「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
(自115年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.3. Adalimumab(如Humira)；etanercept (如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)；infliximab；certolizumab (如 Cimzia)；ixekizumab(如 Taltz)；upadacitinib(如 Rinvoq)；tofacitinib (如 Xeljanz)；brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1、115/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分	8.2.4.3. Adalimumab(如Humira)；etanercept (如 Enbrel)；golimumab (如 Simponi)；secukinumab(如 Cosentyx)；infliximab；certolizumab (如 Cimzia)；ixekizumab(如 Taltz)；upadacitinib(如 Rinvoq)；tofacitinib (如 Xeljanz)；brodalumab (如 Lumicef) (98/8/1、98/11/1、101/1/1、102/1/1、107/1/1、109/9/1、109/12/1、110/7/1、111/5/1、112/3/1、112/4/1、112/12/1)：用於僵直性脊椎炎治療部分
1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。	1.限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。
2.需經事前審查核准後使用。	2.需經事前審查核准後使用。
3.需符合下列所有條件：	3.需符合下列所有條件：
(1)(略)	(1)(略)
(2)HLA B27陽性	(2)HLA B27陽性
(3)~(7)略	(3)~(7)(略)
(8)活動性疾病持續4週以上，需連續進行下列檢查2次，且2次檢查之間隔需經過至少4週以上充分治療：(98/8/1、115/12/1) I.ASDAS-CRP≧2.1 或 ASDAS-ESR≧2.1，且ESR>28 mm/1 hr 暨CRP>1 mg/dL。 II.使用 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma 或 Erelzi 之病人，ASDAS-CRP≧2.1 或 ASDAS-ESR≧2.1，且ESR≧20 mm/1 hr 暨CRP≧0.8 mg/dL。	(8)活動性疾病持續四週以上。(需連續二次檢查 BASDAI≧6、ESR>28mm/1 hr 暨CRP>1 mg/dL，且二次檢查之間隔需經過至少4週以上之充分治療)

(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。 4.(略) 5.療效評估與繼續使用： (1)治療12週後評估 ASDAS：與使用前比較，需減少 1.1分以上，方得繼續使用。(98/8/1、115/12/1) (2)繼續使用者，需每12週評估一次。 6.~7.(略)	(9)病患需填具藥物使用同意書以示瞭解本藥物之適應症、禁忌及副作用。 4. (略) 5.療效評估與繼續使用： (1)治療12週後評估 BASDAI：與使用前比較，出現50%以上的進步或減少2分以上，方得繼續使用。 (2)繼續使用者，需每12週評估一次。 6.~7.(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
(自115年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia)；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)；infliximab(如 Remicade)；peficitinib (如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)；filgotinib(如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、112/5/1、114/9/1、115/12/1)：成人治療部分	8.2.4.2. Etanercept(如 Enbrel)；adalimumab (如 Humira)；golimumab (如 Simponi)；abatacept (如 Orencia)；tocilizumab (如 Actemra)；tofacitinib (如 Xeljanz)；certolizumab (Cimzia)；baricitinib (如 Olumiant)；opinercept (如 Tunex)；infliximab(如 Remicade)；peficitinib (如 Smyraf)；upadacitinib(如 Rinvoq)；filgotinib(如 Jyseleca)(92/3/1、93/8/1、93/9/1、98/3/1、99/2/1、100/12/1、101/1/1、101/6/1、102/1/1、102/4/1、102/10/1、103/12/1、106/4/1、106/11/1、107/9/1、108/3/1、108/5/1、109/8/1、109/9/1、109/12/1、110/3/1、110/5/1、110/6/1、112/5/1、114/9/1)：成人治療部分
1.~5.(略)	1.~5.(略)
6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。	6.病患需同時符合下述(1)(2)(3)項條件，方可使用；若有第(4)項情形，不得使用；若有第(5)項情形，需停止使用。
(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風	(1)符合美國風濕病學院(American College of Rheumatology)類風

修訂後給付規定	原給付規定
濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 Ⅰ. 符合以下任一條件： i.28處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28)必須大於5.1。 ii.DAS 28大於3.2至5.1者（限使用 Remsima 靜脈注射劑或 Erelzi 或Yuflyma)，須同時符合下列條件:(115/12/1) (i)類風濕因子抗體(RF)或抗環瓜氨酸抗體(anti-CCP)≧3倍正常值。 (ii)已有影像證實骨頭侵蝕(bone erosion)或腫脹關節數(swollen joint counts)≧ 3個。 (iii)高敏感性 C-反應蛋白(hs-CRP)≧ 1.0 mg/dL或紅血球沉降速率(ESR)≧28 mm/hr。 Ⅱ. DAS28評分需連續二次，其時間相隔至少4週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1、115/12/1) 註1~註2：(略) (3)標準疾病修飾抗風濕病藥物(Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD)療法失敗：	濕關節炎分類標準的診斷條件。(102/10/1) (2)連續活動性的類風濕關節炎 Ⅰ.28處關節疾病活動度積分(Disease Activity Score, DAS 28)必須大於5.1。 Ⅱ.此項評分需連續二次，其時間相隔至少4週(含)以上，並附當時關節腫脹之相關照片(須註明日期)及關節 X 光檢查報告為輔証。(108/5/1、109/8/1) 註1~註2：(略) (3)標準疾病修飾抗風濕病藥物(Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD)療法失敗：

修訂後給付規定	原給付規定
病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種）之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1) Ⅰ.充分治療的定義：(100/12/1) i.DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一： (i)必須至少6個月以上，而其中至少2個月必須達到（附表十四）所示標準目標劑量(standard target dose)。 (ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少3個月以上，而其中至少2個月 DMARDs 藥物必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose)。(100/12/1) ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量(therapeutic doses) 連續2個月以上。 Ⅱ.療效的定義：(93/8/1、98/3/1)	病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種）之充分治療，而仍無明顯療效。(93/8/1) Ⅰ.充分治療的定義：(100/12/1) i.DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一： (i)必須至少6個月以上，而其中至少2個月必須達到（附表十四）所示標準目標劑量(standard target dose)。 (ii)DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15 mg/day 治療，須至少3個月以上，而其中至少2個月 DMARDs 藥物必須達到（附表十四）所示標準目標劑量（standard target dose)。(100/12/1) ii.若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達（附表十四）所示治療劑量(therapeutic doses) 連續2個月以上。 Ⅱ.療效的定義：(93/8/1、98/3/1)

修訂後給付規定	原給付規定
DAS28總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28總積分小於3.2者。	DAS28總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或 DAS28總積分小於3.2者。
(4)~(5)(略)	(4)~(5)(略)
7.轉用其他成分生物製劑之條件：(92/3/1、115/12/1)	7.轉用其他成分生物製劑之條件：
(1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。	(1)使用生物製劑治療後有療效，但因方便性欲改用給藥頻率較少者或無法忍受副作用者，可轉用相同藥理機轉之生物製劑。
(2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。	(2)使用生物製劑治療後療效不彰，不可轉用相同藥理機轉之其他成分生物製劑。
(3)若依6.(2)Ⅰ.之 ii.條件接受治療，經治療後療效不彰而轉用抗腫瘤壞死因子以外之其他成分生物製劑者，轉用時之DAS28仍須大於5.1。(115/12/1)	
8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)	8.減量及暫緩續用之相關規定：(102/4/1)
(1)~(3)(略)	(1)~(3)(略)
(4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。	(4)因使用一種生物製劑治療後療效不彰，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因方便性考量或無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。
(5)~(6)(略)	(5)~(6)(略)
9.略	9.略
◎附表十三：(略)	◎附表十三：(略)
◎附表十四：(略)	◎附表十四：(略)

