

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告



104

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110年12月8日

發文字號：健保審字第1100036626號

附件：修訂對照表(請至本署全球資訊網下載)

主旨：公告修訂第八、第九凝血因子製劑之給付規定。

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：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」部分規定如附件。(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>公告，請自行下載)

副本：行政院、國中生、公會、各
 行政院衛生局、公署
 行政及社會、國中生、公會、各
 政、健、台、醫、師、公、台、全
 法、司、保、電、公、診、國、製、華、研、資、業、區
 規、會、衛、機、商、全、協、業、國、型、立、網、組
 會、生、福、管、業、國、全、會、同、西、生、醫、(、
 衛生、利、同、業、全、中、公、商、新、院、本、轉
 生、利、同、業、全、中、公、商、新、院、本、轉
 福、部、生、會、業、公、全、中、公、商、新、院、本、轉
 社、部、生、會、業、公、全、中、公、商、新、院、本、轉
 利、部、生、會、業、公、全、中、公、商、新、院、本、轉
 部、會、地、會、中、會、國、中、業、展、會、劃、區
 法、保、部、方、中、會、國、中、業、展、會、劃、區
 規、全、政、中、華、開、發、民、國、中、業、展、會、劃、區
 會、司、民、府、華、民、中、發、民、國、中、業、展、會、劃、區
 、衛、生、保、局、醫、藥、研、發、中、華、電、子、血
 衛、生、保、局、醫、藥、研、發、中、華、電、子、血
 福、利、爭、國、公、師、研、究、展、會、人、療、保、台
 利、部、議、防、會、協、公、協、協、中、華、所、子、血
 醫、食、審、部、全、會、會、中、華、所、子、血
 事、品、議、軍、國、全、華、民、國、會、暨
 司、藥、會、醫、聯、中、國、台、台、台、國、學、止
 物、管、衛、局、合、華、聯、台、台、台、本、本、本、血
 衛、生、福、利、中、國、台、台、台、本、本、本、血
 福、署、福、灣、社、基、行、銷、代、理、會、醫、務、會
 理、部、衛、生、學、法、醫、藥、管、理、商、業、台、管、理、組
 心、生、附、資、人、療、民、管、理、商、業、台、管、理、組
 及、利、醫、學、華、會、藥、協、同、業、醫、刊、登、本
 口、部、療、會、民、劑、會、業、公、院、登、本

署長李伯璋

「藥品給付規定」修訂對照表

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自111年1月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1、<u>111/1/1</u>):</p> <p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1、109/12/1)</p> <p>2. <u>用於A型或B型無抗體存在之血友病人</u>：<u>(111/1/1)</u></p> <p>(1) <u>需要時治療(on demand therapy)</u>：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血</p>	<p>4.2.3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1、106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、109/3/1、109/9/1):</p> <p><u>用於A型或B型無抗體存在之血友病人</u>：</p> <p>1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄(如附表十八之一—全民健康保險血友病患者使用第八、第九凝血因子在家治療紀錄)及登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1、108/10/1、109/12/1)</p> <p>2. <u>需要時治療(on demand therapy)</u>：適用一般型血友病病人，建議劑量均如附表十八之三—全民健康保險一般型血友病患需要時治療之凝血</p>

因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1、111/1/1)

(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

I. 嚴重 A 型血友病病人：

i. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1、111/1/1)

A. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。

B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

ii. Adynovate：(107/11/1、109/3/1、111/1/1)

A. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。

B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

iii. Kovaltry、Afstyla：(109/3/1、109/9/1、111/1/1)

因子建議劑量。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、108/10/1)

3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於 1%)血友病病人。

(1) 嚴重 A 型血友病病人：

I. Eloctate：(106/9/1、106/12/1、109/3/1)

i. 每 3 天注射一次，每次 25-35 IU/kg 或每 4 天注射一次，每次 36-50 IU/kg 或每 5 天注射一次，每次 51-65 IU/kg。

ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

II. Adynovate：(107/11/1、109/3/1)

i. 每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。

ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

III. Kovaltry、Afstyla：(109/3/1、109/9/1)

A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。

B. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1)

A. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。

B. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。

v. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。
(106/12/1、109/3/1、111/1/1)

II. 嚴重 B 型血友病病人：

i. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)

ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)

i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。

ii. 每天最大平均劑量不可超過 15 IU/kg，單次劑量不可超過 65 IU/kg。若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。

IV. Jivi：(109/12/1)

i. 每週注射 2 次，每次 30-40 IU/kg；每 5 天注射 1 次，每次 45-60 IU/kg；每週注射 1 次，每次 60 IU/kg。

ii. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。

V. 其他製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。
(106/12/1、109/3/1)

(2) 嚴重 B 型血友病病人：

I. Idelvion：用於 12 歲以上病人每週注射一次，每次 25-35 IU/kg，或每 2 週注射一次，每次 40-50 IU/kg；用於未滿 12 歲病人每週注射一次，每次 35 IU/kg。(109/9/1)

II. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1)

iii. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1、111/1/1)

iv. 其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1、111/1/1)

III. 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1、111/1/1)

IV. 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

(3) Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1、111/1/1)

3. 免疫耐受治療(immune toleration induction; ITI)：(111/1/1)

(1) 需經事前審查核准後使用。送審時需檢附最近5年內就醫紀錄(包含

III. Refixia：用於12歲以上之病患，每週注射一次，每次40 IU/kg。(110/3/1)

IV. 其他製劑：每週注射1-2次，每一次劑量為30-50 IU/kg。(103/4/1、109/9/1)

(3) 施行預防性治療期間，其預防效果可以臨床觀察為之，如病人仍然出現突破性出血時，得檢測給藥前最低濃度(trough level)，其濃度低於1IU/dL，得再調整劑量。(106/12/1、109/3/1)

(4) 如病患治療時產生凝血因子低反應性抗體，則建議暫時終止預防性治療，直到確定抗體消失始得重新治療；病人如產生凝血因子高反應性抗體時，則需停止預防性治療，在接受免疫耐受性療法確定成功且抗體消失後，可重新使用「預防性」治療。

4. Idelvion、Alprolix 及 Refixia 限用於預防性治療(primary prophylaxis)。(109/9/1、110/3/1)

抗體檢驗數值、整合醫療評估表)

和 1 年內出血凝血因子使用記錄。

(2) 起始劑量以每週 3 次，每次 50 IU/kg 開始。最高劑量不得超過 100 IU/kg/day。

(3) 開始治療後，每個月檢測抗體，治療開始 3 個月後，每 6 個月評估療效，於第 9 個月內進行第一次療效評估，若抗體下降未達前 9 個月內最高點之 20%，可考慮增加劑量、頻率，但最高劑量不得超過 100 IU/kg/day 或改用 vWF 之第八因子產品，方可繼續執行。第 15 個月後仍未下降達最高點 (9 個月~15 個月之間) 之 20%，可以考慮給予免疫抑制劑，若第 21 個月仍未下降達最高點 (15~21 個月之間) 之 20%，則應該停止。若持續下降達前次最高點之 20%，則可以繼續治療，至多不超過 33 個月。

(4) 若評估時，達到 partial response (定義為抗體效價下降至無法檢出)，則之後每個月需加驗第八因子 recovery rate。若 recovery rate <66%，則照原採行中之方式繼續 ITI；若 recovery rate ≥66%，往後需每 3 個月加驗第八因子之 half-life：

I. 若第八因子之 half-life <6 小

時，則照原採行中之方式繼續 ITI。

II. 若 half-life ≥ 6 小時，可考慮
逐步降低劑量至停止 ITI，至多
不超過 33 個月。若達到
tolerization(定義為抗體效價
抗體效價下降至無法檢出，第八
因子 recovery rate $\geq 66\%$ ，第
八因子之 half-life ≥ 6 小時且
未出現 anamnestic response)，
則可停止 ITI。

(5) 每位病人以做一次 ITI 為限。如需
再次做治療須敘明理由經特殊專案
審查核准後使用。

(6) 不得與 emicizumab 合併使用。

(7) 限未滿 9 歲之兒童使用。

備註：劃線部分為新修訂規定。