

「藥品給付規定」修訂對照表

附表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自113年9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)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 <u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (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、 <u>113/9/1</u>)：用於克隆氏症治療部分</p>	<p>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、113/7/1、112/8/1)：用於克 隆氏症治療部分</p>
<p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 <u>risankizumab (如 Skyrizi)</u> (105/10/1、106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 113/7/1、<u>113/9/1</u>)：成人治療部分</p>	<p>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、112/8/1、 113/7/1)：成人治療部分</p>
<p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)，<u>risankizumab 以8週</u> (使用靜脈注射3劑為限)，完成誘 導治療後，達到有效緩解之誘導</p>	<p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)，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。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150或塵管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100或塵管數量減少。</p> <p>(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); <u>risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)</u>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); <u>risankizumab 以每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)</u>為限。</p>	<p>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)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150或塵管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降 \geq 100或塵管數量減少。</p> <p>(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)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>113/9/1</u>)</p> <p>(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；<u>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)</u>。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、<u>113/9/1</u>)。</p> <p>(4)連續2次於總療程結束後復發(CDAI≥300)者，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。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可</p>	<p>(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。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)。</p> <p>(4)連續2次於總療程結束後復發(CDAI≥300)者，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。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>繼續申請事前審查。連續2年(4次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(113/7/1)</p> <p>5. 使用劑量： (1)~(4)(略) (5) <u>Risankizumab</u>：原則上，第0、4、8週給予靜脈輸注600mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予皮下注射維持劑量360mg，可持續治療至第44週(總共8劑，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑，療效持續至52週)，作為緩解之維持。 (113/9/1)</p> <p>6. ~7. (略)</p> <p>◎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、<u>113/9/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之二：(略)</p> <p>8. 2. 4. 7. 2. <u>Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、risankizumab (如 Skyrizi)</u> (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1、<u>113/9/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. <u>6歲以上(risankizumab 限使用於16歲以上未滿18歲)</u>，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</p>	<p>申請事前審查。連續2年(4次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。 (113/7/1)</p> <p>5. 使用劑量： (1)~(4)(略)</p> <p>6. ~7. (略)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十六之二：(略)</p> <p>8. 2. 4. 7. 2. <u>Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)</u> (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、113/7/1)：兒童治療部分</p> <p>1. ~2. (略)</p> <p>3. 6歲以上，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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>一；且申請時應附上影像診斷評估報告；(111/2/1、<u>113/9/1</u>)。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)；<u>risankizumab 以8週(使用靜脈注射3劑為限)</u>，治療第3劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低≥ 15)者，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、<u>113/9/1</u>)</p> <p>(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)；<u>risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或每24週(使用皮下注射3劑)</u>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 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以16週(使用8劑)；infliximab 以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)；<u>risankizumab 以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)</u>為限。(106/5/1、108/10/1、<u>113/9/1</u>)</p> <p>(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)；<u>risankizumab 治療44週使用8劑，</u></p>	<p>(111/2/1)。</p> <p>(1)~(3)(略)</p> <p>4.療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)，治療第3劑後，達到臨床反應(PCDAI 降低≥ 15)者，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)</p> <p>(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)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 PCDAI 分數者，方得提出申請續用。每次申請 adalimumab 以16週(使用8劑)；infliximab 以每16週(使用2劑)或每24週(使用3劑)為限。(106/5/1、108/10/1)</p> <p>(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)。必須至少再間隔超過3個月後，因病情復</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>靜脈注射3劑，皮下注射5劑(療效持續至52週)</u>。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)之標準才能再次提出申請使用。(106/5/1、108/10/1、<u>113/9/1</u>)</p> <p>(4)連續2次於總療程結束後復發者，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。連續2年(4次評估)達到PCDAI<10分則應考慮停藥。(113/7/1)</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p><u>(3)Risankizumab：第0、4、8週給予靜脈輸注600mg 作為緩解之誘導，之後每8週給予皮下注射360mg，可持續治療至第44週(總共8劑，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑，療效持續至52週)</u>，作為緩解之維持。(113/9/1)</p> <p>6. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、<u>risankizumab</u> 申請表(106/5/1、108/10/1、113/7/1、<u>113/9/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之四：(略)</p>	<p>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。(106/5/1、108/10/1)</p> <p>(4)連續2次於總療程結束後復發者，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。連續2年(4次評估)達到PCDAI<10分則應考慮停藥。(113/7/1)</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>6. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1、108/10/1、113/7/1)</p> <p>◎附表二十六之四：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

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 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2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2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)。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 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)；
risankizumab 治療期滿44週(使用8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)。

- 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」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____仿單記載之禁忌情形。
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
<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_____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：

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 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，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(PCDAI 降低 \geq 15)

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)；risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)，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)；risankizumab 治療期滿44週(使用8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。

連續2次因療程結束而暫緩用藥疾病復發，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。連續2年(4次評估)達到 PCDAI $<$ 10分則應考慮停藥。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、risankizumab 申請表

符合「須排除或停止 <u>adalimumab</u> 、 <u>infliximab</u> 、 <u>risankizumab</u> 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>adalimumab</u> 、 <u>infliximab</u> 、 <u>risankizumab</u> 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 <u>adalimumab</u> 、 <u>infliximab</u> 、 <u>risankizumab</u> 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：