

全民健康保險藥品新收載品項明細表

附件 1

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01034266	Entyvio Powder for Concentrate for Solution for Infusion	Vedolizumab 300mg	300mg	台灣武田藥品工業股份有限公司	--	57,744	1.本藥藥品為新成分新藥。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27次(106年8月)會議結論辦理。3.給付規定：適用通則、8.2.4.7.及8.2.4.9.規定。	106/10/1

「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
<p>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</p> <p>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</p> <p>1. ~3 略。</p> <p>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>)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI\leq150 或瘻管 痊癒。</p>	<p>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</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab(如 Humira) 、 infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1)：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 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)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI\leq150 或瘻管 痊癒。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(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>)</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); <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>)。</p> <p>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</p>	<p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降\geq100 或瘻管數量減少。</p> <p>(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)</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)。</p> <p>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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)</p>	<p>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)</p>
<p>II. <u>Infliximab</u>：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)</p>	<p>II. <u>Infliximab</u>：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)</p>
<p>III. <u>Vedolizumab</u>：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)</p>	
<p>6. ~7 略。</p>	<p>6. ~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 申請表</u>(106/5/1、106/10/1)</p>	<p>◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用 <u>adalimumab、infliximab、申請表</u>(106/5/1)</p>
<p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>	<p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p>
<p>8. 2. 4. 9. <u>Golimumab</u>(如 Simponi) 、<u>Adalimumab</u> (如 Humira)、<u>Vedolizumab</u> (如 Entyvio)</p>	<p>8. 2. 4. 9. <u>Golimumab</u>(如 Simponi) 、<u>Adalimumab</u>(如 Humira)(105/9/1、105/10/1)：用於潰瘍性結腸炎治療</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(105/9/1、105/10/1、<u>106/10/1</u>)：</p> <p>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 <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>)</p> <p>(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></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 <u>34 週(使用 10</u></p>	<p>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)、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)</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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>劑</u>，作為緩解之維持。<u>(106/10/1)</u></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：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(使用 20 劑)</u>，作為緩解之維持。(105/10/1、<u>106/10/1</u>)</p> <p>(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></p> <p>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>)</p> <p>6. ~7 略。</p>	<p>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：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)</p> <p>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)</p> <p>6. ~7 略。</p>

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

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