

「藥品給付規定」修訂對照表
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
(自114年9月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib (如 Olumiant)； opinercept (如 Tunex)； infliximab (如 <u>Remicade</u>)； peficitinib (如 Smyraf)； upadacitinib(如 Rinvoq)； filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、93/9/1、 98/3/1、99/2/1、100/12/1、 101/1/1、101/6/1、102/1/1、 102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、108/3/1、 108/5/1、109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1、<u>114/9/1</u>)： 成人治療部分 1.~3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2) (略) (3)使用 infliximab 時： <u>I. 靜脈注射：應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第0、2及6週時投予靜脈注射3mg/kg，之後每8週給藥1次。</u> <u>II. 靜脈注射搭配皮下注射：0、2週時投予靜脈注射3mg/kg；之後每</u>	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab (如 Humira)； golimumab (如 Simponi)； abatacept (如 Orencia)； tocilizumab (如 Actemra)； tofacitinib (如 Xeljanz)； certolizumab (Cimzia) ； baricitinib (如 Olumiant)； opinercept (如 Tunex)； infliximab；peficitinib (如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)；filgotinib(如 Jyseleca) (92/3/1、93/8/1、 93/9/1、98/3/1、99/2/1、 100/12/1、101/1/1、101/6/1、 102/1/1、102/4/1、102/10/1、 103/12/1、106/4/1、 106/11/1、107/9/1、108/3/1、 108/5/1、109/8/1、109/9/1、 109/12/1、110/3/1、110/5/1、 110/6/1、112/5/1)：成人治療 部分 1.~3.(略) 4.使用劑量： (1)~(2) (略) (3)使用 infliximab 時，應參照藥物仿單之用法，與 methotrexate 併用，infliximab 在第0、2及6週時投予3mg/kg，之後每8週給藥1次。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>隔2週給予皮下注射120 mg。</u> 5.~9. (略)	5.~9. (略)
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi)、 upadacitinib(如 Rinvoq) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、114/8/1、 <u>114/9/1</u>)：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)、risankizumab (如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、114/8/1、 <u>114/9/1</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：adalimumab 以6週(使 用4劑為限)；infliximab <u>靜脈注 射以6週(使用3劑為限)</u>，<u>或以2 週(使用靜脈注射2劑為限)</u>； vedolizumab以6週(使用靜脈注射 3劑為限)，或以2週(使用靜脈注 射2劑為限)；ustekinumab 以8週 (使用靜脈注射1劑為限)， risankizumab 以8週(使用靜脈注 射3劑為限)；upadacitinib 以12	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi)、 upadacitinib(如 Rinvoq) (100/7/1、102/1/1、 105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、 114/8/1)：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)、risankizumab (如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、108/10/1、 109/9/1、112/8/1、113/7/1、 113/9/1、113/11/1、 114/8/1)：成人治療部分 1.~3. (略) 4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以6週(使 用4劑為限)；infliximab 以6週 (使用3劑為限)；vedolizumab以6 週(使用靜脈注射3劑為限)，或以 2週(使用靜脈注射2劑為限)； ustekinumab以8週(使用靜脈注射 1劑為限)，risankizumab 以8週 (使用靜脈注射3劑為限)； upadacitinib以12週為限(限用於

修訂後給付規定	原給付規定
週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，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、113/9/1、114/8/1、<u>114/9/1</u>) i~ii(略) (2)繼續使用者:adalimumab 需每24週(使用12劑);<u>infliximab 靜脈注射需16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)</u>;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劑或3劑);risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑);upadacitinib 需每24週評估一次。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。Ustekinumab治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。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	其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，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、113/9/1、114/8/1) 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劑或3劑);risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)；upadacitinib 需每24週評估一次。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。Ustekinumab治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。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

