

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 2 次會議紀錄

時間：98 年 5 月 7 日、14 日上午 9 時 30 分

地點：中央健康保險局 9 樓第 1 會議室（台北市信義路 3 段 140 號）

主席：陳召集人燕惠

紀錄：陳美娟

出席人員：如會議簽到單

壹、主席致詞：(略)

貳、上次會議紀錄確認：(略)

參、報告事項：

報告案一

案由：全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告

決定：洽悉。

報告案二

案由：有關健保局辦理年度藥價調整作業，於新藥價生效前，藥價基準已收載之參考品價格換算之新藥及新藥申復案件，其價格連動調整原則報告。

決定：洽悉。

報告案三

案由：有關財團法人醫藥品查驗中心擬請全民健康保險藥事小組主審委員對 HTA 報告提供滿意度意見乙案。

決定：

一、洽悉，同意。

二、有關委員建議全民健康保險新藥審查作業電子化乙事，請健保局考量審查作業方便性和資訊安全性，研議電子化作業之可行性。

肆、提案討論：

提案一

案由：有關「全民健康保險藥事小組委員審議案件迴避作業要點」乙案，
提請討論。

結論：本作業要點草案刻正簽核中，俟完成後再提本會議討論。

提案二

案由：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」申請移植用藥 Advagraf prolonged-release hard capsules 0.5mg, 1mg 及 5mg (tacrolimus, B024894100、B024896100 及 B024895100)健保支付價格乙案，
提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險業已收載同成分不同劑型之藥品，同意本藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、核價方式：因緩釋劑型與速效型十國國際藥價比例皆趨近於 1，故依個別劑量之藥價比例法進行換算，另服藥次數由 2 次變為 1 次，服藥方便之效益有限，不進行加算。依 Prograf 0.5 mg、1mg、5mg 藥價比例法換算，核定健保支付價格 Advagraf prolonged-release hard capsules 0.5 mg 為每粒 63 元；1 mg 為每粒 114 元；5 mg 為每粒 494 元（480 元 \times 1.03=494 元）。
- 三、本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。
- 四、給付規定訂定如下：限用於
 - （一）成人肝、腎移植之第一線用藥。
 - （二）成人肝、腎移植 Cyclosporine 無效之第二線用藥。

提案三

案由：有關「臺灣東洋藥品工業股份有限公司」申復抗癌瘤新藥 Thado

Capsules 50mg (thalidomide, A048969100) 健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：

- 一、考量本案藥品用於「多發性骨髓瘤」治療，相較於傳統治療藥物，有實證支持具有較佳的治療效果，且具成本效益，故同意以廠商提供之國際藥價最低價 6 歐元，核定為每粒 271 元；並訂定給付規定為：「治療新診斷多發性骨髓瘤。使用時須和 prednisolone 及 oral melphalan 併用，或和骨髓移植併用，或和 palmidronate 併用於骨髓移植後之治療」。
- 二、本案藥品僅經衛生署核准用於「多發性骨髓瘤」治療，且無足夠證據支持用於其他如「肝癌」等疾病時具有療效，故不建議使用於衛生署核准以外之適應症。

提案四

案由：有關「台灣靜脈暨腸道營養醫學會」建議修正「3.1.2.含 Fat emulsion 之靜脈營養輸液」之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：為避免須使用之病患被排除，同意於 3.1.2 增加「使用全靜脈營養者」一項，因增加此項後 3.1.1.與 3.1.2.之內容相同，故將兩點合併，修訂給付規定如下：

3.1.靜脈營養輸液 Parenteral nutritions

3.1.1.fat emulsion 或含 Fat emulsion 之靜脈營養輸液（如含 glucose、lipid、amino acid 及 electrolytes 三合一靜脈營養輸液）：限

