

全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議

藥品部分第 61 次會議紀錄

時 間：112 年 4 月 20 日(星期四)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主 席：蔡淑鈴副署長代理

紀 錄：李芝蘭

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

毛蓓領	申斯靜	朱益宏
沈麗娟	李宏昌	李穀生(楊芸蘋代)
林意筑(黃淑萍代)	邱建強	洪冠予
梁淑政	康熙洲	陳世雄
陳志忠	陳昭姿	陳恒德(請假)
陳琦華	陳瑞瑛	許宏宇
黃俊傑(蔡三郎代)	黃振國	黃織芬
葉忠武(請假)	楊玉琦	賴昱宏
鍾飲文(請假)	蕭斐元	顏鴻順(施錦泉代)
張克士	張孟源	

列席人員：

藥物提供者團體代表：朱茂男、陳全文、蘇美惠

病友團體代表：游懿群、嚴必文

臨床藥物專家代表：林炫沛、吳建東、吳思賢、柯博升、徐紹勛、張景瑞、

陳文鍾、趙曉秋、蔡輔仁、盧孟佑、簡穎秀、鐘育志

台灣社區醫院協會：周貝珊

衛生福利部全民健康保險會：馬文娟

衛生福利部社會保險司：江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：黃莉茵、簡伶蓁、賴美祁、賴育賢

衛生福利部中央健康保險署：黃育文、戴雪詠、張惠萍、許明慈、杜安琇

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

有關 107 年至 111 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：將於每次會議提供當年度新藥、給付規定改變之通過項目財務衝擊相關資料。

決定：洽悉。

三、討論提案：

第 1 案：有關「台灣中外製藥股份有限公司」建議擴增含emicizumab成分藥品(如 Hemlibra)之給付範圍用於未帶有第八凝血因子抗體之嚴重 A 型血友病預防性治療案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 考量本藥品較現行第八凝血因子支付價高，雖具有方便性，惟將造成健保財務衝擊之高度不確定性，同意依廠商提供之財務方案(2,375 元/mg 及固定折扣)，並僅擴增用於部分未帶有抗體之嚴重 A 型血友病。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)如附表 1。

第 2 案：有關「回春堂製藥廠股份有限公司」建議調高解熱、鎮痛之緩解藥品 Childrens aceta 80 chewable tablets (acetaminophen)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 2 案之簡報內容。

結論：

1. Acetaminophen 80mg 口服錠劑主要在嬰幼兒症狀發生時使用(尤其在打預防針之後的暫時發燒)，不需要常規投與，另一小兒常用劑型為糖漿，惟考量部分病人不能使用糖漿而須使用本藥品，同意本藥品列為特殊藥品。
2. 核價方式：比照「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」之劑型別基本價，核予本藥品支付價為每粒 1.5 元；具標準包裝為 2 元，廠商若有提出申請再核予。
3. 同分組藥品併同調整。

4. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.1.10.Acetaminophen 80mg 一般錠劑膠囊劑如附表 2。

5. 廠商應確保穩定供貨。

第 3 案：有關「國嘉製藥工業股份有限公司幼獅三廠」及「大豐製藥股份有限公司」建議調高噁心、嘔吐藥品 Domperid Suppository 10mg "Kojar" 及 Molin Suppository 10mg "T.F." (domperidone) 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案源於衛生福利部食品藥物管理署因全國缺藥危機邀集醫藥相關公會召開會議後之共識，重點包括確保藥證擁有者應妥善分配供應藥品，本藥品成分雖有類似功能療效之藥品，但就劑型而言，具有特殊性，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：若以參考十國藥價方式核價為 7.5 元，以參考成本價方式核價則為 17.6 元至 28.7 元，與廠商議價後，廠商願意以支付價每粒 10 元供應，爰調高支付價為每粒 10 元，並確保穩定供貨。
3. 同分組另 4 品項藥品併同調整為每粒 10 元。

第 4 案：有關「台灣阿斯泰來製藥股份有限公司」建議將治療具有 FLT3 突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病之新成分新藥 Xospata film-coated tablets 40mg(gilteritinib)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 依據本案藥品第三期臨床試驗 ADMIRAL trial 結果顯示，gilteritinib 治療組相較於 chemotherapy 組而言，有較高的完全反應率、較長的無事件存活率，以及較佳的整體存活期。因廠商願意簽訂藥品其他給付協議以降低財務衝擊，同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價（日本）核予每粒 4,942 元。
3. 給付規定：本藥品限使用於移植前，修訂藥品給付規定 9.

○.Gilteritinib (如 Xospata) 如附表 3。

第5案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高腹膜透析液"Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第5案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品已於本會議第46次(109年10月)會議同意列屬特殊藥品(僅認列，未提高支付價)，其成分特殊性與適應性為其他腹透液無法取代，使用本藥品的病人多為無法脫水的病人，其病況相對較差，部分患者血糖較高且對本藥品依賴性高，同意提高支付價。
2. 核價方式：以參考成本價方式，該公司進口成本305.17元，因每月申報金額大於一百萬元者，加計百分之三十為396.72元
[$305.17 \times (1+30\%) = 396.72$ 元]，又因領有藥物許可證者，得加計繳納藥害救濟徵收金比率0.05%及營業稅5%則為416元
[$396.72 \times (1+0.05\%+5\%) = 416$ 元]，考量本藥品原支付價317元，參考成本價方式核價結果為416元，經與廠商議價協商後，同意調高支付價為每袋374元，並確保穩定供貨。

第6案：有關「合一生科技股份有限公司」建議將治療糖尿病足部傷口潰瘍之新成分新藥 Fespixon cream(到手香萃取物及積雪草萃取物)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第6案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品業經衛生福利部食品藥物管理署確認在我國為國際間第一個核准上市藥品，用於治療糖尿病足傷口潰瘍，具臨床價值，屬符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第17-1條之新藥。
2. 同意健保支付價以市場交易價每條9,800元核價，底價授權健保署與廠商進行協商。
3. 原則同意納入健保給付，惟因本案藥品價格昂貴，如何找到適合病人非常重要，請健保署就本案給付規定重新提送專家諮詢會議討論，包