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表十五：(略)	◎附表十五：(略)
8.2.7.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)： 用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1 、102/4/1 、106/9/1 、109/11/1、115/12/1） 1.用於類風濕性關節炎之成人治療部分：(109/11/1、115/12/1） (1)給付條件： Ⅰ.限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 （如 etanercept 、adalimumab 、 infliximab 或golimumab 等)治療，但未達療效，或無法耐受，且以 DAS28 >5.1為起始治療條件的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1、115/12/1） i.Etanercept、adalimumab 或golimumab 的療效：經治療後評估 DAS28總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或DAS28總積分小於3.2者。（101/7/1） ii.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept、adalimumab 或 golimumab 治療的副作用。（101/7/1）	8.2.7.Rituximab 注射劑（如 Mabthera，不同劑型之適用範圍需符合藥品許可證登載之適應症)： 用於類風濕性關節炎之成人治療部分（97/11/1、99/2/1、101/7/1、102/1/1 、102/4/1 、106/9/1 、109/11/1） 1.用於類風濕性關節炎之成人治療部分：(109/11/1） (1)給付條件： Ⅰ.限用於曾經接受抗腫瘤壞死因子 （如 etanercept 、adalimumab 或 golimumab 等）治療，但未達療效，或無法耐受的成人活動性類風濕性關節炎患者。（101/7/1） i.Etanercept 、 adalimumab 或golimumab的療效：經治療後評估 DAS28總積分下降程度大於等於(≧)1.2，或DAS28總積分小於3.2者。（101/7/1） ii.無法耐受的定義：無法忍受 etanercept 、adalimumab或golimumab治療的副作用。（101/7/1）

修訂後給付規定	原給付規定
Ⅱ.需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。 Ⅲ.給予重複療程之時機： i.與前次治療相隔24週或以上，且 ii.符合下列給藥時機規定：DAS28總積分 ≧ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第21週比較，DAS28總積分上升 ≧ 0.6。 Ⅳ.每次療程為靜脈注射500毫克～1,000毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。 (2)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 (3)需經事前審查核准後使用： Ⅰ.申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。 Ⅱ.申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。 i.接受 rituximab 初次治療後第21週評估 DAS28總積分，必須下降程度≧ 1.2，或 DAS28總積分 < 3.2 者，方可給予重複療程。	Ⅱ.需與 methotrexate 併用（但對 methotrexate 過敏，或 methotrexate 引起嚴重血球低下、肝毒性及其它嚴重副作用者除外）。 Ⅲ.給予重複療程之時機： i.與前次治療相隔24週或以上，且 ii.符合下列給藥時機規定：DAS28總積分 ≧ 3.2，或與前次接受 rituximab 治療後第21週比較，DAS28總積分上升 ≧ 0.6。 Ⅳ.每次療程為靜脈注射500毫克～1,000毫克，兩週後相同劑量再注射一次，共注射兩次。 (2)限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者處方。 (3)需經事前審查核准後使用： Ⅰ.申請初次治療：應檢附曾經使用抗腫瘤壞死因子之用藥結果，包括種類、劑量、治療前後 DAS28積分及副作用報告等資料。並宜記錄患者 HBsAg 及 Anti-HCV 資料(若 HBsAg 檢驗為陽性，宜加作 HBV DNA)。 Ⅱ.申請給予重複療程：符合下列條件者，得再提出申請。 i.接受 rituximab 初次治療後第21週評估 DAS28總積分，必須下降程度≧1.2，或 DAS28總積分＜3.2者，方可給予重複療程。

修訂後給付規定	原給付規定
ii.重複療程之申請可於治療後第21週提出。申請第1次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第2次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。 Ⅲ.每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1) (4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 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）。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 ◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表 2.Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(略)	ii.重複療程之申請可於治療後第21週提出。申請第1次重複療程者，應先填寫初次療效;申請第2次以上重複療程者，必須填寫前兩次療效。並宜記錄患者發生之重大感染等副作用。 Ⅲ.每次申請時應檢附治療前後之相關照片。(99/2/1) (4)需排除或停止使用 rituximab 治療之情形如下： - 對 rituximab 過敏 - 重度活動性感染症 - 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）。(102/1/1) - 心衰竭病患（New York Heart Association class IV） - 懷孕或授乳婦女 - 未達療效 - 藥物引起嚴重毒性 ◎附表二十三：全民健康保險使用 rituximab 用於類風濕性關節炎申請表 2.Rituximab 注射劑與葡萄糖皮質素(glucocorticoids)併用，用於治療中度至重度尋常性天疱瘡(PV)的成人病人部分(限符合藥品許可證登載適應症之藥品)：(略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自115年12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)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab(如 Stelara)、risankizumab(如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq)(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1)：用於克隆氏症治療部分	8.2.4.7.Adalimumab(如 Humira)、infliximab(如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab(如 Stelara)、risankizumab(如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq)(100/7/1、102/1/1、105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：用於克隆氏症治療部分
8.2.4.7.1.Adalimumab(如 Humira)、infliximab(如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab(如 Stelara)、risankizumab(如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1)：成人治療部分	8.2.4.7.1.Adalimumab(如 Humira)、infliximab(如 Remicade)、vedolizumab(如 Entyvio)、ustekinumab(如 Stelara)、risankizumab(如 Skyrizi)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：成人治療部分
1.限具有消化系專科證書者處方。	1.限具有消化系專科證書者處方。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
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。	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)克隆氏症病情發作，經5-	(1)克隆氏症病情發作，經5-

修訂後給付規定	原給付規定
aminosalicylic acid 藥物(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過6個月(如申請使用Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma者，超過3個月即可)，仍然無法控制病情(CDAI≧300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。(100/7/1、115/12/1)	aminosalicylic acid 藥物(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，仍然無法控制病情(CDAI≧300)或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。
(2) 克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物(如 sulfasalazine、mesalamine、balsalazide)、類固醇及免疫抑制劑(azathioprine、6-mercaptopurine、methotrexate)充分治療超過6個月(如申請使用 Remsima 靜脈注射劑或Yuflyma者，超過3個月即可)，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且 CDAI≧100者。 (100/7/1、115/12/1)	(2)克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過六個月，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且CDAI≧100者。
(3)克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine,balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine,methotrexate)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≧100者。	(3)克隆氏症經5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine,balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine,methotrexate)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≧100者。
4.療效評估與繼續使用：	4.療效評估與繼續使用：

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>(1)初次申請治療期間及使用劑數上限需符合下表：(106/5/1、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、114/8/1、114/9/1)
<table>
<tr><th>藥品成分</th><th>治療期間(劑數上限)</th></tr>
<tr><td>adalimumab</td><td>6週（4劑）</td></tr>
<tr><td>infliximab</td><td>6週（靜脈注射3劑)；或2週（靜脈注射2劑）</td></tr>
<tr><td>vedolizumab</td><td>6週（靜脈注射3劑)；或2週（靜脈注射2劑）</td></tr>
<tr><td>ustekinumab</td><td>8週（靜脈注射1劑）</td></tr>
<tr><td>risankizumab</td><td>8週（靜脈注射3劑）</td></tr>
<tr><td>upadacitinib*</td><td>12週</td></tr>
</table>
*註1：upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人。另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用。
*註2：upadacitinib 最初12週每日45mg，限用45mg 規格量品項。
I.完成誘導治療後，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≦150或廔管痊癒。
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100或廔管數量減少。
II.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。
(2)繼續使用之評估頻率及每次申請使用劑數上限需符合下表，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：(106/5/1、</td><td>(1)初次申請：adalimumab 以6週(使用4劑為限)；infliximab 靜脈注射以6週(使用3劑為限），或以2週(使用靜脈注射2劑為限)；vedolizumab 以6週(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)；ustekinumab 以8週(使用靜脈注射1劑為限)，risankizumab 以8週(使用靜脈注射3劑為限)；upadacitinib 以12週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)完成誘導治療後，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、106/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、114/8/1、114/9/1)
i 有效緩解之誘導：CDAI≦150或廔管痊癒。
ii 部份有效緩解之誘導：CDAI 分數下降≧100或廔管數量減少。

