

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 3 次會議紀錄

時間：98 年 6 月 4 日上午 9 時 30 分

98 年 6 月 11 日上午 9 時 30 分

地點：中央健康保險局 9 樓第 1 會議室及 18 樓禮堂(台北市信義路 3 段 140 號)

主席：陳召集人燕惠

紀錄：周浩宇

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：有關猝睡症用藥 Provigil tablets 200mg，依價量協議每年重新檢討支付價格案，檢討結果因現行支付價格低於十國國際最低價，且年度藥品申報費用未超過價量額度上限，故本藥維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

肆、提案討論：

提案一

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

Humira (adalimumab, K000776283) 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：同意將用於乾癬治療納入給付範圍，並增訂藥品給付規定如附件一；

另考量本案藥品擴增給付範圍後對健保財務之影響，請健保局與廠商進行價量協議。

提案二

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請修訂抗癌藥物 Femara (letrozole, B022462100) 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意將用於早期乳癌治療納入給付範圍，並增訂藥品給付規定如下：
停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之早期乳癌病人，經外科手術切除後之輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：
 1. 申報時須檢附手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。
 2. 每日最大劑量 2.5mg，使用不得超過五年。
 3. 須經事前審查核准後使用。
- 二、另考量本案藥品擴增給付範圍後對健保財務之影響，請健保局與廠商進行價量協議。

提案三

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

結論：同意將退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma) 納入給付範圍，給付規定修正如下：

限用於

1. 經手術或放射線治療後復發之下列病人：

- (1) 退行性星狀細胞瘤(AA- anaplastic astrocytoma)
 - (2) 多形神經膠母細胞瘤(GBM -Glioblastoma multiforme)
 - (3) 退行性寡樹突膠質細胞瘤(anaplastic oligodendroglioma)
2. 新診斷的多形神經膠母細胞瘤，與放射線治療同步進行，然後作為輔助性治療。
 3. 需經事前審查核准後使用。
 4. 若用於退行性寡樹突膠質細胞瘤，每日最大劑量 200mg/m²。每次申請事前審查之療程以三個月為限，再次申請時須附上治療後相關臨床評估資料並檢附 MR 或 CT 檢查，若復發之惡性膠質細胞瘤有惡化之證據，則必須停止使用。

提案四

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 Hycamtin injection (topotecan, B022449219) 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意將新適應症納入給付範圍，並增訂藥品給付規定如下：與 cisplatin 併用適用於治療經組織學檢查確定患有第 IV-B 期復發性或持續性子宮頸癌，且不適合以外科手術及（或）放射療法進行治療的患者。
- 二、另考量本案藥品擴增給付範圍後對健保財務之影響，請健保局與廠商進行價量協議。

提案五

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：

一、依據文獻資料，如：Journal of Clinical Oncology、The New England Journal of Medicine、NCCN Guideline，皆顯示 K-ras 基因突變患者使用 cetuximab (如 Erbitux) 並無效益，故同意修訂 cetuximab (如 Erbitux) 之給付規定。

二、修正本案藥品用於直腸結腸癌治療之給付規定如下：

9.27. Cetuximab (如 Erbitux)：

1. Cetuximab 與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含

5-fluorouracil (5-FU)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。

2. 本案需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。使用總療程以 18 週為上限。

提案六

案由：有關「科懋生物科技股份有限公司」申請罕見疾病用藥 Zavesca Capsules 100mg (miglustat, X000074100) 依新適應症 Niemann-Pick Disease Type C 增訂藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

一、同意 Zavesca 用於治療 Niemann-Pick Disease Type C (NPC) 納入健保給付。

二、增訂藥品給付規定 3.3.11 Miglustat (如 Zavesca)：

1. 限用於第一型高雪氏症及 Niemann-Pick Disease Type C 之治療。

2. 本品使用於 Niemann-Pick Disease Type C 之規定：

(1) 需事前審查，核准後才得以使用。

(2) 申請使用藥物時需附上之資料包括：

I 生化或基因分析等足以確定診斷之依據。

II 臨床、神經學或影像上顯示有神經系統之侵犯。

(3) 限遺傳或神經專科醫師使用，每六個月須再申請事前審查一次。

(4) 治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估。

(5) 醫師應定期追蹤評估治療效果及副作用。

(6) 申報費用時須檢附病歷資料。

(7) 排除條件

I 嚴重腎損傷之患者（肌酸酐廓清率小於 $30\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ ）。

II 無神經症狀之患者。

三、請健保局於 2 年後請相關學會提供資料，再評估給付規定之妥適性。

提案七

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請治療過敏性鼻炎新藥 Avamys Nasal Spray (fluticasone furoate 0.0275mg, B024877451) 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、不同鹽基，而用於相同適應症之藥品，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。

