

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



42

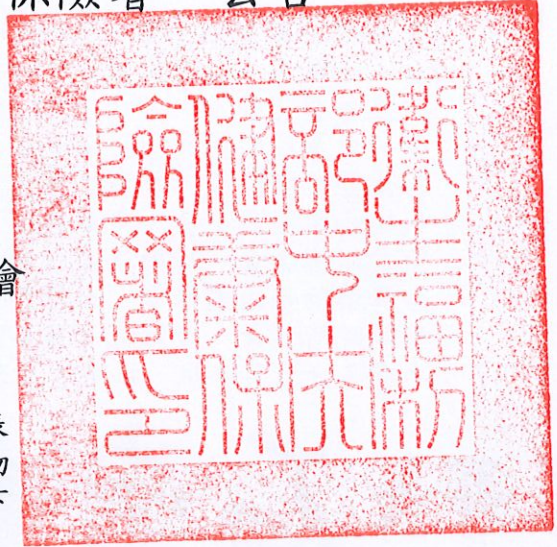
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年9月13日

發文字號：健保審字第1130672392號

附件：全民健康保險藥物給付項目及支付標準附表  
二十六之一全民健康保險克隆氏症使用生物  
製劑申請表。（請至本署全球資訊網自行下  
載）



主旨：公告修訂全民健康保險藥物給付項目及支付標準附表二十六  
之一全民健康保險克隆氏症使用生物製劑申請表。

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」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>最新消息>  
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、衛生福利部心理健康  
司、衛生福利部口腔健康司、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、地方政府衛生局、國防部軍醫局、社團法

人台灣醫學資訊學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、社團法人台灣發炎性腸道疾病學會

署長 石崇良

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		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：adalimumab、或 infliximab、或 vedolizumab 或 risankizumab 治療第三劑後、或 ustekinumab 治療第一劑後，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 $<$ 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；ustekinumab 需每24週(使用2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)。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)；ustekinumab 治療期滿44週(使用5劑)；risankizumab 治療期滿44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）。

- 連續兩次因療程結束暫緩用藥而疾病復發(CDAI $\geq$ 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」**

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有_____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_____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：\_\_\_\_\_