

副本

# 衛生福利部中央健康保險署 公告

104

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年9月12日

發文字號：健保審字第1080036186號

附件：藥品給付規定修訂對照表(請至本署全球資訊網下載)



主旨：公告修訂治療克隆氏症及潰瘍性結腸炎之藥品給付規定。  
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：修訂「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、8.2.4.9.」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。(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：口部療防會協公協協、中院電署商限及利醫國公師師發展會人療保本士有理福屬、師醫藥研發合法醫健、瑞恩心附會醫層國藥藥聯團會登)、瑞部衛部員國基民製製國社教刊構會特利、利委民國華性國全、灣請機學賽福署福導華民中發民會會台(事病灣生理生輔中華、開華公協、組醫疾台衛管衛兵、中會國中業展會劃區道、司、物、官會、合民、同發協企轄腸司、司藥會役公會聯華會業藥所署知性公限事品議除業合國中公商新院本轉炎限有醫食審退同聯全、業藥技療、請發有份部部議軍業國會同西生醫)(灣份股利利爭國商全協合業國型立網組台股生福福險、腦會所聯工民發私訊務人品嬌生保局電公診國藥華研灣資業法藥、衛衛康生市師國全製中灣台全球區團田司、健衛北醫民會灣、台、全分社台公會司民府台牙華公台會、會署各、限規險全政、國中、公會協本署會司有法保部方會民、劑會業公院登本學公份部會利地學華會藥協同業醫刊、醫分股利社福、訊中協國理業同灣請組腸灣業福利部生會資人療民管商業台(理小台工生利衛理學法醫華暨理商、組管灣司品衛福、管醫團層中銷代理商、組管灣司品會衛機台、國會品西藥藥署署組有武規、保利、會民合藥市西名本本材品灣法司康福局合華聯灣北國學、藥藥臺院康健會醫聯中國台台民國會)及維、政健民社軍國、全、華民協報審審伯司行腔全及部全會會會中華所子醫艾公

衛生福利部中央健康保險署投對章(1)

## 署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂對照表

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 108 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)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、<u>108/10/1</u>)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、<u>108/10/1</u>)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限具有消化系專科證書者處方。</li> <li>2. 須經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略)</li> </ol> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)；vedolizumab 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</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade)、vedolizumab (如 Entyvio) (100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1)：用於克隆氏症治療部分</p> <p>8.2.4.7.1. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) vedolizumab(如 Entyvio) (105/10/1、106/5/1、106/10/1)：成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限具有消化系專科證書者處方。</li> <li>2. 須經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)~(3)(略)</li> </ol> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(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)；vedolizumab 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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、106/10/1)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI<math>\leq</math>150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降<math>\geq</math>100 或瘻管數量減少。</p> <p>(2)繼續使用者：adalimumab 需每 <u>24</u> 週(使用 <u>12</u> 劑)；infliximab 需每 16 週(使用 2 劑)或每 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 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 <u>24</u> 週(使用 <u>12</u> 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1、<u>108/10/1</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)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 <u>3</u> 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(惟其中經 <u>5-aminosalicylic acid</u> 藥物、類固醇、及/或免疫抑</p>	<p>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、106/10/1)</p> <p>i 有效緩解之誘導：CDAI<math>\leq</math>150 或瘻管痊癒。</p> <p>ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降<math>\geq</math>100 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)；vedolizumab 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 <u>16</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)；infliximab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)；vedolizumab 以 16 週(使用 2 劑)或 24 週(使用 3 劑)為限。(106/5/1、106/10/1)</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)；vedolizumab 治療 46 週使用 8 劑(療效持續至 54 週)。總療程結束後，必須至少再間隔超過 <u>六</u> 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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>制劑充分治療，連續超過 3 個月</u>) 才能再次提出申請使用 (105/10/1、106/5/1、 106/10/1、<u>108/10/1</u>)。</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎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 (106/5/1、106/10/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、106/5/1、 <u>108/10/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. 限具消化系專科證書之<u>內科、兒科 專科</u>醫師處方使用。(108/10/1)</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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 3 劑 後，達到臨床反應(PCDAI 降低 &gt;=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 <u>24</u> 週(使用 <u>12</u> 劑)；infliximab</p>	<p>(105/10/1、106/5/1、 106/10/1)。</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎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 (106/5/1、106/10/1)</p> <p>◎附表二十六之二：CDAI (Crohn' s disease activity index)</p> <p>8.2.4.7.2. Adalimumab (如 Humira)、infliximab (如 Remicade) (105/10/1、 106/5/1)：兒童治療部分</p> <p>1. 限具有<u>小兒專科</u>或消化系專科證書 之醫師處方使用。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>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 3 劑 後，達到臨床反應(PCDAI 降低 &gt;=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 <u>16</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)；infliximab 需</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>108/10/1</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)。必須至少再間隔超過 <u>3</u> 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、<u>108/10/1</u>)</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎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、<u>108/10/1</u>)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>	<p>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)</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<u>六</u>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)</p> <p>5. ~7. (略)</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十六之四：PCDAI (Pediatric Crohn' s disease activity index)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

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24週(使用12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3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 (惟其中經5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月)。

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：\_\_\_\_\_



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(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，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24週(使用12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3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、infliximab 申請表

