

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113年6月13日

發文字號：健保審字第1130671523號

附件：全民健康保險藥品新收載品項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自行下載)



主旨：公告暫予支付含efanesoctocog alfa成分藥品(如Altuviio)暨其藥品給付規定，並修訂雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)之藥品給付規定。

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、4.2.7.雙特異性單株抗體藥物(如Hemlibra)」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>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、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、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、台灣醫藥品法規學會、台灣藥物基因體學會、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、賽諾菲股份有限公司

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	廠商建議價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC01234299	ALTUVIII0 Lyophilized powder for solution for intravenous injection 250 IU	efanesoctocog alfa 250 IU	1 IU	賽諾菲股份有限公司	40.9	40.9	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66次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	113/7/1
2	KC01235299	ALTUVIII0 Lyophilized powder for solution for intravenous injection 500 IU	efanesoctocog alfa 500 IU	1 IU	賽諾菲股份有限公司	40.9	40.9	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66次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	113/7/1
3	KC01236299	ALTUVIII0 Lyophilized powder for solution for intravenous injection 1000 IU	efanesoctocog alfa 1000 IU	1 IU	賽諾菲股份有限公司	40.9	40.9	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66次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	113/7/1
4	KC01237299	ALTUVIII0 Lyophilized powder for solution for intravenous injection 2000 IU	efanesoctocog alfa 2000 IU	1 IU	賽諾菲股份有限公司	40.9	40.9	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66次會議紀錄辦理。 3. 給付規定：適用通則及4.2.3.規定。	113/7/1

「藥品給付規定」修訂對照表
 第4節 血液治療藥物 Hematological drugs
 (自113年7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、109/12/1、112/7/1、 <u>113/7/1</u>) 1.~5. 略 <u>6. 與第八凝血因子製劑不得併用。</u> <u>(113/7/1)</u>	4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物(如 Hemlibra)：(108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1) 1.~5. 略

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂對照表
 第4節 血液治療藥物 Hematological drugs
 (自113年7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、 112/5/1、<u>113/7/1</u>):</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:限嚴重型(VIII:C小 於1%)血友病病人,<u>且與雙特異 性單株抗體藥物(如 emicizumab) 不得併用。(113/7/1)</u></p> <p>I. 嚴重A型血友病病人:</p> <p>i. (略)</p> <p>ii. (略)</p> <p>iii. (略)</p> <p>iv. (略)</p> <p>v. (略)</p> <p>vi. <u>Altuviiio:每週注射1次,每 次50 IU/kg。(113/7/1)</u></p> <p>vii. <u>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)</u></p> <p>II. (略)</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、112/3/1、 112/5/1):</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: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. (略)</p> <p>ii. (略)</p> <p>iii. (略)</p> <p>iv. (略)</p> <p>v. (略)</p> <p>vi. <u>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)</u></p> <p>II. (略)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
III. (略) IV. (略) 3. (略)	III. (略) IV. (略) 3. (略)

備註：劃線部分為新修訂規定

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因子建議劑量

出血部位	第八凝血因子			第九凝血因子			備註事項
	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/Kg)	使用期 間 (天)	欲達到 濃度 (IU/dL)	建議注 射劑量* (IU/kg)	使用期 間 (天)	
關節	40-60	20-30	1-2	40-60	40-60	1-2	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
表在肌肉，沒有神經傷害	40-60	20-30	2-3	40-60	40-60	2-3	如治療效果不佳時，得視病情延長凝血因子使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
髂腰肌和深部肌肉，有神經傷害和相當出血(初期)	80-100	40-50	1-2	60-80	60-80	1-2	
髂腰肌(維持)	30-60	15-30	3-5	30-60	30-60	3-5	復健之次級性預防用藥得延長使用期間，需於病歷記載延長治療期間之理由
中樞神經/頭部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
中樞神經/頭部(維持)	50	25	8-21	30	30	8-21	
咽喉及頸部(初期)	80-100	40-50	1-7	60-80	60-80	1-7	
咽喉及頸部(維持)	50	25	8-14	30	30	8-14	
腸胃道(初期)	80-100	40-50	7-14	60-80	60-80	7-14	
腸胃道(維持)	50	25		30	30		
腎臟	50	25	3-5	40	40	3-5	
深部撕裂傷	50	25	5-7	40	40	5-7	
重大手術(術前)	80-100	40-50		60-80	60-80		
重大手術(術後)	60-80	30-40	1-3	40-60	40-60	1-3	
	40-60	20-30	4-6	30-50	30-50	4-6	
	30-50	15-25	7-14	20-40	20-40	7-14	
小手術(術前)	50-80	25-40		50-80	50-80		
小手術(術後)	30-80	15-40	1-5	30-80	30-80	1-5	得視手術方式延長治療期間，需於病歷記載延長治療期間之理由

*：Eloctate、Adynovate、Kovaltry、Afstyly、Jivi、Altuviiio、Idelvion、Alprolix、Refixia 等請參照仿單建議劑量，其他製劑依本表建議劑量使用。