

副本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

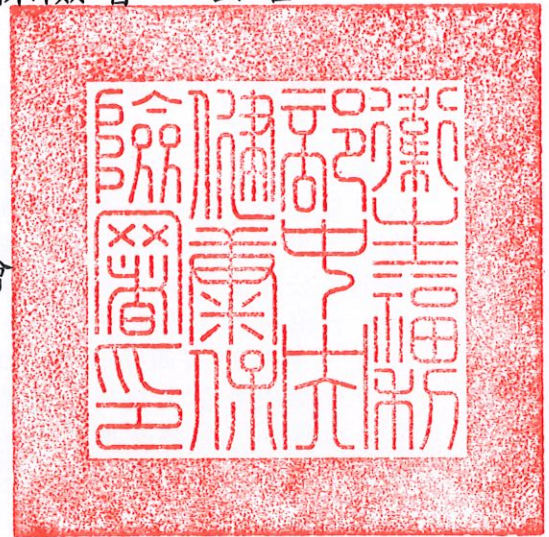
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年2月15日

發文字號：健保審字第1120670316號

附件：附件1-全民健康保險藥品新收載品項明細表
及附件2-藥品給付規定修訂對照表各一份
(請至本署全球資訊網自行下載)



主旨：公告暫予支付含 turoctocog alfa pegol 成分藥品 Esperoct 500IU、1000IU、1500IU、2000IU 及 3000IU 共 5 品項暨其藥品給付規定。

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：

- 一、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」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 4.2.3.第八、第九凝血因子製劑」部分規定，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>健保法令>最新全民健保法規>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、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、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣諾和諾德藥品股份有限公司

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	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01160299	Esperoct powder and solvent for solution for injection 500 IU	turoctocog alfa pegol 500 IU	1 IU	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	--	21.4	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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59次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	112/3/1
2	KC01161299	Esperoct powder and solvent for solution for injection 1000 IU	turoctocog alfa pegol 1000 IU	1 IU	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	--	21.4	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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59次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	112/3/1
3	KC01162299	Esperoct powder and solvent for solution for injection 1500 IU	turoctocog alfa pegol 1500 IU	1 IU	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	--	21.4	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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59次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	112/3/1
4	KC01163299	Esperoct powder and solvent for solution for injection 2000 IU	turoctocog alfa pegol 2000 IU	1 IU	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	--	21.4	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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59次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	112/3/1
5	KC01164299	Esperoct powder and solvent for solution for injection 3000 IU	turoctocog alfa pegol 3000 IU	1 IU	台灣諾和諾德藥品股份有限公司	--	21.4	1.本案藥品為新成分新藥。 2.依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59次會議結論辦理。 3.給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	112/3/1

「藥品給付規定」修訂對照表

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自112年3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、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1、112/3/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：(111/1/1)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. Eloctate：(106/9/1、 106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>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。</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>ii. Adynovate：(107/11/1、 109/3/1、111/1/1)</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、109/12/1、110/3/1、 111/1/1、111/3/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友 病人：(111/1/1)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2)預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型(VIII:C 小於1%)血友病病人。</p> <p>I. 嚴重 A 型血友病病人：</p> <p>i. Eloctate：(106/9/1、 106/12/1、109/3/1、111/1/1)</p> <p>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。</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>ii. Adynovate：(107/11/1、 109/3/1、111/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>A. 每週注射2次，每次40-50 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>iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)</p> <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、<u>112/3/1</u>)</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歲以上且曾接受治療之A型血友病病人。<u>(112/3/1)</u></p> <p>v. <u>Esperoct：(112/3/1)</u></p> <p>A. <u>未滿12歲：每週注射1~2次，每次65 IU/kg。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</u></p>	<p>A. 每週注射2次，每次40-50 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>iii. Kovaltry、Afstyla、Nuwiq：(109/3/1、109/9/1、111/1/1、111/3/1)</p> <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>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>使用超過前述劑量，則需要事前審查。</u></p> <p><u>B. 12歲以上：每4天注射1次，每次50 IU/kg，或每週注射1次，每次75 IU/kg，但每月總量不得超過350 IU/kg。</u></p> <p>vi. 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. ~IV. (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3. 免疫耐受治療(immune toleration induction; ITI)：(略)</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. ~IV. (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3. 免疫耐受治療(immune toleration induction; ITI)：(略)</p>

註：劃線部分為新修訂規定

