

「藥品給付規定」修訂對照表

通則

(自 108 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1. ~8. (略) 9. 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—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)及申報費用時上傳「<u>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</u>」電子檔。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。(86/9/1、92/5/1、100/4/1、<u>108/10/1</u>)	四、注射藥品之使用原則： (一) (略) (二) 因病情需要，經醫師指導使用方法由病人持回注射之藥品包括： 1. ~8. (略) 9. 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—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。(86/9/1、92/5/1、100/4/1)

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 108 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
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): (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1、<u>108/10/1</u>) 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用(<u>施打 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量除外</u>), 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」在家治療紀錄及附表十八之五—每3個月填寫醫療評估追蹤紀錄表)。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>108/10/1</u>) 2. 缺乏第七凝血因子之病患: 可以使用 rVIIa 10~20 μg/kg IV, q 2~3 hr, 1~3 劑至止血為止。 3. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者: (1)低反應者 (low responder) - 指第八因子抗體力價平常$\leq$5 BU/mL 以下, 再注射第八因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因	4. 2. 2. 繞徑治療藥物(活化的第七因子 rVIIa, 如 NovoSeven 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 APCC, 如 Feiba): (88/6/1、93/7/1、94/2/1、98/8/1、103/4/1、105/2/1、105/8/1) 1. 門診之血友病人得攜回二~三劑量繞徑治療藥物備用, 繼續治療時, 比照化療以「療程」方式處理, 並查驗上次治療紀錄(如附表十八之二—全民健康保險血友病患者使用「繞徑治療藥物」在家治療紀錄)。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時, 應依血液製劑條例之規定辦理。(103/4/1) 2. 缺乏第七凝血因子之病患: 可以使用 rVIIa 10~20 μg/kg IV, q 2~3 hr, 1~3 劑至止血為止。 3. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者: (1)低反應者 (low responder) - 指第八<u>(或第九)</u>因子抗體力價平常$\leq$5 BU/mL 以下, 再注射第八<u>(或第九)</u>因子後不會有記憶性反應。使用平常治療沒有抗體病人出血時

修訂後給付規定	原給付規定
子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。 (2)高反應者 (high responder) - 指第八因子抗體力價平常>5 BU/mL 以上，即使降到<5 BU/mL 以下，如再注射第八因子都會有記憶性反應。 I. 出血時抗體≤5 BU/mL： i. 輕度出血時：使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，1~3 劑或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少 6 小時以上)或 APCC 50~100 U/kg IV，q6~12h，1~4 劑量。(98/8/1、108/10/1)。無效時改用下述 ii 之方法。 ii. 嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus，然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf. 或第八因子 100 U/kg IV q8-12 hr 至 5 天，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。 無效時可使用下述 II 之方法。 II. 出血時抗體>5 BU/mL： i. rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量(注射間隔至少 6 小時以上)，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV，q6~12h，3~4 劑量或至止血為止。	兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。 (2)高反應者 (high responder) - 指第八(或第九)因子抗體力價平常>5 BU/mL 以上，即使降到<5 BU/mL 以下，如再注射第八(或第九)因子都會有記憶性反應。 I. 出血時抗體≤5 BU/mL： i. 輕度出血時：使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，1~3 劑或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量或 APCC 50~100 U/kg IV，q6~12h，1~4 劑量。(98/8/1)。無效時改用下述 ii 之方法。 ii. 嚴重出血時：使用第八因子 100 U/kg IV bolus，然後第八因子 5~10 U/kg/hr IV inf. 或第八因子 100 U/kg IV q8-12 hr，至 5 天，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。 無效時可使用下述 II 之方法。 II. 出血時抗體>5 BU/mL： i. rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 2 hr，3 劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC 50~100 U/kg IV，q6~12h，3~4 劑量或至止血為止。(98/8/1)。

