

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第 11 次（103 年 10 月）會議紀錄**

時 間：103 年 10 月 16 日星期四上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓大禮堂

主 席：蕭主席美玲

紀 錄：黃宇君

出席人員：（依姓名筆畫數排列，敬稱略）

毛蓓領	朱日僑	李蜀平（陳世璋代）
周月卿	吳鐘霖	莊世昌
陳宗獻	陳瑞瑛	陳誠仁
黃柏榕	陳潤秋（請假）	黃美華
楊秀儀（請假）	楊銘欽	葉宗義（請假）
蔡明忠	蔡桂華	蔣世中
謝文輝（朱益宏代）	謝武吉	蘇武典
蘇錦霞（請假）	戴雪詠（王博譽代）	

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：蔡呈芳醫師、蔡宜蓉醫師

衛生福利部全民健康保險會：陳燕鈴、盛培珠

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、王蓉君

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞（略）

二、臨時動議：

案由：社區醫院協會代表建議於全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法中，應增列醫院代表共 4 名，以各層級 1 名為原則。（提案人：謝代表武吉）

決定：

- (一)依健保法第 41 條規定第二項之規定，藥物共同擬訂之程序與代表名額、產生方式、任期、利益之揭露及資訊公開等相關事項之辦法，由主管機關定之。衛生福利部在訂定相關辦法時均會徵詢各界意見。
- (二)另依衛生福利部所公告之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂辦法」第 3 條規定，謝代表及其他代表於本次臨時提案之建議事項，依前項規定非屬本會議之權責，故本項臨時提案之意見將移請主管機關參考。

四、報告事項：

第 1 案：建請共同擬訂會議授權健保署先行辦理符合 PIC/S GMP 新品項之核價案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 1 案報告內容。

決定：同意健保署配合衛生福利部 104 年起製藥廠必須全面實施 PIC/S GMP 之規定，授權健保署儘速依規定辦理已符合 PIC/S GMP 藥品之核價，並在尚未提本共同擬訂會議報告前，即可專案生效暫予收載，下次再提本擬訂會議報告。原訂本共同擬訂會議藥品部分 103 年 12 月份之會議停開一次或採取相關權宜措施。

第 2 案：有關取消十年(含)以上無醫令申報數量者之給付案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案報告內容。

決定：

- (一)對於將藥物給付項目及支付標準已收載品項，「10」年(含)以上無醫令申報數量，且有臨床替代藥品者，取消其收載乙節，出席代表多認為時限太長，不符合精簡行政管理目的。
- (二)為增進行政資源之利用，同意於藥物給付目及支付標準新增條文如下：「已收載於本標準之藥品品項，經查其五年(含)以上無醫令申報量，且有替代性品項可供病人使用者，該品項予以不列入健保給付範圍。但如有特殊情形，得向保險人提出說明。」

第 3 案：新增品項之初核情形報告。

1. 同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(1)之報告內容。

決定：

(一) 本案共計 782 項新品項初核情形，洽悉。

(二) 對於瑞士藥廠股份有限公司因涉及藥價調查不實申報藥價致健保損失金額，健保署依原全民健康保險藥價基準之規定進行處分，復因廠商提起訴願而尚未執行，今該公司來文建議收載其涉及藥價調查不實申報之同藥品許可證之符合 PIC/S GMP 條件之品項，因相關處分尚未依訴願決定執行，故出席代表均同意，不予辦理該等藥品品項因品質條件改變之重新核價建議案。

附帶建議：請健保署對於這類案件，不應列於新品項藥品之初核情形報告表中，嗣後宜以另立報告事項方式處理，與會代表較易瞭解。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 含 mirabegron 成分作為膀胱過動症治療之新成分新藥「貝坦利持續性藥效錠，Betmiga Prolonged-release Tablets 25mg 及 50mg」共 2 品項

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之 A. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(一) 本案藥品與現行已收載最常用之抗膽鹼類用藥之臨床比較文獻顯示，兩者之臨床療效相當，但在副作用的降低有較佳的表現，故其臨床價值有中等程度的改善，為增加臨床醫師用藥選擇，同意納入給付，屬第 2A 類新藥。

(二) 核價方式：

1. 以臨床療效相當的 DETRUSITOL SR PROLONGED-RELEASE CAPSULES 4MG (tolterodine, B023568100，每粒 32.4 元)為核價參考品，依國際藥價比例法換算(本案藥品 25mg 及 50mg 與參考品之比值均為 1.05)，又因其十國藥價中，有 4 個國家(美國、英國、比利時、

瑞典)25mg 與 50mg 之藥價均為相同價格(flat price)，且該藥品仿單亦載明 25mg 用於重度腎功能不全及中度肝功能不全等特殊族群，故本案藥品 25mg 及 50mg 給予相同藥價為每粒 34 元(32.4 元×1.05=34 元)。