二、以 Flixonase aqueous nasal spray $50\mu\text{g}/\text{metered spray}$ (B021477423) 為核價參考品，按藥價比例法核定其價格為 282 元 ($317\text{元} \times 0.89 = 282\text{元}$)。

三、另本案藥品健保支付價格，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。

提案八

案由：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」申請預防化學治療引起之噁心及嘔吐新藥 Setoral Injection 0.3mg (ramosetron 0.3mg/2mL/amp, A049859212)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，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、因本案藥品與 ondansetron 為相同作用機轉及類似適應症，且 ramosetron 0.3mg 與 ondansetron 16mg 有臨床對照試驗之比較，因此以 ondansetron (Zofran injection 2mg/mL, 4mL, B021236219, 每支 389 元) 為核價參考品，依療程劑量比例法核定為 778 元 ($389 \text{ 元} \times [16\text{mg} \div (2\text{mg/mL} \times 4\text{mL})] = 778 \text{ 元}$)。
- 三、另本案藥品健保支付價格，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：納入 7.2.1 serotonin antagonists 之給付規定辦理，修正如下：
 - 7.2.1 serotonin antagonists (如 ondansetron、granisetron、tropisetron、ramosetron 等)
 1. 血液幹細胞移植患者接受高劑量化學治療時。
 2. 惡性腫瘤患者及風濕免疫疾病 (如紅斑性狼瘡、類風濕性關節炎、貝西氏症、皮膚炎/多發性肌炎、硬皮症、血管炎等) 患者接受化學治療時，依下述情形使用：
 - (1) 前述患者處方高致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。必要時，其使用以不得超過 5 日為原則。若發生嚴重延遲性嘔吐，得直接使用，每療程使用不得超過 5 日為原則。

(2) 前述患者處方中致吐性藥品，可預防性使用 ondansetron 8~32mg、granisetron 1~3mg、tropisetron 5mg、ramosetron 0.3mg 一日劑量。若發生嚴重延遲性嘔吐，使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之病例，每療程使用以不得超過 5 日為原則。病歷須有使用 dexamethasone 及 metoclopramide 無效之紀錄。

(3) 血液腫瘤病患接受化學治療，須使用中、高致吐性抗癌藥品時，得依患者接受抗癌藥品實際使用天數使用本類製劑。

3. 接受腹部放射照射之癌症病人，得依下列規範使用

ondansetron、granisetron 等藥品：(93/9/1)

(1) Total body or half body irradiation

(2) Pelvis or upper abdominal region of single irradiation dose > 6 Gy

(3) 腹部放射治療中產生嘔吐，經使用 dexamethasone、metoclopramide 或 prochlorperazine 等傳統止吐劑無效，仍發生嚴重嘔吐之患者。

備註：

1. 高致吐性藥品：cisplatin ($>50\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，carmustine ($\geq 250\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，cyclophosphamide ($>1500\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，methotrexate ($\geq 1.2\text{gm}/\text{m}^2/\text{day}$)。

2. 中致吐性藥品：cisplatin ($\geq 30\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$, $\leq 50\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，carmustine ($<250\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，Cyclophosphamide ($\leq 1500\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，doxorubicin ($\geq 45\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，epirubicin ($\geq 70\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，CPT-11，idarubicin ($\geq 10\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，daunorubicin ($\geq 60\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，dactinomycin (actinomycin-D)，arsenic trioxide，melphalan ($\geq 50\text{mg}/\text{m}^2/\text{day}$)，cytarabine，carboplatin，

oxaliplatin, ifosfamide, mitoxantrone, dacarbazine 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。

