





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 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自 102 年 10 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、<u>102/10/1</u>)</p> <p>一、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：</p> <p>(一)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。</p> <p>(二)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。</p> <p>1. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>2. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜脈竇、上</p>	<p>8.2.10. Eculizumab (如 Soliris) (101/4/1)</p> <p>一、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：</p> <p>(一) 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。</p> <p>(二) 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。</p> <p>1. 任何位置之動脈血栓。</p> <p>2. 重要部位之靜脈性血栓，包括腦部靜脈、靜</p>

下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。

(三)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。

二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。

三、新個案需經專家小組特殊專案審查核准後使用, 每次申請期限為 6 個月。

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。

(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)。

(二)PNH granulocyte clone size  $\leq 50\%$ 。

(三)發生嚴重再生不良性貧血者。(102/10/1)

脈竇、上下腔靜脈、近端深部靜脈、肝靜脈或肝門靜脈血栓等。

(三)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。

二、排除有高危險之骨髓化生不良症候群 (RAEB-1 或 RAEB-2) 的病患。

三、新個案需經專家小組事前審查核准後使用, 每次申請期限為 6 個月。

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。

(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)。

(二)PNH granulocyte clone size  $\leq 50\%$ 。

(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:

1. 中性白血球數目

(neutrophil count) <  $0.5 \times 10^9/L$ 。

2. 血小板數目 (platelet

	<p><u>count) &lt; 20×10<sup>9</sup>/L。</u></p> <p>3. <u>網狀細胞</u> <u>(reticulocytes) &lt;</u> <u>25×10<sup>9</sup>/L。</u></p> <p>4. <u>骨髓內造血細胞密度 &lt;</u> <u>30%。</u></p>
--	--

備註：劃線部分為新修訂規定

附表三十之一 全民健康保險使用陣發性夜間血紅素尿酸症治療藥品 eculizumab 特殊專案審查申請表

申請類別： <input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補資料 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動		受理日期：		受理編號：		緊急傳真日期：	
名稱	姓 名	出生	原 受 理 編 號 (申復時填用)	預 定 日 期	實 施 期		
醫療機構代號	身 分 證 號	疾 病 名 稱	<input type="checkbox"/> 門診 <input type="checkbox"/> 住院	病 歷 碼	申 請 醫 師 身 分 證 號		
ICD-9 代碼	疾 病 名 稱	使 用 日 期	年 月 日 至 年 月 日				
藥品代碼	申 請 類 別	給 付 規 定	申 請 數 量	保 險 人 核 定 欄			
Soliris <input type="checkbox"/> X000106243	<input type="checkbox"/> 第一次申請 <input type="checkbox"/> 治療後再次申請			<input type="checkbox"/> 同意備查。 <input type="checkbox"/> 使用劑量不符合常規，核定量為 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 不符合給付規定之適應症。 <input type="checkbox"/> 未有佐證資料，排除其他原因引起之貧血。 <input type="checkbox"/> 治療計畫未註明 meningococcal vaccine (流行性腦脊 髓膜炎疫苗)施打計畫。 <input type="checkbox"/> 未附治療計劃(預計使用上述藥物之劑量及預計使 用次數) <input type="checkbox"/> 相關檢驗、檢查報告不全(如影像診斷報告或生化檢 驗數據) <input type="checkbox"/> 補附資料再審，請補充以下資料 <input type="checkbox"/> 其他：			
1. 本申請書限一人一書，由本保險特約醫事服務機構填報，併附3份相關之病歷及佐證資料，不必備文。 2. 本申請書須於前次申請審核通過後，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 3. 本申請書須於前次申請審核通過後，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 4. 本申請書須於前次申請審核通過後，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 5. 本申請書須於前次申請審核通過後，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 6. 本申請書須於前次申請審核通過後，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 7. 本申請書須於前次申請審核通過後，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 8. 本申請書須於前次申請審核通過後，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。 9. 本申請書須於前次申請審核通過後，向保險人臺北業務組申請審核，以免斷藥。		標準第64條及第65條之規定。日後 本專案審查申請核准之個案，日後 不予給付費用，亦不給付費用。 應勾註申復，並填明 申復理由。		保險人		日期章戳	
醫務機構	醫務機構	申請日期：	年 月 日	承 辦 人	覆 核	科 長	決 行
醫務機構	醫務機構	文 號：					