

「藥品給付規定」修正規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 106 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade)、 <u>vedolizumab (如 Entyvio)</u> (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1、 <u>106/10/1</u>)：用於克隆氏 症治療部分	8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、 106/5/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1. Adalimumab(如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) <u>vedolizumab(如 Entyvio)</u> (105/10/1、106/5/1、 <u>106/10/1</u>)： 成人治療部分	8.2.4.7.1. Adalimumab(如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1)：成人治療部 分
1. ~3 略。	1. ~3 略。
4. 療效評估與繼續使用：	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)； <u>vedolizumab 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。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>106/10/1</u>)	(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)
i 有效緩解之誘導：CDAI $\leq$ 150 或瘻管 痊癒。	i 有效緩解之誘導：CDAI $\leq$ 150 或瘻管 痊癒。

修訂後給付規定	原給付規定
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≥ 100 或瘻管數量減少。 (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); <u>vedolizumab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 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 16 週(使用 8 劑); infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑); <u>vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。</u> (106/5/1、<u>106/10/1</u>) (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>vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)</u>。總療程結束後，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、<u>106/10/1</u>)。 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	ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≥ 100 或瘻管數量減少。 (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 CDAI 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 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

修訂後給付規定	原給付規定
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) III. <u>Vedolizumab：原則上，第 0、2、6 週給予靜脈輸注 300mg 作為緩解之誘導；之後每隔 8 週給予維持劑量 300mg，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。(106/10/1)</u> 6. ~7 略。 ◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 adalimumab、infliximab、<u>vedolizumab 申請表</u>(106/5/1、106/10/1) ◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index) 8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab (如 Humira)、<u>Vedolizumab (如 Entyvio)</u>	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) 8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi) 、 Adalimumab(如 Humira)(105/9/1、105/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療

修訂後給付規定	原給付規定
(105/9/1、105/10/1、<u>106/10/1</u>)： 用於潰瘍性結腸炎治療部分 1. ~2. 略。 3. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：golimumab 以 <u>2</u> 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 <u>6</u> 週(使用 4 劑)、<u>vedolizumab 以 6 週(使用 3 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。(105/10/1、<u>106/10/1</u>) (2) 繼續使用者：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$\leq$ 1 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。<u>vedolizumab 繼續使用，以一次 24 週(使用 3 劑)為限。</u> (<u>106/10/1</u>) 4. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： 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</u>	部分 1. ~2. 略。 3. 療效評估與繼續使用： (1) 初次申請：golimumab 以 6 週(使用 2 劑)、adalimumab 以 8 週(使用 4 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。(105/10/1) (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，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。 4. 劑量給予方式及總療程： (1) Golimumab： 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

修訂後給付規定	原給付規定
<u>劑</u>)，作為緩解之維持。<u>(106/10/1)</u> II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (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 週</u>(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、<u>106/10/1</u>) (3) <u>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 30 週(使用 6 劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)</u> 5. Golimumab 治療 <u>34 週(使用 10 劑)</u>；adalimumab 治療 <u>38 週(使用 20 劑)</u>；<u>vedolizumab 治療 30 週(使用 6 劑)後，必須至少再間隔超過六個月後</u>，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、<u>106/10/1</u>) 6. ~7 略。	為緩解之維持。 II. 若使用劑量為 100mg (含) 以上，限使用 100mg(1mL)規格量。 (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 40 週(使用 20 劑)，作為緩解之維持。(105/10/1) 5. Golimumab 治療 38 週；adalimumab 治療 40 週(使用 20 劑)後若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1) 6. ~7 略。

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、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 16 週(使用 8 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、vedolizumab 申請表

☐ 符合「須排除或停止 adalimumab、infliximab、 <u>vedolizumab</u> 使用之情形」	
☐ 是 ☐ 否	是否有 adalimumab、infliximab 或 <u>vedolizumab</u> 仿單記載之禁忌情形。
☐ 是 ☐ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
☐ 是 ☐ 否	病患是否有活動性感染症。
☐ 是 ☐ 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）。
☐ 是 ☐ 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。
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
☐ 是 ☐ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
☐ 是 ☐ 否	使用 adalimumab 或 infliximab 或 <u>vedolizumab</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：_____