



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。