

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



42

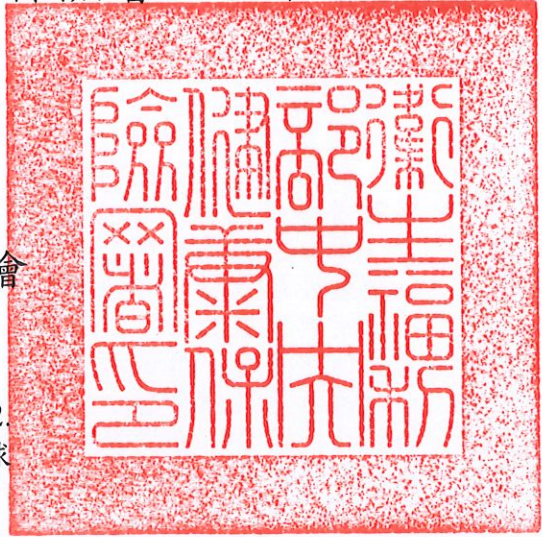
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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10月15日

發文字號：健保審字第1130672393號

附件：1.全民健康保險藥品已收載品項明細表。2.
藥品給付規定修訂對照表。（請至本署全球
資訊網自行下載）



主旨：公告異動含ustekinumab成分藥品Stelara Solution for Injection
支付價格暨修訂其藥品給付規定。

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：

- 一、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」如附件1。
- 二、修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準-第6編第83條
之藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.2.4.7.1.
及8.2.4.9.1。」部分規定，給付規定修訂對照表如附件2，(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、嬌生股份有限公司

署長 石崇良

全民健康保險藥品已收載品項異動明細表

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	KC00920209	Stelara Solution for Injection	ustekinumab 90 mg/mL	1ML	嬌生股份有限公司	72,099	48,066	1. 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71次會議紀錄辦理。 2. 本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價為每支48,066元。 3. 給付規定:適用通則、8.2.4.7.1及8.2.4.9.1規定。	113/11/1
2	KC00957209	Stelara Solution for Injection	ustekinumab 90 mg/mL	1ML	嬌生股份有限公司	72,099	48,066	1. 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71次會議紀錄辦理。 2. 本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價為每支48,066元。 3. 給付規定:適用通則、8.2.4.7.1及8.2.4.9.1規定。	113/11/1

