

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

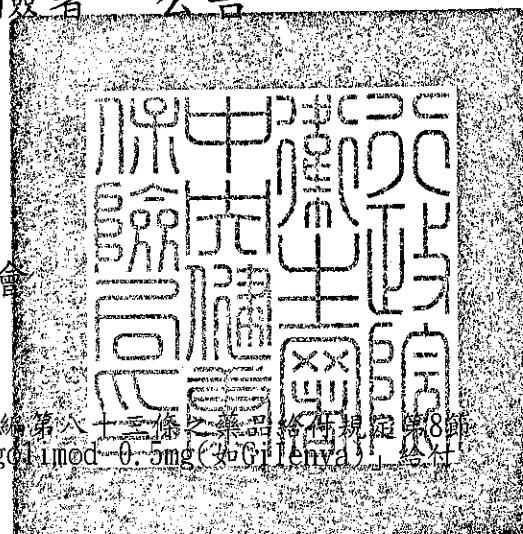
台北市中山區建國北路二段92號9樓

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102年9月5日

發文字號：健保審字第1020081631號

附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準一第六編第八十三條之二藥品給付規定第8項  
免疫製劑 Immunologic agents 8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg (如Gilenya) 紙  
規定修正對照表乙份



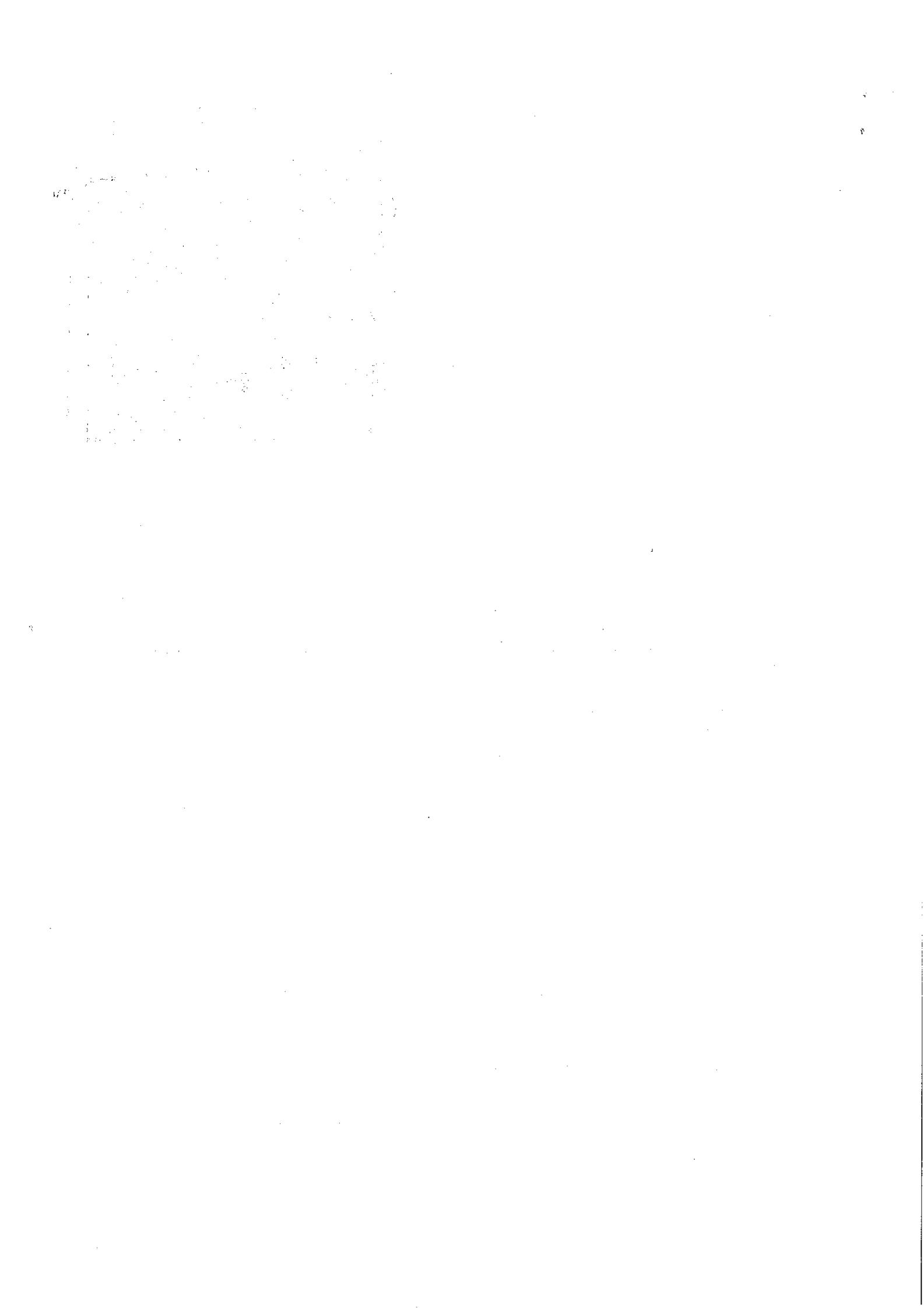
主旨：公告修正含 fingolimod 成分藥品(如 Gilenya)之藥品給付規定。

