

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



18

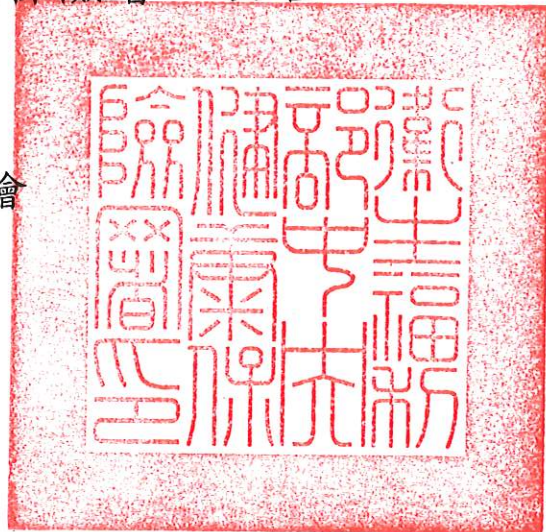
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國111年5月9日

發文字號：健保審字第1110055658號

附件：全民健康保險藥品給付規定修訂對照表1份
(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告修訂含ustekinumab 成分藥品(如Stelara)之給付規定。

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 8.2.4.9.及8.2.4.9.1.」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(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規>公告，請自行下載)

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理及口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、

中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、嬌生股份有限公司

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 111 年 6 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)；tofacitinib(如 Xeljanz)；<u>ustekinumab(如 Stelara)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、<u>111/6/1</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)；tofacitinib(如 Xeljanz)；<u>ustekinumab(如 Stelara)</u> (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、<u>111/6/1</u>)：成人治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 2 週</p>	<p>8.2.4.9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)：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)、tofacitinib(如 Xeljanz) (105/9/1、105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)：成人治療部分</p> <p>1. ~3. (略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：golimumab 以 2 週</p>

(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、tofacitinib 以 8 週為 限(且 tofacitinib 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，並不建議與 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)

(2)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。

(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(且 tofacitinib 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)，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)

(2)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 \leq 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 1 分方可再申請繼續使用。

Golimumab、adalimumab、tofacitinib 及 ustekinumab 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。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)~(5)：(略)

(6)Ustekinumab：第 0 週給予靜脈輸注作為緩解之誘導(體重 \leq 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 週給予皮下注射維持劑量 90mg，至多持續治療至第 44 週(使用 5 劑)，作為緩解之維持。(111/6/1)

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)

第二次續用評估，必須 Mayo Score \leq 6 分，且 Mayo Endoscopic subscore \leq 1 分方可再申請繼續使用。

Golimumab、adalimumab 及 tofacitinib 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。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)

5. 劑量給予方式及總療程：

(1)~(5)：(略)

<p>6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 治療 56 週後；<u>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)後</u>，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)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、<u>111/6/1</u>)</p> <p>7. ~8. (略)</p>	<p>6. Golimumab 治療 50 週(使用 14 劑)；adalimumab 治療 54 週(使用 28 劑)；vedolizumab 或 infliximab 治療 46 週(使用 8 劑)後；tofacitinib 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)再次提出申請。(105/10/1、106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1)</p> <p>7. ~8. (略)</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定