

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109年6月1日

發文字號：健保審字第1090057675號

附件：如公告事項一及二



主旨：公告暫予支付Spinraza(主成分nusinersen)注射劑暨其藥品給付規定。

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、增訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第六編第百八十三條之藥品給付規定，第1節神經系統藥物1.6.4.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：口部療學會、劑會業公院登本品及利醫學華會藥協同業醫刊、藥理福屬訊中協國理業同灣醫請組健心附資人療民管商業台(理百部衛部學法醫華暨理商、組管灣利、利醫團層中銷代理商、組管灣福署福灣社基、行藥代理會訊務台生理生台、國會西藥藥署署組衛生衛、會民合藥市西名本本材物、局合華聯灣北國學、藥司藥會醫聯中國台台民國會)及醫審審部全會會會中院所子醫部部防會協公協協、中院所醫利爭國公師師研展會人療保本福保險、師醫藥研發合法醫健、生保局醫層國藥藥聯團會登)衛衛生國國民製製國社教刊機、健國民國華性國全、灣請機會司民府華民中發民會會台(事規險全政中華、開華公協、組醫法保部方、中會國中業展會劃區部會利地會、合民、同發協企轄利社福、公會聯華會業藥所署知福利衛生會業台國中商新院本轉生利衛理同聯全、業藥技療、請衛福、管業國會同西生醫)會衛機腦會所聯工民發私訊務組規、保利電公診國藥華研發資業法司健康市師國全製中灣台球區公院健康台北醫公會、台、全分公政健民社台牙華公台會、會署各限行腔全及、國中、公會協本署有

署長 李伯璋 請假

副署長 蔡淑鈴 代行

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	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	VC00057221	Spinraza solution for injection	nusinersen 2.4 MG/ML	5ML	台灣百健藥品有限公司	--	2,450,800	1.本案藥品為新成分新藥。2.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第41次(108年12月)、第43次(109年4月)會議。3.給付規定：適用通則及1.6.4.規定。	109/7/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自 109 年 7 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1.6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1.6.4. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection) (109/7/1)</p> <p>1. 限用經標準檢測方法 MLPA (Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification) 或 NGS 檢測 SMN1 基因變異之個案，並具以下 (1)、(2) 任何一個條件：</p> <p>(1) 具 2 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案或出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲 (含) 已發病之 SMA 個案。</p> <p>(2) 具 3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲 (含) 已發病之 SMA 個案。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經二位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用，每年檢附療效評估資料重新申請。</p> <p>(1) 符合衛生福利部國民健康署 SMA 罕見疾病個案通報審查標</p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>準之臨床症狀錄影之影片（內容必須包含：a.全身肌張力低下，b.全身四肢無力，近端比遠端嚴重且下肢比上肢嚴重，c.深部肌腱反射，如：膝反射、踝反射、二頭肌反射等消失）。</u></p> <p><u>(2)2個（含）以下SMN2基因拷貝數之即將發病之個案，須附經標準檢測方法MLPA或NGS基因診斷技術報告。</u></p> <p><u>(3)臨床病歷摘要。</u></p> <p><u>(4)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone)錄影之影片。</u></p> <p><u>3.排除條件：</u></p> <p><u>SMA病友在非急性住院期間，連續30天（含）以上呼吸器的使用且每天超過12小時。</u></p> <p><u>4.療效評估方式及時機：</u></p> <p><u>(1)標準運動功能評估時機：</u></p> <p><u>A、Nusinersen治療前。</u></p> <p><u>B、在4劑loading doses（0、14、28、63天）後，每4個月給與nusinersen maintain dose治療前。</u></p> <p><u>C、用藥後每年的第11個月±7天。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(2) <u>標準運動功能評估：需由提供 Nusinersen 治療之(小兒)神經專科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果</u></p> <p><u>A、CHOP INTEND</u></p> <p><u>B、HINE section 2</u></p> <p><u>C、HFMSE</u></p> <p><u>D、RULM</u></p> <p><u>E、WHO motor milestone</u></p> <p>(3) <u>醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。</u></p> <p>(4) <u>醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。</u></p> <p>(5) <u>標準運動功能評估應由受過訓練之專科醫師，包含：小兒神經科、神經科醫師、復健科醫師或物理治療師執行。</u></p> <p>(6) <u>醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友所有標準運動功能評估錄影之影片，必須包含所有可評估項目及內容。</u></p> <p>5. <u>停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：</u></p> <p><u>每年經標準運動功能評估追蹤，治療後每次分數皆沒有高於起始治療前之第一次分數。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定

	新修訂規定
	<p>外國企業：指外國政府或外國政府（或） 國際（或）非政府（International） 政府或政府機關或政府成員或 其附屬機關或個人（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>
	<p>（或）政府（或）政府（或）</p>