

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

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112年3月15日

發文字號：健保審字第1120052968號

附件：「全民健康保險藥品新收載品項明細表」、  
「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」及「藥品給付規定修正對照表」各一份  
(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含 avalglucosidase alfa 成分藥品（如 Nexviazyme）及異動含 alglucosidase alpha 成分藥品（如 Myozyme）之健保支付價暨修訂其藥品給付規定。

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：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」（附件1）及「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」（附件2）。
- 二、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 Metabolic & nutrient agents 3.3.26.Alfa-avalglucosidase（如 Nexviazyme）」，給付規定修訂對照表如附件3。（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、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、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、本署各分區業務組、賽諾菲股份有限公司

署長 石崇良

全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	YC0003725 5	NEXVIAZYME 10 mg/mL Powder for Concentrate for Solution for Infusion	Avalglucosid ase alfa, 100 mg	100 mg	賽諾菲股 份有限公 司	—	40,000	1.本案藥品屬罕見疾病藥品。 2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂 會議藥品部分第59次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及3.3.26.規定。	112/04/01

全民健康保險藥品已收載品項異動明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	X00013324 8	MYOZYME 50MG/VIAL	ALGLUCOSID ASE ALFA, 50MG/VIAL	50mg	賽諾菲股 份有限公 司	25,870	20,000	1.本案藥品屬罕見疾病藥品。 2.依據藥物給付項目及支付標準共同擬訂 會議藥品部分第59次會議結論辦理。	112/04/01

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自112年4月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.26. Alfa-avalglucosidase (如 Nexviazyme) (112/4/1)</p> <p>1. 用於確診為主管機關認定之6個月以上龐貝氏症患者，限由具兒科專科醫師證書，且經小兒遺傳及內分泌新陳代謝科或小兒神經科訓練之醫師，或具神經科專科醫師證書之醫師處方使用，並應於病歷詳實記載病程、確診之檢驗資料及治療反應，亦應符合下列任一條件：</p> <p>(1) 嬰兒型龐貝氏症為未滿1歲前發病，包括出現肌肉無力、心室肥大、肌酸激酶 (CK) 升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</p> <p>(2) 晚發型龐貝氏症為滿1歲後發病，包括出現肌肉無力、肌酸激酶 (CK) 持續升高、或肌肉切片顯示有肝醣堆積者。</p> <p>2. 使用劑量如下：</p> <p>(1) 嬰兒型龐貝氏症劑量為40 mg/kg/every 2 weeks</p> <p>(2) 晚發型龐貝氏症：</p> <p>I. 大於或等於30 kg，劑量為20 mg/kg/every 2 weeks</p>	<p>無</p>

II. 小於30 kg，劑量為40 mg/kg/  
every 2 weeks

3. 需經事前審查核准後使用，並應定期追蹤評估患者下列事項之治療效果，每次申請以1年為限，期滿需經再次申請核准後，始得續用：

(1) 嬰兒型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、心電圖、心臟超音波、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為心臟肥大現象改善或穩定，肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶(CK)數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

(2) 晚發型龐貝氏症追蹤事項：肝功能、腎功能、肌酸激酶(CK)、尿液 Glc4、肺功能、肌力以及整體發展，至少1年2次。抗體測定至少每年1次。治療目標為肌肉無力現象改善或穩定，肌酸激酶 CK 數值改善或穩定，尿液 Glc4數值改善或穩定，整體發展持續進步、穩定或減緩退化的速度。

4. 有以下任一情形，則立即停藥：

(1) 出現嚴重的輸注過敏反應。

<p><u>(2)運動或呼吸功能的衰退速率與治療前相似，治療至病人達運動功能末期(上肢及下肢肌力皆小於或等於2)與24小時呼吸器依賴時。</u></p> <p>5. <u>本藥品不能與 alpha-glucosidase 合併使用。</u></p>	
--	--

備註：劃線部分為新修訂之給付規定