(2)繼續使用者:adalimumab 需每24週(使用12劑)；infliximab 靜脈注射需16週(使用2劑)或24週(使用3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；vedolizumab 需16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1)
<table><tr><th>藥品成分</th><th>評估頻率（劑數上限）</th></tr><tr><td>adalimumab</td><td>每24週（12劑）</td></tr><tr><td>infliximab</td><td>1. 靜脈注射：每16週（2劑）或每24週（3劑）；使用 Remsima 者，每24週（3劑）
2. 皮下注射：自第6週起，每24週（12劑）</td></tr><tr><td>vedolizumab</td><td>1. 靜脈注射：每16週（2劑）或每24週（3劑）
2. 皮下注射：自第6週起，每24週（12劑）</td></tr><tr><td>ustekinumab*</td><td>每24週（2劑或3劑）</td></tr><tr><td>risankizumab</td><td>皮下注射：每16週（2劑）或每24週（3劑）</td></tr><tr><td>upadacitinib</td><td>每24週</td></tr></table>*註1：ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。
*註2：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg以上，限使用90mg(1mL)規格量。</td><td>用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 需每24週(使用2劑或3劑)；risankizumab 需每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)；upadacitinib 需每24週評估一次。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。Ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。每次申請adalimumab 以24週(使用12劑)；infliximab 以16週(使用2劑)或24週(使用3劑)；vedolizumab 以16週(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或每24週(使用皮下注射12劑)；ustekinumab 以24週(使用2劑或3劑)；risankizumab 以每16週(使用皮下注射2劑)或24週(使用皮下注射3劑)為限；upadacitinib 以24週為限。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)</td></tr>
<tr><td>(3)總療程及使用劑數上限需符合下表：（105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1）
<table><tr><th>藥品成分</th><th>總療程治療期間(劑數上限)</th></tr></table></td><td>(3)總療程:adalimumab 治療54週使用28劑；infliximab 靜脈注射治療46週使用8劑(療效持續至54週)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54</td></tr>
</table>

修訂後給付規定		原給付規定
adalimumab	54週（28劑）；使用 Yuflyma 者，102週（52劑）	週）；vedolizumab 靜脈注射治療46週，使用靜脈注射8劑(療效持續至54週)，或 vedolizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab 治療44週使用5劑或 48週使用7劑；risankizumab 靜脈注射搭配皮下注射共治療44週，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑(療效持續至52週)；upadacitinib 治療60週。總療程結束後，必須至少再間隔超過3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)才能再次提出申請使用。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)。
infliximab	1. 靜脈注射：46週（8劑，療效持續至54週）；使用 Remsima 者，102週（15劑，療效持續至110週） 2. 靜脈注射搭配皮下注射：52週（靜脈注射2劑、皮下注射24劑，療效持續至54週）	
vedolizumab	1. 靜脈注射：46週（8劑，療效持續至54週） 2. 靜脈注射搭配皮下注射：52週（靜脈注射2劑、皮下注射24劑，療效持續至54週）	
ustekinumab	44週（5劑）或48週（7劑），療效持續至56週	
risankizumab	靜脈注射搭配皮下注射：44週（靜脈注射3劑、皮下注射5劑，療效持續至52週）	
upadacitinib	60週	
I.總療程結束後，必須至少再間隔超過3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)才能再次提出申請使用。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1)		
II.115年12月1日前已核定用藥之病人，欲使用總療程較長之 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma，須於115年12月1日後最近一次申請續用時		

修訂後給付規定	原給付規定
提出轉用相同機轉之Remsima靜脈注射劑或 Yuflyma，經事前審查核准後接續使用，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入總療程。(115/12/1)	
(4)連續2 次於總療程結束後復發(CDAI≥300) 者，且第2 次復發於藥效終止後3 個月內發生，則可持續使用，惟需每24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(113/7/1)	(4)連續2 次於總療程結束後復發(CDAI≥300) 者，且第2 次復發於藥效終止後3 個月內發生，則可持續使用，惟需每24 週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請事前審查。連續2 年(4 次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。(113/7/1)
	(5) Upadacitinib：最初12 週每日45mg，限用45mg 規格量品項，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日15mg，可持續治療至60週，作為緩解之維持。(114/8/1)
5.使用劑量：	5.使用劑量：
(1)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，作為緩解之維持。(105/10/1、106/5/1)	(1)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)
(2)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，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈注射5mg/kg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔	(2)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。或第0、2週給予靜脈注射5mg/kg 作為緩解

修訂後給付規定	原給付規定
2週給予皮下注射維持劑量120 mg，作為緩解之維持。（106/5/1、114/9/1）	之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120 mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。（106/5/1、114/9/1）
(3)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，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，作為緩解之維持。(106/10/1 、112/8/1)	(3)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(總共使用靜脈輸注8劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週 (總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)，作為緩解之維持。(106/10/1、112/8/1)
(4)Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg)；之後每隔12週或每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg，作為緩解之維持。(109/9/1 、113/11/1)	(4)Ustekinumab：原則上，第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg)；之後每隔12週或每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週或第48週(總共使用5劑或7劑，療效持續至56週），作為緩解之維持。(109/9/1、113/11/1)
(5)Risankizumab：原則上，第0、4、8週給予靜脈輸注600mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予皮下	(5)Risankizumab：原則上，第0、4、8週給予靜脈輸注600mg 作為緩解之誘導；之後每隔8週給予皮下

修訂後給付規定	原給付規定
注射維持劑量360mg，作為緩解之維持。(113/9/1)	注射維持劑量360mg，可持續治療至第44週(總共8劑，使用靜脈注射3劑，皮下注射5劑，療效持續至52週)，作為緩解之維持。(113/9/1) 註：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)
(6)Upadacitinib：最初12 週每日45mg，作為緩解之誘導；之後調整劑量為每日15mg，作為緩解之維持。(114/8/1)	
6.～7.(略)	6.～7.(略)
◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1)	◎附表二十六之一：全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表 (106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/7/1、113/9/1、113/10/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)
◎附表二十六之二：(略)	◎附表二十六之二：(略)

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別		申請日期	
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6個月(如申請使用 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma 者，超過3個月即可)，仍然無法控制病情(CDAI≥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6個月(如申請使用 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma 者，超過3個月即可)，或外科手術治療，肛門周圍廔管或腹壁廔管仍無法癒合且 CDAI≥100者。

廔管無法癒合（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≥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：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 infliximab 治療第二劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後、或 upadacitinib 以12週為限(限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度克隆氏症病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 合併使用)，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<150或廔管痊癒）

□達到部份有效緩解之誘導（CDAI 分數下降≥100或廔管數量減少）

□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(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。使用 Remsima 靜脈注射劑者，每24週（使用靜脈注射3劑）。vedolizumab 需每16週(使用2劑)或24週(使用3劑)評估一次；ustekinumab 需每24週(使用2劑或3劑）；upadacitinib 需每24週評估一次。評估仍維持前一次療程有效或部份有效緩解時之 CDAI 分數，方得提出申請續用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。

□adalimumab 治療期滿54週(使用28劑），使用 Yuflyma 者，治療期滿102週(使用52劑)。infliximab 治療期滿46週(使用靜脈注射8劑)，infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑，或皮下注射24劑(療效持續至54週)。使用 Remsima 靜脈注射劑者，治療期滿102週(使用靜脈注射15劑)。vedolizumab 治療期滿46週(使用8劑)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)或48週使用7劑；upadacitinib 治療60週。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)。

□連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI≥300)，且第二次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用，惟需每24週提出續用事前審查。仍維持前一療程有效或部分有效緩解之 CDAI 分數，才可繼續申請續用。連續2年(4次評估)達到 CDAI<150，則應考慮停藥。

□符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

□ □	是否有_____仿單記載之禁忌情形。

	婦女是否正在懷孕或授乳。
	病患是否有活動性感染症。
	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）。
	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。
	病患是否罹患惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)
	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
	使用_____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：_____

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自115年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分	8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz)、ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：用於潰瘍性結腸炎治療部分
8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1)：成人治療部分	8.2.4.9.1.Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ustekinumab(如 Stelara)、upadacitinib(如 Rinvoq)(105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)：成人治療部分
1.限具有消化系專科證書者處方。	1.限具有消化系專科證書者處方。
2.須經事前審查核准後使用。	2.須經事前審查核准後使用。
3.須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：	3. 須經診斷為成人潰瘍性結腸炎，並符合下列條件之一：
(1)同時符合下列條件：	(1)同時符合下列條件：
Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡	Ⅰ.領有潰瘍性結腸炎重大傷病卡

