

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

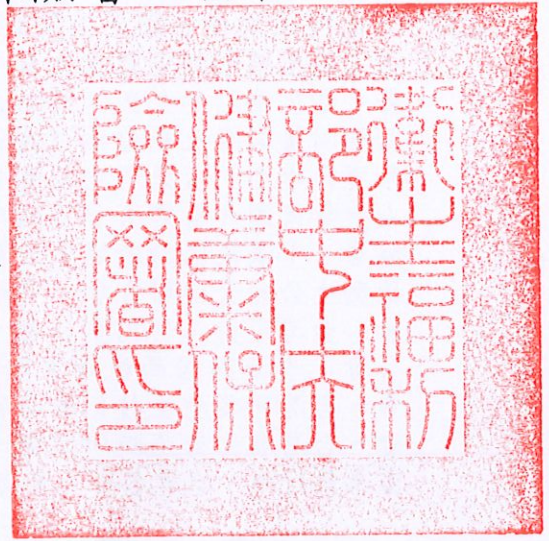
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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1120060919號

附件：藥品給付規定修訂對照表一份(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告修訂含 onasemnogene abeparvovec 成分藥品（如 Zolgensma）之藥品給付規定。

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：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1節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.6.7.Onasemnogene abeparvovec（如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion）」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。（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、台灣諾華股份有限公司