2. 本案藥品實施國內種族特異性及安全性之臨床試驗，經主管機關確認符合「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」第 21 條第 1 項之認定標準，同意依規定給予加算 10%。
3. 本案藥品有執行本土藥物經濟學評估，其報告內容品質良好，同意酌予加算 4%。
4. 綜上，核算本案 2 項藥品之健保支付價均為每粒 38.7 元[34 元×(1+10%+4%)=38.7 元]，又該 2 品項之廠商建議價均為每粒 37 元，故本案 2 品項藥品 25mg 及 50mg 錠劑均同意以廠商建議價，核予每粒 37 元。

B. 含 levonorgestrel 成分作為治療月經經血過多、預防雌激素補充治療引起的子宮內膜增生之新給藥途徑新藥「蜜蕊娜子宮內投藥系統，Mirena (Levonorgestrel 20 μg/24h) Intrauterine System」

說明：詳附錄會議資料報告案第 3 案之(2)之 B. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

- (一) 本案藥品以局部釋放賀爾蒙方式治療經血過多，局部效果夠，全身副作用少，藥效可持續 5 年，已有相同適應症藥品(如：danazol 與 mefenamic acid 等)，屬 2A 類新藥，可增加臨床醫師用藥選擇，同意納入健保給付。
- (二) 核價方式：以十國藥價最低價(英國)核定支付價為 4,195 元。
- (三) 藥品給付規定：限使用於長期月經經血過多導致嚴重貧血(Hemoglobin ≤ 10g/dL)之婦女，且每次使用後之五年內，不得再次使用。

C. 含 buprenorphine 成分作為麻醉性止痛劑之新給藥途徑新藥「舒免疼穿皮貼片劑 5, 10, 20 微公克/小時，Sovenor 5, 10, 20microgram/hour transdermal patches」

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之(2)之C.之報告內容。

決定：因廠商來文表示將補充新事證，故本案撤案，本次不予討論。

3. 屬全民健康保險已給付各單方成分之新療效複方新藥之初核情形報告。

A. 含 indacaterol maleate 及 glycopyrronium bromide 二種成分作為慢性阻塞性肺疾之維持治療之新療效複方新藥「昂帝博吸入膠囊 110/50 微克 (30 粒膠囊裝) Ultibro Breezhaler 110/50 μ g, inhalation powder hard capsules」

說明：詳附錄會議資料報告案第3案之(3)之A.之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(一) 本案藥品包括 2 種已給付之單方主成分 indacaterol (商品名為 Onbrez Breezhaler) 以及 glycopyrronium (商品名為 Seebri Breezhaler capsules) 組成之新療效複方新藥，對於臨床使用上必須使用 beta2-腎上腺受體拮抗劑 (LABA) 加上長效蕁毒鹼受體拮抗劑 (LAMA) 的病人，具有提高服藥方便性的優點，建議納入給付，屬 2B 類新藥。

(二) 核價方式：

1. 依複方製劑核價方式，採各單方藥品之健保支付價合計乘以 70%，即以 Onbrez Breezhaler (indacaterol, B025282443, 947 元) 與 Seebri Breezhaler capsules (glycopyrronium, 30 capsules, B026157400, 每盒 1,225 元) 為核價參考品，核予每盒 1,520 元 $[(947 \text{ 元} + 1,225 \text{ 元}) \times 70\% = 1,520 \text{ 元}]$ 。

2. 本案藥品有執行本土藥物經濟學評估，其報告內容經醫藥品查驗中心認定屬品質優良，故同意加算 6%。

3. 綜上，核算本藥品藥價為 $1,520 \times (1+6\%) = 1,611 \text{ 元}$ 。

(三) 藥品給付規定：比照呼吸道相關規定辦理。

附帶建議：請健保署委託之醫療科技評估小組於下次會議報告有關執行本土藥物經濟學評估，因品質優良而藥價予以加算之認定條件及標準，以利會議代表瞭解案情。

第 4 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之報告內容。

決定：本次報告共 824 項已給付藥品支付標準異動之初核情形洽悉。

第 5 案：藥品給付規定異動之初核情形報告。

(1) 有關修訂含 ketoconazole 成分口服劑型之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(1)之簡報內容。

決定：洽悉，同意健保署之初核意見，修訂給付規定如附表 1。前述藥品給付規定修訂案配合衛生福利部公告含 ketoconazole 成分口服劑型藥品之下市時程再予以生效。

(2) 有關修訂含 calcipotriol 及類固醇成分外用複方製劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(2)之簡報內容。

