

## 「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109年7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><u>1.6.4. Nusinersen (如 Spinraza solution for injection)</u> <u>(109/7/1)</u></p> <p><u>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：</u></p> <p><u>(1) 具 2 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 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲 (含) 已發病之 SMA 個案。</u></p> <p><u>(2) 具 3 個 (含) 以上 SMN2 基因拷貝數，出生 12 個月內發病確診且開始治療年齡小於 6 歲 (含) 已發病之 SMA 個案。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>(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</u></p>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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）。</u></p> <p><u>(2)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><u>(3)臨床病歷摘要。</u></p> <p><u>(4) 標準運動功能評估 (CHOP INTEND、HINE section 2、HFMSE、RULM、WHO motor milestone)錄影之影片。</u></p> <p><u>3. 排除條件：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>4. 療效評估方式及時機：</u></p> <p><u>(1)標準運動功能評估時機：</u></p> <p><u>A、Nusinersen 治療前。</u></p> <p><u>B、在 4 劑 loading doses (0、14、28、63 天) 後，每 4 個月給與 nusinersen maintain dose 治療前。</u></p> <p><u>C、用藥後每年的第 11 個月±7 天。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(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</u></p> <p><u>A、CHOP INTEND</u></p> <p><u>B、HINE section 2</u></p> <p><u>C、HFMSE</u></p> <p><u>D、RULM</u></p> <p><u>E、WHO motor milestone</u></p> <p><u>(3)醫師提交接受 nusinersen 治療之標準運動功能評估錄影之影片。</u></p> <p><u>(4)醫師提交接受 nusinersen 治療之 SMA 病友，每年的年度治療報告書。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>5. 停藥時機（下列評估需在 SMA 病友非急性住院期間執行）：</u></p> <p><u>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。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定