括初次申請及再次申請時之 HbA1c 數值、積極血糖控制之定義，及訂定再次申請其他條件，再送本會議報告。

附帶建議：請廠商於本案藥品納入健保給付後 2 年，提交本藥品於美國 FDA 核准臨床試驗及其他實證醫學，與傳統傷口照護之臨床效益比較(如：本藥品與高壓氧治療之比較)報告。

第 7 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」建議將治療嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇病人之難治的全身性強直陣攣性發作之新成分新藥 Diacomit (stiripentol) 膠囊劑 250mg 及口服懸液粉劑 250mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 依數個觀察性研究，使用本案藥品後減少全身性強直陣攣性發作超過 50% 之比例為 61-89%，與目前用於治療癲癇之二線藥物 topiramate 比例為 50-85% 相比有較高之比例，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(比利時)，核予 2 個品項皆為同一價每粒及每袋 93 元。本案藥品之膠囊劑與口服液懸液粉劑列為同一分組。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.3.2. ○. Stiripentol(如 Diacomit)，如附表 4。

第 8 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議將治療神經母細胞瘤之新成分新藥 Qarziba 4.5 mg/mL concentrate for solution for infusion (dinutuximab beta) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論提案第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為針對神經母細胞瘤表面抗原作用的標靶免疫藥物，神經母細胞瘤為兒童罕見癌症，依高危險神經母細胞瘤之臨床試驗，可顯著降低復發率及提升存活率，提供病童一個新治療方式。因廠商願意簽訂藥品其他給付協議，並管控年度限量總額，同意以簽訂藥品給付協議方式納入健保給付，屬第 1 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每支 298,198 元。

3. 給付規定：修訂藥品給付規定 9. ○. Dinutuximab beta(如 Qarziba)如附表 5。

4. 本藥品屬暫時性列項支付：

(1)請廠商於 1 個月內參照英國 NICE、澳洲 PBAC 等 HTA 組織建議，提交本藥品執行療效評估之計畫，並由健保署委請臨床醫藥專家及財團法人醫藥品查驗中心審查，俟審查通過並評估得以執行，始得生效；倘廠商未依限提交計畫，則不予生效。

(2)請廠商於本藥品納入健保給付後，其他協議屆期前半內提出病人的使用資料，以利作為協議屆期前，重新檢討本藥品是否繼續給付、協議方案、支付價與給付條件時之參考依據；倘廠商未依限提交資料或無實證療效，則停止給付。

(3)本藥品建置個案登錄系統，建置完成後逕修訂給付規定，規定使用本藥品需完成個案系統登錄，並需於療程結束或停止使用該藥品後進行登錄結案，否則不予支付。

四、報告事項：

第 1 案：藥品收載、異動初核情形。

(1)新增品項之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告 21 項西藥、生物相似性學名藥 1 項、中藥 22 項（單方 4 項、複方 18 項）新增品項之初核情形，洽悉。

(2)已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(2)報告內容

決定：本次報告西藥 51 項、中藥 3 項（複方 3 項）已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

(3)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告：

A. 有關「台灣李氏藥業有限公司」建議將治療肌萎縮脊髓側索硬化症之新劑型新藥 Teglutik (riluzole) Oral suspension 5mg/mL, 300mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之 A 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為口服液劑，健保已有給付相同成分之口服錠劑，本藥品較適合吞嚥困難之肌萎縮脊髓側索硬化症患者，在使用劑量上，可更準確且有較好遵從性。同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價中位數核予每瓶 3,203 元，惟高於廠商建議價每瓶 3,150 元，爰核予每瓶 3,150 元。
3. 給付規定：因健保給付相同成分之口服錠劑之 Rilutek 及 Laidec 每粒 137 元，高於十國藥價中位數(每粒 116 元)且每日藥費較本藥品貴，經與 2 家廠商協商降價，惟皆不同意降價，故限縮口服錠劑之給付範圍，其使用於排除鼻胃管及胃造瘻之病患，修訂藥品給付規定 1.6.1. 如附表 6。

B. 有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」建議將治療異位性皮膚炎之新成分新藥 Cibinqo 100mg 及 200mg film-coated tablets (abrocitinib) 共 2 品項藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(3)之 B 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為 Janus kinase(JAK)抑制劑，與目前健保已給付同適應症之 dupilumab 作用機轉不同，且本藥品臨床試驗相較於 placebo，在 IGA 或 EASI 分數均有顯著改善，同意納入給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：依同藥理機轉之藥品 Rinvoq Extended-Release Tablets 15mg(upadacitinib, BC27902100, 每粒 756 元)為核價參考品，以國際藥價比例法核算本案藥品之健保支付價 100mg 為每粒 816 元($756 \times 1.08 = 816$)，100mg 與 200mg 核予等價均為每粒 816 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 13.17. Dupilumab (如 Dupixent)；upadacitinib(如 Rinvoq)；abrocitinib (如

Cibinqo)如附表 7。

第 2 案：有藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告：

本署在受理有關藥品給付規定修訂之建議後，經函請各相關醫學會表示意見，再徵詢醫、藥專家意見，始作成初核結果，本次合計 2 案。

(1) 有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂使用第二代抗精神病成分藥品時須於病歷記載臨床整體評量表(CGI)分數之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 現行第二代抗精神病藥品，臨床上普遍做為第一線藥物廣泛使用，刪除給付規定中「使用時需於病歷記載臨床整體評估表(CGI)之分數」，並不會增加藥費支出，故同意刪除該段文字。
2. 依前述說明，本類藥品回歸臨床專業醫師診斷使用，爰給付規定中「第二代抗精神病藥品經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載。」等文字，一併刪除。
3. 修訂藥品給付規定 1.2.2.2. Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)如附表 8。

