

「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 114 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
1. 6. 6. Patisiran (如 Onpattro)、 <u>vutrisiran (如 Amvuttra)</u>： (112/5/1、114/5/1) 1. 限用於<u>確診為衛生福利部國民健康 署認定之 TTR (transthyretin) 家 族性澱粉樣多發性神經病變</u> (Familial Amyloidotic Polyneuropathy) 之成人患者，並 需同時符合下列條件者使用： (1) <u>含 vutrisiran 成分藥品用於神 經病變的疾病嚴重度限於第一、 二期的病人 (114/5/1)</u>： <u>I. polyneuropathy disability</u> [PND] stage II、IIIa~IIIb，或 <u>II. familial amyloidotic</u> <u>polyneuropathy [FAP] stage</u> <u>I、II。</u> (2) <u>含 patisiran 成分藥品用於神 經病變的疾病嚴重度限於第二期 的病人：</u> I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb，或 II. familial amyloidotic	1. 6. 6. Patisiran (如 Onpattro)： (112/5/1) 1. 限用於確定診斷為 TTR (transthyretin) 家族性澱粉樣多 發性神經病變 (Familial Amyloidotic Polyneuropathy) 之 成人患者<u>且領有罕病疾病之重大傷 病卡</u>，並需同時符合下列條件者使 用： (1) 神經病變的疾病嚴重度限於第 二期的病人： I. polyneuropathy disability [PND] stage IIIa~IIIb，或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage

修訂後給付規定	原給付規定
polyneuropathy [FAP] stage II。 <u>(3) 神經傳導檢查符合多發性神經病變 (114/5/1)。</u> <u>(4) 臨床症狀符合肢體末端麻木、無力、感覺異常、姿勢性低血壓或其它自律神經異常的症狀 (114/5/1)。</u> <u>(5) 神經理學檢查符合週邊神經病變的徵候：四肢肢體末端運動及感覺異常、深部肌腱反射低下 (114/5/1)。</u> <u>(6) 無嚴重心衰竭症狀 (定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第 3 級或第 4 級)。</u> <u>(7) 未曾接受過肝移植。</u> <u>(8) 不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。</u> <u>(9) 開始治療年齡未滿 76 歲者。</u> 2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。 3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用： (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。	II。 (2) 無嚴重心衰竭症狀 (定義依紐約心臟協會衰竭功能分級為第 3 級或第 4 級)。 (3) 未曾接受過肝移植。 (4) 不得與其他 RNAi 及 TTR 穩定劑合併使用於治療 hATTR。 (5) 開始治療年齡未滿 76 歲者。 2. 排除條件：以腕隧道症候群為病徵表現之 TTR 基因突變攜帶者。 3. 需檢附下列資料，經專家小組特殊專案審查核准後使用： (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。

修訂後給付規定	原給付規定
(2) 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 (3) 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。 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： (1) 神經病變疾病嚴重度評估時機： I. <u>Patisiran 或 vutrisiran</u> 治療前。 II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。 III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。 (2) 神經病變疾病嚴重度評估（需提供 <u>patisiran 或 vutrisiran</u> 治療之醫師判定評估結果）： I. polyneuropathy disability [PND] stage，或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。 (3) 後續每 6 個月申請使用需檢附： I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。 5. 停藥時機： 若有下列任一情況，則不再給予	(2) 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 (3) 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。 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： (1) 神經病變疾病嚴重度評估時機： I. Patisiran 治療前。 II. 治療反應的初步評估應在治療開始後 9 個月進行。 III. 隨後每 6 個月下一劑治療前。 (2) 神經病變疾病嚴重度評估（需提供 <u>patisiran</u> 治療之醫師判定評估結果）： I. polyneuropathy disability [PND] stage，或 II. familial amyloidotic polyneuropathy [FAP] stage。 (3) 後續每 6 個月申請使用需檢附： I. 臨床症狀及徵兆的病歷紀錄。 II. 運動功能評估：10 公尺行走測試 (10MWT) 錄影之影片。 5. 停藥時機： 若有下列任一情況，則不再給予

修訂後給付規定	原給付規定
patisiran 或 vutrisiran 治療： (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。 (2) 需接受臨終照護 (end-of-life care) 者。 6. <u>Patisiran 與 vutrisiran 兩者限擇一給付，且不得互換。惟於 114/5/1 前已使用 patisiran 治療之病人符合續用申請者，得轉換使用 vutrisiran，以一次為限 (114/5/1)。</u>	patisiran 或 vutrisiran 治療： (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。 (2) 需接受臨終照護 (end-of-life care) 者。

備註：劃線部分為新修訂規定