

「藥品給付規定」修訂對照表
第 4 節 血液治療藥物 Hematological drugs
(自 115 年 11 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
藥品給付規定通則 一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一) 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1) (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第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、第十三凝血因子、<u>雙特異性單株抗體藥物、concizumab</u> 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及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。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、108/10/1、109/2/1、<u>115/11/1</u>) 10.~26.(略) (三)~(四)(略) 五、~十二、(略)	藥品給付規定通則 一、~三、(略) 四、注射藥品之使用原則： (一) 注射藥品使用時機，應以經醫師診斷後，判斷病情需要且病人不能口服，或口服仍不能期待其有治療效果，記明於病歷表者，方得為之。(86/1/1) (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<u>二~三劑量(至多攜回一個月)</u>第八、第九凝血因子、繞徑治療藥物、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，並查驗上次治療紀錄<u>(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等)</u>及申報費用時上傳上述治療紀錄表電子檔。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、108/10/1、109/2/1) 10.~26.(略) (三)~(四)(略) 五、~十二、(略)
4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components 相關表單如下：	4.2. 血液代用製劑及血液成分製劑 blood substituents and blood components 相關表單如下：

修訂後給付規定	原給付規定
◎附表四、附表五、附表十八之一~附表十八之四：(略) ◎附表十八之五：重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」(108/10/1、115/8/1、115/10/1、115/11/1) ◎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(109/8/1) ◎附表十八之七：全民健康保險血友病患者使用 Alhemo (concizumab)在家治療紀錄(115/11/1)	◎附表四、附表五、附表十八之一~附表十八之四：(略) ◎附表十八之五：重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」(108/10/1、115/8/1、115/10/1) ◎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(109/8/1)
4.2.9. Concizumab (如 Alhemo) : (115/11/1) 1. <u>限用於大於 12(含)歲 A 型及 B 型血友病且有抗體病人(經 Bethesda 分析法證實帶有第八凝血因子或第九凝血因子抑制性抗體≥5.0BU)之預防性治療。</u> 2. <u>開始使用 concizumab 前，rFVIIa 治療應停用至少 12 小時，活化凝血酶原複合物濃縮(aPCC)治療應停用至少 48 小時，才能考慮開始使用。</u> 3. <u>若發生突發性出血時，不須調整劑量。若需要額外的繞徑藥物治療，建議依繞徑藥物核准仿單，使用最低核准劑量及用藥間隔。</u> 4. <u>需經事前審查核准後使用，初次申請以 6 個月為限，確定維持劑量後，每次申請一年為限。每次給付期滿後，須再次申請並經核准後方得續用。申請續用時，需檢附醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)、關節出血次數、是否有血栓副作用發生等資料。</u> 5. <u>使用 concizumab 4 週後必須檢附</u>	(無)

修訂後給付規定	原給付規定
<u>concizumab 血漿濃度，>4,000ng/mL 給予 0.15mg/kg；若使用 0.25mg/kg，必須提出血中濃度 <200ng/mL。其他劑量為 0.2mg/kg。</u> 6. <u>門診之血友病人得攜回至多一個月藥量備用，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（如附表十八之七—全民健康保險血友病患者使用 Alhemo (concizumab) 在家治療紀錄）及登錄醫療評估追蹤紀錄表（附表十八之五）。</u> 7. <u>不得與雙特異性單株抗體藥物（如 emicizumab）及 fitusiran 併用。</u>	
4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物（如 emicizumab）：（108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1、115/8/1、115/11/1） 限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療： 1.~3.（略） 4. 初次使用需經事前審查後核准後使用。（108/11/1、109/8/1、112/7/1、115/3/1） 5. 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）及登錄醫療評估追蹤紀錄表（附表十八之五）：（109/8/1、109/12/1）	4.2.7. 雙特異性單株抗體藥物（如 emicizumab）：（108/11/1、109/8/1、109/12/1、112/7/1、113/7/1、115/3/1、115/8/1） 限用於 A 型血友病且有抗體病人及嚴重(FVIII 小於 1%)未帶有抗體 A 型血友病病人之預防性治療： 1.~3.（略） 4. 初次使用需經事前審查後核准後使用。（108/11/1、109/8/1、112/7/1、115/3/1） 5. 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）及登錄醫療評估追蹤紀錄表（附表十八之五）：（109/8/1、109/12/1）

