

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 108 年 7 月 1 日生效)

修訂後給付規定	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、100/10/1、 101/9/1、102/10/1、107/7/1、 107/10/1、 <u>108/7/1</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、 99/10/1、100/5/1、100/10/1、 101/9/1、102/10/1、107/7/1、 107/10/1)、
8.2.3.1. ~8.2.3.5. (略)	8.2.3.1. ~8.2.3.5. (略)
8.2.3.6. <u>Alemtuzumab(如 Lemtrada)</u> ：	8.2.3.6. 無
1. <u>限用曾經使用兩類或以上的多發性硬化症藥物治療後，仍控制不佳之高度活躍型復發緩解多發性硬化症病人(highly active relapsing - remitting multiple sclerosis，意即前一年有一次以上復發或是前兩年有兩次以上復發)，但排除使用於：</u>	
(1) <u>EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之患者。</u>	
(2) <u>視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：</u>	
I. <u>有視神經及脊髓發作。</u>	
II. <u>出現下列 2 種以上症狀：</u>	
i. <u>脊髓侵犯大於 3 節</u>	
ii. <u>NMO-IgG or Aquaporin-4</u>	

<u>抗體陽性</u> iii. <u>腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</u> 2. <u>須經事前審查核准後使用，治療第三年後如需再接受治療者，每次追加療程都須重新申請經事前審查核准後使用，併應提出整個用藥期間的復發情形。</u> <u>需再接受治療者應符合以下其中任一條件：</u> (1) <u>前一年有一次以上復發</u> (2) <u>腦部核磁共振影像上有≥ 2個以上 gadolinium-enhanced lesion 或 T2WI 病灶數量明顯增加</u> (3) <u>脊椎核磁共振影像上有新的 gadolinium-enhanced lesion 或新的 T2WI 病灶</u> 3. <u>第一次療程以申請第一年五支，第二年三支為限，治療第三年後如需再接受治療者，每年每次追加療程以三支為限。</u> 4. <u>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> <u>※年度復發率無法減少之定義：</u> <u>採計使用 Alemtuzumab 藥物後兩年內復發次數之數據(以最近兩年之復發次數除以 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。</u>	
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定