修訂後給付規定	原給付規定
止，<u>以 3~5 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(98/8/1、108/10/1)</u> 如都無效則改用下述 ii。 ii. 可改用體外吸收抗體的方式(如 protein A) 或 Plasmaphoresis，去除大部分抗體後，再大量使用第八因子。 (3)手術時： I. 術前開始，術中及術後兩天 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q2~3 hr。 II. 術後第三天至傷口癒合，<u>並以 7~10 天為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u> rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 3~6 hr。(108/10/1) III. 或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV，q6~12hr，需留心病人有無過高凝血現象發生。 4. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。 (1)對第九因子沒有過敏反應者： I. 低反應者 (≤ 5BU/mL)：使用平常劑量兩倍的第九因子。 II. 高反應者，出血時抗體在 ≤ 5BU/mL：使用第九因子 200U/kg IV q12~24hr, 2-3 天或至止血為止，<u>如要續用，須詳細記載病歷</u>	如都無效則改用下述 ii。 ii. 可改用體外吸收抗體的方式(如 protein A) 或 Plasmaphoresis，去除大部分抗體後，再大量使用第八因子。 (3)手術時： I. 術前開始，術中及術後兩天 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q2~3 hr。 II. 術後第三天至傷口癒合，rVIIa 70~90 μg/kg IV，q 3~6 hr。 III. 或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100 U/kg IV，q6~12hr，需留心病人有無過高凝血現象發生。 4. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。 (1)對第九因子沒有過敏反應者： I. 低反應者 (≤ 5BU/mL)：使用平常劑量兩倍的第九因子。 II. 高反應者，出血時抗體在 ≤ 5BU/mL：使用第九因子 200U/kg IV q12~24hr, 2-3 天或至止血為止。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。(108/10/1)</u> I.、II.無效時可使用下述III.。 III.高反應者出血時抗體> 5BU/mL： 使用 rVIIa 70-90 μg/kg IVq2h，3劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量<u>(注射間隔至少 6 小時以上)</u>。 或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr，4劑量或至止血為止， <u>並以 3~5 天為原則，如要續用，</u> <u>須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>需留心記憶性反應。 (98/8/1、108/10/1) (2)對第九因子有過敏反應者： I.不能使用第九因子或 APCC。 II.只能使用 rVIIa 70-90 μg/kg IV q2h，3劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量<u>(注射間隔至少 6 小時以上)</u>。 (98/8/1、108/10/1) 5.凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表(附表五)及<u>記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>(108/10/1) 6.A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1、108/10/1) (1)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定為	I.、II.無效時可使用下述III.。 III.高反應者出血時抗體> 5BU/mL： 使用 rVIIa 70-90 μg/kg IVq2h，3劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量。或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr，4劑量或至止血為止， 需留心記憶性反應。(98/8/1) (2)對第九因子有過敏反應者： I.不能使用第九因子或 APCC。 II.只能使用 rVIIa 70-90 μg/kg IV q2h，3劑量或至止血為止或 rVIIa 270 μg/kg IV 單次注射劑量。 (98/8/1) 5.凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均需由醫療機構詳細填具事後申報表(附表五)，<u>俾利本保險以電腦勾稽方式事後逐案審查。</u> 6.A 型或 B 型且有高反應抗體存在之血友病病人：(103/4/1) (1)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定為

修訂後給付規定	原給付規定
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，<u>並以 3 個月為原則，如要續用，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>(103/4/1、108/10/1) (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 1~2 個月的繞徑治療藥物治療。 (103/4/1、108/10/1) (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。 7. 後天型血友病患者急性出血治療(申報費用時須附詳實評估記錄)： (105/2/1、105/8/1、108/10/1) (1)<u>重要器官嚴重出血且危及生命時</u>： I. 可使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止，<u>並以 3~5 天為原則</u>。無效時可改用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3 μg/kg)治療。(105/8/1、108/10/1) II. 當出血症狀使用繞徑藥物療效不	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。(103/4/1) (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。 (103/4/1) (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。 7. 後天型血友病患者急性出血治療(申報費用時須附詳實評估記錄)： (105/2/1、105/8/1) (1)嚴重出血時： I. 可使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q2-3 hr，或 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr(最多一天 200U/kg)，至止血為止。無效時可改用高劑量第八因子 100 U/kg q8-12 hr 或 desmopressin(0.3 μg/kg)治療。(105/8/1) II. 當出血症狀使用繞徑藥物療效不

修訂後給付規定	原給付規定
佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。 (105/8/1) (2)需侵襲性處理或緊急手術時： I. 於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q2-8 hr。 II. 於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。 <u>III. 使用期間以傷口癒合即終止治療，並以 7~10 天為原則。</u> (108/10/1) 8. APCC，如 Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過 100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。(94/2/1) 9. <u>二種繞徑治療藥物不得併用，若有特殊情形需要併用(如接續性併用, sequential therapy)，須詳細記載病歷(含影像檢查、肌肉骨骼超音波或出血照片等)資料。</u>(108/10/1) 4. 2. 3. 第八、第九凝血因子製劑 (103/4/1)： 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：	佳時，可改用另一種繞徑藥物治療，如果仍無法止血時，可併用體外吸收抗體的方式(如 protein A)或 Plasmapheresis，去除大部分抗體後，再使用第八因子。 (105/8/1) (2)需侵襲性處理或緊急手術時： I. 於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 rVIIa 70~90 μg/kg IV，q2-8 hr。 II. 於術前、術中至傷口癒合期間，依患者實際出血及傷口癒合情況，使用 APCC 50~100 U/kg IV，q6-12 hr。 <u>備註：APCC，如 Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過 100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。</u> (94/2/1) 4. 2. 3. 第八、第九凝血因子<u>血液</u>製劑 (103/4/1)： 用於 A 型或 B 型無抗體存在之血友病人：