- 1.嚴重燒傷病人，為靜脈營養補充。
- 2.使用全靜脈營養者。
- 3.重大手術後仍不能進食者，可以使用 5 至 7 天。

提案五

案由：有關「罕見疾病防治及藥物法」之藥物暨本局認定孤兒藥之核價原則修訂乙案，提請討論。

結論：有關「罕見疾病防治及藥物法」之藥物暨本局認定孤兒藥之核價原則修訂，擬依第 8 屆第 1 次藥事小組會議提案一之決議「有關涉及新藥核價原則修訂部分，請健保局先初擬相關內容之對照表，邀集部分委員先行討論後，再提本藥事小組會議。」故本次會議暫不討論。

提案六

案由：有關「吉帝藥品股份有限公司」專案進口尚未領取藥物許可證之 Soliris Injection (eculizumab 300mg/30mL/vial) 用於 Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) 是否列入孤兒藥乙案，提請討論。

結論：因行政院衛生署第 19 次「罕見疾病及藥物審議委員會」會議決議不予通過 PNH 列入罕見疾病及參考相關學會意見，Soliris Injection 暫不宜列入孤兒藥。

提案七

案由：有關「生達化學製藥股份有限公司」申復新藥 Acetamol Injection 1g (propacetamol HCl, 1gm/vial, A049126209) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、因本案藥品之重要臨床及臨床前資料皆取自於國外期刊報告，申請廠商在台灣之小規模臨床試驗，係為符合我國法規要求所作，且全民健康保險業已收載非類固醇抗發炎藥品注射劑，故本案藥品仍維持原議屬第 2 類新藥。

二、本案藥品為 paracetamol 之前驅藥，依文獻報告，其療效與安全性

並未優於 paracetamol 之口服或注射劑型，仍維持採用 diclofenac 為核價參考品，依療程劑量比例法核定為每小瓶 6.5 元。

三、本藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

四、給付規定：依「非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)之注射劑」給付規定辦理。

提案八

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請高血壓治療藥品 Rasilez Film-Coated Tablets 150mg 及 300mg (aliskiren, B024884100 及 B024883100)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、Direct renin inhibitor 為降血壓之新機轉，但臨床療效、安全性於降血壓之效果上，類似 ARB 類，未有突破性臨床效益，長期對心血管及腎功能之影響仍待大規模研究，同意納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、以同申請藥商產品且有 head to head study 的 Diovan 為核價參考品，按藥價比例法核定 Rasilez Film-Coated Tablets 150mg 為每粒 32 元($33.4 \text{ 元} \times 0.96 = 32 \text{ 元}$)，300mg 為每粒 39.7 元($39.4 \text{ 元} \times 1.01 = 39.7 \text{ 元}$)。
- 三、本藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案九

案由：有關「台灣默克股份有限公司」申請乾癬治療新藥 Raptiva Injection 125mg/vial (efalizumab, K000839258) 健保支付價格乙案，提請討

論。

結論：廠商來函（98年4月30日台灣默醫第980430001號函）表示，本案藥品因有增加漸進性多病灶腦白質病（PML）之危險，衛生署將註銷藥品許可證。本案同意廠商撤銷申請。

提案十

案由：有關「正和製藥股份有限公司」申請降血糖治療新藥 Diaban Tablets 100mg 及 50mg “C.H.” (miglitol, A049829100 及 A050084100) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險業已收載相同作用機轉(alpha glucosidase inhibitors) 及適應症藥品，同意納入藥價基準收載，屬第2類新藥。
- 二、核價方式：以相同作用機轉及適應症之 acarbose 為核價參考品，本案藥品 Diaban Tablets 100mg、50mg 分別與 acarbose 原廠藥品 Glucobay Tablets 100mg, B020787100, 健保支付價為每粒 9.5 元及 Glucobay Tablets 50mg, B020786100, 健保支付價為每粒 5.3 元，依國際藥價比例法核定，Diaban Tablets 100mg 為每粒 8.9 元(9.5 元× 0.94=8.9 元)，50mg 為每粒 5.1 元(5.3 元×0.97=5.1 元)。
- 三、給付規定：比照全民健康保險藥品給付規定 5.1 口服降血糖劑 5.1.1 acarbose 規定辦理。
- 四、本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第6次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案十一

案由：有關「台灣柏朗股份有限公司」申請三合一靜脈營養輸注液 NuTRIflex Lipid peri(B0248992A5, B0248992BH 及 B024899214)、NuTRIflex Lipid plus (B0249002A5, B0249002BH 及 B024900214) 及