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：修正「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 8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg (如Gilenya)」部分規定，修正對照表如附件。

口部療軍政聯中全臺會、會署臺務限及利醫國縣國、會、公會協本署業有理福屬院門全會公會業公院登本區份心生附政金會協生協同業醫刊、中股利、利、建師醫藥管商業台（理本諾福署福局福醫層國暨理商、組管、灣生理生生、國基民銷代理會訊務組台衛管衛府民國華行藥代協資醫務、物、府政華民中品西藥藥署署業組司藥會政縣中華、藥市西名本本區務事品議市江、中會國北國學、、北業醫食審雄連會、合民台民國會）署區部部議高省公會聯華、華民協報本東利利爭、建業合國中會中華所子、署福福險局福同聯全、協、中院電）本生生保生、業國會會展會人療保同、衛衛康衛局商全公協發合法醫健下組、健府醫腦會師究藥聯團會登以務會司民政軍電公藥研製國社教刊，業規險全市部市師國藥國全、灣請構屏法保部北防北醫民製民會會台（機高部會利台國台牙華性華公協、組事署利社福、、國中發中業展會劃醫本福部生會會會民、開、同發協企區、生利衛理員學華會國會業藥所署轄組件衛福、管委訊中協民公商新院本知務附會衛險機輔學法醫中同西生醫）請區均規、保利兵醫團層、業國型立網（南上法司康福官灣社基會工民發私訊組署以院康健會役台、國合藥華研灣資務本（政健民社除、會民聯製中灣台球業、司行腔全及退府合華國灣、台、全北組公

署長黃三桂  
副署長蔡魯代行  
出國



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

「藥品給付規定」修正規定

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 102 年 10 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
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、99/10/1、100/5/1、 <u>100/10/1、101/9/1、102/10/1)</u>	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>
8.2.3.1. Interferon beta-1a (略)	8.2.3.1. Interferon beta-1a (略)
8.2.3.2. Interferon beta-1b (略)	8.2.3.2. Interferon beta-1b (略)
8.2.3.3. Glatiramer acetate (略)	8.2.3.3. Glatiramer acetate (略)
8.2.3.4. Natalizumab (略)	8.2.3.4. Natalizumab (略)
8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)：(101/9/1、 <u>102/10/1)</u>	8.2.3.5. Fingolimod 0.5mg(如 Gilenya)：(101/9/1)
1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年度 復發率仍不變或反而上升之高度活 躍型復發緩解之多發性硬化症病人 (highly active relapsing- remitting multiple sclerosis 即 <u>前一年有一次以上復發或是前兩年 有兩次以上復發</u> )，但排除使用於： (1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之患者。 (2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括： I 有視神經及脊髓發作。 II 出現下列 2 種以上症狀：	1. 限用於雖已接受乙型干擾素或 glatiramer 治療，相較於前一年復 發率仍不變或反而上升之高度活躍 型復發緩解之多發性硬化症病人 (highly active relapsing- remitting multiple sclerosis)， 但排除使用於： (1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之患者。 (2)視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括： I 有視神經及脊髓發作。 II 出現下列 2 種以上症狀：

II 出現下列 2 種以上症狀：

- i. 脊髓侵犯大於 3 節
- ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性
- iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

2. 須經事前審查核准後使用，每年需重新申請，併應提出整個用藥期間的復發情形。(102/10/1)

3. 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。(102/10/1)

4. 個案在停藥觀察期間復發且為高度活躍型復發緩解之多發性硬化症病人(highly active relapsing-remitting multiple sclerosis)可再申請並經事前審查核准後使用。(102/10/1)

※年度復發率無法減少之定義：

採計使用 fingolimod 藥物後一年至兩年復發次數之數據（以最近一年或兩年之復發次數除以 1 或 2 來計算），較諸更先前一年或兩年之年復發率皆無再減少時。(102/10/1)

i. 脊髓侵犯大於 3 節

ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性

iii. 腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。

2. 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。

備註：劃線部分為新修訂規定