

「藥品給付規定」修訂規定對照表

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

(自107年12月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme) : (106/10/1、107/12/1)</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項： (1)至少每半年追蹤一次： I. 身高體重； II. 尿液黏多醣量； (2)至少每一年追蹤一次： I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小； II. 心電圖； III. 心臟超音波； IV. 六分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於5歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測；(107/12/1) V. 肺功能；</p> <p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若有下列任一情況，則不再給予 galsulfase 治療：(107/12/1)</p>	<p>3.3.15. Galsulfase (如 Naglazyme) : (106/10/1)</p> <p>1. ~5. (略)</p> <p>6. 應定期追蹤評估治療效果及下列事項： (1)至少每半年追蹤一次： I. 身高體重； II. 尿液黏多醣量； (2)至少每一年追蹤一次： I. 腹部超音波、肝臟大小、脾臟大小； II. 心電圖； III. 心臟超音波； IV. 六分鐘步行測驗； V. 肺功能；</p> <p>7. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以1年為限。重新申請時，若六分鐘步行測驗相較於治療前退步10%以上，則不再給予 galsulfase 治療。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>(1)尿中葡萄糖聚醣與肌酸酐比值： <u>於接受治療的第一年之後評估，較前一年有50%以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有100%以上的增加。(107/12/1)</u></p> <p>(2)六分鐘步行測驗：<u>較之前一年退步50%以上或連續2年有退步現象；5歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。(107/12/1)</u></p> <p>(3)呼吸功能檢查：<u>在未供給任何氧氣治療下，血液中氧氣飽和度在2小時內無法持續維持1小時以上$\geq 90\%$。(107/12/1)</u></p> <p>8. 須立即停止 galsulfase 治療的情形：<u>(略)</u></p>	<p>8. 須立即停止 galsulfase 治療的情形：<u>(略)</u></p>

備註：劃線部分為新修訂規定