NuTRIflex Lipid special (B0249002A5, B0249002BH 及 B024900214) 各 3 種規格，共 9 品項新藥健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品係藥價基準已收載藥品 Lipofundin 及 Nutruiflex (peri/plus)之組合，成分組成明確，不適用以往成分組成複雜，難以區分臨床意義之靜脈營養輸注液，以熱量為計價基礎之核價方式。
- 二、以本案藥品之二個組成 NuTRIflex peri (2-chamber)及 Lipofundin MCT/LCT 作為參考品加總，換算包裝規格後核算，並給予方便性及安全性之加算 15%。
- 三、核定結果：
 - (一) NuTRIFlex Lipid special 1250mL 為每瓶 825 元、1875mL 為每瓶 1,238 元、2500mL 為每瓶 1,651 元。
 - (二) NuTRIFlex Lipid peri 1250mL 為每瓶 772 元、1875mL 為每瓶 1,159 元、2500mL 為每瓶 1,545 元。
 - (三) NuTRIFlex Lipid plus 1250mL 為每瓶 825 元、1875mL 為每瓶 1,238 元、2500mL 為每瓶 1,651 元。
- 四、本案藥品給付規定依本次會議提案四結論辦理。
- 五、本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案十二

案由：有關「晟德大藥廠股份有限公司」申請抗癲癇新藥 Remaltin Oral Solution “Center” (gabapentin 50mg/mL 120mL, A049713157、240mL, A049713164 及 470mL, A0497131FI) 等 3 品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險業已收載相同成分之藥品，同意納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、以同成分、不同劑型藥品 Neurontin Capsules 800mg (gabapentin) 為核價參考品，依療程劑量比例法換算，又本案藥品為口服液劑，方便小兒及鼻胃管病人，予以加算 5%，核定 Remaltin Oral Solution “Center” 50mg/mL, 120mL 為每瓶 310 元【 $(6000/800) \times 39.5 \text{ 元} = 296 \text{ 元}$ ， $296 \text{ 元} \times 1.05 = 310 \text{ 元}$ 】、240mL 為每瓶 558 元【 $296 \text{ 元} \times 240/120 \times 0.9 = 532 \text{ 元}$ ， $532 \text{ 元} \times 1.05 = 558 \text{ 元}$ 】、470mL 為每瓶 1,095 元【 $296 \text{ 元} \times (470/120) \times 0.9 = 1,043 \text{ 元}$ ， $1,043 \text{ 元} \times 1.05 = 1,095 \text{ 元}$ 】。
- 三、給付規定：比照現有 1.3.2.2.gabapentin 給付規定，限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)。
- 四、本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案 十三

案由：有關「台灣第一三共股份有限公司」申請高血壓治療藥品 Sevikar 5/20mg film coated tablets (amlodipine 5mg + olmesartan medoxomil 20mg, B024929100) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險已收載同為 calcium antagonist (CCB)/angiotensin II receptor antagonist (ARB) 類似組合之複方藥品，同意納入全民健康保險藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、本案藥品屬 ARB + CCB 之複方藥，依往例以單方藥品健保支付價加總再乘以 70% 核算，核定為每粒 28.6 元【 (olmesartan 20mg

健保支付價+ amlodipine 5 mg 健保支付價) x 0.7 = (27.6 元+ 13.3 元) x 0.7 = 28.6 元】，其中 olmesartan 20mg 目前藥價基準僅收載單一品項，amlodipine 5 mg 則已過專利期，故取學名藥之最低價。

三、本藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

附帶決議：

鑑於由 2 個主成分組成之複方藥品，於國際間之藥價多數已遠低於單方藥品價格，故以單方健保支付價加總再乘以 70% 之核算原則，不受「不得低於任一單方藥品之支付價格」之限制。爾後有關由 2 個主成分組合之複方藥品核價方式如下：

