

「藥品給付規定」修訂對照表  
第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents  
(自 110 年 3 月 1 日生效)

| 修訂後給付規定  | 原給付規定  |
|--|--|
| <p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品<br/>(91/4/1、92/3/1、92/12/1、<br/>93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、<br/>99/10/1、100/5/1、100/10/1、<br/>101/9/1、102/10/1、107/7/1、<br/>107/10/1、108/7/1、109/1/1、<br/><u>110/3/1</u>)</p> <p>8.2.3.1. ~8.2.3.6. (略)</p> <p><u>8.2.3.7. Siponimod(如 Mayzent) :</u><br/><u>(110/3/1)</u></p> <p><u>1.限用於曾被診斷為復發緩解型多發性硬化症之病人。</u></p> <p><u>2.須符合次發進展型多發性硬化症之診斷，即過去在沒有復發或與復發無關的情況下，出現失能惡化持續至少 6 個月以上。</u></p> <p><u>3.初次接受 siponimod 時，EDSS 應小於或等於 6.5 分，且 EDSS 大於等於 3 分。</u></p> <p><u>4.初次接受 siponimod 之前 2 年內，需有明顯 EDSS 進展性惡化之證據，亦即符合以下二者其中之一：</u></p> <p><u>(1)申請時 EDSS 未滿 6 分者，過去 2 年內 EDSS 惡化 1 分以上。</u></p> | <p>8.2.3. 多發性硬化症治療藥品<br/>(91/4/1、92/3/1、92/12/1、<br/>93/3/1、94/10/1、96/7/1、97/8/1、<br/>99/10/1、100/5/1、100/10/1、<br/>101/9/1、102/10/1、107/7/1、<br/>107/10/1、108/7/1、109/1/1)</p> <p>8.2.3.1. ~8.2.3.6. (略)</p> |

| 修訂後給付規定   | 原給付規定 |
|---|-------|
| <p><u>(2)申請時 EDSS 大於等於 6 分者，過去 2 年內 EDSS 惡化 0.5 分以上。</u></p> <p><u>5.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之 EDSS 分數(包括起始用藥 EDSS 分數與每年申請時 EDSS 分數)</u></p> <p><u>6.Siponimod 使用 2 年後，EDSS 出現確認失能惡化持續 6 個月(6-month confirmed disability progression)時，亦即 EDSS 未滿 6 分者，2 年內惡化 1 分以上，EDSS 大於等於 6 分者，2 年內惡化 0.5 分以上，應停止本藥品之治療。</u></p> <p><u>7.依治療建議劑量，從 0.25mg 每天 1 次起始，達到 2mg 每天 1 次之維持劑量，且不得以 8 粒 0.25mg 取代 1 粒 2mg。</u></p> |       |

備註：劃線部分為新修訂規定