

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



42

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年5月21日

發文字號：健保審字第1130671369號

附件：藥品給付規定修訂對照表（請至本署全球資訊網下載）



主旨：公告修訂克隆氏症及潰瘍性結腸炎之藥品給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準。

公告事項：修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第8節免疫製劑Immunologic agents 8.2.4.7.、8.2.4.7.1.、8.2.4.7.2.、8.2.4.9.、8.2.4.9.1.、8.2.4.9.2.」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。（附件電子檔已置於本署全球資訊網(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁/最新消息/法規公告，請自行下載)

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福

利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、社團法人台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、台灣安進藥品有限公司、台灣邁蘭有限公司、台灣費森尤斯卡比股份有限公司、美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司、台灣三星國際醫藥有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣賽特瑞恩有限公司、台田藥品股份有限公司、臺灣武田藥品工業股份有限公司、嬌生股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組

署長 石崇良

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 113 年 7 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) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>113/7/1</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)、ustekinumab (如 Stelara) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>113/7/1</u>)：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)(略)</p> <p>(2)(略)</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</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、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) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)：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)(略)</p> <p>(2)(略)</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</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| <p>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><u>(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，才可繼續申請事前審查。連續 2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。</u> <u>(113/7/1)</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<u>生物製劑</u>申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、<u>113/7/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之二：(略)</p> | <p>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>5. ~7. (略)</p> <p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab、vedolizumab</u> 申請表(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1)</p> <p>◎附表二十六之二：(略)</p> |
| 8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如 | 8. 2. 4. 7. 2. Adalimumab (如 |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1、<u>113/7/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1.~4. (1)-(2) (略)</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><u>(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。</u> <u>(113/7/1)</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、108/10/1、<u>113/7/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之四：略</p> | <p>Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、108/10/1、111/2/1)：兒童治療部分</p> <p>1.~4. (1)-(2) (略)</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>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、108/10/1)</p> <p>◎附表二十六之四：略</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 150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 150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 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 $<$ 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)。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)，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 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 或 PCDAI \leq 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。

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 申請表

| 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 113 年 7 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) 、 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、112/8/1、 <u>113/7/1</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) 、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、112/8/1、<u>113/7/1</u>)： 成人治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用</p> | <p>8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi) 、 <u>Adalimumab</u> (如 Humira) 、 <u>Vedolizumab</u> (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、112/8/1)： 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) 、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、112/8/1)：成人治療 部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>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；</p> <p>tofacitinib 治療 56 週後；</p> <p>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<u>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 ≤ 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。</u>(105/10/1、</p> | <p>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；</p> <p>tofacitinib 治療 56 週後；</p> <p>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<u>申請</u>(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)。</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>113/7/1</u>）。</p> <p>7. ~8. (略)</p> <p>◎<u>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)</u></p> <p>◎<u>附表二十六之六：Mayo Score(113/7/1)</u></p> <p>8. 2. 4. 9. 2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1、<u>113/7/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出<u>事前審查，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 PUCAI < 5 分，則應考慮停藥。</u>(108/10/1、111/5/1、<u>113/7/1</u>)</p> <p>7. ~8. (略)</p> <p>◎<u>附表二十六之七：全民健康保險</u></p> | <p>7. ~8. (略)</p> <p>8. 2. 4. 9. 2. Infliximab (如 Remicade)、adalimumab (如 Humira) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、111/5/1)：兒童治療部分</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. Infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)、adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)後，必須至少再間隔超過 3 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出<u>申請。</u>(108/10/1、111/5/1)</p> <p>7. ~8. (略)</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|-------|
| <u>小兒潰瘍性結腸炎使用</u> <u>adalimumab、infliximab 申請表</u> <u>(113/7/1)</u> <u>◎附表二十六之八小兒潰瘍性結腸</u> <u>炎 PUCAI Score</u> | |

備註：劃線部分為新修訂規定

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 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，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：golimumab(使用 6 劑)、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，以及 tofacitinib、ustekinumab 繼續使用以 24 週 2 次為限，續用評估必須達到 Mayo Score ≤ 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1 分方可再申請繼續使用。

- golimumab 治療期滿 50 週(使用 14 劑)、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)，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)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」

| | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | 是否有 <u>仿單記載之禁忌情形</u> 。 |
| <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： <ol style="list-style-type: none"> 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 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）：

