

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 112 年 8 月 1 日生效)

建議修訂給付規定	原給付規定
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、106/10/1、108/10/1、 109/9/1、 <u>112/8/1</u>)：用於克隆氏 症治療部分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、106/10/1、108/10/1、 109/9/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、109/9/1、 <u>112/8/1</u>)：成人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、109/9/1)： 成人治療部分
1.~3.(略)	1.~3.(略)
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：
(1)初次申請：adalimumab以6週(使 用4劑為限)；infliximab以6週 (使用3劑為限)；vedolizumab以 6週(使用 <u>靜脈注射3劑為限</u>)， <u>或以2週(使用靜脈注射2劑為 限)</u> ；ustekinumab以8週(使用靜	(1)初次申請：adalimumab以6週(使 用4劑為限)；infliximab以6週 (使用3劑為限)；vedolizumab以 6週(使用3劑為限)； ustekinumab以8週(使用靜脈注 射1劑為限)，完成誘導治療後，

脈注射 1 劑為限)，完成誘導治療後，達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1)

I.~II.(略)

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑);infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 以 16 週(使用靜脈注射 2 劑)或 24 週(使用靜脈注射 3 劑)，或每 24 週(使用皮下注射 12 劑);ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)

達到有效緩解之誘導或部份有效緩解之誘導，方得申請繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(106/5/1、106/10/1、109/9/1)

i~ii(略)

(2)繼續使用者:adalimumab 需每 24 週(使用 12 劑);infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑);ustekinumab 需每 24 週(使用 2 劑)評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以 24 週(使用 12 劑);infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑);ustekinumab 以 24 週(使用 2 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1)

(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab <u>靜脈注射</u>治療 46 週，使用<u>靜脈注射 8 劑(療效持續至 54 週)</u>，或 <u>vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑(療效持續至 54 週)</u>；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 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(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1 、 106/5/1 、 106/10/1 、 108/10/1 、 109/9/1 、 <u>112/8/1</u>)。 5. 使用劑量： <u>(1)~(2)(略)</u> (3)Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用靜脈輸注 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩	(3)總療程:adalimumab 治療 54 週使用 28 劑；infliximab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 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(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用 (105/10/1 、 106/5/1 、 106/10/1 、 108/10/1、109/9/1)。 5. 使用劑量： I.~II.(略) III.Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，可持續治療至第 46 週(總共使用 8 劑，療效持續至 54 週)，作為緩解之維持。
--	--

解之維持。<u>或第0、2週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第52週（總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週），作為緩解之維持。</u> <u>(106/10/1、112/8/1)</u> (4)~7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表 (106/5/1 、 106/10/1 、 108/10/1、109/9/1、<u>112/8/1</u>) ◎附表二十六之二(略) 8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1 、 105/10/1 、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、<u>112/8/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、	(106/10/1) IV.~7.(略) ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、vedolizumab 申請表 (106/5/1 、 106/10/1 、 108/10/1、109/9/1) ◎附表二十六之二(略) 8.2.4.9.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)；ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1 、 105/10/1 、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、
--	---

Vedolizumab (如 Entyvio) 、 infliximab (如 Remicade) 、 tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1 、 105/10/1 、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、 111/3/1、111/6/1、<u>112/8/1</u>) : 成人治療部分 1. ~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用 : (1)初次申請: golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 6 週(使用靜脈注射 3 劑為限), <u>或以 2 週(使用靜脈注射 2 劑為限)</u>、 infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、 tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人, 另使用前應排除有血栓風險之病患, 且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、 ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限, 治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估, 相較於初次申請, partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding”	Vedolizumab (如 Entyvio) 、 infliximab (如 Remicade) 、 tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) (105/9/1 、 105/10/1 、 106/10/1、107/8/1、108/10/1、 111/3/1、111/6/1): 成人治療部分 1. ~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用 : (1)初次申請: golimumab 以 2 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 6 週(使用 4 劑)、vedolizumab 以 6 週(使用 3 劑)、infliximab 以 6 週(使用 3 劑)、tofacitinib 以 8 週為限(且 tofacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人, 另使用前應排除有血栓風險之病患, 且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射 1 劑為限, 治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估, 相較於初次申請, partial Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。), 方得申請第一次繼續使
---	--

減少≥ 1分以上。)，方得申請第一次繼續使用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、<u>112/8/1</u>) (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≤ 1分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。<u>Vedolizumab 以 24 週(使用靜脈注射 3 劑)或 16 週(使用靜脈注射 2 劑)，或第 6 週起，每 24 週(使用皮下注射 12 劑)。</u>infliximab 繼續使用以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、<u>112/8/1</u>) 5. 劑量給予方式及總療程： (1)~(2) (略) (3) Vedolizumab：<u>靜脈注射</u>最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，	用。誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1) (2)繼續使用者：第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≤ 1分方可再申請繼續使用。Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。<u>Vedolizumab 與 infliximab</u>繼續使用，以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1)~(2) (略) (3) Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之
--	---

作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療 52 週，使用靜脈注射 2 劑誘導緩解，皮下注射 24 劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1)

(4)～(6)(略)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 治療 46 週(使用靜脈注射 8 劑)，或第 0、2 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；第 6 週開始給予皮下注射維持劑量 108mg，之後每隔 2 週給予皮下注射維持劑量 108mg，可持續治療至第 52 週（總共使用靜脈注射 2 劑，皮下注射 24 劑，療效持續至 54 週）或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。

誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 46 週(使用 8 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1)

(4)～(6)(略)

6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後；ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑(共使用 1 劑靜脈注射及 4 劑皮下注射)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

(105/10/1、106/10/1、107/8/1、 108/10/1、111/3/1、111/6/1、 <u>112/8/1</u>) 7.～8.(略)	7.～8.(略)
--	----------

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

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：

診斷為克隆氏症且領有該症重大傷病卡，有效期限：____年____月至____年____月
符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

- 一、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI $\geq$ 300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。

無法控制病情 (CDAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____時間_____

副作用說明：_____

不適合手術之原因：_____

- 二、經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及免疫抑制劑充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍瘻管或腹壁瘻管仍無法癒合且 CDAI $\geq$ 100 者。

瘻管無法癒合 (CDAI 分數：_____)，自____年____月起

- 三、經5-aminosalicylic acid 藥物如、類固醇、及免疫抑制劑充分治療，仍於一年內因克隆氏症之併發症接受二次(含)以上之手術治療且 CDAI $\geq$ 100者。

一年內因克隆氏症併發症接受二次(含)以上之手術____年____月與____年____月

☐符合繼續使用之療效評估：

- ☐初次使用者：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 治療第三劑後、或 vedolizumab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，達到有效緩解或部份有效緩解之誘導，誘導緩解失敗者，得提出申請轉換他類生物製劑，然同一療程不得合併使用。

☐達到有效緩解之誘導 (CDAI $\leq$ 150或瘻管痊癒)

☐達到部份有效緩解之誘導 (CDAI 分數下降 $\geq$ 100或瘻管數量減少)

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

- ☐繼續使用者：adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 需每16週(使用靜脈注射2劑)或每24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 需每24週(使用2劑)續

用評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數。

- ☐ adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；vedolizumab 治療滿46週(使用靜脈注射8劑)，或 vedolizumab 治療滿52週(使用靜脈注射2劑、皮下注射24劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)，再提出續用者，必須距離前次生物製劑治療結束間隔3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_(惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。