1. (A 藥品健保支付價+ B 藥品健保支付價) x70%，其中 A 藥品、B 藥品以同廠牌健保之支付價為優先適用；無同廠牌藥品者，若其中 A 藥品及/或 B 藥品已過專利期者，以同成分、同劑型、同含量單方學名藥最低價為核價參考。
2. 健保支付價以單方健保支付價加總，再乘以 70% 核算。

提案十四

案由：有關「香港商愛力根有限公司台灣分公司」申請治療嚴重乾性角結膜炎新藥 Restasis ophthalmic emulsion 0.05% (Cyclosporine 0.5mg/mL, 0.4mL/小瓶, B024206471) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、依目前文獻資料顯示之療效證據，尚無法區分本案藥品用於何種病患群 subgroup 有較佳之療效。
- 二、本案藥品只能做為症狀緩解之用，且費用較為昂貴，符合適應症的病人為數眾多，恐對健保財務影響巨大。

三、綜上，本案藥品暫不予納入藥價基準收載。

提案十五

案由一：有關「吉帝藥品股份有限公司」申請用於治療 long term enzyme replacement therapy for patients with MPS II (Hunter Syndrome) 之罕病新藥 Elaprase Solution for I.V. 2mg/mL 6mg/vial (idursulfase , X000081216) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險已收載 Elaprase Solution for I.V. 2mg/mL 6mg/vial，屬第 1 類新藥。
- 二、核價方式：依 97 年健保平均支付價核定為每瓶 107,589 元。

案由二：有關「吉帝藥品股份有限公司」申請修訂 Elaprase Solution for I.V. 2mg/mL 6mg/vial (idursulfase , X000081216)之給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、目前 Elaprase Solution 於台灣病患之具體療效及安全性之資料不足，建議健保局行文遺傳學會及兒科醫學會提供下列資料：
 - (一) 使用 Elaprase Solution 後之具體療效。
 - (二) 使用 Elaprase Solution 後出現抗體，是否會影響療效。
 - (三) 依 HTA 之資料顯示，國際間之治療原則都設定針對「5 歲以上、智力正常」的患者，與健保局現行給付規定是否不一致。
 - (四) 國外資料顯示 Elaprase Solution 有心律不整、肺栓塞等嚴重不良反應，台灣病患使用 Elaprase Solution 是否出現嚴重之不良反應。
 - (五) 參考澳洲的 LSDP 對 Elaprase Solution 訂定之給付規定，訂出具體規範。

二、有關開放 Elaprase Solution 之給付範圍乙案，俟學會回復意見後再討論。

提案十六

案由：有關「和聯藥業股份有限公司」申復預防化學治療引起之噁心及嘔吐新藥 Aloxi Solution for Injection (palonosetron 0.05 mg/mL, 5 mL, B024785221)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險業已收載作用機轉與適應症類似藥品，故仍屬第 2 類新藥。
- 二、因使用本藥品後，仍有部分病人產生治療無效的情形，須於整個化療療程中再增加使用其他藥物治療噁心及嘔吐，因此核價方式維持原議，以 ondansetron 2mg/mL, 4mL (Zofran injection, B021236219)為核價參考品，依國際藥價比例法核算為每支 1,882 元($389 \text{ 元} \times 4.84 = 1,882 \text{ 元}$)。
- 三、給付規定：依仿單建議，本案藥品限於中、高致吐化學治療之前使用。
- 四、本藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案十七

案由：有關「新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司」申復骨質疏鬆治療新藥 Protos® 2g (Strontium ranelate 500mg/gm, 2g, B024763112)健保支付價格乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：本案藥品支付價格及給付規定維持原議，依第 7 屆第 15 次及 18 次藥事小組會議決議辦理，說明如下：