修訂後給付規定	原給付規定
（直腸型排除）。 Ⅱ.經5-aminosalicylic acid 藥物(如sulfasalazine、mesalamine或balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上(如申請使用 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma 者，連續治療達3個月以上即可)，或對5-aminosalicylic acid藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。(105/9/1、115/12/1) Ⅲ.Mayo score ≧9分且 Mayo Endoscopic subscore ≧2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。	（直腸型排除）。 Ⅱ.經5-aminosalicylic acid 藥物(如sulfasalazine、mesalamine或balsalazide)、類固醇、及免疫調節劑(如 azathioprine 或6-mercaptopurine)充分治療無效(須有病歷完整記載用藥史，連續治療達6個月以上)，或對5-aminosalicylic acid 藥物、免疫調節劑產生嚴重藥物副作用。 Ⅲ.Mayo score ≧9分且 Mayo Endoscopic subscore ≧2分(需檢附兩個月內之大腸鏡報告，內含可供辨識之彩色照片)。
(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件: Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效(如申請使用 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma 者，連續治療超過3天無效即可)。(105/9/1、115/12/1)	(2)急性嚴重的潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件: Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。 Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。 Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。 Ⅳ.Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效。
4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請治療期間及使用劑數上	4.療效評估與繼續使用： (1)初次申請：golimumab 以2週(使

修訂後給付規定	原給付規定
限需符合下表：(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、114/8/1、114/9/1)	用2劑)、adalimumab 以6週(使用4劑)、vedolizumab 6週(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)、infliximab以6週(使用靜脈注射3劑為限)，或以2週(使用靜脈注射2劑為限)、tofacitinib以8週為限、upadacitinib 以8週為限(且tofacitinib及upadacitinib限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與azathioprine與cyclosporine合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2分且血便項”rectal bleeding”減少≧1分以上。)，方得申請第一次繼續使用。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。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、114/8/1、114/9/1)

藥品成分	治療期間(劑數上限)
golimumab	2週（2劑）
adalimumab	6週（4劑）
vedolizumab	6週（靜脈注射3劑）；或2週（靜脈注射2劑）
infliximab	6週（靜脈注射3劑）；或2週（靜脈注射2劑）
tofacitinib*	8週
ustekinumab	靜脈注射1劑
upadacitinib*	8週

*註1：tofacitinib及upadacitinib限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病人，且不建議與azathioprine與cyclosporine合併使用。

*註2：upadacitinib 最初8週每日45mg，限用45mg規格量品項。

I.治療後達到臨床反應評估者(第一次續用評估採用 partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score減少≧2分且血便項”rectal bleeding” 減少≧1分以上。)，方得申請第一次繼續使用。

II.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。

(2)繼續使用之評估頻率及每次申請使用劑數上限需符合下表，第一

(2)繼續使用者：第一次續用評估採Partial Mayo Score評估，最長

<table>
<tr><th>修訂後給付規定</th><th>原給付規定</th></tr>
<tr><td>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≦ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1分方可再申請繼續使用：(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1)
<table>
<tr><th>藥品成分</th><th>評估頻率（劑數上限）</th></tr>
<tr><td>golimumab*</td><td>每24週（6劑）</td></tr>
<tr><td>adalimumab</td><td>每24週（12劑）</td></tr>
<tr><td>vedolizumab</td><td>1. 靜脈注射：每24週（3劑）或每16週（2劑）
2. 皮下注射：自第6週起，每24週（12劑）</td></tr>
<tr><td>infliximab</td><td>1. 靜脈注射：每24週（3劑）或每16週（2劑）；使用 Remsima 者，每24週（3劑）
2. 皮下注射：自第6週起，每24週（12劑）</td></tr>
<tr><td>tofacitinib</td><td>每24週</td></tr>
<tr><td>ustekinumab*</td><td>每24週（2劑或3劑）</td></tr>
<tr><td>upadacitinib</td><td>每24週</td></tr>
</table>
*註1：golimumab 若使用維持劑量為100mg以上，限使用100mg(1mL)規格量。
*註2：ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。
*註3：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg以上，限使用90mg(1mL)規格量。</td><td>24週需再續用評估一次。第二次續用評估，必須Mayo Score≦ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。Golimumab、adalimumab及tofacitinib繼續使用以24週2次為限。Ustekinumab 繼續使用以24週2次或3次為限。Vedolizumab 以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑)，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。infliximab 繼續使用以24週(使用靜脈注射3劑)或16週(使用靜脈注射2劑)為限，或第6週起，每24週(使用皮下注射12劑)。Upadacitinib 繼續使用以24週為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

5.劑量給予方式及總療程：
(1)Golimumab：
Ⅰ.最初第一劑200mg，兩週後第二</td></tr>
</table>

修訂後給付規定	原給付規定
	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50週(使用14劑)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) 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54週(使用28劑)，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3)Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑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46週(使用靜脈注射8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1) (4)Infliximab：靜脈注射最初第一劑、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46週(使用8劑)，或靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，使用靜脈注射2劑誘導緩解，皮下注射24劑，作為緩解之維持。(107/8/1、

修訂後給付規定	原給付規定
	108/10/1、114/9/1) (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初8週每次10 mg，第9週開始可調整劑量為每日2次5 mg或每日1次11 mg (Tofacitinib XR)，至多持續至56週，作為緩解之維持。(使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)。(111/3/1) (6)Ustekinumab：第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重≤55kg 使用260 mg;大於55kg 至85kg 使用390mg;>85kg 者使用520mg)；於靜脈注射後的第8週開始給予第1劑皮下注射劑，之後每隔12週或8週給予皮下注射維持劑量90mg，至多持續治療至第44週或第48週(使用5劑或7劑)，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1) 註：若 ustekinumab 使用維持劑量為90mg(含)以上，則限使用90mg(1mL)規格量。(111/6/1) (7)Upadacitinib：口服使用每日1次，最初8週每日45mg，限用45mg規格量品項，第9週開始可調整劑量為每日15 mg，至多持續至56週，作為緩解之維持。(114/8/1)
(3)總療程及使用劑數上限需符合下表：(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1、115/12/1)	6.Golimumab 治療50週(使用14劑)；adalimumab 治療54週(使用28劑)；vedolizumab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量

修訂後給付規定	原給付規定
藥品成分 / 總療程治療期間(劑數上限) golimumab / 50週（14劑） adalimumab / 54週（28劑）；使用 Yuflyma 者，102週（52劑） vedolizumab / 1. 靜脈注射：46週（8劑） 2. 靜脈注射搭配皮下注射：52週（靜脈注射2劑、皮下注射24劑，療效持續至54週） infliximab / 1. 靜脈注射：46週（8劑）；使用 Remsima 者，102週（15劑） 2. 靜脈注射搭配皮下注射：52週（靜脈注射2劑、皮下注射24劑，療效持續至54週） tofacitinib / 56週 ustekinumab / 44週（靜脈注射1劑、皮下注射4劑，共5劑）；或48週（靜脈注射1劑、皮下注射6劑，共7劑） upadacitinib / 56週 I.總療程結束後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(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)再次提出事前審查。(105/10/1、106/5/1、106/10/1、108/10/1) II.115年12月1日前已核定用藥之病人，欲使用總療程較長之 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma，須於115年12月1日後最近一次申請續用時提出轉用	108mg，可持續治療至第52週（總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週）或 infliximab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注2劑作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)；tofacitinib 治療56週後；ustekinumab 治療44週使用5劑(共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)或48週使用7劑(共使用1劑靜脈注射及6劑皮下注射)後；upadacitinib 治療56週後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準(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)再次提出事前審查。連續2次於總療程結束後復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score≦6分且 Mayo endoscopic subscore≦1分，才可繼續使用。連續2年（4次評估）達到 Mayo score≦2分，且 Mayo endoscopic subscore ≦1，則應考慮停藥。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、113/7/1、113/11/1、114/8/1、114/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
相同機轉之Remsima靜脈注射劑或Yuflyma，經事前審查核准後接續使用，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入總療程。(115/12/1) (4)連續2次於總療程結束後復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須Mayo score≦6分且Mayo endoscopic subscore≦1分，才可繼續使用。連續2年（4次評估）達到Mayo score≦2分，且Mayo endoscopic subscore≦1，則應考慮停藥。 5.劑量給予方式： (1)Golimumab：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)，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1) (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，作為緩解之維持。(105/10/1、106/10/1、108/10/1) (3)Vedolizumab：靜脈注射最初第一劑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，或第6週開始給予皮	

