

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

104

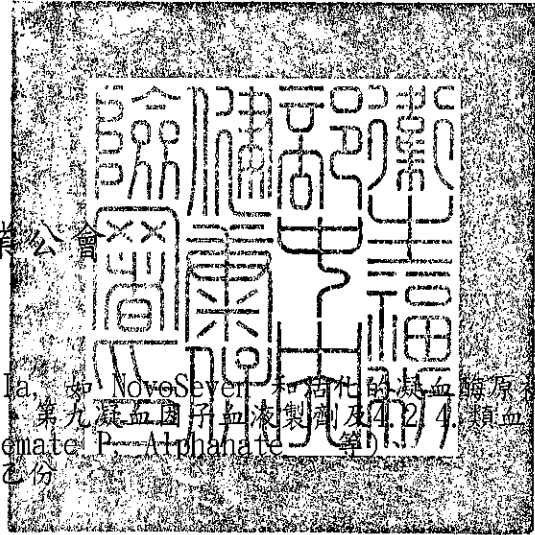
台北市中山區建國北路二段92號9樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國103年3月14日

發文字號：健保審字第1030035064號

附件：4.2.2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如Feiba)、4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑及4.2.4. 類血友病治療藥品, VWF/FVIII濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP)給付規定修正對照表乙份



主旨：公告修正第七、第八及第九凝血因子製劑，以及 VWF/FVIII濃縮製劑(如Haemate P, Alphanate等)、Desmopressin(DDAVP) 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：修正「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 4.2.2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如Feiba)、4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑及4.2.4. 類血友病治療藥品, VWF/FVIII濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、Desmopressin(DDAVP)等部分規定，給付規定修正對照表如附件。

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、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、福建省連江縣政府、福建省金門縣政府、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、中華民國藥品行銷暨管理協會、臺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、本署台北業務組（請轉知轄區醫事機構，以下同）、本署北區業務組、本署中區業務組、本署南區業務組、本署高屏業務組、本署東區業務組（以上均含附件）、台灣血栓暨止血學會、中華民國血液病學會

衛生福利部中央
健康保險署核對章(6)

署長黃三桂



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

「藥品給付規定」修正規定

第4節 血液治療藥物 Hematological drugs

(自 103 年 4 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>4.2.2. <u>繞徑治療藥物</u>(活化的第七因子 rVIIa, 如 <u>NovoSeven</u> 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba): (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、<u>103/4/1</u>)</p> <p>1. <u>門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用, 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(如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄)。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)</u></p> <p>2. 缺乏第七凝血因子之病患: (略)</p> <p>3. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者: (略)</p> <p>4. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者(略)。</p> <p>5. (略)。</p> <p>6. <u>A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人: (103/4/1)</u></p> <p>(1) <u>在六個月內同一關節發生四次以上出血且關節傷害輕微而認</u></p>	<p>4.2.2. 活化的第七因子 (rVIIa, 如 <u>NovoSeven</u>) 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 (<u>Activated PCC</u>, APCC, 如 Feiba): (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1)</p> <p>1. 缺乏第七凝血因子之病患: (略)</p> <p>2. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者: (略)</p> <p>3. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。(略)</p> <p>4. (略)。</p>

定為標的關節時，可給予 1-3 個月繞徑治療藥物。

- (2) 接受重大手術後，可視術後傷口出血及復原狀況給予 1-2 週繞徑治療藥物，接受骨關節手術後，每次復健之前得視狀況使用。
- (3) 發生顱內出血或後腹腔出血接受治療穩定後，可視臨床狀況給 1-3 個月的繞徑治療藥物治療。
- (4) 血友病合併抗體患者，如不符合上述(1)至(3)項短期預防之規定，不可使用繞徑治療藥物進行預防性治療。

備註：(略)

4.2.3. 第八、第九凝血因子血液製劑

(103/4/1)：用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

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)。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)
2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病

備註：(略)