決定：不同意健保署之初核結果，說明如下：

含 calcipotriol 及類固醇之外用複方製劑用法為每日塗抹一次，相較於含 calcipotriol 單方製劑須每日塗抹二次，有較佳之方便性，惟複方製劑相較於單方是否有更好之療效以控制患者病情加劇，而減少後續生物製劑之使用，目前則尚無定論，且取消複方製劑「同一部位之療程不得超過 4 週」之限制，仍有增加財務衝擊之可能性，考量健保財務資源宜優先分配予醫療必需性高者，建議暫不修訂給付規定。

(3) 有關修訂 B 型肝炎治療藥品之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 5 案之(2)之簡報內容。

決定：針對藥品給付範圍擴增部分，健保會於 104 年總額協商時討論，因健保會無法以個案逐項討論方式處理放寬藥品適應症之增加總額，故決議於其他醫療服務利用及密集度之改變(0.624%)作處理，而不個案逐項討論，該決議之預算說明內容亦敘明：「在合理預期支出範圍內，應含放寬藥品適應症所增之費用；若有全民健康保險法第 26 條之情事，則不適用」，惟醫界出席代表對於前

述決議有不同解讀，並表示健保署未於 104 年總額協商時提出本案相關預算，暫不同意健保署之初核結果，另本案給付規定內容尚須請專家再予確認，且須詳述財務衝擊預估方式，本給付規定修訂案保留至下次討論。

附帶建議：健保署已要求廠商自 104 年 1 月 1 日起所送新藥建議案，其財務影響分析資料應包含新藥替代現有醫療科技(含藥品與非藥品)之效應，未來廠商所送資料，健保署可一併送請台灣社區醫院協會及中華民國醫師公會全國聯合會提供評估意見。

五、討論提案

第 1 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議將用於罕見疾病陣發性夜間血紅素尿症(PNH)之含 eculizumab 成分藥品「Soliris Injection」擴大給付於非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：不同意擴增本案藥品之給付範圍於非典型溶血性尿毒症候群，說明如下：

- (一)藥品要合法上市使用，必須經過主管機關查驗，確認藥品的有效性及安全性，民眾用藥方得保障。目前健保給付的罕見疾病用藥中，仍有給付十餘年至今未完成查驗登記者，顯見廠商未善盡查驗登記義務，缺乏企業良心，這類情形已脫離我國藥證管理常軌，更嚴重影響民眾生命健康，且民眾使用未查驗登記之藥品若造成身體危害，則無法依據相關法規得到救濟，而以此種方式治療患者的醫事機構，當發生用藥安全事件時，均需自行承擔後果，因此，類此情況，廠商及政府均有責任積極改善處理。
- (二)全民健康保險資源來自於每位繳保費的民眾，且仰賴於所有醫事人員的付出，我國現行健保制度下所提供的醫療服務，與國際間比較是相對便宜且品質優異的，因此健保資源之一分一毫都應花在刀口上。如果罕見疾病用藥的療效及安全性尚未通過我國主管機關的查驗及核准，便不應將健保資源分配於此，建議透過民間

募款或是由政府編列預算方式補助。本案藥品目前申請查驗登記中，其療效及安全性資料尚待主管機關查驗核備，故本給付範圍擴增案暫不予給付。對於健保署基於考量病人用藥之需，且採取必要措施逐步改善廠商未積極辦理查驗登記情形，建議同意收載或兩案報請衛生福利部裁示部分，出席代表表示無法接受。

- (三)為引導我國罕見疾病用藥管理制度步入常軌，於下次會議討論時，請健保署及食藥署合作，就健保已給付之未完成查驗登記藥品品項之查驗申請情形進行報告，另就藥物給付項目及支付標準法制面規定及行政處理方式，提出健保給付罕見疾病用藥制度之改善措施。

第 2 案：有關「科懋生物科技股份有限公司」於領有罕藥證後，建議將含 human hemin 成分之罕見疾病紫質症治療劑「Normosang 25mg/mL Concentrate for Solution for Infusion」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

- (一)本案藥品屬公告適用罕見疾病藥物名單之罕藥，故原於 90 年 12 月 19 日以未領有藥品許可證之專案進口罕藥方式納入健保給付，收載時之支付價為每支 36,000 元。本案藥品已於 100 年 5 月 27 日完成查驗登記並領有藥品許可證，廠商來文建議以新品項方式收載。同意健保署初核意見，本案藥品納入健保給付。
- (二)經查，廠商於 101 年 10 月 23 日提出 Normosang 25mg/mL 藥品收載建議，考量該藥品建議時之國際價格與支付價差異甚大，為審慎計，健保署分別於 101 年 12 月 24 日及 102 年 4 月 26 日函請廠商提供進口銷售成本分析資料，因廠商遲遲未能提供進口銷售成本分析資料。故無法以成本計算法處理。
- (三)部分出席代表對於廠商遲遲未能提供進口銷售成本分析資料，致健保訂價困難，表達不同意見，建議應依國際最低價核價。經共同考量本案藥品所查得之十國藥價中位數，係藥物支付標準所規

