

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年2月5日

發文字號：健保審字第1100051573號

附件：全民健康保險藥品新收載品項明細表及藥品給付規定修訂對照表各一份(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告暫予支付含siponimod成分藥品Mayzent 0.25mg及2mg film coated tablet共2品項暨其藥品給付規定。

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：

- 一、全民健康保險藥品新收載品項明細表，如附件1。
- 二、修訂「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節免疫抑制劑Immunologic agents 8.2.3.7. Siponimod(如Mayzent)」部分規定，給付規定對照表如附件2。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，請自行下載)

副本：行腔全及、國中、公會協本署有
 政健民社台牙華公會、會署各限
 院康健會北醫民會、台、全分公
 法司康福市師國全製中灣台球區司
 規、保利電公診國藥華研灣資業
 會衛險機腦會所聯工民發私訊務
 、生會構商全協合業國型立網組
 衛生福利部中央健康保險署(4)
 生利衛理同聯全、業藥技、請
 福部生會業合國中、公商新院本轉
 利社福、公會聯華會業藥所署知
 部會利地會、合民、同發協企轄
 法保部方、中會國中業展會劃區
 規險全政中華、開華公協、組醫
 會司民府華民中發民會會台(事
 衛、健康生國基民製製國社教刊構
 生保局醫層國藥藥聯團會登)
 福、師醫藥研發合會法醫保本
 利爭國公師師研究展會人療保本
 部部議防會協公協協、中院電署
 醫食審部全會會會中、華所子醫
 事品議軍國、全、華民協報審
 司藥會醫聯中國台台民國會)及
 、物、局合華聯灣北國學、藥
 衛管衛、會民合藥市西名本本材
 生理生台、國會品西藥藥署署組
 福署福灣社基、行藥代協資醫、
 利、利醫團層中銷代理會訊務台
 部衛部學法醫華暨理商、組管灣
 心生附資人療民管商業台(理諾
 理福屬訊中協國理業同灣請組華
 及利醫學華會藥協同業醫刊、股
 口部療會民、劑會業公院登本份

署長李伯璋

「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 (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、 <u>110/3/1</u>)</p> <p>8.2.3.1.~8.2.3.6. (略)</p> <p>8.2.3.7. <u>Siponimod(如 Mayzent)：</u> <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 (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)</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>(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。</p> <p>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)</p> <p>6.Siponimod 使用 2 年後，EDSS 出現<u>確認失能惡化持續 6 個月(6-month confirmed disability progression)</u>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。</p> <p>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。</p>	

備註：劃線部分為新修訂規定