修訂後給付規定	原給付規定
(1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2)每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (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。 6. 不得與第八凝血因子製劑、fitusiran 及 concizumab 併用。(113/7/1、115/8/1、115/11/1)	(1)每1週皮下注射一次者，可攜回二次劑量。 (2)每2週皮下注射一次者，可攜回一次劑量。 (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。 6. 不得與第八凝血因子製劑及 fitusiran 併用。(113/7/1、115/8/1)
4.2.8.Fitusiran(如 Qfitlia) : (115/8/1、115/11/1) 1. 用於12歲以上帶有抗體及未帶有抗體的嚴重A型(FVIII小於1%)或B型(FIX小於1%)血友病病人之預防性治療。 2. 在病人最初開始使用 fitusiran 治療的7天內，可以繼續使用原先的凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。在fitusiran開始治療7天後，則需要停用凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。 3. 使用 fitusiran 預防性治療，若發生突破性出血或需要進行手術，需使用的凝血因子或繞徑治療藥物劑量則依 fitusiran 仿單「突破性出血處置指引」中的建議劑量使用。 4. 需經事前審查後核准後使用。 (1) 初次申請以6個月為限，確定維持劑量後，每次申請1年為限。 (2) 期滿須再次申請並經核准後方得續用。申請續用時，需檢附並登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)、抗凝血酵素	4.2.8.fitusiran(如 Qfitlia) : (115/8/1) 1. 用於12歲以上帶有抗體及未帶有抗體的嚴重A型(FVIII小於1%)或B型(FIX小於1%)血友病病人之預防性治療。 2. 在病人最初開始使用 fitusiran 治療的7天內，可以繼續使用原先的凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。在fitusiran開始治療7天後，則需要停用凝血因子或繞徑治療藥物預防性治療。 3. 使用 fitusiran 預防性治療，若發生突破性出血或需要進行手術，需使用的凝血因子或繞徑治療藥物劑量則依 fitusiran 仿單「突破性出血處置指引」中的建議劑量使用。 4. 需經事前審查後核准後使用。 (1) 初次申請以6個月為限，確定維持劑量後，每次申請1年為限。 (2) 期滿須再次申請並經核准後方得續用。申請續用時，需檢附並登錄醫療評估追蹤紀錄表(附表十八之五)、抗凝血酵素

修訂後給付規定	原給付規定
(anti-thrombin) 濃度檢測報告、血栓事件紀錄及劑量調整等資料。 5. 使用 fitusiran 治療前及治療後需每 2 個月檢測 AT 活性，並於給藥劑量調整後重新開始 AT 活性檢測。 6. 排除使用的情形：出現肝功能損害者(Child-Pugh 分級 A、B 或 C)。 7. <u>不得與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)及 concizumab 併用。</u> (115/8/1、115/11/1)	(anti-thrombin) 濃度檢測報告、血栓事件紀錄及劑量調整等資料。 5. 使用 fitusiran 治療前及治療後需每 2 個月檢測 AT 活性，並於給藥劑量調整後重新開始 AT 活性檢測。 6. 排除使用的情形：出現肝功能損害者(Child-Pugh 分級 A、B 或 C)。 7. 與雙特異性單株抗體藥物(如 emicizumab)不得併用。

備註：劃線部份為新修訂規定。

附表十八之五 重型血友病患「醫療評估追蹤紀錄表」

病人本人至少需於3個月回診時由醫師填寫一次醫療評估追蹤紀錄表

基本資料：

姓名：_____ 病歷號碼：_____ 年齡：_____ 歲 體重：_____ 公斤 身高：_____ 公分

血友病：☐A 型 ☐B 型 ☐其他_____

回診分類：

- ☐ 預防性注射 4 歲及以下之病人，每 2 至 4 週應至少回診一次。
- ☐ 預防性注射 4 歲以上至 12 歲之病人，每 4 至 6 週應至少回診一次。
- ☐ 預防性注射 12 歲以上之病人，每 6 至 8 週應至少回診一次。
- ☐ 有抗體之病人治療時(抗體最高歷史數值：_____ BU/mL)，應該每 4-8 週至少回診一次
- ☐ 需要時治療之無抗體重型血友病患，每 3 個月應至少回診一次
- ☐ 接受「皮下非補充製劑」的治療時，視同 Prophylaxis 追蹤

治療期間：_____ 年 _____ 月 _____ 日 至 _____ 年 _____ 月 _____ 日

一、預防注射：使用劑量：每公斤 _____ (單位：IU/ μ g/mg)

使用頻次：每 _____ 週使用 _____ 次 共 _____ 次數 共 _____ 單位/月

☐ fitusiran 每 _____ 月 _____ mg

☐ concizumab 每天 _____ mg

☐ 第八因子(藥名：_____)

☐ 第九因子(藥名：_____)

☐ 其他(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名：_____)

二、出血時注射(突破性出血)：

出血部位：☐腦部 ☐腸胃道 ☐呼吸道 ☐肌肉 ☐關節 ☐其他：_____

_____ 次數 共 _____ 單位 ☐第八因子 ☐第九因子 ☐其他

_____ 次數 共 _____ 單位 (activated) PCC(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 recombinant factor VII(藥名：_____)

