

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104028



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113年4月15日

發文字號：健保審字第1130052999號

附件：「全民健康保險藥品新收載品項異動明細表」及「藥品給付規定修訂對照表」各1份
(請至本署全球資訊網擷取)



主旨：公告暫予支付含burosumab 成分藥品Crysvita solution for injection 10mg、20mg及30mg共3品項暨其藥品給付規定。

公告事項：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項異動明細表」如附件1。
- 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 3.3.29.Burosumab (如Crysvita)」給付規定，給付規定修訂對照表如附件2。(附件電子檔已置於本署全球資訊網(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁/最新消息/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、社團法人台灣醫學資訊學會、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、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣藥物基因體學會、台灣醫藥品法規學會、台灣醫院協會、社團法人台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣協和麒麟股份有限公司

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	建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	YC00030209	CRYSVITA 10mg solution for injection	burosumab 10mg/mL	1mL	台灣協和麒麟股份有限公司	70,108	70,108	1.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第66次會議紀錄辦理。 2.本案藥品屬罕見疾病藥品。 3.給付規定：適用通則及3.3.29.規定。	113/5/1
2	YC00031209	CRYSVITA 20mg solution for injection	burosumab 20mg/mL	1mL	台灣協和麒麟股份有限公司	139,904	139,904	1.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第66次會議紀錄辦理。 2.本案藥品屬罕見疾病藥品。 3.給付規定：適用通則及3.3.29.規定。	113/5/1
3	YC00032209	CRYSVITA 30mg solution for injection	burosumab 30mg/mL	1mL	台灣協和麒麟股份有限公司	209,716	209,716	1.依據全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第66次會議紀錄辦理。 2.本案藥品屬罕見疾病藥品。 3.給付規定：適用通則及3.3.29.規定。	113/5/1

「藥品給付規定」修訂對照表

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

(自113年5月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.3.29. Burosumab(如 Crysvisa)： (113/5/1)</p> <p>1. 用於經衛生福利部國民健康署認定之1歲以上性聯遺傳型低磷酸鹽症患者，生長板尚未關閉，且男性骨齡未達18歲、女性骨齡未達16歲，並符合以下所有條件：</p> <p>(1)空腹低血磷症。</p> <p>(2)正常腎功能（定義為空腹血清肌酸酐低於經年齡調整的正常上限）。</p> <p>(3)放射學證據顯示具有佝僂症，且佝僂症嚴重程度分數（rickets severity score, RSS）總分為大於等於2分。</p> <p>(4)具有已確認的PHEX（phosphate-regulating endopeptidase homolog, X-linked）基因變異。</p> <p>2. 限由具兒科專科醫師證書，且經小兒醫學遺傳學/新陳代謝學次專科或內分泌次專科或小兒腎臟科次專科甄審合格之醫師，或具腎臟科次專科醫師證書之醫師處方使用。</p> <p>3. 應每半年定期追蹤評估至少1次治</p>	<p>無</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>療效果及下列事項：</u></p> <p><u>(1)血清磷。</u></p> <p><u>(2)腎小管對磷酸鹽的吸收率</u> <u>(TmP/GFR)。</u></p> <p><u>(3)副甲狀腺功能。</u></p> <p><u>(4)RSS總分（每年一次）。</u></p> <p><u>4. 需經事前審查核准後使用，每次</u> <u>申請療程以12個月為限。</u></p> <p><u>5. 停藥條件：若出現以下任一情</u> <u>況，應停止burosumab治療。</u></p> <p><u>(1)使用本藥品後第12個月的RSS總</u> <u>分未比開始治療時基礎值有改</u> <u>善。</u></p> <p><u>(2)治療後每12個月評估一次RSS總</u> <u>分，相較於前一次RSS總分沒有</u> <u>改善。</u></p> <p><u>(3)副甲狀腺功能亢進、腎鈣化或</u> <u>放射學評估的骨折與假性骨折。</u></p> <p><u>(4)生長板關閉，或至多到男性骨</u> <u>齡達18歲、女性骨齡達16歲。</u></p>	

備註：劃線部分為新修訂規定