

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

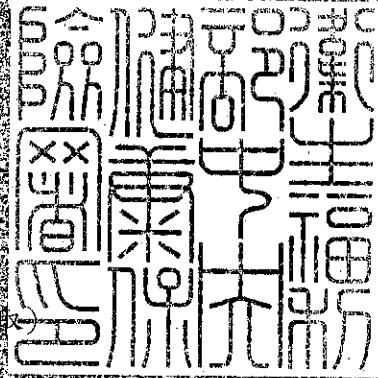
臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國105年9月13日

發文字號：健保審字第1050063542號

附件：給付規定修正對照表乙份(請自本署全球資訊網)



主旨：公告修正含adalimumab(如Humira)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：修正「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 8.2.4.1、8.2.4.7.及8.2.4.9. Adalimumab(如Humira)」部分規定，給付規定修正對照表如附件(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>公告，請自行下載)。

副本：行司全及官灣社基會工民發私訊組署司
 政、民社兵醫團層、業國型立網(南台
 院衛健會輔學法醫中西西生醫)請區灣
 法生康福導資人療華業藥技療、轉業分
 規福利保訊中協民公商新院本知務公
 會利險機員學華會國會業藥所署轄組司
 、部會構會會民、開、同發協企區、
 衛生福利部醫藥管理委員會
 衛生品衛管理國台牙華性華公協、組事署
 福利藥生會防北醫製民製民會會台(機高屏
 利物福、部市師國藥國全、灣請構屏
 部管利台軍電公藥研製國社教刊、業
 法理部北醫國會師研究藥聯會登以務
 規署全市局商全公協發合法醫健下組
 會、民政、業國會會會展會人療保同、
 衛生健康衛生省公會聯華、華民協報本東
 會、衛健府福同聯全、協、中院所子、署
 福利保險局連會、合民台民國會)署區
 事及議市府政政華民中品西藥藥署署業組
 部心議高縣縣中華、藥市西名本本區務
 司口會政、國基民銷代理會會訊務組瑞
 衛生康生生省公師劑理業同業醫刊、中伯
 衛健衛衛生省公師劑理業同業醫刊、中伯
 、腔、府福醫醫層國暨理商、組管、士
 限公保利醫除、會民聯製中灣台球業、限
 公務本務資研華藥台、全北北組有
 本公務本務資研華藥台、全北北組有
 限公保利醫除、會民聯製中灣台球業、限
 公務本務資研華藥台、全北北組有

署長 李伯璋

「藥品給付規定」修正對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自105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) (100/7/1、102/1/1、<u>105/10/1</u>) : 用於克隆氏症治療部分</p> <p><u>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)</u> <u>(105/10/1) : 成人治療部分</u></p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)~(2) (略)。 (3)治療<u>56週</u>(使用<u>28劑</u>)後須至少再間隔超過六個月後，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。 <u>(105/10/1)</u></p> <p>5. 使用劑量：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續至<u>56週</u>(使用<u>28劑</u>)，作為緩解之維持。 <u>(105/10/1)</u></p> <p>6. ~ 7. (略)</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1) : 用於克隆氏症治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)~(2) (略)。 (3)治療<u>40週</u>(使用<u>20劑</u>)後須至少再間隔超過六個月後，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> <p>5. 使用劑量：原則上，最初第一劑160mg，兩週後第二劑80mg，第四週之第三劑40mg，作為緩解之誘導；之後每隔兩週給予維持劑量40mg，可持續至<u>40週</u>(使用<u>20劑</u>)，作為緩解之維持。</p> <p>6. ~ 7. (略)</p>
<p><u>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)</u> <u>(105/10/1) : 兒童治療部分</u></p> <p><u>1. 限具有小兒專科或消化系專科證書之醫師處方使用。</u></p> <p><u>2. 須經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒克隆</u></p>	<p>(無)</p>

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。

(1)克隆氏症病情發作，經皮質類

固醇及免疫抑制劑

(azathioprine,

6-mercaptopurine,

methotrexate)充分治療超過

三個月，仍然無法控制病情

(PCDAI>30)或產生過敏或其他

嚴重副作用者。

(2)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)。

(3)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。

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請 adalimumab 以8週為

限，治療第3劑後，達到臨床反

應(PCDAI 降低 \geq 15)者，方得申

請繼續使用。

(2)繼續使用者，需每16週評估一

次，評估仍維持前一次療程達

到臨床反應，方得提出申請續

用，每次申請以16週(使用8劑)