修訂後給付規定	原給付規定
下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，作為緩解之維持。(106/10/1、108/10/1、112/8/1) (4)Infliximab：靜脈注射最初第一劑、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，或第6週開始給予皮下注射維持劑量120mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量120mg，作為緩解之維持。(107/8/1、108/10/1、114/9/1) (5)Tofacitinib：口服使用每日兩次，最初8週每次10 mg，第9週開始可調整劑量為每日2次5 mg或每日1次11 mg (Tofacitinib XR)，作為緩解之維持。(111/3/1) (6)Ustekinumab：第0週給予靜脈輸注作為緩解之誘導（體重≤55kg使用260 mg;大於55kg至85kg使用390mg;>85kg者使用520mg)；於靜脈注射後的第8週開始給予第1劑皮下注射劑，之後每隔12週或8週給予皮下注射維持劑量90mg，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1) (7)Upadacitinib：口服使用每日1次，最初8週每日45mg，第9週開始可調整劑量為每日15 mg，作為緩解之維持。(114/8/1)	
6.～7.(略)	7.～8.(略)
◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1、114/8/1、114/9/1、	◎附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表(113/7/1、114/8/1、114/9/1)

修訂後給付規定	原給付規定
115/12/1) ◎附表二十六之六：Mayo Score (113/7/1)	◎附表二十六之六：Mayo Score (113/7/1)

備註：劃線部份為新修訂規定。

115/12/1更新

附表二十六之五：全民健康保險潰瘍性結腸炎使用生物製劑申請表

醫院代號		醫院名稱		申請日期	年　月　日
病人姓名		性別		出生日期	年　月　日
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

初次使用符合下列所有條件：(中度以上之潰瘍性結腸炎)

診斷為潰瘍性結腸炎且領有該症重大傷病卡。

符合下列條件之一，且附上影像診斷評估報告。

經5-ASA、皮質類固醇和6-mercaptopurine (6-MP)或 azathioprine (AZA)充分治療6個月(如申請使用 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma 者，連續治療達3個月以上即可)，仍然無法控制病情(Mayo score ≧9和 endoscopy subscore≧ 2) 或對這種療法無法耐受或有醫療禁者。

無法控制病情 (Mayo score： _____；endoscopy score：_____)

產生嚴重藥物副作用：

藥名_____時間_____副作用說明：_____

初次使用符合下列所有條件：(急性嚴重之潰瘍性結腸炎)

診斷為潰瘍性結腸炎，同時符合下列四要件：

Ⅰ.內視鏡下符合潰瘍性結腸炎。

Ⅱ.病理切片排除巨細胞病毒腸炎、阿米巴結腸炎、淋巴癌。

Ⅲ.糞便檢測排除困難梭狀桿菌感染。

Ⅳ. Mayo Score 為12分，經類固醇全劑量靜脈注射(如 methylprednisolone 40-60mg/day 等)連續治療5天無效(如申請使用 Remsima 靜脈注射劑或 Yuflyma 者，連續治療超過3天無效即可)。

無法控制病情 (Mayo score： _____；endoscopy score：_____)

符合繼續使用之療效評估：

初次使用者：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)、tofacitinib 以 8 週為限、upadacitinib 以8週為限(且 tofacitinib 及 upadacitinib 限用於其他生物製劑治療失敗或無法耐受之中至重度活動性潰瘍性結腸炎病人，另使用前應排除有血栓風險之病患，且不建議與 azathioprine 與 cyclosporine 合併使用)、ustekinumab 以使用靜脈注射1劑為限，治療後達到臨床反應評估，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(partial Mayo score 評估，相較於初次申請，partial Mayo score 減少≧2分且血便項”rectal bleeding”減少≧1分以上。)

緩解誘導之使用期間：____年____月至_____年___月

繼續使用者：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≦ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore≦ 1分方可再申請繼續使用。ustekinumab 治療達到部分有效緩解者，經消化系專科醫師評估後，得申請繼續使用，以每隔8週給予皮下注射維持劑量90mg。golimumab(使用6劑)、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(使用靜脈注射2劑)或24週(使用靜脈注射3劑)，或第6週起，每24

週(使用皮下注射12劑)評估一次，以及 tofacitinib 每24週(使用2劑)、ustekinumab 繼續使用以24週(2劑或3劑)為限。upadacitinib 繼續使用以24週為限。
golimumab 治療期滿50週(使用14劑)；adalimumab 治療期滿54週(使用28劑)，使用 Yuflyma 者，治療期滿102週(使用52劑)；vedolizumab 治療46週(使用靜脈注射8劑)，或第0、2週給予靜脈輸注300mg 作為緩解之誘導；第6週開始給予皮下注射維持劑量108mg，之後每隔2週給予皮下注射維持劑量108mg，可持續治療至第52週(總共使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑，療效持續至54週)。infliximab 治療期滿46週 (使用8劑)，使用 Remsima 靜脈注射劑者，治療102週(使用15劑，療效持續至110週)；infliximab 靜脈注射搭配皮下注射共治療52週，或使用靜脈注射2劑，皮下注射24劑(療效持續至54週)；以及 tofacitinib 治療56週後；ustekinumab 治療44週使用5劑(共使用1劑靜脈注射及4劑皮下注射)或48週(使用5劑或7劑)後；upadacitinib 治療56週後，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，若病情復發，依初次使用標準(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)再次提出申請。
連續2次因療程結束暫緩用藥而疾病復發，且第2次復發於藥效終止後3個月內發生，則可持續使用；惟需每24週提出續用事前審查。必須 Mayo score≦6分且 Mayo endoscopic subscore≦1分，才可繼續使用。連續2年(4次評估)達到 Mayo score≦2分，且 Mayo endoscopic subscore ≦1，則應考慮停藥。

符合「須排除或停止生物製劑使用之情形」

是 否	是否有_____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 infliximab, golimumab, adalimumab, vedolizumab, tofacitinib, ustekinumab 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：_____

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自115年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.6. Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；ustekinumab(如Stelara)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；guselkumab(如Tremfya)；brodalumab(如Lumicef)；risankizumab(如Skyrizi)；certolizumab(如Cimzia)；spesolimab(如Spevigo)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1、115/12/1)：用於乾癬治療部分)：	8.2.4.6.Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；ustekinumab(如Stelara)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；guselkumab(如Tremfya)；brodalumab(如Lumicef)；risankizumab(如Skyrizi)；certolizumab(如Cimzia)；spesolimab(如Spevigo)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、113/3/1、113/7/1、114/6/1)：用於乾癬治療部分
8.2.4.6.1.Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；ustekinumab(如Stelara)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；guselkumab(如Tremfya)；brodalumab(如Lumicef)；risankizumab(如Skyrizi)；certolizumab(如Cimzia)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、	8.2.4.6.1.Etanercept(如Enbrel)；adalimumab(如Humira)；ustekinumab(如Stelara)；secukinumab(如Cosentyx)；ixekizumab(如Taltz)；guselkumab(如Tremfya)；brodalumab(如Lumicef)；risankizumab(如Skyrizi)；certolizumab(如Cimzia)(98/11/1、100/7/1、101/5/1、101/12/1、102/1/1、104/4/1、105/9/1、107/8/1、108/3/1、108/4/1、109/9/1、109/12/1、110/5/1、110/7/1、

