

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



41

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111年3月21日

發文字號：健保審字第1110670098號

附件：如藥品給付規定修訂對照表1份(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告修訂含imiglucerase成分藥物(如Cerezyme)及同類藥物(如Elelyso、VPRIV)之給付規定。

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：修訂「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3.3.9.Imiglucerase(如Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)、velaglucerase alfa(如VPRIV凍晶注射劑)」部分規定，給付規定修訂對照表如附件。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，請自行下載)

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理及口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、中華民國人類遺傳學會

署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自 111 年 5 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.9. Imiglucerase(如Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)、velaglucerase alfa(如VPRIV凍晶注射劑) (97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)</p> <p>1. 限用於<u>下列條件，且排除第二型高雪氏症</u>：(111/5/1)</p> <p>(1)Imiglucerase(如Cerezyme inj.)、taliglucerase alfa(如Elelyso注射劑)：改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(97/7/1、107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)</p> <p>(2)Velaglucerase alfa(如VPRIV凍晶注射劑)：限用於改善<u>第一型高雪氏症</u>症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。(107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)</p> <p>2. <u>限擇一使用高雪氏症酵素療法之藥品</u>。(111/5/1)</p>	<p>3.3.9. Imiglucerase(如Cerezyme inj.) (97/7/1、108/5/1)</p> <p>1. 限用於<u>第一型高雪氏症之治療</u>。</p> <p>2. <u>不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品</u>。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3. <u>需經事前審查核准後使用，每次申請療程以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用，申請續用時，需檢附療效評估資料，追蹤檢查項目如下：</u>  <u>(111/5/1)</u></p> <p><u>(1)每6個月應評估1次：</u></p> <p><u>I. 身高體重。</u></p> <p><u>II. 血紅素及血小板數。</u></p> <p><u>III. 血液磷酸酶(Alkaline phosphatase)。</u></p> <p><u>IV. 高雪氏症相關特異性生化指標biomarkers(如 chitotriosidase或 lysoGL1)。</u></p> <p><u>V. 整體狀況。</u></p> <p><u>(2)每年應評估1次：肝臟及脾臟大小。</u></p> <p>4. <u>治療目標：(111/5/1)</u></p> <p><u>(1)血紅素及血小板數上升或穩定(不低於未治療的數值)。</u></p> <p><u>(2)高雪氏症相關特異性生化指標biomarkers(如 chitotriosidase或lysoGL1)數值持續降低或穩定(不高於未治療的數值)。</u></p> <p><u>(3)肝、脾腫大之現象改善或穩定(不大於未治療的數值)。</u></p> <p>5. <u>停用條件：有下列任一項者：</u>  <u>(111/5/1)</u></p> <p><u>(1)病人在接受治療時發生其它致命的疾病。</u></p>	<p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(2)病人整體狀況持續惡化。</u></p> <p><u>(3)病人因藥物注射發生嚴重不良反應，且經由適當或預防性的用藥和/或調整輸注速度仍無法預防/控制此不良反應。</u></p> <p><u>(4)病人無法配合療程規範規則用藥、或無法配合每年至少1次之療效評估。</u></p> <p>3.3.16. <u>(刪除)(107/3/1、107/9/1、108/5/1、111/5/1)</u></p>	<p><u>3.3.16. Taliglucerase alfa(如 Eleyso注射劑)、velaglucerase alfa (如 VPRIV凍晶注射劑)(107/3/1、107/9/1、108/5/1)</u></p> <p><u>1. 用於改善高雪氏症症狀，包括貧血、血小板減少症、肝臟或脾臟腫大、骨病變，但對於神經學症狀無效。</u></p> <p><u>2. 不得併用其他高雪氏症酵素療法之藥品。</u></p> <p><u>3. 需經事前審查後使用。</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定