為限。

(3)治療56週 (使用28劑)後須至

少再間隔超過六個月後，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。

5. 使用劑量：

(1)體重≥40公斤者，最初第一劑
160mg，兩週後第二劑 80mg，
第四週給予第三劑40mg，之後
每隔兩週給予維持劑量40mg。

(2)體重<40公斤者，最初第一劑
80mg，兩週後第二劑40mg，第
四週給予第三劑20mg，之後每
隔兩週給予維持劑量20mg。

6. 須排除使用之情形

應參照藥物仿單，重要之排除使用
狀況包括：

(1)罹患活動性感染症(active
infection)之病患。

(2)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)。

(3)惡性腫瘤或具有癌症前兆
(pre-malignancy)之病患。

(4)具高度感染機會之病患：慢性
腿部潰瘍、導尿管置留、身上
有引流管、頑固性或復發性之
胸腔感染症病患。

(5)多發性硬化症(multiple
sclerosis)。

7. 須停止治療的情形

(1)療效不彰：療效評估未達繼續
使用標準者。

(2)其他事項：包括

<p><u>i 惡性腫瘤</u></p> <p><u>ii 該藥物引起之嚴重毒性 (白血球過低、嚴重過敏)</u></p> <p><u>iii 嚴重感染(暫時停藥即可)。</u></p> <p>◎<u>附表二十六之三：全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 申請表</u></p> <p>◎<u>附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</u></p>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十六之三 全民健康保險小兒克隆氏症使用 adalimumab 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。
- 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：每16週(使用8劑)評估一次，評估仍維持前一次療程有效時之 PCDAI 分數。
- 治療期滿56週(使用28劑)，再提出續用者：距前次治療已間隔六個月以上，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 申請表

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

附表二十六之四 PCDAI (Pediatric Crohn's disease activity index)

History (Recall: 1 week) 病史(過去一周)					
Abdominal Pain 腹痛					Score 分數
0 = None 無	5 = Mild: Brief, does not interfere with activities 輕微: 短暫, 不影響活動		10 = Moderate/ Severe: Daily, longer lasting, affects activities, nocturnal 中度/嚴重: 每天, 持續較長時間, 影響活動, 夜間痛		
Patient Functioning, General Well-Being 病人的功能、一般健康狀況					Score 分數
0 = No limitation of activities, well 活動自主, 狀況良好	5 = Occasional difficulty in maintaining age-appropriate activities, below par 維持該年齡應有的活動偶爾會有困難, 低於平均值		10 = Frequent limitation of activity, very poor 活動經常受限, 非常虛弱		
Stools (per day) 糞便(每天)					Score 分數
0 = 0-1 liquid stools, no blood 0-1次流質糞便, 沒有血絲	5 = Up to 2 semifformed with small blood, or 2-5 liquid 最多2次的半成形及輕微血絲糞便, 或是2-5次流質糞便		10 = Gross bleeding, or ≥ 6 liquid, or nocturnal diarrhea 血便, 或多於6次流質糞便, 或夜間腹瀉		
Laboratory 檢驗值					
HCT 血比容					Score 分數
< 10 years (Male and Female): < 10 歲 (男/女)			11-14 years (Male): 11-14歲 (男)		
0 = > 33%	2.5 = 28%-32%	5 = < 28%	0 = $\geq 35\%$	2.5 = 30%-34%	5 = < 30%
11-19 years (Female): 11-19歲 (女)			15-19 years (Male): 15-19 歲 (男)		
0 = $\geq 34\%$	2.5 = 29%-33%	5 = < 29%	0 = $\geq 37\%$	2.5 = 32%-36%	5 = < 32%
ESR 紅血球沈降速率					Score 分數
0 = < 20 mm/hr	2.5 = 20-50 mm/hr		5 = > 50 mm/hr		
Albumin 白蛋白					Score 分數
0 = ≥ 3.5 g/dL	5 = 3.1-3.4 g/dL		10 = ≤ 3.0 g/dL		

