

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 112 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8. 2. 14. Satralizumab(如 Enspryng)、 <u>inebilizumab(如 Uplizna)：</u> <u>(112/10/1)</u></p> <p><u>1. Satralizumab 限用於治療泛視神經</u> <u>脊髓炎(neuromyelitis optica</u> <u>spectrum disorder, NMOSD)之 12 歲</u> <u>以上患者，另 inebilizumab 限用於</u> <u>成人，且需同時符合下列條件：</u></p> <p><u>(1)經檢測為水通道蛋白 4 自體抗體</u> <u>陽性(anti-aquaporin-4[AQP4]</u> <u>antibody positive)。</u></p> <p><u>(2)使用至少 3 個月免疫抑制療法</u> <u>後，如口服皮質類固醇、</u> <u>azathioprine 或 mycophenolate</u> <u>mofetil，仍有疾病復發。</u></p> <p><u>(3)一年內曾發生二次以上需要救援</u> <u>治療的復發患者，且須符合以下</u> <u>條件( I + II + III 或 I + II + IV)</u></p> <p><u>I. 有神經影像學(磁共振造影)報告佐</u> <u>證其發作</u></p> <p><u>II. 發作時住院接受急性期治療</u></p> <p><u>III. 發作時 EDSS(Expanded</u> <u>Disability Status Scale)分數</u> <u>增加，其定義為原先 EDSS 為 0</u> <u>者須增加 2 分以上，原先 EDSS</u> <u>大於 0 者須增加 1 分以上。</u></p> <p><u>【EDSS：Expanded Disability</u> <u>Status Scale。擴展失能狀態量</u> <u>表，針對神經功能的表現評估。</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>分數介於 0 至 10 分，0 分代表健康無失能狀態，10 分代表死亡。】</u></p> <p><u>IV. 發作時最佳矯正視力、辨色力與視野檢查呈現與視神經炎相關視覺損害加上視網膜斷層掃描儀 (Optical Coherence Tomography) 結構損傷之證據。</u></p> <p><u>(4) 治療前之疾病嚴重度(EDSS)須小於等於 6.5 分。</u></p> <p><u>2. 需經事前審查核准後使用：</u></p> <p><u>(1) 限由神經科及眼科醫師開立處方。</u></p> <p><u>(2) 應併檢附病人完整視力、視野、MRI、整個用藥期間復發情形之相關完整病歷等資料。</u></p> <p><u>(3) 初始給付期間以 12 個月為限。</u></p> <p><u>3. 續用標準：初始給付 12 個月後，應每 6 個月測量病人之 EDSS 分數，且 EDSS 值 <math>\leq</math> 6.5 分，始得續用，每次續用限 6 個月。</u></p> <p><u>4. 停用標準：使用 satralizumab 或 inebilizumab 後，病人疾病惡化，且 EDSS <math>\geq</math> 8 分，或疾病年度發作頻率增加者，應停止使用。</u></p> <p><u>5. Satralizumab 或 inebilizumab 僅得擇一使用，惟在有耐受不良時方可轉換使用。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定