

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

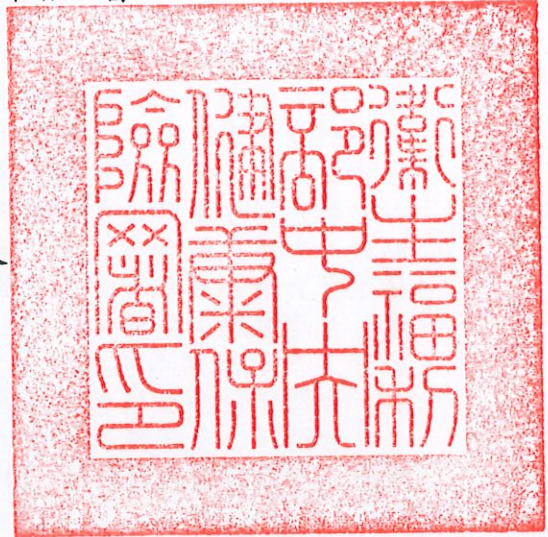
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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3月15日

發文字號：健保審字第1120053028號

附件：「全民健康保險新收載品項明細表」及「藥品給付規定修正對照表」各一份(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含risdiplam成分藥品（如Evrysdi）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、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>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、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、羅氏大藥廠股份有限公司

署長 石崇良

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	VC00075153	Evrysdi powder for oral solution 0.75 mg/mL	risdiplam , 0.75 mg/mL	80mL	羅氏大藥廠股份有限公司	—	220,572	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60次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及1.6.4.規定。	112/04/01

「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4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)、<u>risdiplam (如 Evrysdi)</u>： (109/7/1、109/10/1、<u>112/4/1</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，並具以下(1)、(2)、(3)、<u>(4)、(5)</u>任何一個條件：<u>(112/4/1)</u></p> <p>(1)具<u>3</u>個(含)以下 SMN2 基因拷貝數，經新生兒篩檢即將發病之個案，限使用 <u>nusinersen</u>。 (109/10/1、<u>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>(112/4/1)</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</u></p>	<p>1.6. 其他 Miscellaneous</p> <p>1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza) (109/7/1、109/10/1)</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<u>2</u>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 <u>12 個月內發病確診且開始治療年齡未滿 7 歲已發病之 SMA 個案。</u>(109/10/1)</p> <p>(2)具<u>3</u>個(含)以上 SMN2 基因拷貝數，出生 <u>12個月內發病確診且開始治療年齡未滿7歲已發病之 SMA 個案。</u>(109/10/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>估運動功能指標 RULM \geq 15之 SMA 個案。(112/4/1)</u></p> <p><u>(5)Risdiplam 限使用於起始治療年齡兩個月以上，未滿18歲之病患，且開始治療年齡滿7歲者，且臨床評估運動功能指標 RULM \geq 15之 SMA 個案。(112/4/1)</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)<u>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)</u></p> <p>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone、</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)<u>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>(3)臨床病歷摘要。</p> <p>(4)標準運動功能評估（CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone) 錄影</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>MFM32、6MWT</u>) 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. <u>Nusinersen 或 risdiplam</u> 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，<u>若使用 risdiplam 則每4個月評估一次。</u>(112/4/1)</p> <p>(2)標準運動功能評估：需由提供 nusinersen <u>或 risdiplam</u> 治療之小兒神經專科、<u>神經科</u>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> <p>I. CHOP INTEND II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM V. WHO motor milestone VI. <u>MFM32</u> (112/4/1)</p>	<p>之影片。</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 治療前。</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。</p> <p><u>III. 用藥後每年的第 11 個月 ±7 天。</u></p> <p>(2)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</p> <p>I. CHOP INTEND II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM V. WHO motor milestone</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>VII. <u>6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1)</u></p> <p>(3)醫師提交接受 <u>nusinersen 或 risdiplam</u> 治療之標準運動功能評估錄影之影片。<u>(112/4/1)</u></p> <p>(4)醫師提交接受 <u>nusinersen 或 risdiplam</u> 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書<u>包括標準運動功能評估項目、內容及錄影之影片。</u><u>(112/4/1)</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>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：<u>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)</u>，<u>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。</u><u>(112/4/1)</u></p> <p>6. 使用本類藥品需完成個案系統登</p>	<p>(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。</p> <p>(4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。</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）：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。</p> <p>6. 使用本類藥品需完成個案系統登</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。</p> <p><u>7. Nusinersen 或 risdiplam 限擇一使用，且不得互換。(112/4/1)</u></p>	<p>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。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定