修訂後給付規定	原給付規定
113/3/1、114/6/1、115/12/1)：用於乾癬治療部分	113/3/1、114/6/1)：用於乾癬治療部分
1.給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：	1.給付條件：限符合下列(1)或(2)任一情形使用：
(1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他全身性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。	(1)用於經照光治療及其他全身性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。
Ⅰ.所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且Psoriasis area severity index (PASI) ≧10（不適用PASI測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。(附表二十四之二)	Ⅰ.所稱”慢性”，指病灶持續至少6個月，且Psoriasis area severity index (PASI) ≧10（不適用PASI測定如膿疱性乾癬，則以範圍 ≧10%體表面積)。(附表二十四之二)
Ⅱ.頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。	Ⅱ.頑固之掌蹠性乾癬：指非膿疱性掌蹠廣泛性角化，嚴重影響行走或日常作習，申請時需附照片以供審查。照片應包括前、後、左、右至少四張，並視需要加附頭部、掌、蹠照片。
Ⅲ.慢性紅皮症乾癬：範圍≧75%體表面積，病史超過1年，以cyclosporin足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到PASI＞10或體表面積＞30%（需經皮膚科醫師評估），可不經照光治療，只需methotrexate及acitretin治療無效後直接申請。（101/12/1）	Ⅲ.慢性紅皮症乾癬：範圍≧75%體表面積，病史超過1年，以cyclosporin足量（5mg/kg/d，除非有明顯不良反應）治療6個月以上，停藥未滿3個月即復發到PASI＞10或體表面積＞30%（需經皮膚科醫師評估），可不經照光治療，只需methotrexate及acitretin治療無效後直接申請。（101/12/1）
Ⅳ.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(Ⅰ)及第(Ⅱ)點情況，或PASI或體表面積改善＜50%。(101/5/1)	Ⅳ.所稱治療無效，指治療後嚴重度仍符合上列第(Ⅰ)及第(Ⅱ)點情況，或PASI或體表面積改善＜50%。(101/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種全身性治療之至少兩種，包括methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast、deucravacitinib。（101/12/1、113/3/1、114/6/1）	i.治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括methotrexate、acitretin、cyclosporin、apremilast、deucravacitinib。（101/12/1、113/3/1、114/6/1）
ii.治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經acitretin使用。	ii.治療需至少使用3個月，但育齡女性，得不經acitretin使用。
iii.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻UVB併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。	iii.照光治療應依學理，如光化療法(PUVA)及窄頻UVB(nb-UVB)必須每週至少2次，寬頻UVB併用焦油每週至少3次，並依學理逐漸增加至有效可忍受劑量。申請時必須附病歷影印及詳細照光劑量紀錄。
iv.Methotrexate合理劑量需達每週15mg, cyclosporin為2.5-5 mg/kg/d, acitretin為0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。	iv.Methotrexate合理劑量需達每週15mg, cyclosporin為2.5-5 mg/kg/d, acitretin為0.3-1 mg/kg/d。但若因為藥物毒性無法耐受，使用劑量可酌情降低。
V.所稱無法接受治療：	V.所稱無法接受治療：
i.Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期a異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期b以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用methotrexate治療者。	i.Methotrexate：指因肝功能異常或切片第三期a異常，經6個月後切片仍無改善，或第三期b以上之肝切片異常，病毒性肝炎帶原或腎功能異常而無法使用methotrexate治療者。
ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或cyclosporin有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用1年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。	ii.Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或cyclosporin有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用1年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(110/5/1) Ⅰ.18歲以上且有懷孕可能之患者。 Ⅱ.伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨全身性症狀包括發燒及白血球增多症等。	(2)用於全身型急性膿疱性乾癬(限經衛生主管機關核准許可證登載此適應症之藥品)：經確診為全身型急性膿疱性乾癬，且符合以下所有條件者，即可申請有全身型膿疱性乾癬適應症之生物製劑，每次申請以4週為原則，供當次或下次發作使用，之後申請得依前次病情需要(經生物製劑治療後膿疱仍持續超過4週)可申請延長至最長8週用藥。下次申請使用，需相隔至少12週。(110/5/1) Ⅰ.18歲以上且有懷孕可能之患者。 Ⅱ.伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積>10%且伴隨系統性症狀包括發燒及白血球增多症等。
2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用apremilast或deucravacitinib無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、113/3/1、114/6/1) (2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine基礎值上升≧30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1) (3)Etanercept初期3個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，	2.需經事前審查核准後使用： (1)初次申請時，以6個月為1個療程，肝腎功能不佳者，必須先經照光及使用apremilast或deucravacitinib無效後，始得申請使用，持續使用時每6個月需再申報一次，且應於期滿前1個月提出。(101/12/1、113/3/1、114/6/1) (2)紅皮症乾癬病患以6個月為限，於6個月療程結束後，應回復使用cyclosporin，除非產生腎功能異常(Creatinine基礎值上升≧30%)，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制。(101/12/1) (3)Etanercept初期3個月可使用50mg biw，之後則為25mg biw，且於12

修訂後給付規定	原給付規定
且於12週時，需先行評估，至少有PASI25療效。	週時，需先行評估，至少有PASI25療效。
(4)Adalimumab初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(100/7/1)	(4)Adalimumab初次投予為80mg，之後則為40mg qow，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(100/7/1)
(5)Ustekinumab：	(5)Ustekinumab：
Ⅰ.對於初次使用45mg反應不完全*，得4週後投予90mg，之後則為每12週90mg，且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1、109/9/1、115/12/1)	i.初次及4週後投予45mg，之後則為45mg q12w（對於初次使用45mg反應不完全*，或體重大於100公斤病患，得初次及4週後投予90mg，之後則為90mg q12w），且於16週時，需先行評估，至少有PASI25療效。(101/5/1、109/9/1)
註*：治療後雖然有達成PASI50療效，但仍有PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。	註*：治療後雖然有達成PASI50療效，但仍有PASI>1，體表面積>3，或是病灶存在外露明顯部位(臉部、指甲、手部)者。
Ⅱ.若使用劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)	ii.若使用劑量為90mg（含）以上，限使用90mg(1mL)規格量。(109/9/1)
(6)Secukinumab起始於第0,1,2,3,4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg(體重≤60kg，投予150 mg的劑量)，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。	(6)Secukinumab起始於第0,1,2,3,4週投予300mg，接著於第4週開始於每4週投予300mg(體重≤60kg，投予150 mg的劑量)，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。
(7)Ixekizumab起始於第0週投予160mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(107/8/1)	(7)Ixekizumab起始於第0週投予160mg，接著於第2,4,6,8,10,12週投予80mg，之後每4週投予80mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(107/8/1)
(8)Guselkumab起始於第0週投予100mg，接著於第4週投予100mg，之	(8)Guselkumab起始於第0週投予100mg，接著於第4週投予100mg，之

修訂後給付規定	原給付規定
後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(108/3/1)	後每8週投予100mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(108/3/1)
(9)Brodalumab起始於第0週投予210mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(108/4/1)	(9)Brodalumab起始於第0週投予210mg，接著於第1週及第2週投予210mg，之後每2週投予210mg，且於12週時，須先行評估，至少有PASI25療效。(108/4/1)
(10)Risankizumab起始於第0週投予150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有PASI75療效。(109/12/1)	(10)Risankizumab起始於第0週投予150mg，接著於第4週投予150mg，之後每12週投予150mg。且於16週時，須先行評估至少有PASI75療效。(109/12/1)
(11)Certolizumab起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件，但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他全身性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請certolizumab。(110/7/1)	(11)Certolizumab起始建議劑量為第0 週、第2週及第4週各投予400mg，之後每2週200 mg。於懷孕哺乳期間若已接受其他生物製劑治療者，得改申請certolizumab。若症狀嚴重程度已符合生物製劑申請條件但尚未接受生物製劑治療者，不須受照光治療及其他系統性治療無效才得申請之限制，得於懷孕哺乳期申請certolizumab。(110/7/1)
	(12)原先使用cyclosporin控制有效且腎功能異常(Creatinine基礎值上升≧30%)者，於6個月療程結束後，應回復使用cyclosporin，除非產生腎功能異常，或其他無法有效控制之副作用，減藥後乾癬仍無法有效控制，否則下次申請應於1年後。
(12)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達PASI50方可使用；其中	(13)初次申請後每6個月須再次申請續用，續用時，與初次治療前之療效達PASI50方可使用；其中

修訂後給付規定	原給付規定
risankizumab續用時，與初次治療前之療效達PASI75方可使用續用；且etanercept再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1、109/12/1)	risankizumab續用時，與初次治療前之療效達PASI75方可使用續用；且etanercept再次申請時僅限使用25mg biw之劑量。停藥超過3個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。(101/12/1、104/4/1、109/12/1)
3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前2個月得合併使用cyclosporine及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)	3.使用生物製劑時，考慮其於乾癬療效可能較慢，及立即停藥之可能反彈現象，治療前兩個月得合併使用cyclosporine及照光治療，但生物製劑療效出現時即應逐漸停用。(101/5/1、105/9/1、107/8/1)
4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab除外)(110/7/1)。	4.需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女(certolizumab除外)(110/7/1)。
(2)罹患活動性的感染症的病患。	(2)罹患活動性的感染症的病患。
(3)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4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）。(102/1/1)	(3)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）。(102/1/1)
(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。	(4)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病(sepsis)者。
(5)惡性腫瘤或具有癌前病變(pre-malignancy)的病患。	(5)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的病患。
(6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。	(6)免疫功能不全者(immunodeficiency)。
5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括：	5.需停止治療情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括：