提案九

案由：有關「永信藥品工業股份有限公司」申請治療高血壓新藥 Torsix Tablets 5mg、10mg 及 20mg (torsemide, A049816100、A049814100 及 A049815100) 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同為 loop diuretics 之藥品，如 furosemide、bumetanide 等，同意本案藥品納入藥價基準收載，為第 2 類新藥。
- 二、因與 furosemide 具 head-to-head 比較的文獻，且 furosemide 對 torsemide 之劑量比約 1:2.5，有類似療效，即 furosemide 40mg 大約等於 torsemide 20mg，故以 furosemide 為核價參考品，並按療程劑量比例核定，核定 torsemide 20mg 為每粒 1.95 元(參考原開發廠藥品 Lasix 健保支付價)、10mg 為每粒 1.08 元、5mg 為每粒 0.54 元。
- 三、另本案藥品健保支付價格，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

案由：有關「永信藥品工業股份有限公司」申請治療高血壓新藥 Landuet Tablets 10mg/25mg 及 5mg/12.5mg (enalapril maleate/hydrochlorothiazide, A049798100 及 A049799100) 等 2 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作用機轉與適應症類似品，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。

- 二、本案依心血管複方藥品核價方式，全民健康保險已收載同成分單方 enalapril maleate 10 mg 及 enalapril maleate 5 mg，故 Landuet Tablets 10mg/25mg 以同廠牌、同規格之 ACEI 單方藥品健保支付價核定為 15.7 元，Landuet Tablets 5mg/12.5mg 以同規格之 ACEI 單方藥品健保支付價最低價核定為 3.51 元。
- 三、另本案藥品健保支付價格，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」申請脂肪乳劑輸注液新藥 Lipoplus 20%，100mL、250mL 及 500mL (B024919255、B024919265 及 B024919277) 等 3 品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、因全民健康保險已收載成分類似及相同適應症之藥品，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、因本案藥品和 SMOFlipid 20% Emulsion for Infusion 之主成分類似，僅 MCT 和 LCT 所占比例不同，故以 SMOFlipid 20% Emulsion for Infusion 為核價參考品，按療程劑量比例法，核定本案藥品 100mL 為每瓶 294 元，250mL 為每瓶 320 元，500mL 為每瓶 371 元。
- 三、給付規定：比照目前全民健康保險藥品給付規定 3.1 靜脈營養輸液之規定。
- 四、另本案藥品健保支付價格，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「羅氏大藥廠股份有限公司」申請治療症狀性貧血新藥 Mircera

solution for injection in pre-filled syringe (methoxy polyethylene glycol-epoetin beta 50 μ g/0.3mL/K000868248、75 μ g/0.3mL/K000867295 及 100 μ g/0.3mL/K000869255 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同類藥品 epoetin alfa (Aranesp) 及傳統 EPO epoetin beta (Recormin)，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、以 epoetin beta (Recormin) 為核價參考品，依藥價比例法換算，先行核定 Mircera solution for injection in pre-filled syringe 50 mcg/0.3mL 每瓶 2,912 元(1,300 元*2.24=2,912 元)，另 Mircera solution for injection in pre-filled syringe 75mcg/0.3mL 及 100 mcg/0.3mL 以規格量換算核定，分別為 3,931 元(2,912 元 \div 50*75*0.9=3,931 元)及 5,241 元(2,912 元 \div 50*100*0.9=5,241 元)。
- 三、鑒於本品半衰期較長，注射頻率較低（每月 1 次）及 Mircera 尚未核准於治療因癌症化學療法引起的貧血，給付規定應如同其他人工合成紅血球生成素規範訂定使用規範如附件二。
- 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「台灣諾華股份有限公司」申請用於囊狀纖維化症患者因基因缺陷致肺部因綠膿桿菌慢性感染，造成反覆急性發作支氣管擴張症之持續性治療之罕見疾病用藥 Tobi Solution for Inhalation 300mg/5mL/amp (tobramycin, X000083121) 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注射劑，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、參照廠商所附國際藥價中位數 1,813 元/amp，另依罕見用藥核價原則，每月金額小於 50 萬元，可以加計最高 20% 為 2,175 元/amp(1,813 元 \times 1.2=2,175 元)，因高於廠商申請價，故依廠商申請價核定為 2,151 元/ amp。