(2)有關修訂含 pirfenidone 成分(如 Pirespa)藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案修訂給付規定之原則如下，使文字表達更完整清楚，避免日後爭議。
 - (1)申請續用時，病人之 FVC 值不需要在 50%~80%。
 - (2)當病人肺功能出現惡化降低 FVC 值 10%或以上之認定是與

最近一次申請時的 FVC 預測值(%)相比較。

(3)再測之 FVC 未改善應停止使用一節，為緩衝期後再測之 FVC，相較於最近一次申請時(即緩衝期前)測定之 FVC 預測值未改善，則認定未改善。

2. 修訂藥品給付規定 6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa) 如附表 9。

第 3 案： 有關「天明製藥股份有限公司農科分公司」建議將非濃縮中藥「海金沙散、蛤蚧散、冰片散及青黛散」共 4 項藥品列為可納入健保給付項目案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 因中華民國中醫師公會全國聯合會建議，以目前市場缺乏的健保中藥藥品為優先收載品項，已有濃縮中藥可用之藥品品項，建議暫不收載。
2. 同意收載海金沙散、蛤蚧散、冰片散及青黛散等 4 項為健保給付藥品。

第 4 案： 有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將治療法布瑞氏症之新成分新藥 Galafold(migalastat)納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本藥品為口服錠劑，與目前健保給付治療法布瑞氏症之酵素替代療法之針劑，其劑型不同，具方便性且療效相似，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以十國藥價最低價(瑞典)核予每錠 34,445 元，惟高於廠商建議價每錠 30,749 元，爰以廠商建議價核予每錠 30,749 元。
3. 給付規定：因本藥品療程費用較其他治療法布瑞氏症藥品(agalsidase alfa 或 agalsidase beta)便宜，爰將本藥品列為治療法布瑞氏症之第一線用藥，修訂藥品給付規定 3.3.○ .Migalastat hydrochloride (如 Galafold) 及

3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) 如附表 10。

第 5 案：有關「台灣拜耳股份有限公司」含 rivaroxaban 成分藥品 (商品名 Xarelto) 之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 5 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，不續簽藥品其他給付協議，並授權健保署與廠商協商，以本藥品健保支付價由現行每粒 21.9 元調降至十國藥價最低價(澳洲)每粒 16.1 元為目標。

附帶建議：請健保署於下次藥品共擬會議報告 Xarelto 10mg、15mg 及 20mg 之申報使用量狀況。

第 6 案：有關本署與「羅氏大藥廠股份有限公司」簽訂之全民健康保險含 entrectinib 成分藥品 (商品名 Rozlytrek) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 6 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，健保支付價由現行每粒 1,599 元調降至十國藥價最低價(瑞典)每粒 1,530 元，並重新簽訂藥品其他給付協議。

第 7 案：有關本署與「瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司」簽訂之全民健康保險含 venetoclax 成分藥品 (商品名 Venetoclax) 給付協議書，其他給付協議屆期檢討健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 7 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，維持現行健保支付價並依原簽訂之其他協議方案續簽。

第 8 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」含 nintedanib 成分藥品 (商品名 Ofev) 之其他協議期限屆至重新檢討支付價格案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 8 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，以「維持或調降健保支付價，並重新簽訂藥品其他給付協議」或「調降健保支付價，不續簽訂藥品其他給付協議」為目標與廠商協商。

第9案：有關「吉帝藥品股份有限公司」提交追蹤國內黏多醣症 4A 型病人使用罕見疾病用藥 Vimizim(elosulfase alfa)之臨床效益相關資料案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第9案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 根據廠商提交的報告在六分鐘步行、肺功能測試、尿液 KS、心臟 LVEF 及生活品質問卷中有維持或改善的效果，同意繼續給付。
2. 因本藥品使用於年齡 10 歲以上已喪失行走能力之病患具療效不確定性，應建置個案登錄系統，以利後續評估。
3. 考量本藥品之臨床療效且屬於 unmet medical need、單源品項，且使用人數少，同意由現行健保支付價每支 27,173 元降至每支 26,007 元。
4. 給付規定：修訂藥品給付規定 3.3.17.Elosulfase alfa（如 Vimizim）如附表 11。

第10案：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」建議修訂含 risdiplam 成分藥品（如 Evrysdi）之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第10案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品建議擴增「18 歲以上不耐受脊髓腔注射之脊髓性肌肉萎縮症」族群，屬於 unmet medical need，另因本署已與廠商簽訂協議，當所有治療 SMA 藥品費用超過限量額度時，由所有治療 SMA 藥品之藥商共同分擔協議之返還金額，爰對健保無財務衝擊，同意擴增給付範圍。
2. 給付規定：修訂藥品給付規定 1.6.4.Nusinersen（如 Spinraza）、risdiplam（如 Evrysdi）如附表 12。
3. 附帶決議：因目前部分醫院恩慈用藥採於生物操作櫃（BSC）中進行調配，請廠商提供更友善之包裝及調製套組並提出相關配套措施（例如：提出降價方案，以分攤藥事特殊調劑之費用）。

第11案：有關「永信藥品工業股份有限公司」建議收載之藥品 Colistin-

YSP Inj. 2,000,000U. 與相同成分及適應症之「台灣東洋藥品工業股份有限公司」T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)藥品安全性比較案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第11案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 永信公司提供該藥品之藥品原料藥主檔案，編號：DMF(11)0790之授權書，與東洋公司之T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)的原料來源一樣，則可認為其與東洋公司的產品安全性相當(無須執行動物腎毒性試驗)。
2. 同意永信公司Colistin-YSP Inj. 2,000,000U藥品宜比照東洋公司同成分藥品T.T.Y. Colimycin Injection 2000000 U (Sterile Sodium Colistin Methanesulfonate)之健保支付價，核予每支為314元。