定之國際間流通價，且廠商亦已取得許可證且提出新品項收載之建議，勉以同意採用 103 年第 3 季匯率換算之以國際中位價(英國：21,217.46 元，德國：33,784.41 元，法國：21,613.75 元，比利時：17,322.11 元)核算本案藥品每支為 21,415 元。上述價格係參考十大先進國家之中位數價格，應屬合理，如廠商不同意本次會議核算之藥價，則該成分藥品不予納入健保給付。

(四)另與本案藥品屬同成分規格之未領證品項(健保代碼 X000053229)，應於本案藥品價格生效後一個月取消收載。

第 3 案：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」建議將含 umeclidinium 及 vilanterol 二種成分作為慢性阻塞性肺病(COPD)患者之氣道阻塞症狀的維持治療之新療效複方新藥「安肺樂易利達乾粉吸入劑，Anoro Ellipta 55/22mcg inhalation powder」納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

第 4 案：有關「百特醫療產品股份有限公司」建議調高含 cyclophosphamide 成分用於治療癌症之藥品「癌德星錠及癌得星注射劑 Endoxan Sugar-Coated Tablets 50mg 及 Endoxan Injection 500mg」之健保支付價並列為必要藥品案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 4 案之簡報內容。

結論：本案因時間因素，留待下次會議討論。

五、散會(下午 5 時 10 分)。

「藥品給付規定」修正規定(草案)
第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents
(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定		原給付規定	
10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：		10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則：	
附表一 全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表		附表一 全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表	
口 服	注 射	口 服	注 射
Amoxicillin	Amphotericin B	Amoxicillin	Amphotericin B
Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin	Ampicillin
Bacampicillin	Benzathine penicillin	Bacampicillin	Benzathine penicillin
Cefadroxil	Cefazolin	Cefadroxil	Cefazolin
Cephalexin	Cephalexin (87/7/1)	Cephalexin	Cephalexin (87/7/1)
Cephradine	Cephaloridine	Cephradine	Cephaloridine
Clindamycin	Cephalothin	Clindamycin	Cephalothin
Cloxacillin	Cephapirin	Cloxacillin	Cephapirin
Colistin	Cephradine	Colistin	Cephradine
Dicloxacillin	Clindamycin	Dicloxacillin	Clindamycin
Doxycyclin	Cloxacillin	Doxycyclin	Cloxacillin
Ethambutol (EMB)	Doxycycline	Ethambutol (EMB)	Doxycycline
Flucloxacillin (102/10/1)	Gentamicin	Flucloxacillin (102/10/1)	Gentamicin
Griseofulvin	Hetacillin	Griseofulvin	Hetacillin
Hetacillin	Kanamycin	Hetacillin	Kanamycin
Isoniazid(INH)	Lincomycin (限用 10mL 包)	Isoniazid(INH)	Lincomycin (限用 10mL 包)

<p>Ketoconazole (○○/○○/1 刪除)</p> <p>Methacycline</p> <p>Metronidazole</p> <p>Minocycline</p> <p>Mycostatin</p> <p>Nalidixicacid</p> <p>Neomycin</p> <p>Nitrofurantoin</p> <p>Nitroxoline</p> <p>Oxytetracycline</p> <p>Penicillin</p> <p>Pyrazinamide (PZA)</p> <p>Rifampicin (限用於結核菌感染症)</p> <p>Tetracycline</p> <p>Trimethoprim/ sulfamethoxazole</p> <p>Cefatrizine (97/9/1)</p>	<p>裝)</p> <p>Metronidazole</p> <p>Oxacillin</p> <p>Oxytetracycline</p> <p>Penicillin</p> <p>Rifamycin sv inj (限用於結核菌感染症)</p> <p>Rolitetracycline</p> <p>Streptomycin</p> <p>Flucloxacillin (94/3/1)</p>	<p><u>Ketoconazole</u></p> <p>Methacycline</p> <p>Metronidazole</p> <p>Minocycline</p> <p>Mycostatin</p> <p>Nalidixicacid</p> <p>Neomycin</p> <p>Nitrofurantoin</p> <p>Nitroxoline</p> <p>Oxytetracycline</p> <p>Penicillin</p> <p>Pyrazinamide (PZA)</p> <p>Rifampicin (限用於結核菌感染症)</p> <p>Tetracycline</p> <p>Trimethoprim/ sulfamethoxazole</p> <p>Cefatrizine (97/9/1)</p>	<p>裝)</p> <p>Metronidazole</p> <p>Oxacillin</p> <p>Oxytetracycline</p> <p>Penicillin</p> <p>Rifamycin sv inj (限用於結核菌感染症)</p> <p>Rolitetracycline</p> <p>Streptomycin</p> <p>Flucloxacillin (94/3/1)</p>
--	---	---	---

備註：劃線部分為新修訂之規定