Examination 檢查			
Weight 體重			Score 分數
0 = Weight gain or voluntary weight stable/loss 體重增加， 或刻意維持的體重/刻意減重	5 = Involuntary weight stable, weight loss 1%-9% 非刻意維持的體重，體重降低1%-9%	10 = Weight loss \geq 10% 體重降低10%	
Height at Diagnosis 診斷時身高			Score 分數
0 = < 1 channel decrease < 1 間距(channel)減少	5 = $\geq 1, < 2$ channel decrease < 2間距(channel)減少	10 = > 2 channel decrease > 2間距(channel)減少	
Height at Follow-Up 追蹤時身高			Score 分數
0 = Height velocity ≥ -1 SD 身高生長速度 ≥ -1 個標準差	5 = Height velocity < -1 SD, > -2 SD 身高生長速度介於-1~-2 個標準差	10 = Height velocity ≤ -2 SD 身高生長速度 ≤ -2 個標準差	
Abdomen 腹部			Score 分數
0 = No tenderness, no mass 沒有壓痛、沒有腫塊	5 = Tenderness or mass without tenderness 有壓痛，或有不痛的腫塊	10 = Tenderness, involuntary guarding, definite mass 有壓痛，觸診時不自主的防衛，有明顯的腫塊	
Perirectal Disease 直腸周邊的疾病			Score 分數
0 = None, asymptomatic tags 沒有，無症狀的贅瘤(表皮小肉球)	5 = 1-2 indolent fistula, scant drainage, no tenderness 1-2 個不痛的瘻管，少量流出分泌物，沒有壓痛	10 = Active fistula, drainage, tenderness, or abscess 活動性瘻管，有流出分泌物，有壓痛或是膿瘡	
Extraintestinal Manifestations 腸道外症狀			Score 分數
(Fever $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ for 3 days over past week, definite arthritis, uveitis, E. nodosum, P. gangrenosum) (在過去一周發燒 $\geq 38.5^{\circ}\text{C}$ 至少3天，關節炎，虹彩炎，結節性紅斑(Erythema nodosum)，壞疽性膿皮症(pyoderma gangrenosum))			
0 = None	5 = 1	10 = ≥ 2	
Total Score 總分:			

「藥品給付規定」修正對照表
 第8節 免疫製劑 Immunologic agents
 (自105年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1、<u>105/10/1</u>)：兒童治 療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於4歲至17歲 的兒童具有活動性多關節幼年 型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於2歲至17歲具有活動性 多關節幼年型慢性關節炎患者 (101/12/1、<u>105/10/1</u>)。 tocilizumab 限使用於2歲(含) 以上的活動性多關節幼年型慢 性關節炎患者。(102/10/1)</p> <p>2. ~6. (略)</p> <p>◎附表十六：(略)。</p>	<p>8.2.4.1. Etanercept(如 Enbrel)； adalimumab(如 Humira)； tocilizumab (如 Actemra) (94/3/1、101/12/1、102/1/1、 102/10/1)：兒童治療部分</p> <p>1. Etanercept 限使用於4歲至17歲 的兒童具有活動性多關節幼年 型慢性關節炎患者。adalimumab 限使用於13歲至17歲具有活動 性多關節幼年型慢性關節炎患 者 (101/12/1)。tocilizumab 限使用於2歲(含)以上的活動性 多關節幼年型慢性關節炎患 者。(102/10/1)</p> <p>2. ~6. (略)</p> <p>◎附表十六：(略)。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自105年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); <u>adalimumab</u> (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab (如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1、<u>105/10/1</u>)</p> <p>8.2.4.9.<u>Golimumab</u>(如 Simponi)、<u>dalimumab</u> (如 Humira) (<u>105/9/1、105/10/1</u>): 用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>1.~2.略。</p> <p>3.療效評估與繼續使用:</p> <p>(1)初次申請: golimumab 以 6 週(使用 2 劑)、<u>adalimumab 以 8 週(使用 4 劑)</u>為限, 治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score \leq 6 分, 且 Mayo Endoscopic subscore \leq 2 分), 方得申請繼續使用。<u>(105/10/1)</u></p> <p>(2)繼續使用者: 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 \leq 1 分, 可再申</p>	<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia); tocilizumab(如 Actemra); tofacitinib (如 Xeljanz): (92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、101/10/1、102/1/1、102/2/1、102/4/1、102/10/1、103/9/1、103/12/1、105/9/1)</p> <p>8.2.4.9.golimumab(如 Simponi) (105/9/1): 用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>1.~2.略。</p> <p>3.療效評估與繼續使用:</p> <p>(1)初次申請: golimumab 以 6 週(使用 2 劑)為限, 治療後達到臨床反應評估者(Mayo Score \leq 6 分, 且 Mayo Endoscopic subscore \leq 2 分), 方得申請繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者: 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 \leq 1 分, 可再</p>

<p>請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。</p> <p>4.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 38 週，作為緩解之維持。</p> <p>II .若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。</p> <p>(2) Adalimumab：<u>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 40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1)</u></p> <p>5. <u>Golimumab 治療 38 週；adalimumab 治療 40 週(使用 20 劑)</u>後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。 (105/10/1)</p> <p>6.~7.略。</p>	<p>申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。</p> <p>4.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 38 週，作為緩解之維持。</p> <p>II .若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。</p> <p>5. golimumab 治療 38 週後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。</p> <p>6.~7.略。</p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。