

「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