

副本

檔 號：
保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 書函

地址：台北市信義路3段140號

傳真：(02)27027723

聯絡人及電話：賴小姐(02)27065866轉1552

10478

台北市中山區建國北路二段87號10樓之1

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國101年7月20日

發文字號：健保審字第1010005847A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令稿含「全民健康保險藥品給付規定-第8章免疫製劑 Immunologic agents 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如Gilenya)」給付規定電子檔、發布令掃描檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險藥品給付規定-第8章免疫製劑 Immunologic agents 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg(如Gilenya)」，業經本局於中華民國101年7月20日以健保審字第1010005847號令修正發布，茲檢送發布令(含附件)1份，請 查照。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

正本：行政院公報編印中心(請刊登公報)

副本：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、行政院國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、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、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、台灣區製藥工業同業公會、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、本局資訊組(請刊登本局全球資訊網)、本局企劃組(請刊登健保電子報)、本局醫務管理組、本局各分區業務組(請轉知轄區醫事機構)(以上均含附件)

行政院衛生署中央
健康保險局核對章

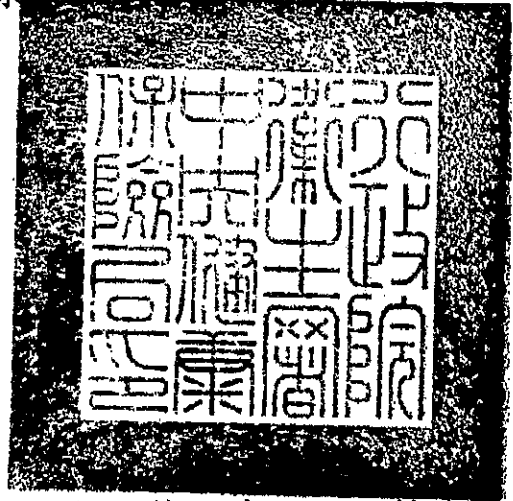
行政院衛生署中央健康保險局

檔 號：


保存年限：

行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國101年7月20日
發文字號：健保審字第1010005847號
附件：如附



修正「全民健康保險藥品給付規定-第8章免疫製劑
Immunologic agents 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg (如
Gilenya)」給付規定，並自中華民國一百零一年九月一
日生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定-第8章免疫製劑
Immunologic agents 8.2.3.5.Fingolimod 0.5mg (如
Gilenya)」給付規定 

局長 戴桂英

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定
第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators

(自 101 年 9 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、<u>99/10/1、100/5/1、</u> <u>100/10/1、101/9/1</u>)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (略)</p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (略)</p> <p>8.2.3.3. Glatiramer acetate (略)</p> <p>8.2.3.4. Natalizumab (略)</p>	<p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1)</p> <p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (略)</p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (略)</p> <p>8.2.3.3. Glatiramer acetate (略)</p> <p>8.2.3.4. Natalizumab (略)</p> <p><u>8.2.3.5. (無)</u></p>
<p>8.2.3.5. <u>Fingolimod 0.5mg(如</u> <u>Gilenya) : (101/9/1)</u></p> <p>1. <u>限用於雖已接受乙型干擾素或</u> <u>glatiramer 治療，相較於前一年復</u> <u>發率仍不變或反而上升之高度活躍</u> <u>型復發緩解之多性硬化症病人</u> <u>(highly active relapsing -</u> <u>remitting multiple sclerosis)，</u> <u>但排除使用於：</u></p> <p>(1) <u>EDSS (Expanded Disability</u> <u>Status Scale) 大於 5.5 之患者。</u></p> <p>(2) <u>視神經脊髓炎(neuromyelitis</u> <u>optica, NMO)，包括：</u></p> <p><u>I 有視神經及脊髓發作。</u></p> <p><u>II 出現下列 2 種以上症狀：</u></p> <p><u>i. 脊髓侵犯大於 3 節</u></p>	

<p>ii. <u>NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性</u></p> <p>iii. <u>腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</u></p> <p>2. <u>須經事前審查核准後使用，每年需重新申請。使用兩年後，年度復發率 (average annual relapse) 無法減少時，應停止本藥品之治療。</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定