

「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
<u>1.6.6.Patisiran(如 Onpattro)：</u> <u>(112/5/1)</u> <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> <u>(1)神經病變的疾病嚴重度限於第二</u> <u>期的病人：</u> <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> <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> <u>(3)未曾接受過肝移植。</u> <u>(4)不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合</u> <u>併使用於治療 hATTR。</u> <u>(5)開始治療年齡未滿 76 歲者。</u> <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> <u>3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊</u>	無

修訂後給付規定	原給付規定
<u>專案審查核准後使用：</u> <u>(1)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> <u>(2)臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。</u> <u>(3)運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。</u> <u>4. 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> <u>(1)神經病變疾病嚴重度評估時機：</u> <u>I. Patisiran 治療前。</u> <u>II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。</u> <u>III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。</u> <u>(2)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> <u>I. polyneuropathy disability [PND] stage，或</u> <u>II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。</u> <u>(3)後續每 6 個月申請使用需檢附：</u> <u>I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。</u> <u>II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。</u>	

修訂後給付規定	原給付規定
5. <u>停藥時機：</u> <u>若有下列任一情況，則不再給予 patisiran 治療：</u> <u>(1)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> <u>(2)需接受臨終照護(end-of-life care)者。</u>	

備註：劃線部分為新修訂規定