

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



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7月15日

發文字號：健保審字第1130055934號

附件：「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」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：公告異動含nusinersen成分藥品Spinraza solution for injection之支付價格暨修訂其給付規定。

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、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」(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1節神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system 1.6.4.Nusinersen (如Spinraza)、risdiplam (如Evrysdi)」，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/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、社團法人台灣醫學資訊學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人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、台灣百健有限公司

署長 石崇良

全民健康保險藥品已收載品項異動明細表

| 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 | NIUSINERSEN, 2.4 mg/mL | 5mL | 台灣百健 有限公司 | 2,046,152 | 1,841,536 | 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70次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及1.6.4.規定。 | 113/8/1 |

「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 113 年 8 月 1 日生效)

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1、<u>113/8/1</u>)</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，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，並具以下(1)、(2)任何一個條件：<u>(112/4/1、112/6/1、112/8/1、113/8/1)</u></p> <p>(1)<u>經新生兒篩檢確診之病人</u>，限使用 nusinersen。<u>(113/8/1)</u></p> <p>(2)<u>18 歲以下發病確診之病人</u>。<u>(113/8/1)</u></p> | <p>1.6.4.Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi)：(109/7/1、109/10/1、112/4/1、112/6/1、112/8/1)</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，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，並具以下(1)、(2)、(3)、(4)、(5)、<u>(6)</u>任何一個條件：<u>(112/4/1、112/6/1、112/8/1)</u></p> <p>(1)<u>具 3 個 (含) 以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案</u>，限使用 nusinersen。<u>(109/10/1、112/4/1)</u></p> <p>(2)<u>Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者</u>。<u>(112/4/1)</u></p> <p>(3)<u>Risdiplam 限使用於治療年齡兩個月以上，3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者</u>。<u>(112/4/1)</u></p> <p>(4)<u>Nusinersen 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM ≥ 15 之 SMA 個案</u>。<u>(112/4/1)</u></p> <p>(5)<u>Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診</u></p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <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）。</p> <p>(2)3 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。(112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> | <p>且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 $RULM \geq 15$。(112/4/1、112/6/1)</p> <p>(6)<u>Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 $RULM \geq 15$，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：</u> (112/6/1)</p> <p><u>I.施行過脊椎融合術</u> <u>II.脊椎側彎嚴重(Cobb Angle ≥ 50 度)</u> <u>III.對於施行麻醉有困難</u></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）。</p> <p>(2)3 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。(112/4/1)</p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>3.排除條件： 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。</p> <p>4.療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。 (112/4/1)</p> <p>II.在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則於<u>開始用藥滿 2 個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。若於 113 年 8 月 1 日前已依修訂前之給付規定使用 risdiplam 之病人，於首次重新申請時得滿 2 個月評估一次，之後每 4 個月評估一次。(112/4/1、113/8/1)</u>。</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果。<u>須選擇治療前>0 分之評估工具（若 RULM=0 建議使用 CHOP</u></p> | <p>(4)標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT) 錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>3.排除條件： 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。</p> <p>4.療效評估方式及時機：</p> <p>(1)標準運動功能評估時機：</p> <p>I.Nusinersen 或 risdiplam 治療前。 (112/4/1)</p> <p>II.在 4 劑 loading doses(0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前，若使用 risdiplam 則每 4 個月評估一次。(112/4/1)。</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen 或 risdiplam 治療之小兒神經專科、神經科醫師選擇下列適合療效評估工具並判定評估結果 (112/4/1)</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| <p><u>INTEND, HFMSE, MFM32</u>)；有獨自行走能力的病人，須做 6MWT 暨其他兩項運動功能評估。除因不適合該年齡之評估工具外，不能轉換其他評估工具，以利後續評估。(112/4/1、113/8/1)</p> <p>I.CHOP INTEND(限用於嬰兒、兒童及 RULM 為 0 之第一型、第二型之病人)(113/8/1)</p> <p>II.HINE section 2(限用於 2 至 24 個月大及第一型之病人) (113/8/1)</p> <p>III.HFMSE(限用於 2.5 歲以上之病人)(113/8/1)</p> <p>IV.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p> <p>V.WHO motor milestone(限用於嬰兒、兒童及第一型之病人)(113/8/1)</p> <p>VI.MFM32(限用於 2.5 歲以上之病人)(112/4/1、113/8/1)</p> <p>VII.6MWT(若可行走之病人必選)(112/4/1、113/8/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> | <p>I.CHOP INTEND</p> <p>II.HINE section 2</p> <p>III.HFMSE</p> <p>IV.RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患必選) (112/6/1)</p> <p>V.WHO motor milestone</p> <p>VI. MFM32 (112/4/1)</p> <p>VII.6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</p> <p>(3)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之標準運動功能評估錄影之影片。(112/4/1)</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 或 risdiplam 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。(112/4/1)</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>(5)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。</p> <p>(6)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。</p> <p>5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項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 (112/4/1)</p> <p>6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1)</p> <p>7.Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。<u>惟使用 nusinersen 或 risdiplam 後出現嚴重不耐受反應，經特殊專案審查核准後，此兩種藥物得轉換，以一次為限。轉換時應考慮二者藥物動力學及半衰期之差異，注意替換後開始使用時間與前次最後使用日期。(112/4/1、112/8/1、113/8/1)</u></p> | <p>(5)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。</p> <p>(6)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。</p> <p>5.停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：用藥後追蹤至少 2 項標準運動功能評估(CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、MFM32、6MWT)，兩項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。(112/4/1)</p> <p>6.使用本類藥品需完成個案系統登錄，亦需於療程結束或停止使用該藥品後，於此系統登錄結案。(109/10/1)</p> <p>7.Nusinersen 或 risdiplam 或 onasemnogene abeparvovec 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1、112/8/1)</p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|-------|
| <u>註：建議從 nusinersen 轉換至 risdiplam，至少間隔 135 天；</u> <u>risdiplam 轉換至 nusinersen，應至少間隔 50 小時。</u> | |

備註：劃線部份為新修訂之規定