

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

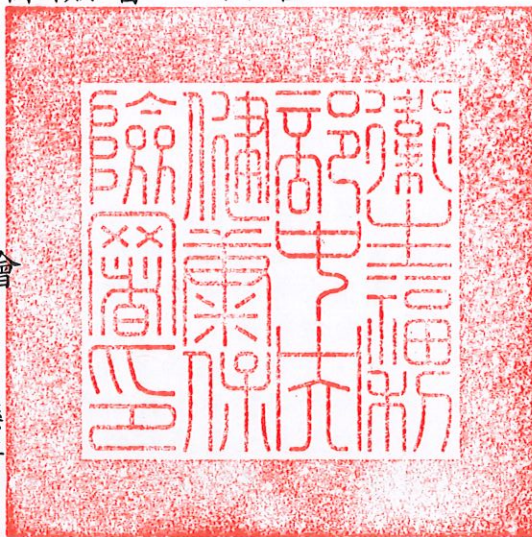
台北市中山區民權東路一段67號5樓

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4月14日

發文字號：健保審字第1120053830號

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



主旨：公告暫予支付含patisiran成分藥品（如Onpattro）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」（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 1.6.6.Patisiran(如Onpattro)」，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、艾拉倫股份有限公司

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	VC00063221	Onpattro 2mg/mL concentrate for solution for infusion	Patisiran sodium, 2.1mg/mL	5mL	艾拉倫股份有限公司	—	258,200	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59次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及1.6.6.規定。	112/05/01

「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 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>1.6.6.Patisiran(如 Onpattro)：</u> <u>(112/5/1)</u></p> <p><u>1. 限用於確定診斷為 TTR</u> <u>(transthyretin)家族性澱粉樣多發</u> <u>性神經病變(Familial Amyloidotic</u> <u>Polyneuropathy)之成人患者且領有</u> <u>罕病疾病之重大傷病卡，並需同時</u> <u>符合下列條件者使用：</u></p> <p><u>(1)神經病變的疾病嚴重度限於第二</u> <u>期的病人：</u></p> <p><u>I. polyneuropathy disability</u> <u>[PND] stage IIIa~IIIb，或</u> <u>II. familial amyloidotic</u> <u>polyneuropathy [FAP] stage</u> <u>II。</u></p> <p><u>(2)無嚴重心衰竭症狀(定義依紐約心</u> <u>臟協會衰竭功能分級為第 3 級或</u> <u>第 4 級)。</u></p> <p><u>(3)未曾接受過肝移植。</u></p> <p><u>(4)不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合</u> <u>併使用於治療 hATTR。</u></p> <p><u>(5)開始治療年齡未滿 76 歲者。</u></p> <p><u>2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵</u> <u>表現之 TTR 基因突變攜帶者。</u></p> <p><u>3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊</u></p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>專案審查核准後使用：</u></p> <p>(1)<u>符合衛生福利部國民健康署 FAP 罕見疾病個案通報審查標準之神經傳導/肌電圖/自律神經功能檢查報告。</u></p> <p>(2)<u>臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。</u></p> <p>(3)<u>運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。</u></p> <p>4.<u>首次申請得核准使用 9 個月，後續每 6 個月申請核准後得使用。療效評估方式及時機：</u></p> <p>(1)<u>神經病變疾病嚴重度評估時機：</u></p> <p><u>I. Patisiran 治療前。</u></p> <p><u>II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。</u></p> <p><u>III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。</u></p> <p>(2)<u>神經病變疾病嚴重度評估(需由提供 patisiran 治療之醫師判定評估結果)：</u></p> <p><u>I. polyneuropathy disability [PND] stage，或</u></p> <p><u>II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。</u></p> <p>(3)<u>後續每 6 個月申請使用需檢附：</u></p> <p><u>I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。</u></p> <p><u>II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。</u></p>	

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5. <u>停藥時機</u>：</p> <p><u>若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 治療</u>：</p> <p>(1)<u>若病人在使用雙側輔具下，於 5 分鐘內不休息，無法獨力完成 10 公尺以上步行者。</u></p> <p>(2)<u>需接受臨終照護(end-of-life care)者。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定