

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 108 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)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、<u>108/10/1</u>)：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) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、<u>108/10/1</u>)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略) <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 3 劑為限)，治療第三劑後，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</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1)：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) (105/10/1、106/5/1、106/10/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略) <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 3 劑為限)，治療第三劑後，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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI\leq150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 <u>24</u> 週(使用 <u>12</u> 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)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 <u>24</u> 週(使用 <u>12</u> 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)為限。(106/5/1、106/10/1、<u>108/10/1</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 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 <u>3</u> 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 <u>5-aminosalicylic acid</u> 藥物、類固醇、及/或免疫抑</p>	<p>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)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI\leq150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 16 週(使用 8 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)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 <u>16</u> 週(使用 <u>8</u> 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)為限。(106/5/1、106/10/1)</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)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過<u>六</u>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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>制劑充分治療，連續超過3個月</u>) 才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、<u>108/10/1</u>)。</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎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、<u>108/10/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、 <u>108/10/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. 限具消化系專科證書之<u>內科、兒科</u> <u>專科</u>醫師處方使用。(108/10/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. (略)</p> <p>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)，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) (2)繼續使用者：adalimumab 需每 <u>24</u>週(使用 <u>12</u>劑)；infliximab</p>	<p>(105/10/1、106/5/1、 106/10/1)。</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、 106/5/1)：兒童治療部分</p> <p>1. 限具有<u>小兒專科</u>或消化系專科證書 之醫師處方使用。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. (略)</p> <p>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)，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) (2)繼續使用者：adalimumab 需每 <u>16</u>週(使用 <u>8</u>劑)；infliximab 需</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>108/10/1</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)。必須至少再間隔超過 <u>3</u> 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、<u>108/10/1</u>)</p> <p>5.~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、<u>108/10/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>	<p>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)</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<u>六</u>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)</p> <p>5.~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)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>

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 adalimumab、infliximab、vedolizumab 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：治療第三劑後，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。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)，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)。

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

<input type="checkbox"/> 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab、vedolizumab 使用之情形」	
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 adalimumab、infliximab 或 vedolizumab 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 adalimumab 或 infliximab 或 vedolizumab 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 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)，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)，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。

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

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

「藥品給付規定」修訂對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>108/10/1</u>):用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>108/10/1</u>):成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2)(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)為限，治療後達到臨床反應評估者(<u>第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial</u> 	<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1):用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1):成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 限具有消化系專科證書者處方。 2. 須經事前審查核准後使用。 3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2)(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)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

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>Mayo score 減少 ≥ 2 分且血便項” rectal bleeding” 減少 ≥ 1 分以上。</u>)，方得申請<u>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。</u></p> <p>(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)</p> <p>(2)繼續使用者：<u>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 與 adalimumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週 (使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。</u></p> <p>(106/10/1、107/8/1、108/10/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1) Golimumab：</p> <p>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 <u>50 週(使用 14 劑)</u>，作為緩解之維持。</p> <p>(106/10/1、108/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以</p>	<p>續使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1)</p> <p>(2)繼續使用者：<u>golimumab 與 adalimumab，需每 16 週評估一次，若評估仍維持前一療程或更低之 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。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以<u>一次 24 週(使用 3 劑)為限。</u>(106/10/1、107/8/1)</u></p> <p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1) Golimumab：</p> <p>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 <u>34 週(使用 10 劑)</u>，作為緩解之維持。</p> <p>(106/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>上，限使用 100mg (1mL)規格量。</p> <p>(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 <u>54</u>週(使用 <u>28</u>劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 <u>46</u>週(使用 <u>8</u>劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>(4)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 <u>46</u>週(使用 <u>8</u>劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>6. Golimumab 治療 <u>50</u>週(使用 <u>14</u>劑)；adalimumab 治療 <u>54</u>週(使用 <u>28</u>劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 <u>46</u>週(使用 <u>8</u>劑)後，必須至少再間隔超過 <u>3</u>個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 <u>5-aminosalicylic acid</u> 藥物、類固</p>	<p>上，限使用 100mg (1mL)規格量。</p> <p>(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 <u>38</u>週(使用 <u>20</u>劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)</p> <p>(3)Vedolizumab：最初第一劑 300mg，兩週後第二劑 300mg，第六週之第三劑 300mg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 300mg，至多持續至 <u>30</u>週(使用 <u>6</u>劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>(4)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 <u>30</u>週(使用 <u>6</u>劑)，作為緩解之維持。(107/8/1)</p> <p>6. Golimumab 治療 <u>34</u>週(使用 <u>10</u>劑)；adalimumab 治療 <u>38</u>週(使用 <u>20</u>劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 <u>30</u>週(使用 <u>6</u>劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月</u>)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>7. 須排除使用之情形：(略)</p> <p>8. 須停止治療的情形：(略)</p> <p>8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1、<u>108/10/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2) (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以 6 週 (使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI <10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：<u>續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI <10 分，方得申請繼續使用。以 24 週 (使用 3 劑)及 16 週 (使用 2 劑)各 1 次為限。</u> (108/10/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予</p>	<p>107/8/1)</p> <p>7. 須排除使用之情形：(略)</p> <p>8. 須停止治療的情形：(略)</p> <p>8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1)：兒童治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2) 略</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以 6 週 (使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI <10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：<u>以申請一次 24 週 (使用 3 劑)為限。</u></p> <p>5. 劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)</p> <p>6. Infliximab 治療 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)後，必須至少再間隔超過 <u>3</u> 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1)</p> <p>7. 須排除使用之情形：(略)</p> <p>8. 須停止治療的情形：(略)</p>	<p>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 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)，作為緩解之維持。</p> <p>6. Infliximab 治療 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)後，必須至少再間隔超過<u>六</u>個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。</p> <p>7. 須排除使用之情形：(略)</p> <p>8. 須停止治療的情形：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定