

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113年3月15日

發文字號：健保審字第1130670733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\最新消息\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113年4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、<u>113/4/1</u>)</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)~(3)(略) (4) <u>「全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書」(附表三十七)</u> (113/4/1)。</p> <p>3. 排除條件：(略)</p>	<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)~(3)(略)</p> <p>3. 排除條件：(略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4. 療效評估時機、判定及執行者： (略)</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)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)： (略)</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. 使用本藥品病人需簽署「<u>全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書</u>」。(附表三十七)(112/10/1、113/4/1)。</p>	<p>4. 療效評估時機、判定及執行者： (略)</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)，且每年均需符合下列各條件(112/10/1)： (略)</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. 使用本藥品需檢具病患同意書(附表三十七)(112/10/1)。</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 基因療法製劑協議書

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）為辦理全民健康保險（以下稱本保險）業務與保險對象（姓名）（以下簡稱乙方）就含 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑（商品名稱為「Zolgensma」，以下簡稱本協議藥品）之給付事宜簽訂本協議書，內容如下：

壹、甲方同意乙方申請使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，於符合本協議藥品給付規定並經特殊專案審查核准時，委由本保險特約醫事服務機構（機構名稱）施打本協議藥品及相關作業事宜。

貳、甲方授權（特約醫事服務機構名稱）（○○○醫師）代表告知乙方下列事項與應負擔義務，並經乙方同意如下：

一、乙方使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起每 4 個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續 10 年。

二、乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。

三、乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式（地址、電話…）變更、遷移他地、失蹤或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起 30 天以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。

四、本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。

五、本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥

品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。

六、乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療脊髓肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy, 簡稱 SMA)相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。

參、本協議書正本二份，副本一份。正本由甲方、乙雙方各執一份存照，副本一份由甲方存照。

肆、本協議書之成立、解釋及執行應以中華民國法律為準據法，任何因本協議書有關之爭議，應以臺北高等行政法院為第一審管轄法院。

伍、本協議書未盡事宜，概以全民健康保險法暨相關法規、行政程序法第三章行政契約及民法等辦理或補充之。

甲方：衛生福利部中央健康保險署

代表人：○

地址：臺北市大安區信義路 3 段 140 號

電話：

乙方：

出生日期： 年 月 日

身分證號：

地址：

法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）：

與乙方之關係：

法定代理人之身分證號：

地址：

電話：

中華民國 年 月 日