提案十四

案由：有關「和聯藥業股份有限公司」申請治療氣喘新藥 Alvesco 160 Inhaler (ciclesonide 160 μ g/dose, 60 doses, B024786151) 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 budesonide、fluticasone，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、因本案藥品與 budesonide 具相同作用機轉及類似適應症，且有臨床對照試驗之比較，另依仿單及 GINA guideline，ciclesonide 160 μ g 相當於 budesonide 400 μ g，因此以 budesonide (Pulmicort Turbuhaler 200 μ g/dose, 100 doses, B021989138, 423 元) 為核價參考品，依療程劑量比例法核定為 507 元((423 元 \div 100 \times 2) \times 60=507 元)。
- 三、另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：依目前全民健康保險藥品給付規定 6.1 吸入劑之規定辦理。

提案十五

案由：有關「台灣內科醫學會」及「台灣消化系醫學會」建議修訂「7.1 消化性潰瘍用藥」藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：考量罹患 NERD 病人應先接受適當衛教，包括飲食與體重控制等，如需用藥，應先使用低價且普及之 antacids 與 prokinetic agent，必要時再使用相對藥價較低之 H2 blockers，而非高價 PPI。另考量放寬 PPI 治療並取消內視鏡之追蹤檢查，將大幅度增加健保支出，本案建議維持原給付規定。

提案十六

案由：有關「全民健康保險爭議審議委員會」等單位建議修訂抗黴菌劑藥物藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：同意修訂 10.6.3.1. 及 10.6.4. 之給付規定如下：

10.6.3.1. Itraconazole 膠囊劑（如 Sporanox cap）：

1. 限甲癬病人使用。使用時，手指甲癬限用 84 顆，每顆 100mg（以 itraconazole 100mg 計算，每日服用 2 顆），需於 9 週內使用完畢。足趾甲癬限用 168 顆，需於 17 週內使用完畢。治療結束日起算，各在 6 及 12 個月內不得重複使用本品或其他同類口服藥品。
2. 念珠性陰道炎（限頑固性疾病或無性經驗病人無法使用塞劑治療病人）。
3. 其他頑固性體癬。
4. 全身性或侵入性黴菌感染（經組織切片、微生物或抗原檢測確定之全身性或侵入性黴菌感染，且經感染症專科醫師或皮膚科專科醫師判定需使用本劑者，以 12 週至 24 週為原則）。
5. 每次門診時，應註明使用日期，目前已使用週數及預定停藥日期。
6. 病人接受本品治療期間，不得併用其他同類藥品。

10.6.4. Terbinafine (如 Lamisil tab):

1. 限手指甲癬及足趾甲癬病例使用，每日 250 mg，手指甲癬限用 42 顆，需於 8 週內使用完畢。足趾甲癬限用 84 顆，需於 16 週內使用完畢。治療結束日起算，各在 6 及 12 個月內不得重複使用本品或其他同類口服藥品。
2. 其他頑固性體癬及股癬病例使用，每日一次，最長使用 2 週，治療期間不得併用其他同類藥品。
3. 頭癬病例使用，每日一次，最長使用 4 週，若確需延長治療時間，須於病歷詳細載明備查。

提案十七

案由：有關「社團法人中華民國血友病協會」建議修訂「4.2.2. 活化的第七因子 (rVIIa, 如 NovoSeven) 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑」藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品給付規定，同意以財團法人中華民國血友病協會版本修訂。
- 二、4.2.2. 活化的第七因子 (rVIIa, 如 NovoSeven) 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 (Activated PCC, APCC, 如 Feiba)。
- 三、給付規定為：
 - 4.2.2 活化的第七因子 (rVIIa, 如 NovoSeven) 和活化的凝血酶原複合物濃縮劑 (Activated PCC, APCC, 如 Feiba):
 1. 缺乏第七凝血因子之病患：

可以使用 rVIIa 10~20 μ g/kg IV, q 2~3 hr, 1~3 劑至止血為止。
 2. 發生第八因子抗體之 A 型血友病患者：
 - (1) 低反應者 (low responder) - 指第八 (或第九) 因子抗體力價平常 \leq 5 BU/mL 以下，再注射第八 (或第九) 因子後不會有記憶

