

「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> (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)~(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。 (105/10/1)</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。 (105/10/1)</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> (105/10/1)：兒童治療部分</p> <p>1. <u>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>2. <u>須經事前審查核准後使用。</u></p> <p>3. <u>六歲(含)以上，經診斷為小兒克隆</u></p>	(無)

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 \geq 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 semiformal 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、<u>102/10/1</u>、<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 Oencia); 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) (105/9/1、<u>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 ≤ 6 分,且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 2 分),方得申請繼續使用。(105/10/1)</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 ≤ 1 分,可再申</p>	<p>8.2.4.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Oencia); 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 ≤ 6 分,且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 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 ≤ 1 分,可再</p>

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。

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。

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。

6.~7.略。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

