

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



41

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4月11日

發文字號：健保審字第1110053820號

附件：「藥品給付規定修正對照表」一份(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告修訂含adalimumab成分（如Humira）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 8.2.4.9.2.Infliximab（如 Remicade）、adalimumab（如Humira）」部分規定，給付規定修正對照表如附件(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>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、地方政府衛生局、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、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、台灣小兒消化醫學會

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5月1日生效)

修訂給付規定	原給付規定
<p>8.2.4.9.2. <u>Infliximab</u> (如 <u>Remicade</u>)、<u>adalimumab</u> (如 <u>Humira</u>) (107/8/1、108/10/1、111/2/1、<u>111/5/1</u>): 兒童治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. <u>Adalimumab</u> 限使用於5歲以上未滿6歲之經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，<u>infliximab</u> 使用於6歲以上經診斷為小兒潰瘍性結腸炎患者，並符合下列條件之一：<u>(111/5/1)</u></p> <p>(1)~(2)(略)</p> <p>4. 療效評估與繼續使用：</p> <p>(1)初次申請：<u>infliximab</u> 以6週(使用3劑)、<u>adalimumab</u> 以6週(使用4劑)為限，治療後達到臨床反應評估者(PUCAI 減少20分或 PUCAI < 10分)，方得申請繼續使用。 (<u>111/5/1</u>)</p> <p>(2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少20分或 PUCAI < 10分，方得申請繼續使用。 <u>infliximab</u> 以24週 (使用3劑)及16週(使用2劑)各1次為限。 <u>adalimumab</u> 繼續使用以24週(使用</p>	<p>8.2.4.9.2. <u>Infliximab</u> (如 <u>Remicade</u>) (107/8/1、108/10/1、111/2/1): 兒童治療部分</p> <p>1.~2.(略)</p> <p>3. 6歲以上，<u>經</u>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：</p> <p>(1)初次申請：<u>infliximab</u> 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 < 10分)，方得申請繼續使用。</p> <p>(2)繼續使用者：續用評估必須 PUCAI 較初次申請減少20分或 PUCAI < 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。(108/10/1)</p>

修訂給付規定	原給付規定
<p><u>12劑)2次為限。(108/10/1、111/5/1)</u></p> <p>5. 劑量給予方式及總療程： <u>(1)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46週(使用8劑)，作為緩解之維持。(108/10/1)</u> <u>(2)Adalimumab：(111/5/1)</u> <u>I. 20公斤至未滿40公斤：最初第一劑80 mg，兩週後第二劑40 mg，之後每隔兩週給予維持劑量40 mg。</u> <u>II. 40公斤(含)以上：最初第一劑160 mg，兩週後第二劑80mg，之後每隔兩週給予維持劑量80mg。</u> <u>III. 治療至多持續至54週(使用28劑)，作為緩解之維持。</u></p> <p>6. <u>Infliximab 治療46週(使用8劑)、adalimumab 治療54週(使用28劑)</u>後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1、<u>111/5/1</u>)</p> <p>7. ~8. (略)</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)，作為緩解之維持。(108/10/1)</p> <p>6. <u>Infliximab 治療46週(使用8劑)</u>後，必須至少再間隔超過3個月後，若病情復發，依初次使用標準再次提出申請。(108/10/1)</p> <p>7. ~8. (略)</p>

備註：劃線部分為新修訂規定