

副本

檔 號：  
保存年限：

## 行政院衛生署中央健康保險局 書函

地址：台北市信義路3段140號  
傳真：(02)27027723  
聯絡人及電話：賴小姐(02)27065866轉1552

10452  
台北市民權東路1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101年2月22日

發文字號：健保審字第1010074922A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：發布令稿含「全民健康保險藥品給付規定-第8章免疫製劑 Immunologic agents 8.2.10. Eculizumab (如Soliris)」給付規定電子檔、發布令掃描檔、法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表電子檔

主旨：「全民健康保險藥品給付規定-第8章免疫製劑 Immunologic agents 8.2.10. Eculizumab (如Soliris)」，業經本局於中華民國101年2月22日以健保審字第1010074922號令修正發布，茲檢送發布令(含附件)1份，請 查照。

說明：併附法規及行政規則刊登行政院公報資料提要表1份。

正本：行政院公報編印中心(請刊登公報)

副本：行政院法規委員會、行政院衛生署法規委員會、行政院衛生署醫事處、行政院衛生署疾病管制局、行政院衛生署全民健康保險小組、行政院衛生署食品藥物管理局、全民健康保險監理委員會、全民健康保險爭議審議委員會、行政院衛生署醫院管理委員會、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、行政院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、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、台灣區製藥工業同業公會、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、本局資訊組(請刊登本局全球資訊網)、本局企劃組(請刊登健保電子報)、本局醫務管理組、本局各分區業務組(請轉知轄區醫事機構)(以上均含附件)

行政院衛生署中央  
健康保險局核對章(2)

# 行政院衛生署中央健康保險局

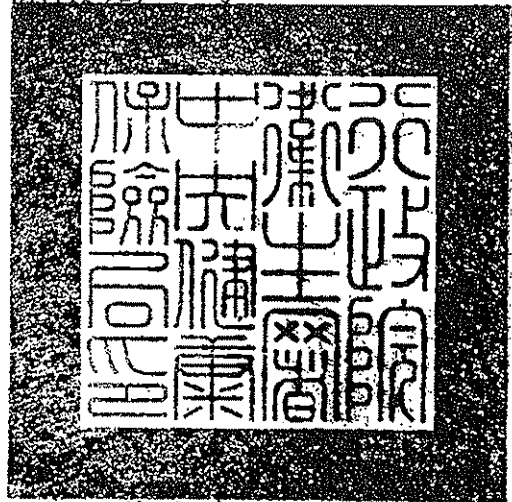


檔 號：

保存年限：

# 行政院衛生署中央健康保險局 令

發文日期：中華民國101年2月22日  
發文字號：健保審字第1010074922號  
附件：如附



修正「全民健康保險藥品給付規定-第8章免疫製劑  
Immunologic agents 8.2.10. Eculizumab (如Soliris  
)」給付規定，並自中華民國一百零一年四月一日生效。

附修正「全民健康保險藥品給付規定-第8章免疫製劑  
Immunologic agents 8.2.10. Eculizumab (如Soliris  
)」給付規定 行政院衛生署中央  
健康保險局核對章印

局長 戴桂英



「全民健康保險藥品給付規定」修正規定

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自 101 年 4 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.10. Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1)</p> <p>一、<u>限用於陣發性夜間血紅素尿症患者且 PNH granulocyte clone size 經兩種抗體確認大於 50%，並符合下列條件之一者使用：</u></p> <p>(一)<u>有溶血性貧血，血紅素濃度至少有兩次檢測數值低於 7g/dL 或有心肺功能不全症狀 (New York Heart Association Class III 或 IV) 且血紅素濃度低於 9g/dL，並須長期大量輸血 (3 個月內至少輸血 6 個單位以上)。須排除其他原因引起之貧血，包括缺鐵性貧血或出血等。</u></p> <p>(二)<u>有發生危及生命之虞之血栓並導致明顯器官功能受損者，但須排除其他已知原因引起之血栓。</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. <u>任何位置之動脈血栓。</u></li><li>2. <u>重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。</u></li></ol> <p>(三)<u>發生因血管內溶血導致的進行性腎功能衰竭 (serum creatinine 大於 2.0 mg/dL)，且無法以其他原因解釋者。</u></p> <p>二、<u>排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。</u></p> <p>三、<u>新個案需經專家小組事前審查核准後使</u></p>	<p>無</p>

<p><u>用，每次申請期限為 6 個月。</u></p> <p><u>四、每 6 個月須重新評估治療結果。若符合下列條件之一，則不予同意使用。</u></p> <p><u>(一) 接受治療的患者用藥後病情沒有改善者 (LDH 超過正常值上限的 1.5 倍或最近 3 個月內輸血多於 2 個單位)。</u></p> <p><u>(二) PNH granulocyte clone size <math>\leq 50\%</math>。</u></p> <p><u>(三) 發生嚴重再生不良性貧血，其檢查結果符合下列兩項或兩項以上者：</u></p> <ol style="list-style-type: none"><li><u>1. 中性白血球數目 (neutrophil count) <math>&lt; 0.5 \times 10^9/L</math>。</u></li><li><u>2. 血小板數目 (platelet count) <math>&lt; 20 \times 10^9/L</math>。</u></li><li><u>3. 網狀細胞 (reticulocytes) <math>&lt; 25 \times 10^9/L</math>。</u></li><li><u>4. 骨髓內造血細胞密度 <math>&lt; 30\%</math>。</u></li></ol>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。