修訂後給付規定	原給付規定
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)<u>及填寫附表十八之五—醫療評估追蹤紀錄表</u>。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>108/10/1</u>) 2. 需要時治療(on demand therapy)：適用一般型血友病病人，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。(106/9/1、106/12/1、107/11/1、<u>108/10/1</u>) 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. 一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1) II. 長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) i. Eloctate：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	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)：適用一般型血友病病人，<u>一般型製劑及長效型製劑</u>(如 Eloctate、<u>Adynovate</u>)，建議劑量<u>均</u>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。(106/9/1、106/12/1、107/11/1) 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. 一般型製劑：每週注射 1-3 次，每一次劑量為 15-25 IU/kg。 (106/12/1) II. 長效型製劑(如 Eloctate、Adynovate)：(106/12/1、107/11/1) i. Eloctate：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

修訂後給付規定	原給付規定
天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii. Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1) iii. 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。(106/12/1) iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 (106/12/1) (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)一般型製劑及長效型製劑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) (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。 4.2.4.~4.2.5.(略) 4.2.6.Human plasma coagulation factor VIII (如 Fibrogammin)：	天注射一次，每次 51-65 IU/kg。(106/9/1、106/12/1) ii. Adynovate：每週注射 2 次，每次 40-50 IU/kg。(107/11/1) iii. 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。(106/12/1) iv. 若臨床上需要使用超過上述劑量，則需要事前審查。 (106/12/1) (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)一般型製劑及長效型製劑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) (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。 4.2.4.~4.2.5.(略) 4.2.6.Human plasma coagulation factor VIII(如 Fibrogammin)：

修訂後給付規定	原給付規定
(107/8/1、108/10/1) 1. 用於第十三凝血因子缺乏之病人。 (1)有急性出血時 A. 輕度至中度出血： 10-20 IU/Kg 注射 1-3 次至止血。 B. 嚴重出血： 20-30 IU/Kg 注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議 30-40IU/Kg 注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。 C. 手術： 20-30 IU/Kg，每天注射 1-3 天，嗣後 10-20 IU/Kg 注射 2-3 天。 (2)預防性給予： 建議 10-40 IU/Kg，每 4 至 6 週注射一次；視突破性出血情況可增至 40 IU/Kg 每 4 至 6 週注射一次。 (3)懷孕時： 在 5~6 週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。 (4)出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。 2. 門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表十八-四全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子	(107/8/1) 1. 用於第十三凝血因子缺乏之病人。 (1)有急性出血時 A. 輕度至中度出血： 10-20 IU/Kg 注射 1-3 次至止血。 B. 嚴重出血： 20-30 IU/Kg 注射數次，可間隔數日至一周，直至止血。如有顱內出血，建議 30-40IU/Kg 注射，間隔每天至一週給藥，直至止血。 C. 手術： 20-30 IU/Kg，每天注射 1-3 天，嗣後 10-20 IU/Kg 注射 2-3 天。 (2)預防性給予： 建議 10-40 IU/Kg，每 4 至 6 週注射一次；視突破性出血情況可增至 40 IU/Kg 每 4 至 6 週注射一次。 (3)懷孕時： 在 5~6 週懷孕時即建議開始給予，至懷孕後期劑量可視患者情況增加。 (4)出現抗體時： 得由臨床醫師依病人狀況調整劑量，惟需於病歷上詳細記載治療劑量調整之原因及反應。 2. 門診之 XIII 因子缺乏病人，得攜回二~四劑量(至多攜回二個月)第十三凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並檢附上次治療紀錄(如附表十八-四全民健康保險血友病患使用第十三凝血因子

修訂後給付規定	原給付規定
在家治療紀錄<u>及填寫附表十八之五——醫療評估追蹤紀錄表</u>。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。(107/8/1、<u>108/10/1</u>) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度 (Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。 4. 初次使用需經事前審查核准後使用。	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。(107/8/1) 3. 預防性治療(primary prophylaxis)：限嚴重型或中度 (Factor XIIIa 小於 5IU/dL) 之 XIII 因子缺乏病人。預防性使用之病患建議每隔 1-2 年監測血清中之第十三凝血因子濃度。 4. 初次使用需經事前審查核准後使用。

備註：劃線部份為新修訂規定