第12案：107至111年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第12案之報告內容。

決定：洽悉。

第13案：連續5年以上無健保申報量藥品取消健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第13案之報告內容。

決定：本次報告共53項保留健保支付價及177項取消健保支付價，洽悉。

五、臨時提案：

有關「豐田藥品股份有限公司」、「榮民製藥股份有限公司」及「福元化學製藥股份有限公司」建議調高緩解胃部不適藥品Magnesium Oxide Tablets "Honten"、Magnesium Oxide Tablets 250mg "VPP"及Mayjou Tablets 0.25gm "F.Y." (magnesium oxide)之健保支付價格案。

說明：詳附錄會議資料臨時提案之簡報內容。

結論：

1. 本案源於衛生福利部食品藥物管理署因全國缺藥危機邀集醫藥相關公會召開會議後之共識，基於缺藥危機與會議決議，本成分雖屬指示藥，同意暫時以特殊藥品之適用標準提高支付價。

2. 核價方式：參考各該公司成本資料，以參考成本價之核價方式核算上限價各為每粒 0.25 元(豐田公司)及每粒 0.21 元(榮民公司)，考量往例同列為特殊藥品後，同分組藥品皆提高為同價，經詢問 7 家廠商供貨意願，有廠商願意以支付價每粒 0.32 元供應，爰同意調高支付價為每粒 0.32 元。

3. 同分組藥品併同調整為每粒 0.32 元。

六、 散會（下午 2 時 30 分）。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、○/○/1) <u>限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療：</u> 1. 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： (1) 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1) (2) 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1) (3) 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 I. 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g/kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。 II. 用 Feiba，第一次使用不可超過	4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0\text{BU}$。(108/11/1、109/8/1) 2. 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1) 3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 (1) 用 rVIIa，需要從低劑量(45-90 $\mu\text{g/kg}$)開始使用，不可以使用高劑量。 (2) 用 Feiba，第一次使用不可超過

修訂後給付規定	原給付規定
50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。 2. <u>用於嚴重(FVIII 小於1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療，應符合以下其中任一條件，且排除使用本藥品後年自發性出血次數(ABR)大於6次者：(○/○/1)</u> <u>(1)12歲以下兒童使用。</u> <u>(2)已有接受第八凝血因子預防性治療達建議劑量上限，且年自發性出血次數(ABR)大於6次者。</u> <u>(3)曾發生腦出血者。</u> <u>(4)目標關節(target joint)出血半年超過3次以上者。</u> 3. <u>皮下注射預防性治療</u> (prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1) 4. <u>需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生及臨床檢驗數值</u>	50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過100IU/Kg。 4. <u>皮下注射預防性治療</u> (prophylaxis)：最初4週，每週一次投予3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予1.5 mg/kg、每2週一次3 mg/kg 或每4週一次6 mg/kg (維持劑量)。(108/11/1、109/8/1) 5. <u>需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。</u> (108/11/1、109/8/1)

修訂後給付規定	原給付規定
(aPTT、PT)等資料。(108/11/1、109/8/1、<u>○/○/1</u>) 5. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1) (1) 每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2) 每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (3) 每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。	6. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)：(109/8/1、109/12/1) (1) 每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2) 每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (3) 每4週皮下注射一次者，則每4週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第1節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>1.1.10. Acetaminophen 80mg 一般</u> <u>錠劑膠囊劑：(○/○/1)</u> <u>限用於6歲以下病人。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
9. <u>○. Gilteritinib(如Xospata)：</u> <u>(○/○/1)</u> 1. <u>限單獨使用於具有FLT3突變的復發性或難治性急性骨髓性白血病(R/R AML)且計畫進行造血幹細胞移植的成年病人，限移植前使用，每位病人限給付6療程。病人須至少接受過一次含anthracycline藥物的化學治療。</u> 2. <u>須事前審查核准後使用，初次申請時須檢附：</u> (1)<u>相關病歷資料。</u> (2)<u>完整之造血幹細胞移植計畫，並詳細記載確認捐贈者名單及移植前調適治療等資料。需由具訓練血液及骨髓移植醫師能力之醫院申請，並由完成血液及骨髓移植訓練之醫師確認移植計畫。</u> (3)<u>染色體檢驗報告，若為unfavorable karyotype(包含complex karyotype、-5、-5q、-7、-7q、除t(9;11)外的11q23 abnormalities、inv(3)、(3;3)、t(6;9)以及t(9;22)等) 則不予給付。</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>3. 每次申請為二個療程；續申請次二個</u> <u>療程時須檢附達到PR、CRi或CR的證明</u> <u>方可續用。申請劑量以每日120mg為上</u> <u>限。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.3.2.○.Stiripentol (如 Diacomit):(○/○/1) 1. 用於嬰兒期嚴重肌痙攣性癲癇 (SMEI, Dravet syndrome)病人，並且合併服用 clobazam 及 valproate 兩種藥物無法充分控制癲癇發作時，併用本藥品作為輔助治療難治的全身性強直陣攣性發作 (generalized tonic-clonic seizure)。 2. 停止治療條件：在開始持續使用 (含自費使用)1 年後，若病人全身陣攣性或強直陣攣性發作頻率未比用藥前減少超過 50%者，則應停止使用。 註：減少超過 50%之定義為「【用藥前 3 個月之平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(a)-用藥後 1 年平均平均每個月全身性強直陣攣性發作次數(b)】/a」	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自○年○月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>9. ○. Dinutuximab beta (如 Qarziba) : (○/○/1)</u> <u>1. 限用於年齡 12 個月以上的高危險神經母細胞瘤病人之初次使用 GD2 免疫治療。且在接受自體幹細胞移植前至少達到部分緩解，在自體幹細胞移植後，可申請時以 1 次治療所需的 5 個療程為限。</u> <u>2. 經事前審查核准後使用。</u>	無

