

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

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112年9月15日

發文字號：健保審字第1120060775號

附件：「全民健康保險新收載品項明細表」及「藥品給付規定修訂對照表」各一份(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含satralizumab成分藥品Enspryng 120 mg for SC Injection及含inebilizumab成分藥品Uplizna for Intravenous Infusion 100 mg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 免疫製劑 Immunologic agents 8.2. 免疫調節劑 Immunomodulators 8.2.14.Satralizumab(如Enspryng)、inebilizumab(如Uplizna)」給付規定，給付規定修訂對照表如附件2。(附件電子檔已置於本署全球資訊網

(<https://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：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台田藥品股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司

署長 石崇良

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	YC01143209	Enspryng 120 mg for SC Injection	satralizumab, 120 mg/ ml	1 mL	台灣中外製藥股份有限公司	175,261	175,261	1.本案藥品屬罕見疾病藥品。 2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第63次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及8.2.14.規定。	112/10/01
2	YC00043229	Opvizna for intravenous infusion 100 mg	inebilizumab, 10 mg/ ml	10 mL	益田藥品股份有限公司	275,000	275,000	1.本案藥品屬罕見疾病藥品。 2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第63次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及8.2.14.規定。	112/10/01

「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 ≤ 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 ≥ 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