附表三十七-全民健康保險保險對象使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑協議書

衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱甲方）為辦理全民健康保險（以下稱本保險）業務與保險對象＿（姓名）＿（以下簡稱乙方）就含 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑（商品名稱為「Zolgensma」，以下簡稱本協議藥品）之給付事宜簽訂本協議書，內容如下：

壹、 甲方同意乙方申請使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，於符合本協議藥品給付規定並經特殊專案審查核准時，委由本保險特約醫事服務機構（機構名稱）施打本協議藥品及相關作業事宜。

貳、 甲方授權（特約醫事服務機構名稱）（○○○醫師）代表告知乙方下列事項與應負擔義務，並經乙方同意如下：

一、 乙方使用 onasemnogene abeparvovec 基因療法製劑，需依照本協議藥品給付規定內容（包括且不限於施打劑量、次數、方式、地點），並於使用該基因療法製劑之日起每 4 個月主動回到施打該藥品之醫院進行療效評估，且至少持續 10 年。

二、 乙方應配合並同意甲方蒐集運用相關醫療資訊，作為後續醫療給付核定依據及效益評估之參考。

三、 乙方或其法定代理人任一人，如發生聯絡方式(地址、電話…)變更、遷移他地、失蹤或其他情事，致無法按時回院進行療效評估時，乙方及其法定代理人應於事由發生之日起 30 天以書面通知甲方及施打藥品之特約醫事服務機構，並提供變更後可確實連絡之方式與地址，必要時應檢附證明資料。

四、 本協議書不因乙方之法定代理人變更或喪失資格而失其效力，但乙方之法定代理人變更時，原法定代理人應主動告知繼任者本協議書之存在與內容。

五、 本協議書簽訂後，如發生法規變更或政策調整或廠商不再提供本協議藥品，甲方得減、免提供乙方本協議藥品，但應依全民健康保險相關法規採取其他方法協助乙方之治療。

六、 乙方及其法定代理人有未遵守本條第一項至第四項任一規定時，經甲方或施打藥品之特約醫事服務機構通知限期改善而未改善，甲方不予給付後續治療脊髓肌肉萎縮症(Spinal Muscular Atrophy,簡稱 SMA)相關用藥及費用。乙方不得異議，亦不得要求任何補償。

參、 本協議書正本二份，副本一份。正本由甲方、乙雙方各執一份存照，副本一份由甲方存照。

肆、 本協議書之成立、解釋及執行應以中華民國法律為準據法，任何因本協議書有關之爭議，應以臺北高等行政法院為第一審管轄法院。

伍、 本協議書未盡事宜，概以全民健康保險法暨相關法規、行政程序法第三章行政契約及民法等辦理或補充之。

甲方：衛生福利部中央健康保險署
代表人：◯

地址：臺北市大安區信義路3段140號
電話：

乙方：
出生日期：　　年　　月　　日
身分證號:
地址：
法定代理人（未成年人需經法定代理人之同意）：
與　　乙　　方　　之　　關　　係　　：
法定代理人之身分證號：
地址：
電話：

中華民國　　年　月　日