_____ 次數 共 _____ 單位 _____ (藥名：_____)

三、手術或侵入性處置：☐ 無 ☐ 有 請說明：_____

四、抗體數值：_____ BU /mL 檢驗日期：_____

(有抗體之病人請註明三個月內抗體檢測數值；無抗體之病人請註明一年內抗體檢測數值)

五、每三個月至少一次檢測最低凝血因子濃度(trough level)_____ 檢驗日：_____；

fitusiran 每兩個月至少一次檢測抗凝血酵素(anti-thrombin)濃度_____ 檢驗日：_____

六、治療計畫：

☐維持治療

☐調整治療

請說明: _____

☐進一步檢查(例如:藥物動力學檢測)

請說明: _____

☐療效評估(每年評估一次)

1. Pettersson score、HJHS、肌肉骨骼超音波：

請說明: _____

評估醫師: _____

2. HAL、QoL：

請說明: _____

3. 不良事件反應：

請說明: _____

4. 併發症：

請說明: _____

評估醫師：

日期：

- ☐ 預防性注射
☐ 出血時注射

附表十八之○ 全民健康保險血友病患者使用「Alhemo (concizumab)」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(支)：_____ 藥品名稱及批號：_____

繳回空筆數量及批號：_____ 上次家中剩餘藥量(支)：_____ 確認人員簽名(章)：_____

注射日 (月/日)	注射劑量 (mg)	每支含量	出血原因		出血部位 (請依背面圖示填寫)			注射後效果		注射後發生之不適應狀	注射者簽名(章)
			自發性出血	受傷後出血	代號或部位	左	右	改善	未改善		

備註：

- 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筆備查。紀錄表未黏貼於回診病歷及未繳回空筆，則該項費用不予支付。
- 領藥量請詳記藥品規格量及支數，例如：150mg/1.5mLx2 支，使用空筆於繳回時，請由醫療院所相關人員進行確認(包含回收空筆日期及總結存量等)，並請確認人員簽名(章)。
- 出血部位說明請見背面圖示。

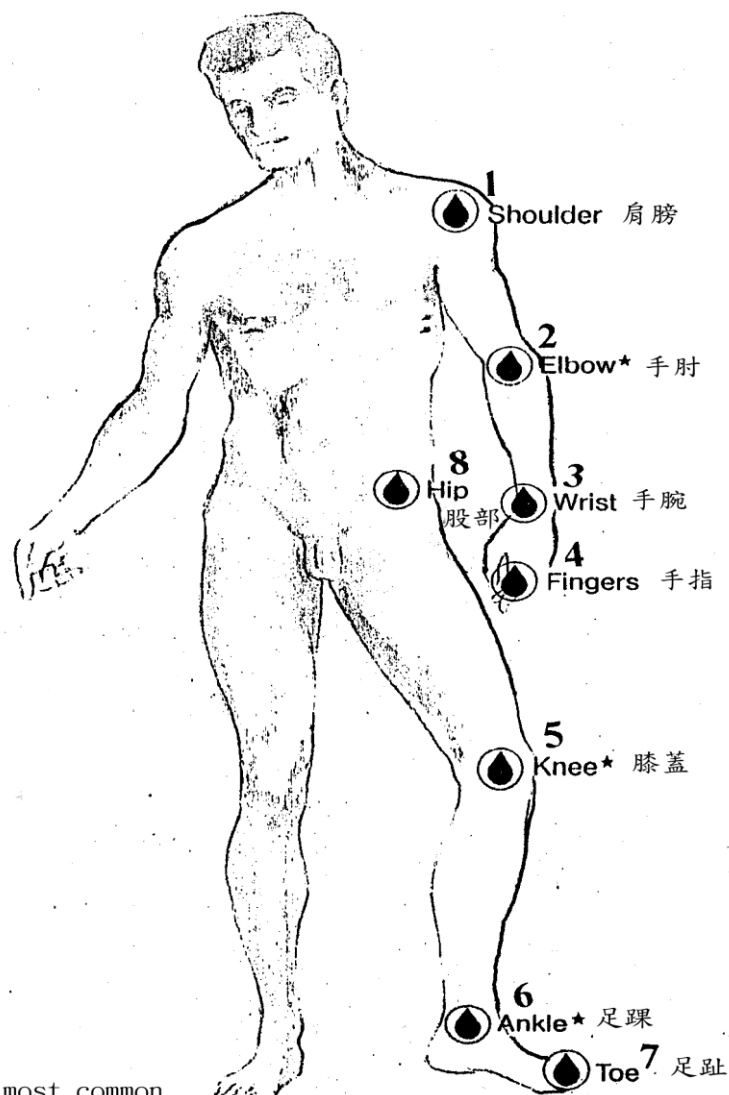
回收空筆日期：_____ 總結存量(支)：_____

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