之情形及符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。
 - (1) 克隆氏症病情發作，經皮質類固醇及免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI>30) 或產生過敏或其他嚴重副作用者。
 - (2) 小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者 (height velocity Z Score -1 to -2.5)。
 - (3) 小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩 (height velocity Z Score -1 to -2.5) 病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。
4. 療效評估與繼續使用：
 - (1) 初次申請 adalimumab 以8週為限，治療第3劑後，達到臨床反應 (PCDAI 降低 \geq 15) 者，方得申請繼續使用。
 - (2) 繼續使用者，需每16週評估一次，評估仍維持前一次療程達到臨床反應，方得提出申請續

用，每次申請以16週(使用8劑)為限。

(3)治療56週(使用28劑)後須至少再間隔超過六個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述3.之(1)(2)(3)之標準才能再次提出申請使用。

5. 使用劑量：

(1)體重 \geq 40公斤者，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週給予第三劑40mg，之後每隔兩週給予維持劑量40mg。

(2)體重 $<$ 40公斤者，最初第一劑80mg，兩週後第二劑40mg，第四週給予第三劑20mg，之後每隔兩週給予維持劑量20mg。

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括：

(1)罹患活動性感染症(active infection)之病患。

(2)未經完整治療之結核病的病患(包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查)。

(3)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)之病患。

(4)具高度感染機會之病患：慢性腿部潰瘍、導尿管置留、身上有引流管、頑固性或復發性之胸腔感染症病患。

(5)多發性硬化症(multiple

sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

(1) 療效不彰：療效評估未達繼續
使用標準者。

(2) 其他事項：包括

i 惡性腫瘤

ii 該藥物引起之嚴重毒性（白血
球過低、嚴重過敏）

iii 嚴重感染（暫時停藥即可）。

◎附表二十六之三：全民健康保

險小兒克隆氏症使用

adalimumab 申請表

◎附表二十六之四：PCDAI

（Pediatric Crohn' s

disease activity index）

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		出生日期	
身分證號		病歷號碼		使用期間	自 年 月 日
藥品代碼		用法用量			至 年 月 日

符合下列所有條件：

六歲(含)以上診斷為小兒克隆氏症。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

一、經類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過三個月，仍然無法控制病情 (PCDAI \geq 30或產生過敏或其他嚴重藥物副作用時。

無法控制病情 (PCDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

二、小兒克隆氏症病童腹部或肛門瘻管合併生長遲緩者(height velocity Z Score -1 to -2.5)。

瘻管無法癒合 (PCDAI 分數：_____)，自____年____月起

三、小兒克隆氏症病情發作且生長遲緩(height velocity Z Score -1 to -2.5)病童，經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：治療第三劑後，達到臨床反應者，方得申請繼續使用。

達到有效緩解之誘導(PCDAI 降低 \geq 15)

緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

繼續使用者：每16週(使用8劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效時之 PCDAI 分數。

治療期滿56週(使用28劑)，再提出續用者：距前次治療已間隔六個月以上，且因病情復發或以其他治療難以控制達規定之標準。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 adalimumab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 adalimumab 仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否有活動性感染症。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	未經完整治療之結核病的病患（包括潛伏結核感染治療未達四週者，申請時應檢附潛伏結核感染篩檢紀錄及治療紀錄供審查）。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括： 1.慢性腿部潰瘍。 2.具有留置導尿管或身上有引流管之情形。 3.人工關節感染，該人工關節尚未摘除。 4.頑固性或復發性的胸腔感染疾病。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	使用 adalimumab 發生懷孕或不良事件(包括：惡性腫瘤、該藥物引起的嚴重毒性、嚴重的感染性疾病)

申請醫師（簽名蓋章）：

醫事機構章戳：

消化系專科醫師證書：

小兒專科醫師證書：

附表二十六之四 PCDAI (Pediatric Crohn's disease activity index)

History (Recall, 1 week) 病史(過去一周)					
Abdominal Pain 腹痛					Score 分數
0 = None 無	5 = Mild: Brief, does not interfere with activities 輕微: 短暫, 不影響活動		10 = Moderate/ Severe: Daily, longer lasting, affects activities, nocturnal 中度/嚴重: 每天, 持續較長時間, 影響活動, 夜間痛		
Patient Functioning, General Well-Being 病人的功能、一般健康狀況					Score 分數
0 = No limitation of activities, well 活動自主, 狀況良好	5 = Occasional difficulty in maintaining age-appropriate activities, below par 維持該年齡應有的活動偶爾會有困難, 低於平均值		10 = Frequent limitation of activity, very poor 活動經常受限, 非常虛弱		
Stools (per day) 糞便(每天)					Score 分數
0 = 0-1 liquid stools, no blood 0-1次流質糞便, 沒有血絲	5 = Up to 2 semiformed with small blood, or 2-5 liquid 最多2次的半成形及輕微血絲糞便, 或是2-5次流質糞便		10 = Gross bleeding, or ≥ 6 liquid, or nocturnal diarrhea 血便, 或多於6次流質糞便, 或夜間腹瀉		
Laboratory 檢驗值					
HCT 血比容					Score 分數
< 10 years (Male and Female): < 10 歲 (男/女)			11-14 years (Male): 11-14 歲 (男)		
0 = > 33%	2.5 = 28%-32%	5 = < 28%	0 = $\geq 35\%$	2.5 = 30%-34%	5 = < 30%
11-19 years (Female): 11-19 歲 (女)			15-19 years (Male): 15-19 歲 (男)		
0 = $\geq 34\%$	2.5 = 29%-33%	5 = < 29%	0 = $\geq 37\%$	2.5 = 32%-36%	5 = < 32%
ESR 紅血球沈降速率					Score 分數
0 = < 20 mm/hr	2.5 = 20-50 mm/hr		5 = > 50 mm/hr		
Albumin 白蛋白					Score 分數
0 = ≥ 3.5 g/dL	5 = 3.1-3.4 g/dL		10 = ≤ 3.0 g/dL		
Examination 檢查					
Weight 體重					Score 分數

