

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109年7月15日

發文字號：健保審字第1090035853號

附件：修訂對照表（請至本署全球資訊網下載）

主旨：公告修訂含emicizumab成分藥品（如Hemlibra）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 4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物（如Hemlibra）」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）

口部療會民、劑會業公院登本  
及利醫學華會藥協同業醫刊、  
理福屬訊中協國理業同灣請組  
心生附資人療民管商業台（理  
部衛學法醫華暨理商、組管  
利、利醫團層中銷代理會訊務  
福署福灣社基、行藥代協資醫會  
生理生台、國會品西藥藥署署學  
衛管衛、會民合藥市西名本本血  
、物、局合華聯灣北國學、止  
司藥會醫聯中國台台民國會）暨  
事品議軍國、全、華民協報栓  
醫食審部全會會會中華所子血  
利利爭國公師師究展會人療保台  
福福險、師醫藥研發合法醫健、  
生生保局醫層國藥藥聯團會登）  
衛衛康生國基民製製國社教刊構  
、健衛民國華性國全、灣請機  
會司民府華民中發民會會台（事  
規險全政中華、開華公協、組醫  
利社福、公會聯華會業藥所署知  
福部生會業合國中公商新院本轉  
生利衛理同聯全、業藥技療、請  
衛福、管業國會會同西生醫）（  
、生會構商全協合業國型立網組  
會衛險機腦會所聯工民發私訊務  
規、保利電公診國藥華研灣資業  
法司康福市師國全製中灣台球區  
院康健會北醫民會灣、台、全分  
政健民社台牙華公台會、會署各  
行腔全及、國中生、公會協本署

衛生福利部中央  
健康保險署核對章(2)

# 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109年8月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
4. 2. 7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0 \text{ BU}$ 。(108/11/1、109/8/1)	4. 2. 7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1) 用於 A 型血友病且有抗體病人預防性治療，並符合以下情形： 1. 經 Bethesda 分析法不只一次證實帶有第八凝血因子抑制性抗體 $\geq 5.0 \text{ BU}$ ，並符合以下至少一項條件： (1)需繞徑治療者 (2)以 Feiba 或 NovoSeven 繞徑治療，成效不彰或有突破性出血者。
2. 使用 Hemlibra 24 小時以前繞徑藥物須停止使用。病人領取的 Feiba 必須先使用完後，才能考慮開始使用 Hemlibra。(108/11/1、109/8/1)	2. 除發生突破性出血 (breakthrough bleeding) 外，不得併用繞徑治療藥物。
3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 (1)用 rVIIa，需要從低劑量 (45–90IU/kg) 開始使用，不可以使用高劑量。 (2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。	3. 若發生突破性出血時，第一線藥物為 rVIIa 或第八凝血因子；除非沒有其他選擇，儘量避免使用 Feiba。 (1)用 rVIIa，需要從低劑量 (45–90IU/kg) 開始使用，不可以使用高劑量。 (2)用 Feiba，第一次使用不可超過 50IU/Kg；需第二劑使用時，一天內不得超過 100IU/Kg。
4. 皮下注射預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg、每 2 週	4. 預防性治療 (prophylaxis)：最初 4 週，每週一次投予 3 mg/kg(負荷劑量)，之後改為每週一次投予 1.5 mg/kg (維持劑量)。

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>一次 3 mg/kg 或每 4 週一次 6 mg/kg(維持劑量)。(108/11/1、109/8/1)</u></p> <p>5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。<u>(108/11/1、109/8/1)</u></p> <p>6. 門診之血友病病人得攜回一至二劑量(至多攜回一個月)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(如附表十八之六—全民健康保險血友病患者使用雙特異性單株抗體藥物在家治療紀錄表)及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表：<u>(109/8/1)</u></p> <p>(1) 每 1 週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。</p> <p>(2) 每 2 週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。</p> <p>(3) 每 4 週皮下注射一次者，則每 4 週均回醫院領藥注射並觀察追蹤。</p>	<p>5. 需經事前審查後核准後使用，每次申請一年為限，期滿需經再次申請核准後，才得以續用。申請續用時，需檢附關節出血次數、<u>第八凝血因子抗體力價</u>、是否有血栓副作用發生等資料。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定

- 預防性注射  
 出血時注射

## 附表十八之六 全民健康保險血友病患者使用「雙特異性單株抗體藥物」在家治療紀錄表

姓名：\_\_\_\_\_

體重：\_\_\_\_\_公斤

診斷： A型血友病合併第八因子抗體    其他

B型血友病合併第九因子抗體

領藥日(年/月/日)：\_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

領藥量(瓶)：\_\_\_\_\_

藥品名稱及批號：\_\_\_\_\_

繳回空瓶數量及批號：\_\_\_\_\_

上次家中剩餘藥量(瓶)：\_\_\_\_\_

確認人員簽名(章)：\_\_\_\_\_

注射 日	注射時間			注 射 瓶 數	每瓶含 量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)		注射後效果		注射後發生之不 適症狀	注射者簽 名(章)	
	上 午	下 午	時間 (時/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改 善		
(月/日)														

備註：

1. 病人於下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
2. 領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IU×2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空瓶日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
3. 出血部位說明請見背面圖示。

回收空瓶日期：\_\_\_\_\_

總結存量(瓶)：\_\_\_\_\_

## Possible Sites of Joint Bleeding

### 關節可能出血的部位

- 9 肌肉出血
- 10 皮下出血
- 11 腸胃道出血
- 12 血尿
- 13 鼻腔出血
- 14 牙齦出血
- 15 口腔內出血
- 16 腦部出血

※如非關節出血，請直接於  
欄位中填寫出血部位。

