

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 3 次會議紀錄(加開)

時間：98 年 6 月 25 日上午 9 時 30 分

地點：中央健康保險局 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：

由於年初委員聘任程序為時較久，部分案件因而無法於既訂排程完成審議。為顧及民眾用藥權益而加開本次會議，希望能順利完成應列入審議案件之進度，感謝各位委員之幫忙。

貳、報告事項：

案由：有關全民健康保險 98 年度藥價調整作業，不列入藥價調整品項報告案。

決定：不列入 98 年度藥價調整之品項如下：

（一）罕見疾病用藥

（二）全民健康保險藥價基準必要藥品及孤兒藥品「尊重市場價格」之執行原則藥物名單：

1. Hydrocortisone (sodium succinate) 100mg 注射劑

2. Carmustine 100mg 注射劑

3. Antithymocyte immunoglobulin of rabbit origin 25mg 注射劑

4. Lidocaine HCl 20mg/mL 5mL 注射劑

5. Warfarin sodium 1mg 錠劑併其他規格量品項

（三）特殊品項：

1. Dactinomycin 注射劑

2. Phenobarbital 單方注射劑

3. Biperiden lactate 注射劑

4. Verapamil HCl 注射劑

5. Phenylephrine HCl 注射劑
6. Digoxin 成分製劑
7. L-Asparaginase 注射劑
8. Penicillin G 注射劑
9. Streptomycin 注射劑
10. Azathioprine 錠劑
11. Murine monoclonal antibody CD3 (=Muromonal CD3) 注射劑
12. Albumin 製劑、Immunoglobulin 製劑、第八凝血因子、第九凝血因子
13. Atropine 單方成分製劑
14. Insulin 成分製劑
15. Epoetin 成分製劑
16. 腹膜透析液
17. 肺結核病治療用藥
18. 限含 Calcium gluconate 10% 及 Calcium sacchrate 0.35%之複方注射劑
19. Protamine Sulfate 單方注射劑
20. 肺部表面活性劑 Surfactant 製劑
21. Diethylstilbestrol 腸溶錠
22. Tetanus Toxoid 注射劑
23. TR. Mucrosquamatus A 1000 Tyrosine Units ,TR. Gramineus Antive 1000 Tyrosine Units 注射劑
24. B. Multicinctus Anti 1000 Tyrosine Units ,N. Naja Atra Antiven 1000 Tyrosine Units 注射劑
25. A. Acutus Antivenin 注射劑
26. Nitroglycerin 注射劑

參、提案討論：

提案一

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：98 年 6 月 4 日及 6 月 11 日召開之第 8 屆第 3 次會議已同意擴增 letrozole 於早期乳癌治療，並增訂藥品給付規定（詳見全民健康保險藥事小組第 8 屆第 3 次會議紀錄提案 2 結論）。至於 anastrozole 及 exemestane 用於早期乳癌治療，因研究結果顯示未具有顯著的 overall survival benefit，故暫不予擴增給付範圍。

提案二

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：

- 一、廠商提供之資料在 COX regression model 中，以 cross-over 為 Time-dependent covariate 來處理 cross-over 所造成的影響是否恰當，應待廠商提供資料正式發表後，再予討論，故本案暫不納入健保給付。
- 二、另請廠商提供台灣本土使用 Herceptin 治療失敗後使用 Tykerb 與未使用 Tykerb 之存活率差異。

提案三

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：考量發生單一臨床症狀 (CIS, Clinically Isolated Syndrome) 疑似多發性硬化症在台灣的臨床經驗較少，會轉變成多發性硬化症的比例亦不明。因此，提早且長期使用 interferon beta 1b 於診斷與反應尚未很明確的 CIS 患者，更須考慮其安全性，故暫不予擴增給付。

提案四

案由：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」申復抗癌瘤新藥 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：

- 一、 考量臨床上多使用 Sutent capsules 12.5mg 的藥物治療，故同意改以 Sutent capsules 12.5mg 為核價參考品，以療程劑量比例法核算，另考量本案藥品係用於晚期腎細胞癌之高危險群患者，且副作用較小，同意就療效及安全性各加算 5%；而本案藥品需注射使用，較為不便，故予以減算 5%。因此核定本案藥品為每瓶 32,104 元【 $1,456 \text{ 元} \times 3 \times 7 \times (1+5\%+5\%-5\%) = 32,104 \text{ 元}$ 】。
- 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（即 98 年度）藥價調查及藥價調整作業調整後之價格換算調整。