性反應。使用平常治療沒有抗體病人出血時兩倍劑量的第八因子，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。如無效可以改用下述(2)之方法。

(2)高反應者 (high responder) - 指第八 (或第九) 因子抗體力價平常 >5 BU/mL 以上，即使降到 <5 BU/mL 以下，如再注射第八 (或第九) 因子都會有記憶性反應。

I. 出血時抗體 ≤ 5 BU/mL :

i. 輕度出血時：使用 rVIIa $70\sim 90 \mu\text{g}/\text{kg}$ IV, q 2 hr, 1~3 劑或 rVIIa $270 \mu\text{g}/\text{kg}$ IV 單次注射劑量或 APCC $50\sim 100\text{U}/\text{kg}$ IV, q6-12h, 1~4 劑量。

無效時改用下述 ii 之方法。

ii. 嚴重出血時：使用第八因子 $100\text{U}/\text{kg}$ IV bolus, 然後第八因子 $5\sim 10\text{U}/\text{kg}/\text{hr}$ IV inf. 或第八因子 $100\text{U}/\text{kg}$ IV q8-12 hr, 至 5 天，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑。

無效時可使用下述 II 之方法。

II. 出血時抗體 >5 BU/mL :

i. rVIIa $70\sim 90 \mu\text{g}/\text{kg}$ IV, q 2 hr, 3 劑量或至止血為止或 rVIIa $270 \mu\text{g}/\text{kg}$ IV 單次注射劑量，可以加上適當的抗纖維蛋白溶解劑或 APCC $50\sim 100\text{U}/\text{kg}$ IV, q6-12h, 3~4 劑量或至止血為止。

如都無效則改用下述 ii。

ii. 可改用體外吸收抗體的方式 (如 protein A) 或

Plasmaphoresis, 去除大部分抗體後，再大量使用第八因子。

(3)手術時：

I. 術前開始，術中及術後兩天 rVIIa $70\sim 90 \mu\text{g}/\text{kg}$ IV, q2 ~3 hr。

II. 術後第三天至傷口癒合，rVIIa $70\sim 90 \mu\text{g}/\text{kg}$ IV, q 3 ~ 6 hr。

III. 或術前，術中及術後至傷口癒合 APCC 50~100U/kg IV，
q6-12hr，需留心病人有無過高凝血現象發生。

3. 發生第九因子抗體之 B 型血友病患者。

(1) 對第九因子沒有過敏反應者：

I. 低反應者：使用平常劑量兩倍的第九因子。

II. 高反應者：出血時抗體在 $\leq 5\text{BU/mL}$ ：使用第九因子 200U/kg IV
q12-24hr, 2-3 天或至止血為止。

I、II 無效時可使用下述 III。

III. 高反應者出血時抗體 $> 5\text{BU/mL}$ ：使用 rVIIa 70-90 $\mu\text{g/kg}$ IV
q2h, 3 劑量 或至止血為止或 rVIIa 270 $\mu\text{g/kg}$ IV 單次注射劑
量。或 APCC 50-100U/kg IV q6-12hr, 4 劑量或至止血為止，
需留心記憶性反應。

(2) 對第九因子有過敏反應者：

I. 不能使用第九因子或 APCC。

II. 只能使用 rVIIa 70-90 $\mu\text{g/kg}$ IV q2h, 3 劑量或至止血為止 或
rVIIa 270 $\mu\text{g/kg}$ IV 單次注射劑量。

4. 凡使用 rVIIa、APCC 之申請給付案件，均須由醫療機構詳細填具事
後申報表（附表五），俾利本局以電腦勾稽方式事後逐案審查。

備註：APCC，如 Feiba，應依藥品仿單記載，每次使用劑量勿超過
100U/kg，每日劑量勿超過 200U/kg。

提案十八

案由：有關「明則實業有限公司」申請治療白血病藥品 Litak 10, Injectable
Solution (cladribine, B024141221) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、本案藥品曾於第 6 屆第 8 次藥事小組會議審議通過，於 95 年 1 月 1