- 一、本案雖與核價參考品 alendronate 10mg 每天一次的用法相同，惟使用目前臨床常用劑量且每週服用一次較方便之 alendronate 70mg 為核價參考品，按療程劑量比例法核定為每包(2g)37.4 元，並無不妥。
- 二、所提加算理由，缺乏充分文獻佐證，不同意加算，理由如下：
 - (一) 療效部分：所列數據乃不同臨床試驗之間接比較，治療收納之病人條件(如平均年齡)及平均治療時程，皆略有不同，不易直接比對。
 - (二) 安全性部分：兩者安全性特性不同，如 Protos 警語中，有嚴重過敏症候群病例，如 DRESS，有時會致命，此乃 Alendronate 所無。
 - (三) 遵醫囑性部分：以 alendronate 上市後調查，對比 Protos 臨床試驗之遵醫囑較高，並不恰當。和食物、牛奶及其衍生物以及含鈣藥物可能會降低其生體可用率約 60-70%，宜間隔至少 2 小時服用，此點對服藥方便性可能有影響。
 - (四) 老人大於 80 歲以上，非單一臨床試驗對比 alendronate，無法推論較佳。
 - (五) 給付規定部分：creatinine 值推論雖有其“理論基礎”，惟未提出足夠 creatinine clearance 30~35mL/min 於其臨床試驗中，有多少病人數說服力不足。另臨床上不易以 creatinine clearance 為門診檢測標準，故維持原議，並納入未來修訂骨鬆治療藥物給付規定整體性考量。
- 三、本藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案十八

案由：有關「台灣武田藥品工業股份有限公司」申復降血糖治療新藥 Actosmet 15/850mg Tablets (pioglitazone 15mg/metformin HCl 850mg, B024839100)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險業已收載 pioglitazone 和 metformin 個別成分之單方藥品，本案藥品為該二成分之複方製劑，同意納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、核價方式：依與本藥品相同主成分含量之單方藥品健保支付價格加總再乘以 70%核算，即以同廠牌、同成分、同含量、劑型之 Actos Tablets 15mg，健保支付價 25.5 元及 metformin tablets 850mg 單方最低價 3.16 元核算，核定為每粒 20 元【 $(25.5 \text{ 元} + 3.16 \text{ 元}) \times 70\% = 20 \text{ 元}$ 】。
- 三、本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案 十九

案由：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」申復高血壓治療藥品 Feloen Extended-release film-coated Tablets (Felodipine 5mg + Enalapril 5mg, A049516100)健保支付價格乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：

- 一、廠商所建議之核價方式，單方藥品支付價加總再予加算，不符合複方藥品核價原則，故維持原議，按同廠牌、同成分、同含量、劑型各單方藥品核價參考品，以單方藥品支付價加總再乘以 70%核算，核定為每粒 12.6 元【 $(7.1 \text{ 元} + 10.9 \text{ 元}) \times 70\% = 12.6 \text{ 元}$ 】。
- 二、本藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 6 次

年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案二十

案由：有關「瑞帝股份有限公司」申復罕見疾病惡性高溫熱 Dantrolene Injection 20mg/vial (Dantrolene, X000014238)健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品申復健保支付價格乙案，建議健保局行文廠商提出：
 - (一) 正確完整之成本及價格分析表。
 - (二) 國外供應商轉移，請廠商檢送具簽名之正式文件，供核價之參考。
- 二、本申復案俟廠商提出上述資料後，再提本藥事小組審議。

提案二十一

案由：有關「田上股份有限公司」申請修訂抗癲癇藥品 sodium valproate 注射劑之給付規定乙案，提請討論。

結論：依現有臨床文獻報告及治療指引，並未將 sodium valproate 注射劑用於第一線治療使用，且原給付規定並未排除患者在癲癇連續發作 (seizure clusters) 或癲癇重積狀態 (status epilepticus) 第一線使用。因此本案維持原給付規定，不予修正。

提案二十二

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請修訂抗腫瘤藥物 letrozole (如 Femara) 給付規定乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

提案二十三

案由：有關「先靈葆雅企業股份有限公司」申請修正治療惡性神經膠質細胞瘤藥物 temozolomide (如 Temodal) 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

提案二十四

案由：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」申請修訂免疫抑制劑 adalimumab (如 Humira) 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

提案二十五

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」申請修訂抗癌藥物 topotecan (如 Hycamtin) 藥品給付規定修正乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

提案二十六

案由：有關擬修訂抗癌藥物 cetuximab (如 Erbitux) 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

伍、散會：十三時二十五分