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 1. Riluzole (如 Rilutek、<u>Teglutik</u>) (87/4/1、92/11/1、95/4/1、○/○/1) 1. 經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病(ALS/MND)，且未氣管切開或<u>未使用人工呼吸器之病人</u>。(92/11/1、95/4/1、○/○/1) 2. 遺傳性運動神經元萎縮症(如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症(如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病(如 polio 等)不適用。 3. <u>錠劑膠囊劑限使用於無裝置鼻胃管或胃造瘻餵食之病人。</u>(○/○/1)	1. 6. 1. Riluzole (如 Rilutek) (87/4/1、92/11/1、95/4/1) 1. 經兩位神經科專科醫師診斷為運動神經元疾病(ALS/MND)，且未氣管切開或使用人工呼吸器之病患。(92/11/1、95/4/1) 2. 遺傳性運動神經元萎縮症(如 spinal muscular atrophy 等)，幼年性遠端肢體萎縮症(如 segmental or focal motor neuron disease 等)，感染性神經元疾病(如 polio 等)不適用。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 13 節皮膚科製劑 Dermatological preparations

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
13.17. Dupilumab (如Dupixent) ; upadacitinib(如Rinvoq) ; <u>abrocitinib (如Cibingo)</u> : (108/12/1、109/8/1、 111/8/1、112/4/1、<u>○/○/1</u>) 1.~2. 略 3. 需經事前審查核准後使用。 (1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。 (2) 初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量：<u>(○/○/1)</u> I . dupilumab : i . 體重$\geq$60kg 之病人：起始劑量 600mg(300mg 注射兩劑)，之後	13.17. Dupilumab (如Dupixent) ; upadacitinib(如Rinvoq) (108/12/1、109/8/1、 111/8/1、112/4/1) 1.~2. 略 3. 需經事前審查核准後使用。 (1) 初次申請時，以 6 個月為 1 個療程，經評估需續用者，每 6 個月需再次提出事前審查申請續用評估，且應於期滿前 1 個月提出，並於申請時檢附照片。 (2) 初次申請經核准，於治療滿 6 個月後，經評估需續用者，申請續用時，需檢附照片證明初次申請治療 6 個月後，與初次治療前之療效達EASI 50 方可申請使用。停藥超過 3 個月再申請者，視同新申請案件，否則視為續用案件。 (3)使用劑量： I . dupilumab : i . 體重$\geq$60kg 之病人：起始劑量 600mg(300mg 注射兩劑)，之後

修訂後給付規定	原給付規定
每隔1週注射300mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 ii. 體重<60kg之病人：起始劑量400mg(200mg注射兩劑)，之後每隔1週注射200mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 II. upadacitinib：每日1次15mg或30mg。(112/4/1) i. EASI 16~20者：限每日使用15mg。 ii. 18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30mg。 <u>III. abrocitinib：</u> <u>i. 限使用於18歲以上，每日1次1粒100mg或200mg。</u> <u>ii. 於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。(○/○/1)</u> (4)略。 <u>(5)使用abrocitinib時，宜紀錄患者HBsAg、B型肝炎核心抗體(anti-HBc Ab)及anti-HCV資料(若HBsAg檢驗為陽性，宜加作HBV DNA)。</u> 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包	每隔1週注射300mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 ii. 體重<60kg之病人：起始劑量400mg(200mg注射兩劑)，之後每隔1週注射200mg一次，且於16週時，須先行評估，至少有EASI 50療效方可使用。 II. upadacitinib：每日1次15mg或30mg。(112/4/1) i. EASI 16~20者：限每日使用15mg。 ii. 18歲以上，且EASI 20以上者：每日得使用30mg。 (4)略。 4. 需排除使用的情形應參照藥物仿單資訊，重要之排除使用狀況包

修訂後給付規定	原給付規定
括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 寄生蟲（蠕蟲）感染。 <u>(3) 活動性嚴重全身性感染(使用 abrocitinib者)。(○/○/1)</u> 5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 <u>IV. 使用abrocitinib者發生嚴重的間發性感染症(如：帶狀皰疹)（暫時停藥即可)。(○/○/1)</u> (2) 略。 6. 略。 <u>7. Dupilumab、upadacitinib及 abrocitinib不得併用； upadacitinib及abrocitinib不得併用cyclosporin。</u> ◎附表三十二~三十二之一：略	括： (1) 懷孕或正在授乳的婦女。 (2) 寄生蟲（蠕蟲）感染。 5. 需停止治療應參照藥物仿單之禁忌情形，如果發生下列現象應停止治療： (1)不良事件，包括： I. 惡性腫瘤。 II. 懷孕與授乳期間。 III. 寄生蟲（蠕蟲）感染。 (2) 略。 6. 略。 ◎附表三十二~三十二之一：略

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.2.2.2. Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、<u>○/○/1</u>)： (1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。<u>(○/○/1)</u> <u>(2)</u>日劑量超過下列治療劑量時，需	1.2.2.2. Second generation antipsychotics(簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone、lurasidone、brexpiprazole 等)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1、109/6/1) 1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1、106/1/1、109/1/1)： (1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷，<u>以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI)之分數。</u> <u>(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。</u> <u>(3)</u>日劑量超過下列治療劑量時，需

修訂後給付規定	原給付規定
於病歷記載理由：(略) clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1) 2. ~3. (略)	於病歷記載理由：(略) clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1) lurasidone 120mg/day (106/1/1) brexpiprazole 4mg/day (109/1/1) 2. ~3. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 6 節 呼吸道藥物 Respiratory tract drugs