提案五

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

結論：

- 一、考量臨床上多使用 Sutent capsules 12.5mg 的藥物治療，故同意改以 Sutent capsules 12.5mg 為核價參考品，依其每日用量 37.5mg 之療程劑量法換算 Nexavar tablets 200mg 藥價，核定為每粒 1,092 元(1,456 元*3/4=1,092 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（即 98 年度）藥價調查及藥價調整作業調整後之價格換算調整。

提案六

案由：有關「禾利行股份有限公司」申請已收載成分藥品營養補給劑 Proheparum dragees (liver extract N 等, B023896100) 健保支付價格及其同類藥品之分類分組案，提請討論。

結論：

- 一、目前藥價基準已收載與本案藥品屬同類之藥品如“臺灣東洋” Proheparum dragees (B023664100)、“井田製藥” Procanpan S.C. Tablets (A038235100) 等均含 choline、cysteine、inositol，而在 liver extract 或 vitamin B₁₂ 之描述上有所不同。
- 二、Vitamin B₁₂ 為 liver extract 中主要的有效成分，liver extract 為動物（豬或牛）的肝萃取物，在除去大部分的脂肪及膽固醇後所製成的乾燥粉末。Liver extract 為 vitamin B₁₂ 尚未有 pure form 的年代，當作補充 vitamin B₁₂ 的替代物，且含 vitamin B₁₂ 1.5 μg 或含 liver extract 的藥品許可證皆未有治療 vitamin B₁₂ 缺乏症，如多發性神經炎等之適應症，臨床上之適應症皆為營養補給而並不是治療 vitamin B₁₂ 缺乏症。
- 三、綜上，本類藥品之分類分組無細分之必要，無論有無記載 Liver extract，分組名稱應均歸為 vitamin B₁₂ 1.5 μg + choline bitartrate 100mg + cysteine 20-25mg + inositol 25mg。
- 四、本案藥品應依同類藥品最低價“明大公司” PRO-LIVER S.C. TABLETS

"M.T." (A018416100) 為核價參考品，核定為每粒 1.24 元。

五、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（即 98 年度）藥價調查及藥價調整作業調整後之價格換算調整。

提案七

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申請修訂抗癌瘤藥品 trastuzumab（如 Herceptin）藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

一、參考各學會及臨床專家意見，同意將早期乳癌納入全民健康保險給付範圍，並修正給付規定如下：

1. 轉移性乳癌

- (1) 單獨使用於治療腫瘤細胞上有過度 HER2 表現，曾接受過一次以上化學治療之轉移性乳癌病人。
- (2) 與 paclitaxel 或 docetaxel 併用，使用於未曾接受過化學治療之轉移性乳癌病患，且為 IHC Test3 或 FISH (+) 者。
- (3) 轉移性乳癌且 HER2 (+++) 之病人，僅限先前未使用過 trastuzumab 者方可使用。

2. 早期乳癌

- (1) 經外科手術、化學療法(術前輔助治療或輔助治療)治療後，具 HER2(+++)或 FISH 過度表現，且有腋下淋巴結轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。
- (2) 使用至多以一年為限，一年申請量以 13 小瓶為限(每小瓶 440mg)。

3. 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。

提案八

案由：有關「聯邦化學製藥股份有限公司」申復藥品 DIMENHYDRINATE TABLETS "C. Y." (A021586100) 及 DIMEN INJECTION 50MG/ML (DIMENHYDRINATE) "UNION" (A031878209) 二項含 dimenhydrinate 藥品之「分組名稱」乙案，提請討論。

結論：

- 一、Dimenhydrinate 與 diphenhydramine 在臨床使用上差異不大，故可將其歸為同一群組。
- 二、因 Dimenhydrinate 之 diphenhydramine 含量僅約有 1/2，故含 dimenhydrinate 之注射劑核價時，須作規格量換算，而一般錠劑膠囊劑因健保支付價格大多低於 1 元，核價時不另作規格量換算。
- 三、故本案藥品 DIMENHYDRINATE TABLETS "C. Y." (A021586100) 之分組名稱仍維持「DIPHENHYDRAMINE, 一般錠劑膠囊劑, 50.00MG」，而 DIMEN INJECTION 50MG/ML (DIMENHYDRINATE) "UNION" (A031878209) 之分組名稱修正為「DIMENHYDRINATE, 注射劑, 50.00MG (= DIPHENHYDRAMINE 25.00MG)」。

肆、散會：十二時三十分。