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

「藥品給付規定」修訂對照表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>108/10/1</u>):用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>108/10/1</u>):成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限具有消化系專科證書者處方。</li> <li>2. 須經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2)(略)</li> <li>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab以2週(使用2劑)、adalimumab以6週(使用4劑)、vedolizumab以6週(使用3劑)、infliximab以6週(使用3劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(<u>第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial</u></li> </ol>	<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1):用於潰瘍性結腸炎治療部分</p> <p>8.2.4.9.1. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab(如 Humira)、Vedolizumab(如 Entyvio)、infliximab(如 Remicade)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1):成人治療部分</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限具有消化系專科證書者處方。</li> <li>2. 須經事前審查核准後使用。</li> <li>3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2)(略)</li> <li>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab以2週(使用2劑)、adalimumab以6週(使用4劑)、vedolizumab以6週(使用3劑)、infliximab以6週(使用3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</li> </ol>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>Mayo score 減少 <math>\geq 2</math> 分且血便項” rectal bleeding” 減少 <math>\geq 1</math> 分以上。</u> )，方得申請<u>第一次繼續使用。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。</u></p> <p>(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1)</p> <p>(2)繼續使用者：<u>第一次續用評估採 Partial Mayo Score 評估，最長 24 週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須 Mayo Score <math>\leq 6</math> 分，且 Mayo Endoscopic subscore <math>\leq 1</math> 分方可再申請繼續使用。Golimumab 與 adalimumab 繼續使用以 24 週 2 次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以 24 週 (使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。</u></p> <p>(106/10/1、107/8/1、108/10/1)</p> <p>5. 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>50 週(使用 14 劑)</u>，作為緩解之維持。</p> <p>(106/10/1、108/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以</p>	<p>續使用。(105/10/1、106/10/1、107/8/1)</p> <p>(2)繼續使用者：<u>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 <math>\leq 1</math> 分，可再申請繼續使用 16 週，維持治療以申請兩次為限。Vedolizumab 與 infliximab 繼續使用，以<u>一次 24 週(使用 3 劑)為限。</u>(106/10/1、107/8/1)</u></p> <p>5. 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 劑)</u>，作為緩解之維持。</p> <p>(106/10/1)</p> <p>II. 若使用劑量為 100mg (含) 以</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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>54</u>週(使用 <u>28</u>劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>(3)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 <u>46</u>週(使用 <u>8</u>劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>(4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 <u>46</u>週(使用 <u>8</u>劑)，作為緩解之維持。(107/8/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>6. Golimumab 治療 <u>50</u>週(使用 <u>14</u>劑)；adalimumab 治療 <u>54</u>週(使用 <u>28</u>劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 <u>46</u>週(使用 <u>8</u>劑)後，必須至少再間隔超過 <u>3</u>個月後，若病情復發，依初次使用標準(其中經 <u>5-aminosalicylic acid</u> 藥物、類固</p>	<p>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</u>週(使用 <u>20</u>劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1)</p> <p>(3)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 <u>30</u>週(使用 <u>6</u>劑)，作為緩解之維持。(106/10/1)</p> <p>(4)Infliximab：最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予 5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 <u>30</u>週(使用 <u>6</u>劑)，作為緩解之維持。(107/8/1)</p> <p>6. Golimumab 治療 <u>34</u>週(使用 <u>10</u>劑)；adalimumab 治療 <u>38</u>週(使用 <u>20</u>劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 <u>30</u>週(使用 <u>6</u>劑)後，必須至少再間隔超過六個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過3個月</u>)再次提出申請。 (105/10/1、106/10/1、107/8/1、<u>108/10/1</u>)</p> <p>7. 須排除使用之情形：(略)</p> <p>8. 須停止治療的情形：(略)</p> <p>8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1、<u>108/10/1</u>)：兒童治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2) (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI &lt;10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：<u>續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少 20 分或 PUCAI &lt;10 分，方得申請繼續使用。以 24 週(使用 3 劑)及 16 週(使用 2 劑)各 1 次為限。</u> (108/10/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予</p>	<p>107/8/1)</p> <p>7. 須排除使用之情形：(略)</p> <p>8. 須停止治療的情形：(略)</p> <p>8.2.4.9.2. Infliximab (如 Remicade) (107/8/1)：兒童治療部分</p> <p>1. 限具有消化系專科醫師證書之內科、兒科專科醫師處方使用。</p> <p>2. 須經事前審查核准後使用。</p> <p>3. 六歲(含)以上，經診斷為小兒潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一： (1)~(2) 略</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1)初次申請：infliximab 以 6 週(使用 3 劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少 20 分或 PUCAI &lt;10 分)，方得申請繼續使用。 (2)繼續使用者：<u>以申請一次 24 週(使用 3 劑)為限。</u></p> <p>5. 劑量給予方式及總療程： Infliximab 最初第一劑、兩週後之第二劑、第六週之第三劑給予</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)</p> <p>6. Infliximab 治療 <u>46</u> 週(使用 <u>8</u> 劑)後，必須至少再間隔超過 <u>3</u> 個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1)</p> <p>7. 須排除使用之情形：(略)</p> <p>8. 須停止治療的情形：(略)</p>	<p>5mg/kg，作為緩解之誘導；之後每隔八週給予維持劑量 5mg/kg，至多持續至 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)，作為緩解之維持。</p> <p>6. Infliximab 治療 <u>30</u> 週(使用 <u>6</u> 劑)後，必須至少再間隔超過<u>六</u>個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。</p> <p>7. 須排除使用之情形：(略)</p> <p>8. 須停止治療的情形：(略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定