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1、<u>○/○/1</u>) 1. 特發性肺纖維化： (1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 (2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，<u>首次申請時</u>病人的用力肺活量<u>預測值</u>(forced vital capacity, FVC <u>predicted</u>)在 50~80%之間。<u>(○/○/1)</u> (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC <u>預測值</u>>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。 (108/12/1、109/9/1、<u>○/○/1</u>) (4)停止治療條件：肺功能出現惡化 (<u>即</u>確認病人的用力肺	6.2.7.Nintedanib(如 Ofev)、pirfenidone (如 Pirespa): (106/3/1、106/7/1、108/12/1、109/9/1、110/6/1) 1. 特發性肺纖維化： (1)需檢附肺部 HRCT(High resolution computed tomography)影像檢查。 (2)經專科醫師確診為特發性肺纖維化(Idiopathic pulmonary fibrosis, IPF)後，病人的用力肺活量 (forced vital capacity, FVC)在 50~80%之間。 (3)用於經專科醫師確診為特發性肺纖維化，且 FVC>80%之病患，需具明顯症狀(病歷須清楚記載如呼吸困難、喘或咳嗽等臨床症狀)。 (108/12/1、109/9/1) (4)停止治療條件：肺功能出現惡化 (<u>經</u>確認病人的用力肺

修訂後給付規定	原給付規定
活量預測值與最近一次申請時的 FVC 預測值(%)相比降低10%絕對值或以上時)，則進入12週的緩衝期(grace period)，這段期間可先給予續用或得申請使用不同機轉的藥物治療12週，緩衝期後再測之 FVC 預測值(%)與緩衝期前相比仍降低時，則認定為未改善，應該停止用藥。 (106/7/1、108/12/1、109/9/1、○/○/1) (5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。 (6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1) 2.Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(略)	活量預測值降低10%或以上<u>情況發生時</u>)，<u>得以續用或得申請使用不同機轉藥物治療並觀察12週</u>，如再測之 FVC 未改善應停止使用。 (106/7/1、108/12/1、109/9/1) (5)需經事前審查核准後使用，每24週需檢送評估資料再次申請。 (6)Nintedanib 與 pirfenidone 不得同時併用。(106/7/1) 2.Nintedanib(如 Ofev)用於全身性硬化症有關之間質性肺病：需符合下列所有條件(略)

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3. ○. Migalastat hydrochloride (如 Galafold) : (○/○/1) 1. 本品不適用於治療法布瑞氏症 <u>IVS4+919 G>A (c. 639+919G>A) 基因型患者。</u> 2. 限用於 (1) <u>16 歲以上，確定診斷為法布瑞氏症之患者且體外試驗確定為可符合性基因突變 (amenable mutation) 請參照</u> <u>https://www.galafoldamenabilitytable.com.tw/，並符合下列條件之一者使用：</u> I. <u>出現肢端疼痛排汗障礙，或中風</u> II. <u>蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria)</u> III. <u>不整脈(附表第 7 項)或心室肥大</u> (2) <u>對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：</u> I. <u>經腎臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症腎臟型患者，需檢附蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) 相關資料。</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>II. 經心臟切片證實與法布瑞氏症相關之法布瑞氏症心臟型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第1項至第10項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者。</u> <u>具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(醣化血色素)<7 者，始可接受治療。無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)者，不建議開始治療。)</u> <u>3. 使用劑量：每間隔1日1次，每次服用1粒。</u> <u>4. 本藥品不能與 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 合併使用。</u> <u>5. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送療效評估資料，若符合下列條件之一，則不予同意使用：</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
(1)<u>嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化</u> (2)<u>腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病</u> (3)<u>腎功能惡化</u> (<u>eGFR<30mL/min/1.73m²</u>) (4)<u>嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症</u> (5)<u>由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年</u> (6)<u>在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重不良反應者，例如：全身性過敏反應</u> (7)<u>病人的服藥順從性不佳，超過 50%未正常服用藥物。</u> (8)<u>病患整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然典型男性患者不受此限。</u> 6. <u>治療前應與患者及家屬充分溝通告</u> <u>知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</u> (1)<u>確定其了解治療的預期效果。</u> (2)<u>患者有義務接受定期追蹤評估，如無明顯療效（如上述 3 所列），主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，應停止治療。</u> (3)<u>女性患者之角膜病變 Cornea</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>Verticillata 為良性症狀。</u> <u>7. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查項目如下：</u> <u>(1)腎功能(eGFR)；</u> <u>(2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)；</u> <u>(3)血漿或尿液 GL3；</u> <u>(4)血漿或尿液 lyso-Gb3；</u> <u>(5)疼痛狀態；</u> <u>(6)中風次數；</u> <u>(7)病患是否有出現新的心臟病或原心臟病是否有惡化情形(出現新的心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整流或藥物治療、心跳過緩、房室傳導阻斷或其他心律疾病需心律調節器的植入治療，心臟衰竭需住院治療)。</u> <u>(8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。</u> <u>(9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目：</u> <u>左心室舒張期直徑、左心室後壁厚、左心室前壁厚、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
<u>波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。</u> <u>(10)若初次心臟磁共振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁共振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁共振造影追蹤檢查。</u>	
3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1、<u>○/○/1</u>) 1. 限用於 (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用： (108/5/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大 (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：<u>(108/5/1、○/○/1)</u> I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞	3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) (102/1/1、103/9/1、108/5/1) 1. 限用於 (1)確定診斷為典型法布瑞氏症之患者且符合下列條件之一者使用： (108/5/1) I. 出現肢端疼痛排汗障礙，或中風 II. 蛋白尿、微量白蛋白尿 (Microalbuminuria) III. 不整脈(附表第 7 項)或心室肥大 (2)對於法布瑞氏症非典型患者，符合下列條件之一者：<u>(108/5/1)</u> I. 經腎臟或心臟切片證實與法布瑞

