

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

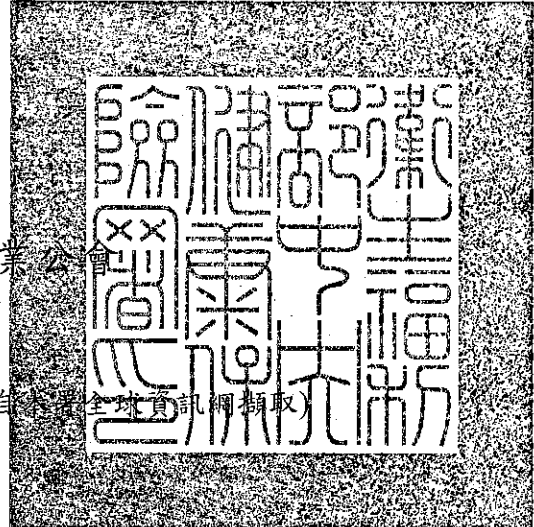
臺北市建國北路2段123號3樓

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106年3月30日

發文字號：健保審字第1060054404號

附件：1.明細表2.給付規定修正對照表各乙份(請自本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)及其藥品給付規定。

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：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、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 8.2.4.7.Adalimumab (如Humira)、infliximab (如Remicade)」部分規定，給付規定修正對照表如附件2。(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、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部心理及口腔健康司、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、臺北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、連江縣政府、金門縣政府、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、臺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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署臺北業務組（請轉知轄區醫事機構，以下同）、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組、台田藥品股份有限公司

衛生福利部中央
健康保險署投訴組

署長李伯璋 出差

副署長 蔡淑鈴 代行



「全民健康保險藥品新收載品項明細表」

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	許可證字號	建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC00980255	REMICADE POWDER FOR CONCENTRAT E FOR SOLUTION FOR INFUSION	Infliximab100mg	vial	衛部醫發輸 字第000980 號	16,865	15,302	1.本案藥品為新藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支 付標準共同擬訂會議藥品部分第24次（106年2月）會議結 論、廠商106年3月20日台田醫政字第106032001號函暨回 復單辦理。3.給付規定：適用通則及8.2.4.7.規定辦理。	106/5/1

「藥品給付規定」修正對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 106 年 5 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) 、 <u>infliximab (如 Remicade)</u> (100/7/1、 102/1/1、105/10/1、<u>106/5/1</u>)：用於 克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) 、 <u>infliximab (如 Remicade)</u> (105/10/1、 <u>106/5/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 <u>6 週</u>(使 用 4 劑為限)；<u>infliximab 以 6 週(使 用 3 劑為限)</u>，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。<u>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>(106/5/1) i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或瘻 管痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下 降 \geq 100 或瘻管數量減少。 (2)繼續使用者：<u>adalimumab 需每 16 週(使用 8 劑)；<u>infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)評估一次。</u>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。</u></p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) (100/7/1、102/1/1、105/10/1)：用 於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira) (105/10/1)：成人治療部分</p> <p>1.~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：adalimumab 以 8 週(使用 4 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。 i 有效緩解之誘導：CDAI \leq 150 或瘻管 痊癒。 ii 部份有效緩解之誘導：CDA 分數下降 \geq 100 或瘻管數量減少。 (2)繼續使用者，需每 16 週(使用 8 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 以 16 週(使用 8 劑)為限。</p>

每次申請 adalimumab 以 16 週(使用 8 劑); infliximab 以 16 週 (使用 2 劑)或 24 週 (使用 3 劑)為限。

(106/5/1)

- (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)。** 必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 (105/10/1、106/5/1)。

5. 使用劑量：

I. Adalimumab：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，可持續治療至 54 週(總共使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)

II. 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)

6. ~ 7. (略)

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表(106/5/1)

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)

(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 (105/10/1)。

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 56 週(使用 28 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1)

6. ~ 7. (略)

◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab 申請表

◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)

8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、
infliximab (如 Remicade)

(105/10/1、106/5/1)：兒童治療部分

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)，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 16 週(使用 8 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)

(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。(106/5/1)

5. 使用劑量：

(1)adalimumab：體重 ≥ 40 公斤者，最

8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)
(105/10/1)：兒童治療部分

1.~3. 略

4. 療效評估與繼續使用：

(1)初次申請 adalimumab 以 8 週限，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。

(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

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；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。

(2) Infliximab：第 0.2.6 週給予靜脈輸注 5mg/kg 作為緩解之誘導，之後每 8 週給予 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)

6.~7. 略

◎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)

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

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.~7. 略

◎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

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

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 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：

- 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 16 週(使用 8 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。

附表二十六之一 全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請表

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

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：

六歲或六歲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 16 週(使用 8 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 全民健康保險兒童克隆氏症使用 adalimumab、infliximab 申請

表

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