署長 石崇良

「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112年10月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1、112/10/1)</p> <p>1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：</p>	<p>1. 6. 7. Onasemnogene abeparvovec (如 Zolgensma suspension for Intravenous Infusion) : (112/8/1)</p> <p>1. 限用於治療年齡 6 個月以下，經標準檢測方法 MLPA(Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification)或 NGS(Next Generation Sequencing)檢測基因確診，及 SMN2 基因檢驗報告，且經衛生福利部國民健康署認定之脊髓性肌肉萎縮症(Spinal muscular atrophy, SMA)病人，但不適用於已使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上者。</p> <p>2. 需檢附下列資料，經 2 位以上專家之專家小組特殊專案審查核准後使用： (1)經衛生福利部國民健康署認定 SMA 罕見疾病個案之臨床症狀影片：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 2, 內容需至少出現1項肌肉相關異常:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 <p>II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 3, 內容需包含下列各項:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii. 深部肌腱反射減低或消失, 如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 <p>(2)病歷摘要。</p> <p>(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片, 倘上述評估項目任一項已達滿分, 應繼續評估下列任一項目</p> <ul style="list-style-type: none"> I. BAYLEY-III(gross motor skills)。 II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 	<p>I. 經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 2, 內容需至少出現1項肌肉相關異常:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 新生兒姿態異常。 ii. 新生兒哭聲弱。 iii. 新生兒肌張力低下。 <p>II. 非經新生兒篩檢(含產前診斷), SMN2 基因拷貝數≤ 3, 內容需包含下列各項:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. 全身性低張力及對稱性近側端為主的肌無力。 ii. 深部肌腱反射減低或消失, 如:膝反射、踝反射、二頭肌反射。 <p>(2)病歷摘要。</p> <p>(3)標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones)之影片, 倘上述評估項目任一項已達滿分, 應繼續評估下列任一項目</p> <ul style="list-style-type: none"> I. BAYLEY-III(gross motor skills)。 II. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 III. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. 排除條件：</p> <p>(1) 需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。</p> <p>(2) 經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價 >1:50。</p> <p>(3) 已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行者：</p> <p>(1) 標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。</p> <p>II. Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目：</p> <p>i. BAYLEY-III (gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(2) 標準運動功能評估判定者：</p>	<p>3. 排除條件：</p> <p>(1) 需使用侵入性呼吸器或血氧飽和度<95%。</p> <p>(2) 經酵素免疫分析法檢測，血液中 Anti-AAV9 抗體效價 >1:50。</p> <p>(3) 已使用過 Nusinersen 或 Risdiplam。</p> <p>4. 療效評估時機、判定及執行者：</p> <p>(1) 標準運動功能評估時機：</p> <p>I. Onasemnogene abeparvovec 治療前。</p> <p>II. Onasemnogene abeparvovec 治療後，每 4 個月評估 1 次，倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 2 或 WHO motor milestones 任一項評估已達滿分，應繼續評估下列任一項目：</p> <p>i. BAYLEY-III (gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(2) 標準運動功能評估判定者：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. CHOP INTEND。 ii. HINE Section 2。 iii. WHO motor milestones。 <p>II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. BAYLEY-III (gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 <p>(3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片及病歷資料，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且</p>	<p>I. 需由提供 Onasemnogene abeparvovec 治療之兒科專科醫師選擇下列各項適合療效評估工具，並判定評估結果：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. CHOP INTEND。 ii. HINE Section 2。 iii. WHO motor milestones。 <p>II. 倘上述任一項目評估已達滿分，則以下列任一項目繼續評估：</p> <ul style="list-style-type: none"> i. BAYLEY-III (gross motor skills)。 ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。 iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。 <p>(3)標準運動功能評估執行者：需由受過訓練之兒科專科醫師或物理治療師執行。</p> <p>5. 使用本類藥品治療每年應檢附年度追蹤報告書，包括每4個月評估1次之標準運動功能、發展里程碑之錄影影片，並評估追蹤療效(下列評估需在 SMA 病人非急性住院期間執行，且病人需遵從標準支持治療)，且每年均需符</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>每年均需符合下列各條件 (112/10/1)：</p> <p>(1)存活。</p> <p>(2)在非急性住院期間，未使用呼吸器，或有使用呼吸器但未達每天 12 小時，且連續 30 天。<u>(需於年度報告書中，提交使用呼吸器之相關臨床醫療紀錄，以佐證上述治療情形)</u> (112/10/1)</p> <p>(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。<u>(註：上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)</u> (112/10/1)</p> <p>(4)CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分者，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。<u>(註：評估項目之評估分</u></p>	<p>合下列各條件：</p> <p>(1)存活。</p> <p>(2)在非急性住院期間，不得使用呼吸器每天 12 小時以上，且連續 30 天以上。醫師須提交第 1、5、10、30 天之錄影影片。</p> <p>(3)用藥後追蹤 CHOP INTEND、HINE Section 2、WHO motor milestones 評估分數至少有一次不低於起始治療前該項標準運動功能第 1 次評估分數。如上述評估項目之評估分數每次均低於起始治療前該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。</p> <p>(4)倘 CHOP INTEND 或 HINE Section 或 WHO motor milestones 任一評估分數已達滿分，應繼續評估下列任一項目，且評估分數至少有一次不低於開始該項標準運動功能第 1 次評估分數。若評估項目之評估分數每次</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>數每次均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。)</p> <p><u>(112/10/1)</u></p> <p>i. BAYLEY-III (gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(5) 用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立\geq30 秒、獨自站立\geq10 秒或獨自行走\geq5 步)，不得有退化。<u>(註：當年度 2 次以上評估均失去已達成之發展里程碑，則表示退化。)</u></p> <p><u>(112/10/1)</u></p> <p>6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</p> <p>8. <u>使用本藥品需檢具病患同意書 (附表三十七)</u></p> <p><u>(112/10/1)</u>。</p>	<p>均低於開始該項標準運動功能之第 1 次評估分數，則表示未達療效。</p> <p>i. BAYLEY-III (gross motor skills)。</p> <p>ii. 若以 HFMSE 評估須滿兩歲。</p> <p>iii. 若以 RULM 評估須滿兩歲六個月。</p> <p>(5) 用藥後追蹤發展里程碑(獨自坐立\geq30 秒或獨自站立\geq10 秒或獨自行走\geq5 步)，不得有退化。</p> <p>6. 使用本藥品需完成個案系統登錄，亦需登錄每次評估療效或停止評估後，於此系統登錄結案。</p> <p>7. Onasemnogene abeparvovec 或 nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十七-全民健康保險保險對象使用Onasemnogene
abeparvovec基因療法製劑同意書

病歷號碼：_____

茲證明保險對象_____年齡_____

出生日期_____年_____月_____日

身分證號：_____

地址：_____

保險對象法定代理人代本人同意使用Onasemnogene abeparvovec基因療法製劑，需依照健保藥品給付規定內容，於使用該基因療法製劑後每4個月回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續10年，並同意衛生福利部中央健康保險署蒐集運用相關醫療資訊，作為後續給付效益評估。如未遵守前揭同意事項，健保將不予給付後續治療SMA相關用藥。

確認經由_____醫院_____醫師詳細告知以上內容為慎重計，特立此同意書。施打本藥品前若法定代理人異動，則需重新簽訂同意書。

保險對象之法定代理人：_____身分證號：_____

(未成年人需經法定代理人之同意)

日期：民國_____年_____月_____日