日納入藥價基準收載，其後支付價於 97 年 10 月 1 日歸零，因其療程及給藥途徑不同於已收載之同成分藥品 Leustatin Injection 10mg/10mL，同意再納入藥價基準收載，屬第 3 類新藥。

- 二、核價方式，亦比照該次會議以藥價基準已收載同成分藥品 Leustatin Injection 10mg/10mL (B021992229) 為核價參考品，按療程劑量換算為 15,480 元，惟已高於十國中位價，不符新藥核價原則，故以國價中位價核定為每支 14,439 元。
- 三、另本案藥品健保支付價格，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「歐舒邁克有限公司」申請治療心臟衰竭藥品 Easydobu Injection 1mg/mL 200mL、250mL 及 500mL (dobutamine HCL, A049901263、A049901265 及 A049901277) 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同劑型小劑量之注射劑，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 3 類新藥。
- 二、核價方式依療程劑量比例法計算，以 Dobutrex Solution Injection 12.5 mg/mL 20mL 為核價參考品，因本案藥品為必要藥品，故依全民健康保險藥價基準已收載品項之中位價 171 元計算，並因方便性加算 15%，先計算常用規格 250mL 核定為每袋 196 元 ($171 \text{ 元} \times 1.15 = 196 \text{ 元}$)，再依規格量換算 200mL 為每袋 174 元 ($196 \text{ 元} \div 250 \times 200 \div 0.9 = 174 \text{ 元}$)、500mL 為每袋 352 元 ($196 \text{ 元} \div 250 \times 500 \times 0.9 = 352 \text{ 元}$)。
- 三、另本案藥品健保支付價格，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「南光化學製藥股份有限公司」申請靜脈輸注液新藥 Kinpomin for IV Infusion 200mg/mL, 100mL (n(2)-l-alanyl-l-glutamine, A049698265) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：依臨床試驗文獻，雖有研究顯示可稍微降低感染併發症及減少住院天數，惟皆無顯示使用本成分藥品可顯著提高存活率，故暫不納入健保給付。

提案二十一

案由：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」申請女性荷爾蒙新藥 Divigel 0.1% Gel (estradiol 1mg/g, 1g/包, B024585309) 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、同劑型但含量不同之藥品，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 3 類新藥。
- 二、以同成分、同劑型但含量不同藥品 Oestrogel 0.06% gel(estradiol) 為核價參考品，依療程劑量比例法換算，又本案藥品為單次使用包裝，依方便性予以加算 10%，核定 Divigel 0.1% gel 每包為 11.3 元【 $30g \times (0.6mg/g) = 18mg$ ， $186 \text{ 元} \times (1mg/18mg) = 10.3 \text{ 元}$ ， $10.3 \text{ 元} \times 1.10 = 11.3 \text{ 元}$ 】
- 三、另本案藥品健保支付價格，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。

提案二十二

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請治療高血壓新藥 Co-Diovan

F.C. Tablets 320mg/12.5mg 及 320mg/25mg (valsartan + hydrochlorothiazide, B024969100 及 B024968100)等 2 品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本案藥品納入藥價基準收載，並比照既有 AIIA 降壓劑+利尿劑之核價方式，以同廠牌、同劑量、同規格 AIIA 降壓藥 Diovan film-coated tablets 320mg 之健保支付價，核定本案二品項均為 39.4 元。
- 二、另本案藥品健保支付價格，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。

提案二十三

案由：有關「吉發企業股份有限公司」申請調高用於治療尿素循環障礙之罕見疾病用藥 Buphenyl Tablet 500mg (sodium phenylbutrate, X000009100)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險尚未收載同疾病臨床治療藥物，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 1 類新藥。
- 二、依全民健康保險罕見疾病用藥核價原則，以進口成本加計，故同意廠商申請價核定為每粒 241 元。
- 三、另廠商檢送之進口成本和銷售利潤分析表顯示，Buphenyl Tablet 500mg 每次進口量為 6,000 粒，故廠商應將每次進口本案藥品之相關資料提供健保局錄案參考。