修訂後給付規定	原給付規定
i.惡性腫瘤。 ii.該藥物引起的嚴重性毒性。 iii.懷孕（certolizumab除外，其他暫時停藥即可）。(110/7/1)。 iv.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指PASI或體表面積改善未達50%。	i.惡性腫瘤。 ii.該藥物引起的嚴重性毒性。 iii.懷孕（certolizumab除外，其他暫時停藥即可）。(110/7/1)。 iv.嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：患者經過6個月治療（初次療程）後未達療效者，療效定義指PASI或體表面積改善未達50%。
6.暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≦10者，或使用Erelzi或Yuflyma治療2年並接續減量治療2年後符合PASI≦10者。但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內PASI>10或50%復發）不在此限。(110/5/1、115/12/1)	6.暫緩續用之相關規定：(104/4/1、110/5/1) (1)暫緩續用時機：使用生物製劑治療2年後符合PASI≦10者。但有連續兩次暫緩用藥後復發病史者（停藥後6個月內PASI>10或50%復發）不在此限。(110/5/1)
(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰(PASI>10)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1)	(2)因使用一種生物製劑治療後療效不彰(PASI>10)，而轉用另一種不同藥理機轉之生物製劑，以轉用後者之起始日重新計算2年後開始減量之時機。但因無法忍受副作用而轉用相同藥理機轉之生物製劑，轉用前後所使用生物製劑之期間均應計入。(110/5/1)
7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的PASI嚴重度，減去療	7.暫緩續用後若疾病再復發，可重新申請使用，須符合至少有50%復發（需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的PASI嚴重度，減去療

修訂後給付規定	原給付規定
程結束時的PASI嚴重度，有50%復發)。(104/4/1、110/5/1)	程結束時的PASI嚴重度，有50%復發)。(104/4/1、110/5/1)
8.平行轉換時機：(110/5/1)	8.平行轉換時機：(110/5/1)
(1)使用一種生物製劑治療後，雖PASI<10且有PASI50療效，但治療後仍有PASI>1、體表面積>3% 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單) ，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。(110/5/1)	(1)使用一種生物製劑治療後，雖PASI<10且有PASI50療效，但治療後仍有PASI>1、體表面積>3% 或是病灶存在外露明顯部位(如頭皮、臉部、手指甲、手部)且明顯影響生活品質者，得於每半年續用申請時，平行轉用另一種生物製劑(用法用量依照仿單)，但前後所使用生物製劑之期間均應計入2年給付時間合併計算。(110/5/1)
(2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。	(2)申請此項平行轉換者，申請續用時，有效性比較基準點為此2年療程起始時之嚴重度。
9.減量條件：(115/12/1)	
(1)限使用Erelzi或Yuflyma 2年後病情穩定控制(達PASI50)之病人。惟115年12月1日以前已核定用藥之病人，欲接受減量治療，須於115年12月1日後最近一次申請續用時提出轉用相同成分之Erelzi或Yuflyma，經事前審查核准後接續使用。	
(2)如減量期間病人疾病復發(須符合至少50%復發)，得申請回復減量前之使用量 (需附上次療程治療前、後，及本次照片，計算方式係以最近一次新療程開始時的PASI嚴重度，減去療程結束時的PASI嚴重度，有50%復發)。	
(3)申請減量之續用時，應依據患者個別狀況提出符合醫理之治療計	

修訂後給付規定	原給付規定
畫，並敘明開始減量至2年後暫緩續用之減量方式。減量方式可為減少每次使用劑量或延長給藥間隔。 ◎附表二十四之一：(略) ◎附表二十四之二：(略) ◎附表二十四之三：(略) ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1、115/12/1)	 ◎附表二十四之一：(略) ◎附表二十四之二：(略) ◎附表二十四之三：(略) ◎附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表(110/5/1)

備註：劃線部分為新修訂規定。

附表二十四之四：全民健康保險乾癬(全身型急性膿疱性乾癬部分)使用生物製劑申請表

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

□ **符合確診為全身型急性膿疱性乾癬之初次療程：**

1. □ 孕齡女性(患者年齡: _____ 歲_____ 月)，且有懷孕可能者。
2. □ 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:_____%（需附上治療前照片）。
3. □ 伴有全身性症狀包括發燒及白血球增多症等

□ **符合繼續使用之療效評估：**

□ 於療程之第4週評估時，經治療後仍有膿疱持續超過4周。

當次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	治療前後 BSA 數值
	___mg/___週	__年__月__日 至 __年__月__日	

□ **符合疾病再復發之重新申請：**

1. □ 孕齡女性(患者年齡: _____ 歲_____ 月)，且有懷孕可能者。
2. □ 伴有膿疱之紅腫部位侵犯體表面積 BSA:_____%（需附上前次治療前後照片）。
3. □ 伴有全身性症狀包括發燒及白血球增多症等

上次申請之生物製劑使用時間及使用劑量：

使用生物製劑	使用劑量	使用時間	治療前後 BSA 數值

		___mg/___週	__年__月__日 至 __年__月__日	

無「需排除或停止使用之情形」	
□ 是 □ 否	是否有生物製劑仿單記載之禁忌情形。
□ 是 □ 否	婦女是否正在懷孕或授乳。
□ 是 □ 否	病患是否罹患活動性感染之疾病。
□ 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.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.過去12個月內曾罹患感染性關節炎者，4.人工關節受到感染〈該人工關節未除去前，不可使用生物製劑〉，5.頑固性或復發性的胸腔感染疾病，6.具有留置導尿管之情形。
□ 是 □ 否	病患是否罹患惡性腫瘤或癌前狀態之腫瘤
□ 是 □ 否	病患是否罹患多發性硬化症(multiple sclerosis)
□ 是 □ 否	於初次療程，經治療後體表面積下降程度未達50%
□ 是 □ 否	使用生物製劑期間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：

專科醫師證書：　　專字第　　號

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
（自115年12月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.14.Secukinumab（如Cosentyx）、adalimumab（限Yuflyma）：用於化膿性汗腺炎（114/7/1、115/12/1）	8.2.4.14.Secukinumab（如Cosentyx）：用於化膿性汗腺炎（114/7/1）
1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人： (1)所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。 (2)所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達HiSCR 50但仍為Hurley 2 stage者。 (3)所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療： ⅠTetracycline（500mg 每日2次）或 doxycycline（50mg 至100mg 每日2次）或minocycline（100mg每日1次或每日2次） ⅡAcitretin（0.5-0.9 mg/kg/day）（育齡女性除外） ⅢClindamycin（300mg 每日2次）合併 rifampicin（300mg每日2次或600mg 每日1次）治療。	1. 用於中重度化膿性汗腺炎且對傳統全身性療法反應不佳或無法耐受之成人病人： (1)所稱中重度指 Hurley staging 判定為2-3，至少有5處發炎病灶且影響至少2個解剖區域。 (2)所稱傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指治療至少3個月後，仍未達 HiSCR 50，或已達HiSCR 50但仍為Hurley 2 stage者。 (3)所稱傳統全身性療法，指至少使用以下兩種或兩種以上藥物治療： ⅠTetracycline（500mg 每日2次）或 doxycycline（50mg 至100mg 每日2次）或minocycline（100mg 每日1次或每日2次） ⅡAcitretin（0.5-0.9 mg/kg/day）（育齡女性除外） ⅢClindamycin（300mg 每日2次）合併 rifampicin（300mg每日2次或600mg 每日1次）治療。
2. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。	2. 需排除使用的情形應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括： (1)懷孕或正在授乳的婦女。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)罹患活動性的感染症者。 (3)未經完整治療之結核病病人（包括潛伏結核感染治療未達4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）。 (4)身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）者。 (6)免疫功能不全者（immunodeficiency）。 3. 需停止治療條件： (1)不良事件，包括： Ⅰ惡性腫瘤。 Ⅱ該藥物引起的嚴重性毒性。 Ⅲ懷孕（暫時停藥即可）。 IV 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。 4. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。 5. 需經事前審查核准後使用：（114/7/1、115/12/1） (1) Secukinumab 每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30支。（114/7/1） (2) Adalimumab 起始於第1天給予	(2)罹患活動性的感染症者。 (3)未經完整治療之結核病病人（包括潛伏結核感染治療未達4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）。 (4)身上帶有人工關節，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血病者。 (5)惡性腫瘤或具有癌症前兆（pre-malignancy）者。 (6)免疫功能不全者（immunodeficiency）。 3. 需停止治療條件： (1)不良事件，包括： Ⅰ惡性腫瘤。 Ⅱ該藥物引起的嚴重性毒性。 Ⅲ懷孕（暫時停藥即可）。 IV 嚴重的間發性感染症（intercurrent infection）（暫時停藥即可）。 (2)療效不彰：病人經過6個月治療後未達療效者，療效定義指與初次治療前療效未達 HiSCR 50。 4. 限內科專科醫師且具有風濕或免疫專科醫師證書者，或皮膚科專科醫師處方。 5. 需經事前審查核准後使用：每次使用劑量為300mg，起始於第0，1，2，3和4週，之後每2週給予維持劑量300mg。每次申請給付單次療程30支。