消化系專科醫師證書：

醫事機構章戳：

附表二十六之六：Mayo Score

| | DESCRIPTION | Score | √ |
|--|--|------------|---|
| <u>排便頻率</u> | <u>排便次數正常</u> | <u>0</u> | |
| | <u>排便次數比正常多出1-2次</u> | <u>1</u> | |
| | <u>排便次數比正常多出3-4次</u> | <u>2</u> | |
| | <u>排便次數比正常多出5次（含）以上</u> | <u>3</u> | |
| <u>直腸出血</u> | <u>未看見血</u> | <u>0</u> | |
| | <u>不到一半的情況下，糞便帶有血絲</u> | <u>1</u> | |
| | <u>多數情況下，糞便帶有明顯的血跡</u> | <u>2</u> | |
| | <u>只排出血</u> | <u>3</u> | |
| <u>內視鏡檢查發現</u> | <u>正常或非活動性疾病</u> | <u>0</u> | |
| | <u>輕度疾病（發紅，血管分布減少，黏膜易</u> | <u>1</u> | |
| | <u>中度疾病（明顯發紅，無正常血管分佈，輕</u> <u>度脆性，糜爛）</u> | <u>2</u> | |
| | <u>嚴重疾病（自發性出血或潰瘍）</u> | <u>3</u> | |
| <u>醫師整體評估</u> | <u>正常(sub scores are mostly 0)</u> | <u>0</u> | |
| | <u>輕度疾病(sub scores are mostly 1)</u> | <u>1</u> | |
| | <u>中度疾病(sub scores are mostly 1 to 2)</u> | <u>2</u> | |
| | <u>重度疾病(sub scores are mostly 2 to 3)</u> | <u>3</u> | |
| <u>Mayo score總分：</u> ; <u>Endoscopy score：</u> | | | |
| <u>評分者簽章：</u> | | <u>日期：</u> | |

| | |
|-------------------|--------------------------|
| <u>Mayo score</u> | |
| <u>3-5</u> | <u>Mild Activity</u> |
| <u>6-10</u> | <u>Moderate Activity</u> |
| <u>11-12</u> | <u>Severe Activity</u> |

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 adalimumab、infliximab 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 |

符合下列所有條件：

六歲(含)以上診斷為小兒潰瘍性結腸炎。

符合下列條件之一：

一、同時符合下列條件

經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫調節劑充分治療無效，或對 5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。

無法控制病情 (PUCAI 分數：_____)

產生嚴重藥物副作用：藥名_____ 時間_____

副作用說明：_____

PUCAI \geq 35 分，或合併生長遲緩(height velocity Z score -1 to -2.5) 孩童經營養治療與免疫抑制劑治療失敗者。

二、急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴瘤。

糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

PUCAI 為 50 分，經類固醇全劑量靜脈注射連續治療 5 天無效。

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，達到臨床反應評估者，方得申請繼續使用。

達到有效緩解之誘導(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI $<$ 10 分)

緩解誘導之使用期間：_____ 年 _____ 月至 _____ 年 _____ 月

繼續使用者：以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。

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。

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 PUCIA $<$ 5 分，則應考慮停藥。

附表二十六之七 全民健康保險小兒潰瘍性結腸炎使用 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 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：_____

附表二十六之八 小兒潰瘍性結腸炎 PUCAI Score

| | <u>疾病特性</u> | <u>分數</u> | <u>√</u> |
|---|---|-----------|----------|
| <u>Abdominal pain</u> | <u>No pain</u> | <u>0</u> | |
| | <u>Pain can be ignored</u> | <u>5</u> | |
| | <u>Pain cannot be ignored</u> | <u>10</u> | |
| <u>Rectal bleeding</u> | <u>None</u> | <u>0</u> | |
| | <u>Small amount only, in < 50% of stools</u> | <u>10</u> | |
| | <u>Small amount of most stools</u> | <u>20</u> | |
| | <u>Large amount (>50% of stool content)</u> | <u>30</u> | |
| <u>Stool consistency of most stools</u> | <u>Formed</u> | <u>0</u> | |
| | <u>Partial formed</u> | <u>5</u> | |
| | <u>Complete unformed</u> | <u>10</u> | |
| <u>Number of stools per 24 hrs</u> | <u>< 2</u> | <u>0</u> | |
| | <u>3-5</u> | <u>5</u> | |
| | <u>6-8</u> | <u>10</u> | |
| | <u>>8</u> | <u>15</u> | |
| <u>Nocturnal stools</u> | <u>No</u> | <u>0</u> | |
| | <u>Yes</u> | <u>10</u> | |

| | | | |
|----------------------------------|--|-----------|--|
| <u>Activity level</u> | <u>No limitation of activity</u> | <u>0</u> | |
| | <u>Occasional limitation of activity</u> | <u>5</u> | |
| | <u>Severe restricted activity</u> | <u>10</u> | |
| <u>Total PUCAI score _____ 分</u> | | | |