提案二十四

案由：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」申復作用於呼吸道融合

細胞病毒(RSV) 疾病高危險群之幼兒病患新藥(人類免疫球蛋白 IgG1)單株抗體 Synagis Injection 50mg (palivizumab, K000812248) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：Palivizumab 預防注射有其臨床療效，以當前健保財務狀況，如果未經設限對所有其許可的適應症均給予給付，恐不符經濟效益，目前的評估仍受限於次族群（併有 CLD 或 CHD）的資料不確定性，故本案藥品仍維持原決議不予納入給付。

提案二十五

案由：有關「美時化學藥股份有限公司」申請重新審議治療疱疹後神經痛新藥 Lidopat Patch(lidocaine, A049320382)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、廠商所提文獻並非專指疱疹後神經痛，亦無實證支持與 gabapentin 併用可改善，故維持原給付規定。
- 二、考量本案藥品納入給付後對健保財務之影響，請健保局確實檢視廠商本次重新修正之財務預估資料，以辦理價量協議。
- 三、另本案藥品健保支付價格，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。

提案二十六

案由：有關「台灣禮來股份有限公司」申請修訂抗癌藥物 pemetrexed (如 Alimta) 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：依臨床文獻資料，同意本藥品依行政院衛生署修訂之適應症，修訂藥品給付規定如下：

1. 限用於

- (1)與 cisplatin 併用於惡性肋膜間質細胞瘤。
 - (2)以含鉑之化學療法治療或 70 歲(含)以上接受過第一線化學治療，但仍失敗之局部晚期或轉移性非小細胞肺癌病患（顯著鱗狀細胞組織型除外）之單一藥物治療。
 - (3)與含鉑類之化學療法併用，作為治療局部晚期或轉移性非小細胞肺癌（顯著鱗狀細胞組織型除外）之第一線化療用藥，且限用於 ECOG performance status 為 0~1 之病患。
2. 需經事前審查核准後使用。

提案二十七

案由：有關「翰亨實業股份有限公司」申復用於先天遺傳性代謝異常的續發性 Carnitine 缺乏症病患之急慢性治療之罕見疾病用藥 Carnitene Oral Solution 1.5g/5mL (L-carnitine, V000016138) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、因本案藥品有調劑方便性，並限定於兒童使用，可進行加算，故以 Carnitene 1g Chewable Tablets 為核價參考品，另本藥品為口服液劑，使用上方便性加算 15%，又為小兒製劑加算 6%，核定為 958 元（132 元×6×1.21=958 元）。
- 二、另本案藥品健保支付價格，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。
- 三、本案藥品應訂定藥品給付規定為「限 6 歲(含)以下兒童使用」。

提案二十八

案由：有關「五洲製藥股份有限公司」申復治療帕金森氏症用藥 Peden Retard Tablets 4mg (biperiden, A049373100) 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速放劑型藥品，本案藥品屬第2類新藥，依廠商臨床研究結果，其療效、安全性、方便性與對照組無顯著差異，故維持原核定價每粒為4.58元。
- 二、另本案藥品健保支付價格，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。

提案二十九

案由：有關「吉帝藥品股份有限公司」申復治療腹膜透析高血磷症用藥 Fosrenol Chewable Tablets 500mg、750mg 及 1000mg (lanthanum carbonate, B024495100、B024494100 及 B024496100) 等3品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品臨床證據不足以支持長期治療優於 Calcium-base phosphate binder，故本案藥品不符經濟效益，暫不予給付。

提案三十

案由：有關「台灣乳房醫學會」建議擴增芳香環酶抑制劑 (anastrozole、letrozole 及 exemestane) 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。

提案三十一

案由：有關「荷商葛蘭素史克股份有限公司」申復抗癌瘤新藥 Tykerb Tablets 250mg (lapatinib, B024878100) 健保支付價格乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：本案因時間因素未及審議。

提案三十二

案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請修訂治療多發性硬化症用藥 interferon beta 1b (如 Betaferon) 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。

提案三十三

案由：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」申復抗腫瘤新藥 Torisel concentrate and diluent for solution for Infusion (temsirolimus, B024853270) 健保支付價格核定案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：本案因時間因素未及審議。

提案三十四

案由：有關「臺灣拜耳股份有限公司」申復抗腫瘤新藥 Nexavar film-coated tablets 200mg (sorafenib, B024727100) 健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議。

伍、散會(6月4日會議於下午13時30分結束、6月11日會議於下午13時30分結束)。