修訂後給付規定	原給付規定
氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 10 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者(103/9/1、108/5/1)。 (3)具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1) (4)無法接受換腎之末期腎臟疾病合併有嚴重心臟衰竭(NYHA class IV)者，不建議開始治療。)(○/○/1) (5)經 migalastat hydrochloride 治療無效或腎功能惡化(eGFR<30mL/min/1.73m²)之法布瑞氏症病人。 2. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks ; Replagal	氏症相關。(108/5/1) II. 法布瑞氏症 IVS4+919G>A 基因型患者，符合「法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表」(附表)第 1 項至第 9 項中，至少兩項指標，且心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者(103/9/1、108/5/1)。 具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，申請法布瑞氏症酵素補充治療時，需檢附相關檢查及檢驗資料，以及至少半年之高血壓或糖尿病心肌病變危險因子之治療紀錄。糖尿病經過治療且 HbA1c(糖化血色素)<7 者，始可接受酵素補充治療。(108/5/1) 2. 標準劑量 Fabrazyme 1 mg/Kg/every 2 weeks ; Replagal

修訂後給付規定	原給付規定
0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對<u>副作用嚴重或症狀輕微病人</u>，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1、○/○/1) 3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用：(○/○/1) (1)嚴重心臟疾病(NYHA class IV)或嚴重心肌纖維化 (○/○/1) (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1) (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1) (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1) (5)在已事先預防情況之下，仍持續發生危及生命或嚴重輸注相關不良反應者，例如：<u>全身性過敏反應</u> (○/○/1) (6)病人的服藥順從性不佳，超過50%未正常施打藥物 (○/○/1) (7)病人整年長期疼痛控制無法改善者或嚴重腸胃道症狀無法改善者，然<u>典型男性患者</u>不受此限 (○/○/1)	0.2mg/Kg/every 2 weeks。針對症狀輕微病人，可以考慮減量治療，是否減量治療由主治醫師決定之。(108/5/1) 3. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限，申請續用時需檢送酵素補充治療療效評估資料，若符合下列條件之一，則不同意使用： (1)嚴重心臟疾病或嚴重心肌纖維化 (2)腎臟變異型法布瑞氏症病人合併末期腎臟疾病 (108/5/1) (3)嚴重認知退化經診斷為中、重度失智症 (108/5/1) (4)由於末期法布瑞氏症或其他疾病，以致預期生存壽命少於一年 (108/5/1)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>/1)</u> 4. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被 告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估， 如無明顯療效（如上述 3 所列）， 主治醫師在向患者及家屬清楚解釋 後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1) (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查 項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原 心臟病是否有惡化情形(出現新的 心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整 流或藥物治療、心跳過緩、房室傳 導阻斷或其他心律疾病需心律調節 器的植入治療，心臟衰竭需住院治	4. 治療前應與患者及家屬充分溝通告 知下列事項，並請其簽名確認已被 告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估， 如無明顯療效（如上述 3 所列）， 主治醫師在向患者及家屬清楚解釋 後，應停止 agalsidase alfa 或 agalsidase beta 之治療。 (108/5/1) (3)女性患者之角膜病變 Cornea Verticillata 為良性症狀。 5. 每一年須重新評估一次，追蹤檢查 項目如下： (1)腎功能(EGFR)； (2)尿蛋白(尿蛋白或微尿蛋白)； (3)血漿或尿液 GL3； (4)血漿或尿液 lyso-Gb3； (5)疼痛狀態； (6)中風次數； (7)病患是否有出現新的心臟病或原 心臟病是否有惡化情形(出現新的 心肌梗塞、心律不整需心臟電擊整 流或藥物治療、心跳過緩、房室傳 導阻斷或其他心律疾病需心律調節 器的植入治療，心臟衰竭需住院治

修訂後給付規定	原給付規定
療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。	療)。 (8)心肺功能狀態 (紐約心臟學會心功能分級 NYHA functional class 及 6 分鐘走路測驗或運動心電圖測驗)。 (9)靜態心電圖、24 小時 Holter 心電圖與心臟超音波。心臟超音波檢查時之基本項目： 左心室舒張期直徑、左心室後壁厚度、左心室前壁厚度、左心室質量與質量身高比、心房大小測量、左心室舒張功能測量(包含組織超音波)、心室後壁輻射向應變率、心中膈縱向應變率與心側壁縱向應變率、心臟瓣膜功能。超音波左心室質量與質量身高比、心室後壁輻射向應變率、心側壁縱向應變率。 (10)若初次心臟磁振造影(MRI)檢查時有心肌纖維化的病患，追蹤時應做心臟磁振造影；其他患者建議每兩年做心臟磁振造影追蹤檢查。

備註：劃線部分為新修訂規定

法布瑞氏症心臟變異型心臟功能評估指標表

1	左心室厚度>12mm。
2	心電圖左心室肥厚 (ECG LVH Romhilt-Estes score>5 或符合 Cornell's criteria)
3	心臟超音波左心室質量指數 (LVMI)男性大於 51 gm/m ² .7, 女性大於 48 gm/m ² .7, LVMI。(108/5/1)
4	心臟超音波左心室舒張功能異常 E/A ratio>2.0 及 deceleration time<150 msec 或組織超音波顯示舒張功能異常(二尖瓣環部中隔 E/E' >15 或側壁 E/E' >12).
5	間隔至少超過 12 個月測量左心室質量 (LVM) 增加>5g/m ²
6	心臟超音波左心房體積增加>34 mL/m ² body surface area (BSA) (108/5/1)
7	心肌與節律出現異常: AV block, short PR interval, LBBB, ventricular or atrial tachyarrhythmias, sinus bradycardia(在沒有使用抑制心律的藥物下)
8	中度到重度的二尖瓣與主動瓣膜閉鎖不全
9	心臟磁共振造影心肌延遲顯影(delayed enhancement)出現左心室的輕度到中度纖維化。
<u>10</u>	<u>NT-proBNP/BNP 或 high sensitivity troponin 升高 (○/○/1)</u>