修訂後給付規定	原給付規定
劑)，或每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 以24週(使用2劑或3劑)為限；risankizumab 以每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)為限；upadacitinib 以24週為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、<u>114/9/1</u>) (3)總療程:adalimumab 治療54週使用28劑；<u>infliximab 靜脈注射</u>治療46週使用8劑(療效持續至54週)；<u>infliximab 靜脈注射搭配皮下注射</u>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)；vedolizumab 靜脈注射治療46週，使用靜脈注射8劑(療效持續至54週)，或 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)；ustekinumab 治療44週使用5劑或48週使用7劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療44週，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑(療效持續至52週)；upadacitinib 治療60週。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、112/8/1、113/9/1、113/11/1、	劑)；ustekinumab 以24週(使用2劑或3劑)；risankizumab 以每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)為限；upadacitinib 以24週為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1) (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 靜脈注射治療46週，使用靜脈注射8劑(療效持續至54週)，或 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)；ustekinumab 治療44週使用5劑或48週使用7劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療44週，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑(療效持續至52週)；upadacitinib 治療60週。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、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
114/8/1、114/9/1) (4)~(5) (略) 5. 使用劑量： (1)(略) (2)Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，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。<u>或第0、2週給予靜脈注射5mg/kg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120mg，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>（106/5/1、114/9/1) (3)~(5)(略) 註：(略)。 6.~7.(略) ◎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（106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1) ◎附表二十六之二(略) 8.2.4.7.2. Adalimumab （如 Humira ）、infliximab （如 Remicade <u>靜脈注射</u> ）、risankizumab （如 Skyrizi ）（105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1、<u>114/9/1</u>）：兒童治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十六之三(略)	(4)~(5) (略) 5. 使用劑量： (1)(略) (2)Infliximab：原則上，第0、2、6週給予靜脈輸注5mg/kg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予維持劑量5mg/kg，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。（106/5/1) (3)~(5)(略) 註：(略)。 6.~7.(略) ◎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（106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1) ◎附表二十六之二(略) 8.2.4.7.2. Adalimumab （如 Humira ）、infliximab （如 Remicade ）、risankizumab （如 Skyrizi ）（105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、113/9/1）：兒童治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十六之三(略) ◎附表二十六之四(略)

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表二十六之四(略)	
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、adalimumab (如 Humira)、vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) 、ustekinumab(如 Stelara) 、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、<u>114/9/1</u>)：用於潰瘍性結腸炎治療部分 8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、adalimumab (如 Humira)、vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara) 、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、<u>114/9/1</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 以6週(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)、infliximab 以6週(使用<u>靜脈注射3劑為限</u>)，或以2週(使用<u>靜脈注射2劑為限</u>)、tofacitinib 以8週為限、upadacitinib 以8週為限	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ；ustekinumab(如 Stelara) 、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1)：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) 、upadacitinib(如 Rinvoq) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1)：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(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)、infliximab 以6週(使用3劑)、tofacitinib 以8週為限、upadacitinib 以8週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限

修訂後給付規定	原給付規定
(且 tofacitinib 及 upadacitinib 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、112/8/1、114/8/1、114/9/1) (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。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以24週2次為限。Ustekinumab 繼續使用以24週2次或3次為限。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	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、112/8/1、114/8/1) (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。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 繼續使用以24週2次為限。Ustekinumab 繼續使用以24週2次或3次為限。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

修訂後給付規定	原給付規定
皮下注射12劑)。infliximab 繼續使用以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑)為限，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。Upadacitinib 繼續使用以24週為限。 (106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、<u>114/9/1</u>) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) ~ (3) (略) (4) <u>Infliximab：靜脈注射最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至46週(使用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。</u>(107/8/1、108/10/1、<u>114/9/1</u>) (5) ~ (7) (略) 註：(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(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注2劑作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後	皮下注射12劑)。infliximab 繼續使用以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)為限。Upadacitinib 繼續使用以24週為限。 (106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1) 5. 劑量給予方式及總療程： (1) ~ (3) (略) (4) <u>Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量5mg/kg，至多持續至46週(使用8劑)，作為緩解之維持。</u>(107/8/1、108/10/1) (5) ~ (7) (略) 註：(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

