

「藥品給付規定」修訂對照表
第8節 免疫製劑 Immunologic agents
(自115年3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 、 108/7/1 、 109/1/1 、 109/11/1 、 112/3/1、 <u>115/3/1</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 、 108/7/1 、 109/1/1 、 109/11/1 、 112/3/1)
8.2.3.1. Interferon beta-la (如Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、 dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-la (如Plegridy)、 ozanimod (如 Zeposia)、 <u>cladribine(如Mavenclad)</u> ： (91/4/1、97/8/1、100/10/1、 106/10/1 、 107/7/1 、 107/10/1 、 109/11/1 、 112/3/1、 <u>115/3/1</u>)	8.2.3.1. Interferon beta-la (如Rebif)、teriflunomide 14mg (如 Aubagio)、 dimethyl fumarate (如 Tecfidera)、peginterferon beta-la (如Plegridy)、 ozanimod (如 Zeposia)： (91/4/1、97/8/1、100/10/1、 106/10/1 、 107/7/1 、 107/10/1 、 109/11/1 、 112/3/1)
1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate 、 peginterferon beta-la 、 ozanimod <u>及 cladribine</u> 時需 經事前審查核准後使用 (109/11/1 、 112/3/1 、 <u>115/3/1</u>)。	1. 限用於復發型多發性硬化症。 2. 初次使用 teriflunomide、 dimethyl fumarate 、 peginterferon beta-la 及 ozanimod 時需經事前審查核 准後使用 (109/11/1 、 112/3/1)。
3. 不適用於視神經脊髓炎	3. 不適用於視神經脊髓炎

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)</p> <p>(1)有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2)出現下列 2 種以上症狀：</p> <p>i. 脊髓侵犯大於 3 節。</p> <p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。</p> <p>iii. 腦部磁共振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>4. Ozanimod 每日限用 1 粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。(112/3/1)</p> <p>5. Cladribine 不適用</p> <p><u>EDSS(Expanded Disability Status Scale)大於 5.5 之病人。首次申請限給付兩年，且須符合下列任一條件：</u></p> <p><u>(115/3/1)</u></p> <p><u>(1)未使用 DMT (disease-modifying therapies)藥物，但前一年有兩次發作，且 MRI 檢查至少有 T1-gadolinium enhancing 病灶或 T2 病灶惡化。</u></p> <p><u>(2)使用其他 DMT 藥物後，一年仍有一次復發且經 MRI 檢查確認疾病活躍。</u></p> <p><u>(3)滿四年後若有復發或核磁共振上出現疾病活性可再次申請。</u></p> <p>6. Interferon beta-la 、</p>	<p>(neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1)</p> <p>(1)有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2)出現下列 2 種以上症狀：</p> <p>i. 脊髓侵犯大於 3 節。</p> <p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性。</p> <p>iii. 腦部磁共振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</p> <p>4. Ozanimod 每日限用 1 粒，若治療無效，第二線治療藥物不得使用 fingolimod。(112/3/1)</p> <p>5. Interferon beta-la 、</p>

修訂後給付規定	原給付規定
teriflunomide 14mg 、 dimethyl fumarate 、 peginterferon beta-1a 、 ozanimod及cladribine不得合併使用。(112/3/1、115/3/1)	teriflunomide 14mg 、 dimethyl fumarate 、 peginterferon beta-1a 、 ozanimod 僅得擇一使用。(112/3/1)
<p>8.2.3.5.Fingolimod(如 Gilenya)：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1、<u>115/3/1</u>)</p> <p>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：</p> <p>(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。</p> <p>(2) 視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：</p> <p>I. 有視神經及脊髓發作。</p> <p>II. 出現下列2種以上症狀：</p> <p>i. 脊髓侵犯大於3節；</p> <p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性；</p> <p>iii. 腦部磁振造影不符合</p>	<p>8.2.3.5.Fingolimod(如 Gilenya)、<u>cladribine(如 Mavenclad)</u>：(101/9/1、102/10/1、109/1/1、109/10/1)</p> <p>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：</p> <p>(1)EDSS (Expanded Disability Status Scale)大於5.5之患者。</p> <p>(2) 視神經脊髓炎(neuromyelitis optica, NMO)，包括：</p> <p>I. 有視神經及脊髓發作。</p> <p>II. 出現下列2種以上症狀：</p> <p>i. 脊髓侵犯大於3節；</p> <p>ii. NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性；</p> <p>iii. 腦部磁振造影不符合</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p style="text-align: center;">多發性硬化症診斷標準。</p> <p>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)</p> <p><u>3.</u> Fingolimod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、109/1/1) 註：年度復發率無法減少之定義為：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)</p> <p><u>4.</u> 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)</p>	<p style="text-align: center;">多發性硬化症診斷標準。</p> <p>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)</p> <p>3. <u>Cladribine限給付兩年。(109/1/1)</u></p> <p><u>4.</u> Fingolimod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、109/1/1) 註：年度復發率無法減少之定義為：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)</p> <p><u>5.</u> 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)</p>

備註：劃線部份為新修訂規定。