4.2.3. 無

人，建議劑量如附表十八之三—
全民健康保險一般型血友病患
需要時治療之凝血因子建議劑
量。

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：每週注
射 1-3 次，每一次劑量為 15-25
IU/kg。

(2) 嚴重 B 型血友病病人：每週注
射 1-2 次，每一次劑量為 30-50
IU/kg。

(3) 接受預防性治療期間，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。

(4) 如病患治療時產生凝血因子低
反應性抗體，則暫時終止預防
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，則可重新使用「預防性」
治療。

4.2.4. 類血友病治療藥品，VWF/FVIII

4.2.4 無

濃縮製劑(如 Haemate P, Alphanate 等)、

Desmopressin(DDAVP) 等：

(103/4/1)

1. 各分型類血友病治療規定：

(1) 第一型類血友病(Type 1 von-Willebrand Disease)：

I. 以 DDAVP 治療為原則，如患者 VWF:RC₀ <10 IU/dL，則不建議使用 DDAVP。

II. 輕度出血或小手術處置：使用 DDAVP，治療目標為 VWF:RC₀ 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天，若 DDAVP 治療無效或有禁忌症時可使用 VWF/FVIII 濃縮製劑。

III. 嚴重出血治療或重大手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RC₀ 及 VIII:C 起初濃度都上升到至少 100 IU/dL 以上，接下來劑量於 7-10 日內維持 VWF:RC₀ 及 VIII:C 最低濃度(trough level)都在 50IU/dL 以上。

IV. 如重複給予 DDAVP 使得藥物效果降低，或已知對 DDAVP 治療無效，應使用 VWF/FVIII 濃縮製劑。

(2) 第二型類血友病(Type 2

von-Willebrand Disease) :

I. Type 2A 及 2M VWD

i. 輕度出血治療或小手術處

置：如病人對於 DDAVP 治療有效，應以 DDAVP 治療為原則。

如使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

ii. 嚴重出血治療或重大手術處

置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置。

II. Type 2B VWD

i. DDAVP 不適合使用於 Type 2B VWD。

ii. 輕度出血或小手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RCo 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

iii. 嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置，並且應注意血小板濃度，必要時應給予血小板輸注。

III. Type 2N VWD

i. 使用 DDAVP 治療可能提升 VIII:C，但 VIII:C 半衰期會減短。

ii. 輕度出血或小手術處置：使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VIII:C 上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

iii. 嚴重出血治療或重大手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VIII:C 起初濃度上升到至少 100 IU/dL 以上，接下來劑量於 7-10 日內維持 VIII:C 最低濃度在 50 IU/dL 以上。

(3) 第三型類血友病 (Type 3 von-Willebrand Disease)：

I. 原則應使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，DDAVP 則不應使用。

II. 輕度出血或小手術處置：使用 VWF/FVIII 濃縮製劑，治療目標為 VWF:RC₀ 及 VIII:C 都上升到 30-50 IU/dL 以上，維持 1-5 天。

III. 嚴重出血治療或重大手術處置：依 Type 1 VWD 之 III 規定處置，惟 Alphanate 不適用於 Type 3 VWD 病人進行重度手術。

2. VWD 患者輔助治療及懷孕患者處置：

(1) 血小板輸注可以考慮使用於已

使用足量VWF/FVIII濃縮製劑達成治療目標濃度但仍有出血之患者，尤其是腸胃道出血時。

- (2) 冷凍沉澱品(Cryoprecipitate)可以考慮使用於已充分使用其他各種藥物治療但仍無法控制的頑固性出血。
- (3) 抗纖維蛋白溶解製劑(如 tranexamic acid)可以單獨使用於黏膜輕微出血(如月經量過多、口腔出血、流鼻血)，如果治療無效，應合併使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑治療。
- (4) 拔牙時大多數病患可使用單次 DDAVP 加上 tranexamic acid 治療，不適合使用 DDAVP 患者則用單次 VWF/FVIII 濃縮製劑加上 tranexamic acid 治療。
- (5) 月經量過多患者可單獨使用雌性激素/黃體素製劑或 tranexamic acid 治療，如果無效時則需合併使用 DDAVP 或 VWF/FVIII 濃縮製劑治療。
- (6) VWD 患者懷孕生產治療建議：
- I. DDAVP 避免使用於子癲前症或體液增加(fluid retention)患者。
 - II. Type 1 VWD：分娩時大多數不需要預防性治療。