修訂後給付規定	原給付規定
160mg 或第1、2天分別給予80mg。在第15天給予80 mg，從第29天開始每週給予40 mg。每次申請給付單次療程27支。(115/12/1) 6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件： (1)依初次使用標準再次提出申請。 (2)復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1.（3）所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達HiSCR 50 方可重新申請治療。 上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的廔管（fistula/tunnel）切除手術（excision）或除頂術（deroofing），並檢附相關病理報告。 7. Adalimumab 與 secukinumab 不得併用。(115/12/1) 8. 使用生物製劑後療效不彰，得於申請續用時，轉用不同藥理機轉之生物製劑。(115/12/1)	6. 續用規定：單次療程結束後，若再次申請時須同時符合下列條件： (1)依初次使用標準再次提出申請。 (2)復發者傳統全身性療法反應不佳或無法耐受，指使用1.（3）所列兩種或兩種以上藥物治療，且至少3個月後，仍未達HiSCR 50 方可重新申請治療。 上一個療程或療程結束後，至少接受一處或一處以上的廔管（fistula/tunnel）切除手術（excision）或除頂術（deroofing），並檢附相關病理報告。

備註：劃線部份為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
（自115年12月1日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
8.2.4.10.Adalimumab（如 Humira）(109/9/1、115/12/1) 用於葡萄膜炎治療部分 1.限使用於2-17歲小兒非感染性葡萄膜炎病人，惟 Yuflyma 得使用於 18 歲以上。(109/9/1、115/12/1) 2.限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。 3.需事前審查核准後使用。(109/9/1、115/12/1) (1)2-17 歲：申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。(109/9/1) (2)18歲以上：(115/12/1) I. 申報時需檢附目前發炎的診斷及病情描述，以及傳統免疫調節劑（如 methotrexate、mycophenolate、azathioprine、cyclosporine、tacrolimus）使用的劑量、治療時間及副作用。 II. 申請時需檢附眼部相關檢查資料，包括彩色眼底攝影（color fundus photo）、螢光血管攝影（fluorescein	8.2.4.10.Adalimumab（如 Humira）(109/9/1) 用於小兒葡萄膜炎治療部分 1.限使用於2-17歲小兒非感染性葡萄膜炎患者。 2.限具有眼科專科、風濕病專科醫師證書之內科、或具有小兒過敏免疫專科醫師證書之醫師處方。 3.需事前審查核准後使用。 (1)申報時需檢附 methotrexate 使用的劑量、治療時間、副作用、及前房發炎細胞的病情描述。

修訂後給付規定	原給付規定
angiography）。必要時得檢附 OCT 或其他可佐證黃斑部水腫、視網膜血管炎或後段發炎之影像資料。 (3)每24週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。 4. 須符合下列條件之一：(109/9/1、115/12/1) (1)2－17歲需同時符合下述兩項條件。(109/9/1) I.最近3個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1價）。 II.標準療法失敗，定義為methotrexate 10毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達3個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。 (2)18歲以上需同時符合下述兩項條件。(115/12/1) I.最近3個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1價，或玻璃體腔發炎細胞或發炎性玻璃體混濁 vitreous haze 大於等於+1價，或視網膜脈絡膜發炎性病灶（含視網膜血管炎））。 II.標準療法失敗，定義為符合下列任一項： i.經口服皮質類固醇治療	(2)每24週需再申請一次；需描述使用 adalimumab 後的療效、副作用或併發症。 4.需同時符合下述(1)(2)兩項條件者方可使用。 (1)最近3個月葡萄膜炎處於活動期（定義為前房發炎細胞大於等於+1價）。 (2)標準療法失敗，定義為methotrexate 10毫克/身體表面積平方米/週的口服或注射治療達3個月以上，前房發炎細胞仍大於等於+1價。若因藥物毒性無法忍受，以致於無法達到上項要求時，劑量可以酌情降低。

修訂後給付規定	原給付規定
（prednisolone equivalent≧0.5 - 1 mg/kg/day），並且合併任一傳統免疫調節劑（如methotrexate、mycophenolate、azathioprine、cyclosporine、tacrolimus）治療達 3 個月後，仍需口服皮質類固醇持續 > 7.5 mg/日以控制病情，或無法漸減，或一旦減量即復發。 ii.因無法忍受藥物副作用或是藥物毒性而停止療程，需說明藥物之何種毒性或副作用。	
5.療效評估與繼續使用: (1)初次申請 adalimumab 以24週為限。 (2)繼續使用 adalimumab 者，每24週評估療效一次。	5.療效評估與繼續使用: (1)初次申請 adalimumab 以24週為限。起始劑量(loading dose)和維持劑量如下:
6.使用劑量如下: (109/9/1、115/12/1) (1)2-17歲：(109/9/1) I. <30公斤：起始劑量為40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予20 mg。 II.≥30公斤：起始劑量為80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予40 mg。	Ⅰ.<30公斤:起始劑量為40 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予20 mg。 Ⅱ. ≥30公斤:起始劑量為80 mg，隔週給予維持劑量，維持劑量為每隔一週給予40 mg。 (2)繼續使用 adalimumab 者，每24週評估療效一次。

修訂後給付規定	原給付規定
(2)18歲以上：起始劑量為 80 mg，之後每隔一週給予 40 mg。(115/12/1)	
7.須停止使用 adalimumab 的情形：(109/9/1、115/12/1) (1)療效不彰：定義為24週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形： I. 2-17歲:(109/9/1) i.前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。 ii.有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。 II. 18歲以上:(115/12/1) i. 前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。 ii.玻璃體腔發炎細胞或發炎性玻璃體混濁 vitreous haze 比基礎值惡化。 iii.視網膜脈絡膜發炎性病灶比基礎值惡化。	6.須停止使用 adalimumab 的情形： (1)療效不彰：定義為24週 adalimumab 治療後，出現以下任一情形： Ⅰ.前房發炎細胞比基礎值未改善或惡化。 Ⅱ.有眼球共病惡化(如視神經水腫、黃斑囊樣水腫或視力衰退)或治療期間發展出新的眼球共病。
(2)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起的嚴重毒性。 Ⅲ. 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。	(2)不良事件，包括： Ⅰ.惡性腫瘤。 Ⅱ.該藥物引起的嚴重毒性。 Ⅲ. 嚴重的間發性感染症(intercurrent infection)(暫時停藥即可)。
8.需排除使用的情形(109/9/1、115/12/1)	7.需排除使用的情形

修訂後給付規定	原給付規定
應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 （以下未列者參照仿單所載)： (1)罹患活動性的感染症的病人。 (2)未經完整治療之結核病的病人（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)身上帶有人工關節者且罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(Sepsis)者。 (4)惡性腫瘤或具有癌症病變(pre-malignancy)的病人。	應參照藥物仿單，重要之排除使用狀況包括 （以下未列者參照仿單所載)： (1)罹患活動性的感染症的病患。 (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)身上帶有人工關節者，罹患或先前曾罹患過嚴重的敗血症(Sepsis)者。 (4)惡性腫瘤或具有癌症前兆(pre-malignancy)的患者。

備註：劃線部份為新修訂規定。