0 = Weight gain or voluntary weight stable/loss 體重增加， 或刻意維持的體重/刻意減重	5 = Involuntary weight stable, weight loss 1%-9% 非刻意維持的體重，體重降低1%-9%	10 = Weight loss \geq 10% 體重降低10%	
Height at Diagnosis 診斷時身高			Score 分數
0 = < 1 channel decrease < 1 間距(channel)減少	5 = \geq 1, < 2 channel decrease < 2 間距(channel)減少	10 = > 2 channel decrease > 2 間距(channel)減少	
Height at Follow-Up 追蹤時身高			Score 分數
0 = Height velocity \geq -1 SD 身高生長速度 \geq -1 個標準差	5 = Height velocity < -1 SD, > -2 SD 身高生長速度介於-1~-2 個標準差	10 = Height velocity \leq -2 SD 身高生長速度 \leq -2 個標準差	
Abdomen 腹部			Score 分數
0 = No tenderness, no mass 沒有壓痛、沒有腫塊	5 = Tenderness or mass without tenderness 有壓痛，或有不痛的腫塊	10 = Tenderness, involuntary guarding, definite mass 有壓痛，觸診時不自主的防衛，有明顯的腫塊	
Perirectal Disease 直腸周邊的疾病			Score 分數
0 = None, asymptomatic tags 沒有，無症狀的贅瘤(表皮小肉球)	5 = 1-2 indolent fistula, scant drainage, no tenderness 1-2 個不痛的瘻管，少量流出分泌物，沒有壓痛	10 = Active fistula, drainage, tenderness, or abscess 活動性瘻管，有流出分泌物，有壓痛或是膿瘡	
Extraintestinal Manifestations 腸道外症狀			Score 分數
(Fever \geq 38.5°C for 3 days over past week, definite arthritis, uveitis, E. nodosum, P. gangrenosum) (在過去一周發燒 \geq 38.5°C 至少3天，關節炎，虹彩炎，結節性紅斑(Erythema nodosum)，壞疽性膿皮症(pyoderma gangrenosum))			
0 = None	5 = 1	10 = \geq 2	
Total Score 總分:			

「藥品給付規定」修正對照表
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
(自105年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、 102/1/1、102/10/1、 105/10/1)：兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於4歲至17歲 的兒童具有活動性多關節幼年 型慢性關節炎患者。 adalimumab 限使用於2歲至17歲 具有活動性多關節幼年型慢性 關節炎患者 (101/12/1、 105/10/1)。tocilizumab 限使 用於2歲(含)以上的活動性多關 節幼年型慢性關節炎患者。 (102/10/1)</p> <p>2. ~6. (略)</p> <p>◎附表十六：(略)。</p>	<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、 102/1/1、102/10/1)：兒童治 療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於4歲至17歲 的兒童具有活動性多關節幼年 型慢性關節炎患者。 adalimumab 限使用於13歲至17 歲具有活動性多關節幼年型慢 性關節炎患者 (101/12/1)。 tocilizumab 限使用於2歲(含) 以上的活動性多關節幼年型慢 性關節炎患者。(102/10/1)</p> <p>2. ~6. (略)</p> <p>◎附表十六：(略)。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自105年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); <u>adalimumab</u> (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、<u>105/10/1</u>)</p> <p>8.2.4.9.<u>Golimumab</u>(如 Simponi)、<u>Adalimumab</u> (如 Humira) (105/9/1、<u>105/10/1</u>): 用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>1.~2.略。</p> <p>3.療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請： golimumab 以6週(使用2劑)、<u>adalimumab 以8週(使用4劑)</u>為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2分)，方得申請繼續使用。<u>(105/10/1)</u></p> <p>(2)繼續使用者：需每16週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之</p>	<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1)</p> <p>8.2.4.9.golimumab(如 Simponi) (105/9/1): 用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>1.~2.略。</p> <p>3.療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請： golimumab 以6週(使用2劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score ≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2分)，方得申請繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者：需每16週評估一次，若評估仍維持前一療程或更</p>

Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分，可再申請繼續使用16週，維持治療以申請兩次為限。

4.劑量給予方式及總療程：

(1) Golimumab：

I.最初第一劑200mg，兩週後第二劑100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔4週給予維持劑量50mg(體重大於80公斤病患，每隔4週100mg)，至多持續至38週，作為緩解之維持。

II.若使用劑量為100mg(含)以上，限使用100mg(1mL)規格量。

(2) Adalimumab：最初第一劑

160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑及第六週之第四劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，至多持續至40週(使用20劑)，作為緩解之維持。(105/10/1)

5. Golimumab 治療38週；adalimumab

治療40週(使用20劑)後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1)

6.~7.略。

低之 Mayo Score 分數，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分，可再申請繼續使用16週，維持治療以申請兩次為限。

4.劑量給予方式及總療程：

(1) Golimumab：

I.最初第一劑200mg，兩週後第二劑100mg，作為緩解之誘導；有效患者之後每隔4週給予維持劑量50mg(體重大於80公斤病患，每隔4週100mg)，至多持續至38週，作為緩解之維持。

II.若使用劑量為100mg(含)以上，限使用100mg(1mL)規格量。

5. golimumab 治療38週後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。

6.~7.略。

備註：劃線部份為新修訂之規定。