- III. Type 2 VWD：剖腹生產或自然
生產預期要進行 episiotomy
時，要給予藥物預防性治療。
- IV. Type 3 VWD：各種生產方式都
需要給予藥物預防性治療。
- V. 對於 Type 1 及 Type 2 VWD 的
懷孕婦女，應該要在懷孕第三
期與生產前檢查 VWF:RCo 與
VIII:C。如果 VWF:RCo
<50IU/dL，產程期間則應該給
予藥物預防治療。Type 2B 懷
孕婦女應特別注意血小板有無
減少。
- VI. 生產後至少應該維持 VWF:RCo
> 50IU/dL 3-5 天。

備註：劃線部份為新修訂之規定

預防性注射

出血時注射

全民健康保險血友病患者使用「第八、第九凝血因子」在家治療紀錄表

姓名：

體重：

公斤

診斷：

A型血友病

輕度

中度

重度

其他

B型血友病

輕度

中度

重度

領藥日(年/月/日)： / / 領藥量：

藥品名稱及批號：

繳回空瓶數量及批號：

確認人員簽名(章)：

注射日 (月/日)	注射時間		注射瓶數 (瓶)	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/分)			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

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：500IUx2 瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。

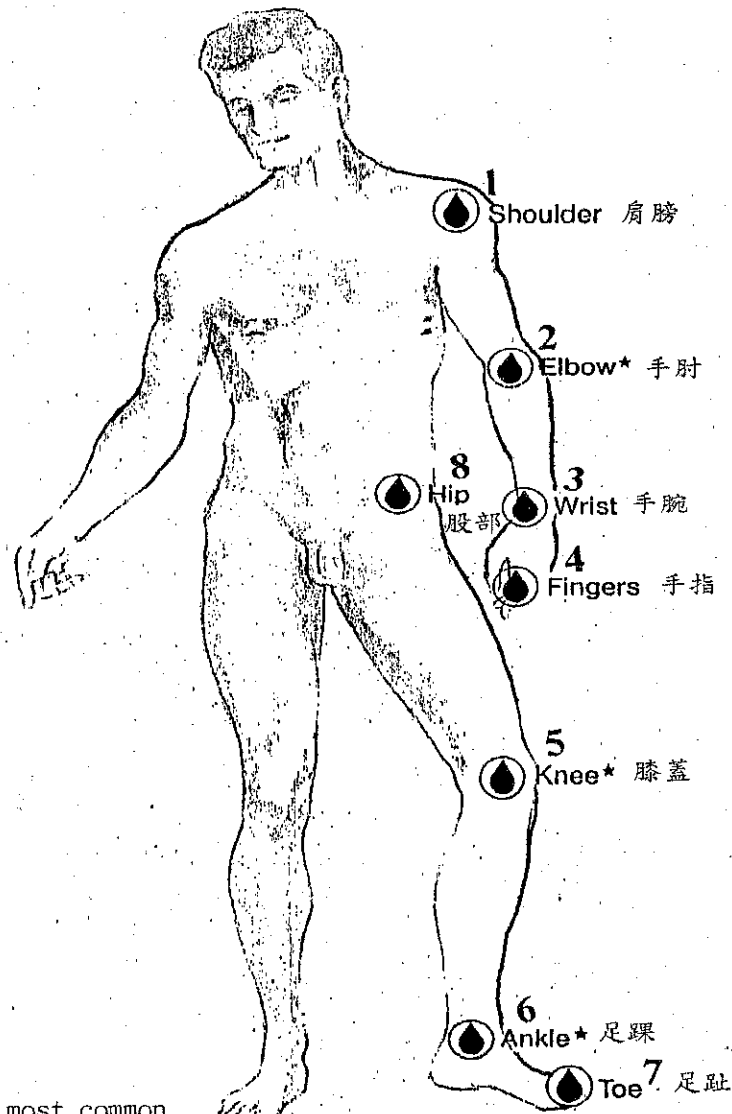
3.出血部位說明請見背面圖示。

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。



★ most common
