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115年10月15日
發文字號：健保審字第1150057146號
附件：「全民健康保險藥品新收載項目明細表」及「藥品給付規定修訂對照表」各1份(請至本署全球資訊網下載)

裝

訂

線

主旨：公告暫予支付含rADAMTS13成分藥品Adzynma 1500IU, 500IU powder and solvent for solution for injection共2項目及其藥品給付規定。

依據：全民健康保險法第41條及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項目明細表」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4節 血液治療藥物 Hematological drugs 4.3.8. rADAMTS13 (如Adzynma)」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、中華民國基層藥師協會、財團法人醫藥品查驗中心(醫藥科技評估組)、台灣武田藥品工業股份有限公司

署長 陳亮妤

| 全民健康保險藥品新收載項目明細表 | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 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 | YC00058299 | Adzynma 1500IU powder and solvent for solution for injection | rADAMTS13 1500IU | 1IU | 台灣武田藥品工業股份有限公司 | 69 | 69 | 1.本案藥品為新成分新藥。<br>2.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83次會議紀錄辦理。<br>3.給付規定：適用通則及4.3.8.規定。 | 115/11/1 |
| 2 | YC00059299 | Adzynma 500IU powder and solvent for solution for injection | rADAMTS13 500IU | 1IU | 台灣武田藥品工業股份有限公司 | 69 | 69 | 1.本案藥品為新成分新藥。<br>2.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83次會議紀錄辦理。<br>3.給付規定：適用通則及4.3.8.規定。 | 115/11/1 |

「藥品給付規定」修訂對照表

第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs

（自 115 年 11 月 1 日生效）

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| --- | --- |
| 4.3.8. rADAMTS13（如 Adzynma）：(115/11/1)<br>1.用於經衛生福利部國民健康署認定之先天性血栓性血小板低下紫斑症(Congenital Thrombotic Thrombocytopenic Purpura,cTTP)病人之預防性治療，且須同時符合下列條件：<br>(1)經確認為 ADAMTS-13基因突變，且對預防性冷凍血漿治療無法耐受或具過敏者。<br>(2)ADAMTS13 活性低於10%。<br>(3)出現過典型 TTP 相關臨床事件，如血管性溶血性貧血(MAHA)、血栓性相關心臟、神經或腎病變等表現。<br>(4)曾發生至少一次急性事件(acute episode)，並符合下列任一項檢驗標準：<br>I. 血小板計數相較基準值下降達50%以上，或小於100,000/μL 。<br>II. 血清中乳酸去氫酶(LDH)數值較基準值上升2倍以上，或高於檢驗上限值2 | 無 |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
| --- | --- |
| 倍。<br>2.使用劑量：每兩週一次，每次40 IU/kg。<br>3.須經事前審查核准後使用，首次申請限用6個月，再次申請時血小板>150,000/μL且ADAMTS13活性>10%者方得續用，之後每12個月須再次申請。<br>4.停用條件：<br>(1)嚴重或不可接受之不良反應：出現危及生命或重度輸注相關反應，例如全身性過敏反應(anaphylaxis)、嚴重過敏性休克。<br>(2)療效不佳：ADAMTS13活性無法有效提升至>10%，且臨床上持續發生急性事件。 | |

備註：劃線部分為新修訂規定。