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 3 節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1、<u>○/○/1</u>) 1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。 2. 限小兒遺傳專科醫師使用。 3. 排除使用於： (1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。 (2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 (3)病患不願意配合追蹤評估。 4. 黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估。 5. 需經事前審查核准後使用，每次申	3.3.17. Elosulfase alfa (如 Vimizim) (107/4/1) 1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者之週邊血液白血球或經培養之皮膚纖維芽細胞 GALNS 活性缺乏，或是患者 GALNS 基因經分子生物學檢驗確認有兩個分別來自父母雙方，已知或必然會引起黏多醣症第 IVA 型之突變。 2. 限小兒遺傳專科醫師使用。 3. 排除使用於： (1)患者合併有其他嚴重疾病，無法從酵素治療得到長期效益。 (2)重型病患：完全臥床且無行動能力，或是無法自行呼吸且完全仰賴呼吸器維生者。 (3)病患不願意配合追蹤評估。 4. 黏多醣症第四型患者之傷害多屬不可逆性，治療前應與患者及家屬充分溝告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查： (1)確定其了解治療的預期效果。 (2)患者有義務接受定期追蹤評估。 5. 需經事前審查核准後使用，每次申

修訂後給付規定	原給付規定
請之療程以 1 年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)<u>5 歲以上</u>至少能以助行器行走的患者，針對下列 <u>I. ~ V. 項</u>；<u>(○/○/1)</u> (2)<u>5 歲以上</u>無法行走的患者，針對下列 <u>II. ~V. 項</u>；<u>(○/○/1)</u> (3)<u>未滿 5 歲</u>的患者，針對下列 <u>III. ~V. 項</u><u>(○/○/1)</u> I. 6 分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有 10%的改善，或在達療效高原期後維持 10%的改善。 II. 呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1 相較於治療前至少有 5%的改善，或在達療效高原期後維持 5%的改善。 III. 尿液中 keratan sulfate (Uks) 相較於治療前降低大於 20%。 IV. 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO2)在 2 小時內需持續維持 1 小時以上$\geq$90%。 V. 以心臟超音波檢測，Ejection Fraction <u>維持在正常範圍內</u> (<u>Ejection Fraction$\geq$50%</u>)。<u>(○/○/1)</u> 6. 須立即停止 elosulfase alfa 治療	請之療程以 1 年為限。重新申請時，依下列病患疾病進程分類，若有評估項目中任兩項未達標準，則不予同意使用： (1)至少能以助行器行走的患者，針對下列 1~5 項； (2)<u>非因年齡過小而無法行走</u>的患者，針對下列 2~5 項； (3)<u>因年齡過小而無法行走</u>的患者，針對下列 3~5 項 I. 6 分鐘步行測驗：相較於治療前，至少有 10%的改善，或在達療效高原期後維持 10%的改善。 II. 呼吸功能檢查：FVC 或 FEV-1 相較於治療前至少有 5%的改善，或在達療效高原期後維持 5%的改善。 III. 尿液中 keratan sulfate (Uks) 相較於治療前降低大於 20%。 IV. 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度(SpO2)在 2 小時內需持續維持 1 小時以上$\geq$90%。 V. 以心臟超音波檢測，Ejection Fraction <u>相較於治療前降低少於 10%</u>。 6. 須立即停止 elosulfase alfa 治療的情形：

修訂後給付規定	原給付規定
的情形： (1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得elosulfase alfa 的療效。 (2)病患發生嚴重不良反應。 (3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。	(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得elosulfase alfa 的療效。 (2)病患發生嚴重不良反應。 (3)病患無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 1 節 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○年○月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1、<u>○/○/1</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)、(3)、(4)、(5)、(6)任何一個條件：(112/4/1、<u>○/○/1</u>) (1)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，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1) (2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1) (3)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。(112/4/1) (4)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	1.6. 其他 Miscellaneous 1.6.4. Nusinersen(如 Spinraza)、risdiplam (如 Evrysdi) : (109/7/1、109/10/1、112/4/1) 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)、(4)、(5)任何一個條件：(112/4/1) (1)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，限使用 nusinersen。(109/10/1、112/4/1) (2)Nusinersen 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡未滿 7 歲者。(112/4/1) (3)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。(112/4/1) (4)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

修訂後給付規定	原給付規定
估運動功能指標 RULM$\geq$15 之 SMA 個案。(112/4/1) (5)<u>Risdiplam 限使用 3 歲內發病確診且開始治療年齡滿 7 歲至未滿 18 歲，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15。</u> (112/4/1、112/○/1) (6)<u>Risdiplam 限使用於 3 歲內發病確診，且開始治療年齡滿 18 歲以上，且臨床評估運動功能指標 RULM$\geq$15，並經小兒神經專科、神經科醫師判定下列任一情形，致無法使用 nusinersen 藥品：(112/○/1)</u> <u>I. 施行過脊椎融合術</u> <u>II. 脊椎側彎嚴重(Cobb Angle$\geq$50 度)</u> <u>III. 對於施行麻醉有困難</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。 (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）。	估運動功能指標 RULM $\geq$ 15 之 SMA 個案。(112/4/1) (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) 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。 (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）。

修訂後給付規定	原給付規定
(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) (3)臨床病歷摘要。 (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) 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。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) 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) (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) I. CHOP INTEND	(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) (3)臨床病歷摘要。 (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) 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。 4. 療效評估方式及時機： (1)標準運動功能評估時機： I. Nusinersen 或 risdiplam 治療前。(112/4/1) 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) (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) I. CHOP INTEND

修訂後給付規定	原給付規定
II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM(起始治療年紀滿 7 歲以上病患 必選)(○/○/1) V. WHO motor milestone VI. MFM32 (112/4/1) VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (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) (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) (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。 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	II. HINE section 2 III. HFMSE IV. RULM V. WHO motor milestone VI. MFM32 (112/4/1) VII. 6MWT(限使用於可行走之病患)(112/4/1) (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) (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) (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。 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

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

備註：劃線部分為新修訂規定