

抄件

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

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、衛生福利部心理及口腔健康司、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、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、中華民國藥劑師公會全國聯合會、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、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署資訊組(請刊登本署全球資訊網)、本署企劃組(請刊登健保電子報)、本署醫務管理組、本署各分區業務組(請轉知轄區醫事機構)、台灣血栓暨止血學會



「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) 需要時治療(on demand therapy)：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. 需要時治療(on demand therapy)：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)

<p>A. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>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。</p> <p>iv. Jivi：(109/12/1、111/1/1)</p> <p>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。</p> <p>B. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。</p> <p>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)</p> <p>II. 嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>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)</p> <p>ii. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1、111/1/1)</p>	<p>i. 每週注射 2 至 3 次，每次 20-40 IU/kg。</p> <p>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。</p> <p>IV. Jivi：(109/12/1)</p> <p>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。</p> <p>ii. 限用於 12 歲(含)以上且曾接受治療之 A 型血友病病人。</p> <p>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)</p> <p>(2)嚴重 B 型血友病病人：</p> <p>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)</p> <p>II. Alprolix：每週注射一次，每次 50 IU/kg。(109/9/1)</p>
---	--

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  $\geq 6$  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  $\geq 6$  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。



## 附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於3個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料：

姓名：\_\_\_\_\_ 病歷號碼：\_\_\_\_\_ 年齡：\_\_\_\_\_ 歲 體重：\_\_\_\_\_ 公斤 身高：\_\_\_\_\_ 公分

血友病：A型 B型 其他\_\_\_\_\_

回診分類：

- 預防性注射4歲及以下之病人，每2至4週應至少回診一次。  
 預防性注射4歲以上至12歲之病人，每4至6週應至少回診一次。  
 預防性注射12歲以上之病人，每6至8週應至少回診一次。  
 有抗體之病人治療時(抗體最高歷史數值：\_\_\_\_\_ BU/mL)，應該每4週至少回診一次  
 需要時治療之無抗體重型血友病患，每3個月應至少回診一次  
 接受「皮下非補充劑」的治療時，視同 Prophylaxis 追蹤

治療期間：\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日至 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

一、預防注射：使用劑量：每公斤 \_\_\_\_\_ (單位：IU/ $\mu$ g/mg)

使用頻次：每 \_\_\_\_\_ 週使用 \_\_\_\_\_ 次 共 \_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位/月

第八因子(藥名：\_\_\_\_\_)

第九因子(藥名：\_\_\_\_\_)

其他(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 (activated) PCC(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 recombinant factor VII(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 \_\_\_\_\_ (藥名：\_\_\_\_\_)

二、出血時注射(突破性出血)：

出血部位：腦部 腸胃道 呼吸道 肌肉 關節 其他：

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 第八因子 第九因子 其他

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 (activated) PCC(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 recombinant factor VII(藥名：\_\_\_\_\_)

\_\_\_\_\_ 次數 共 \_\_\_\_\_ 單位 \_\_\_\_\_ (藥名：\_\_\_\_\_)

三、手術或侵入性處置： 無  有 請說明：

四、抗體數值：\_\_\_\_\_ BU/mL 檢驗日期：\_\_\_\_\_

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)\_\_\_\_\_ 檢驗日：\_\_\_\_\_

六、治療計畫：

維持治療

調整治療

請說明：

進一步檢查(例如：藥物動力學檢測)

請說明：

療效評估(每年評估一次)

1. Pettersson score、HJHS、肌肉骨骼超音波：

請說明：\_\_\_\_\_

評估醫師：\_\_\_\_\_

2. HAL、QoL：

請說明：\_\_\_\_\_

3. 不良事件反應：

請說明：\_\_\_\_\_

4. 併發症：

請說明：\_\_\_\_\_

評估醫師：

日期：