有記號者最容易出血處

- 預防性注射
 出血時注射

附表十八之二 全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」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：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射時間		注射瓶數 (瓶)	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			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善		

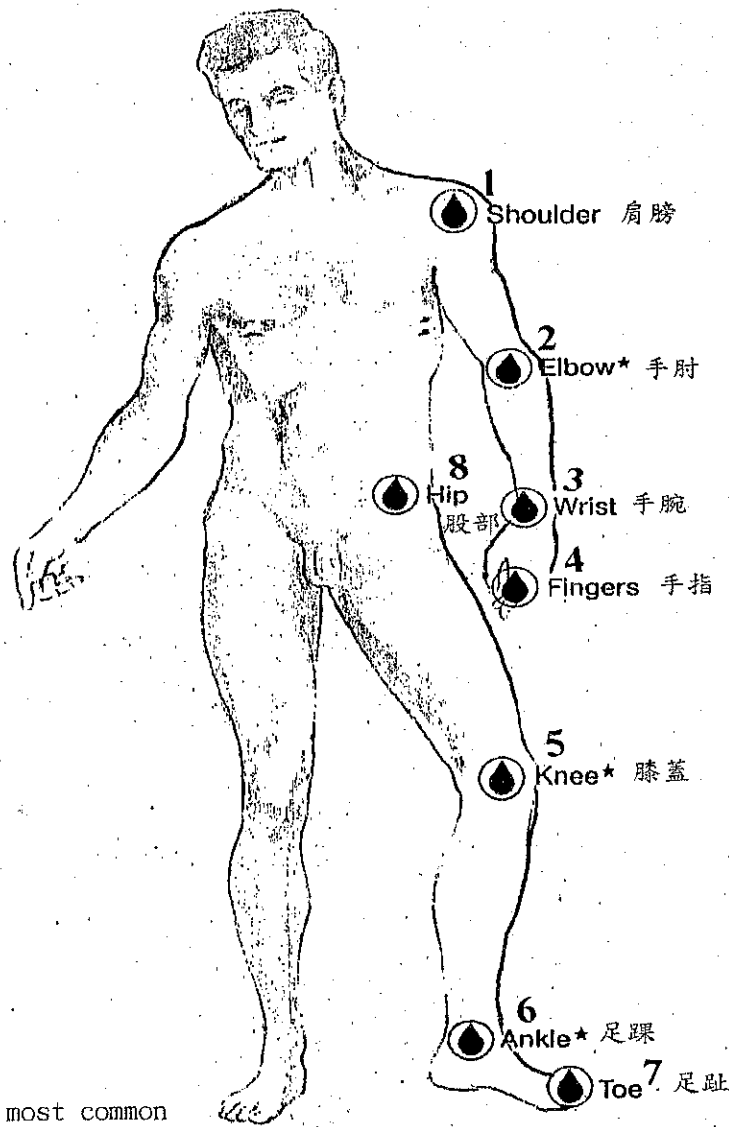
備註：1.病人下次回診需攜帶此紀錄表，並請黏貼於病歷，同時繳回已注射後之空瓶備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空瓶，則該項費用不予支付。
 2.領藥量請詳記藥品規格量及瓶數，例如：500IUx2瓶，使用空瓶於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認，並請確認人員簽名(章)。
 3.出血部位說明請見背面圖示。

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。



★ most common
有記號者最容易出血處

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，得視病情況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，得視病情況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