修訂後給付規定	原給付規定
<u>每隔2週給予皮下注射維持劑量120mg，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)；</u> 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)或48週使用7劑(共使用1劑靜脈注射及6劑皮下注射)後；upadacitinib 治療56週後，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)再次提出事前審查。連續2次於總療程結束後復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score$\leq$6 分 且 Mayo endoscopic subscore$\leq$1分，才可繼續使用。連續2年(4次評估)達到 Mayo score$\leq$2分，且 Mayo endoscopic subscore $\leq$1，則應考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、<u>114/9/1</u>) 7.~8. (略) ◎附表二十六之五全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1、114/8/1、<u>114/9/1</u>) ◎附表二十六之六 (略) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade 靜脈注射)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、	使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)或48週使用7劑(共使用1劑靜脈注射及6劑皮下注射)後；upadacitinib 治療56週後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)再次提出事前審查。連續2次於總療程結束後復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score$\leq$6 分 且 Mayo endoscopic subscore$\leq$1分，才可繼續使用。連續2年(4次評估)達到 Mayo score$\leq$2分，且 Mayo endoscopic subscore $\leq$1，則應考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1) 7.~8. (略) ◎附表二十六之五全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1、114/8/1) ◎附表二十六之六 (略) 8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、

修訂後給付規定	原給付規定
113/7/1、<u>114/9/1</u>)：兒童治療部分 1.~8.(略) ◎附表二十六之七(略) ◎附表二十六之八(略)	113/7/1)：兒童治療部分 1.~8.(略) ◎附表二十六之七(略) ◎附表二十六之八(略)
8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; <u>infliximab (如 Remicade 靜脈注射)</u> ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab (如 Taltz) ; upadacitinib (如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、<u>114/9/1</u>)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十一之一(略) ◎附表二十一之二(略)	8.2.4.3. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) ; golimumab (如 Simponi) ; secukinumab (如 Cosentyx) ; infliximab ; certolizumab (如 Cimzia) ; ixekizumab (如 Taltz) ; upadacitinib (如 Rinvoq) ; tofacitinib (如 Xeljanz) ; brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分 1.~7.(略) ◎附表二十一之一(略) ◎附表二十一之二(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 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或 upadacitinib 以12週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，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 $<$ 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)；vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑或3劑)；upadacitinib 需每24週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。
- ☐ adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)；infliximab 治療期滿46週(使用8劑)；infliximab 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)；vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)或48週使用7劑；upadacitinib 治療60週。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)。
- ☐ 連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 300)，且第二次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到 CDAI $<$ 150，則應考慮停藥。

☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是	
☐ 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
☐ 是	
☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是	
☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是	
☐ 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)。
☐ 是	病患是否具有高度感染機會之情形，其中包括：
☐ 否	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。
☐ 是	
☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)

☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用_____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：

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年 月 日
病人姓名		性別		出生日期	年 月 日
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

☐初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

☐符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

☐經5-ASA、皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)充分治療六個月，仍然無法控制病情(Mayo score ≥ 9 和 endoscopy subscore ≥ 2)或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

☐無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐產生嚴重藥物副作用：

藥名 _____ 時間 _____ 副作用說明： _____

☐初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

☐診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

I. 內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

II. 病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

III. 糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

IV. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day等)連續治療5天無效。

☐無法控制病情 (Mayo score : _____ ; endoscopy score : _____)

☐符合繼續使用之療效評估：

☐初次使用者：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(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以8週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 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，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(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。)

☐緩解誘導之使用期間：____年____月至____年____月

☐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。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。golimumab(使用6劑)、adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 需每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) vedolizumab 需每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)評估一次，以及 tofacitinib 每24週(使用2劑)、ustekinumab 繼續使用以24週(2劑或3劑)為限。upadacitinib 繼續使用以24週為限。

- ☐ golimumab 治療期滿50週(使用14劑)、adalimumab 治療期滿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)；
infliximab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注2劑作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120mg，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)；以及
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)或48週(使用5劑或7劑)後；upadacitinib 治療56週後，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，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。
- ☐ 連續2次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score ≤ 6 分且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 分，才可繼續使用。連續2年(4次評估)達到 Mayo score ≤ 2 分，且 Mayo endoscopic subscore ≤ 1 ，則應考慮停藥。

☐ 符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

☐ 是 ☐ 否	是否有 _____ 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 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）。
☐ 是 ☐ 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。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 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：_____