「藥品給付規定」修訂對照表

附表

第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自113年11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)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi) (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、<u>113/11/1</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)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 113/7/1、113/9/1、<u>113/11/1</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) 略。 (2)繼續使用者:adalimumab 需每24週 (使用12劑)；infliximab 需16週 (使用2劑)或24週(使用3劑)； vedolizumab 需16週(使用靜脈注射</p>	<p>8.2.4.7. Adalimumab (如 Humira)、 infliximab (如 Remicade)、 vedolizumab(如 Entyvio)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi) (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)：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)、 ustekinumab (如 Stelara)、 risankizumab (如 Skyrizi) (105/10/1、106/5/1、106/10/1、 108/10/1、109/9/1、112/8/1、 113/7/1、113/9/1)：成人治療部分</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (1) 略。 (2)繼續使用者:adalimumab 需每24週 (使用12劑)；infliximab 需16週 (使用2劑)或24週(使用3劑)； vedolizumab 需16週(使用靜脈注射</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)；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)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。<u>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。</u>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。(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1、<u>113/11/1</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 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，</p>	<p>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)；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)；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。</p> <p>(106/5/1、106/10/1、108/10/1、109/9/1、112/8/1、113/9/1)</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 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，</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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)。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、<u>113/11/1</u>)。</p> <p>(4)略</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>(1)~(3)略</p> <p>(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、<u>113/11/1</u>)</p> <p>(5)略</p> <p>註：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg (含) 以上，限使用90mg(1mL)</p>	<p>皮下注射24劑(療效持續至54週)；ustekinumab 治療44週使用5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)。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)。</p> <p>(4)略</p> <p>5. 使用劑量：</p> <p>(1)~(3)略</p> <p>(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週給予皮下注射維持劑量90mg，可持續治療至第44週(總共使用5劑，療效持續至56週)，作為緩解之維持。(109/9/1)</p> <p>(5)略</p> <p>註：ustekinumab 若使用維持劑量為90mg (含) 以上，限使用90mg(1mL)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>規格量。(109/9/1)</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、<u>113/11/1</u>)</p>	<p>規格量。(109/9/1)</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)</p>
<p>8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ; ustekinumab(如 Stelara) (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、<u>113/11/1</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) ustekinumab(如 Stelara) (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、<u>113/11/1</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>8. 2. 4. 9. Golimumab(如 Simponi)、Adalimumab (如 Humira)、Vedolizumab (如 Entyvio)、infliximab (如 Remicade)、tofacitinib(如 Xeljanz) ; ustekinumab(如 Stelara) (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)：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) ustekinumab(如 Stelara) (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)：成人治療部分</p> <p>1. ~3. 略</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)略</p> <p>(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 ≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 1分方可再申請繼續使用。<u>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)。</u></p> <p>infliximab 繼續使用以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)為限。</p> <p>(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1、<u>113/11/1</u>)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(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<u>或8週</u>給予</p>	<p>(1)略</p> <p>(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 ≤ 6分，且 Mayo Endoscopic subscore ≤ 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 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)。</p> <p>infliximab 繼續使用以24週(使用3劑)及16週(使用2劑)為限。(106/10/1、107/8/1、108/10/1、111/3/1、111/6/1、112/8/1)</p> <p>5. 劑量給予方式及總療程：</p> <p>(1)~(5)略</p> <p>(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週給予皮下</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>皮下注射維持劑量90mg，至多持續治療至第44週<u>或第48週</u>(使用5劑<u>或7劑</u>)，作為緩解之維持。(111/6/1、113/11/1)</p> <p>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)</p> <p>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8劑)後；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) <u>或48週使用7劑(共使用1劑靜脈注射及6劑皮下注射)</u>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</p>	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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8劑)後；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)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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>113/11/1</u>)</p> <p>7. ~8. 略</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十六之六：Mayo Score (113/7/1)</p>	<p>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)</p> <p>7. ~8. 略</p> <p>◎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)</p> <p>◎附表二十六之六：Mayo Score (113/7/1)</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 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劑或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，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)；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)或48週使用7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：_____

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)充分治療六個月，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。

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(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)、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2劑)或24週(使用3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。

golimumab 治療期滿50週(使用14劑)、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)，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，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」

<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	是否有 <u>仿單</u> 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。
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)。
<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 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：_____

附表二十六之六：Mayo Score

	DESCRIPTION	Score	√
排便頻率	排便次數正常	0	
	排便次數比正常多出1-2次	1	
	排便次數比正常多出3-4次	2	
	排便次數比正常多出5次(含)以上	3	
直腸出血	未看見血	0	
	不到一半的情況下，糞便帶有血絲	1	
	多數情況下，糞便帶有明顯的血跡	2	
	只排出血	3	
內視鏡檢查發現	正常或非活動性疾病	0	
	輕度疾病(發紅，血管分布減少，黏膜易脆)	1	
	中度疾病(明顯發紅，無正常血管分佈，輕度脆性，糜爛)	2	
	嚴重疾病(自發性出血或潰瘍)	3	
醫師整體評估	正常(sub scores are mostly 0)	0	
	輕度疾病(sub scores are mostly 1)	1	
	中度疾病(sub scores are mostly 1 to 2)	2	
	重度疾病(sub scores are mostly 2 to 3)	3	
Mayo score總分： ; Endoscopy score：			
評分者簽章：		日期：	

Mayo score	
3-5	Mild Activity
6-10	Moderate Activity
11-12	Severe Activity