

副本

# 衛生福利部中央健康保險署 公告

104

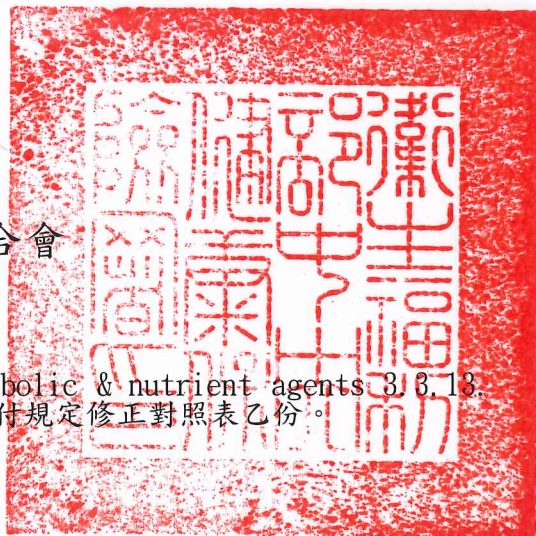
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國103年8月8日

發文字號：健保審字第1030035908號

附件：「藥品給付規定第3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents 3.3.13. Agalsidase alfa及agalsidase beta」給付規定修正對照表乙份。



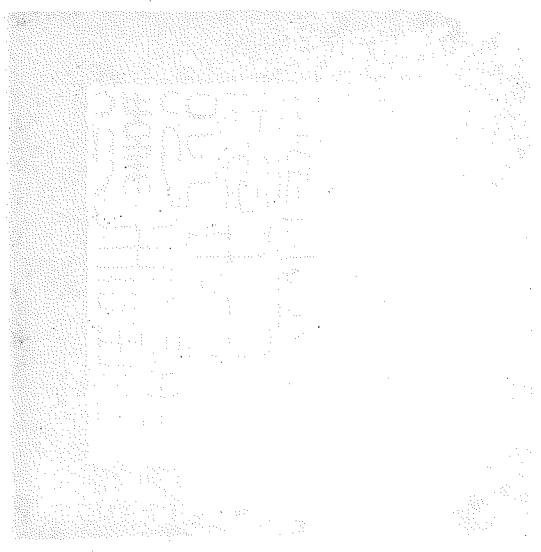
主旨：公告異動含Agalsidase alfa及agalsidase beta之藥品給付規定。

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：修正「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3節 代謝及營養劑 Metabolic & nutrient agents 3.3.13. Agalsidase alfa及agalsidase beta (如Replagal Infusion及Fabrazyme Injection)」規定，給付規定修正對照表如附件。

副本：行政院政務處、行政院衛生局、行政院社會福利及勞工事務局、行政院衛生福利委員會、行政院衛生福利部、行政院衛生福利部中央健康保險署、行政院衛生福利部中央健康保險署投資事業(6)、口部療役台、國合藥華研灣資務本、及利醫除、會氏聯製中灣台全球業、理福屬退府合華國灣、台、全北組、心附軍政聯中全臺會、會署台務、部衛部國縣國、會、公會協本署業、利、利、門全會公會業公院登本區件、福署福局金會協生協同業醫刊、中附、生理生省公師劑理業同灣請組署含、物、管衛衛建師醫藥管商業台(理本均、物、府福醫層國暨理商、組管、上、司藥會政、國基民銷代理會訊務組以、事品議市府民國華行藥代協資醫務(醫食審雄政華民中品西藥藥署署業組、部部議高縣中華、藥市西名本本區務、利福爭、江、中會國北國學、北業、福福險局連會、合民台民國會)署區、生保生省公會聯華、華民協報本東、衛衛健康建業合國中會中華所子、署、會司民政、業國會會展會人療保同、規險全市局商全公協發合法醫健下組、法保部北醫腦會師研究藥聯團會登以務、部會利台軍電公藥研製國社教刊、業、利社福、部市師國藥國全、灣請構屏、福部生會防北醫民製民會會台(機高、生利衛理國台牙華性華公協、組事署、衛福、管、國中發中業展會劃醫本、生會構會會民、開、同發協企區、會衛險機員學華會國會業藥所署轄組、規、保利委訊中協民公商新院本知務、法司康福導資人療華業藥技療、轉業、院康健會輔學法醫中同西生醫)請區、政健民社兵醫團層、業國型立醫)請區、行腔全及官灣社基會工民發私訊組署

## 署長黃三桂



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

「藥品給付規定」修正規定

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

(自 103 年 9 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) : (102/1/1、<u>(103/9/1)</u>)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. ~II. (略)；</p> <p>(2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. (略)；</p> <p>II. 除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「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，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者：<u>(103/9/1)</u></p>	<p>3.3.13. Agalsidase alfa 及 agalsidase beta (如 Replagal Infusion 及 Fabrazyme Injection) : (102/1/1)</p> <p>1. 限用於</p> <p>(1)患者白血球或血漿 alpha-galactosidase A 活性缺乏，或是患者之 alpha-galactosidase A 基因上存在有已知或必然會引起法布瑞氏症之突變且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. ~II. (略)；</p> <p>(2)法布瑞氏症心臟變異型(Cardiac Variant)患者且符合下列條件之一者使用：</p> <p>I. (略)；</p> <p>II. 除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且符合「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，則可於接受心臟組織切片檢查(cardiac biopsy)證實有 GL3 或 lyso-Gb3 脂質堆積者；</p> <p>III. 除了具法布瑞氏症 Cardiac</p>

<p>(I)除了具法布瑞氏症 Cardiac Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。</p> <p>(II)申請時，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。</p> <p>2. ~ 5. (略)。</p>	<p>Variant 基因者，且同時具有明確的高血壓或糖尿病等心肌病變危險因子，應讓患者妥善控制此等危險因子半年後，如有需要，再進行是否需要法布瑞氏症酵素補充治療之評估。</p> <p>IV. 申請時，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。</p> <p>2. ~5. (略)。</p>
--	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。