

全民健康保險藥事小組第8屆第8次會議紀錄

時間：98年11月12日及11月19日上午9時15分

地點：中央健康保險局9樓第1會議室

出席人員：如會議簽到單

主席：陳代理召集人昭姿

紀錄：杜安琇

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「羅氏大藥廠股份有限公司」高血鈣治療劑 Bondronat concentrate for solution for infusion 2mL 及 6mL (ibandronic acid, 1mg/mL, B024348212 及 B024348223)，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該2品項第2年觀察期間(自97年8月1日至98年7月31日)之藥品費用點數未超過協議點數，故維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

報告案三

案由：有關「台灣柏朗股份有限公司」申復新藥 NuTRIflex Lipid special (B0249012A5、B0249012BH、B024901214)、NuTRIflex Lipid peri (B0248992A5、B0248992BH、B024899214) 及 NuTRIflex Lipid plus (B0249002A5、B0249002BH、B024900214)，各3種規格，共9品項脂肪乳劑健保支付價格核定更新核備案。

決定：洽悉。

報告案四

案由：有關抗焦慮、鎮靜及安眠劑用藥 zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 等三

種成分藥品給付規定修正報告案。

決定：同意修正 1.2.3.2「非精神科醫師若需開立本類藥品……」為「非精神科、神經科專科醫師若需開立本類藥品……」，並刊登更正函。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司」申請治療本態性高血壓 Acertil Plus 5mg/1.25mg (perindopril arginine/indapamide, B025046100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準業已收載同成分劑型不同含量之藥品，同意本案藥品納入藥價基準收載。
- 二、本案藥品 Acertil Plus 5mg/1.25mg 為替代藥價基準已收載之 Acertil Plus Tablets (B023758100)，故以 Acertil Plus Tablets 為核價參考品，依療程劑量比例法，核定本案藥品支付價格為每粒 19.5 元。
- 三、本案藥品與核價參考品屬同分類分組。

提案二

案由：有關「新加坡商施維雅股份有限公司臺灣分公司」申請治療本態性高血壓 Preterax 2.5mg/0.625mg (perindopril arginine/indapamide, B025045100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準業已收載同成分劑型不同含量之藥品，同意本案藥品納入藥價基準收載。
- 二、本案藥品 Preterax 2.5mg/0.625mg 為替代藥價基準已收載之 Preterax Scored Tablets (B023757100)，故以 Preterax Scored Tablets 為核價參考品，依療程劑量比例法，核定本案藥品支付價格為每粒 15.5 元。
- 三、本案藥品與核價參考品屬同分類分組。

提案三

案由：有關「健臻生技有限公司」建議擴增藥品 Thymoglobuline inj. 之給付規定，於預防腎臟移植引起之急性排斥乙案，提請討論。

結論：同意新增本案藥品給付規定於第 8 章免疫製劑 8.1.4. Immunoglobulin (如：ATG-Fresenius、Thymoglobuline inj、Lymphoglobuline inj)：

1. 限符合下列適應症病患檢附病歷摘要（註明診斷、相關檢查報告及數據、體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效··等）

(1) 嚴重再生不良性貧血經傳統方法治療無效且不適合作骨髓移植之病例。

(2) 器官移植病患併發嚴重之急性排斥反應。

(3) 急性 graft versus host disease。

(4) 心臟移植病人使用呼吸器，並可能併發腎功能不全者。

(5) ATG-Fresenius 及 Thymoglobuline inj. 可用於預防腎臟移植引起之急性排斥用藥。

提案四

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 0.05mg/mL, 5mL, B024785221) 健保支付價格乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：本案廠商申復本藥品每個療程只要靜脈注射 1 劑 0.25mg，對病患有使用上的方便性，惟臨床文獻顯示仍有相當比例之病患無法在此種使用方式下完全達到預防噁心及嘔吐的效果，而須追加劑量或使用其他藥物治療，考量本藥品與其他同類藥品之優缺點，同意依療程劑量比例法酌予提高原核定價格，並請廠商研提風險分攤計畫，由健保局與廠商進行價量協議。

提案五

案由：有關「行政院衛生署管制藥品管理局」申請類鴉片製劑已收載成分新品項「Durogesic d-trans transdermal patch 12 μ g/hr (fentanyl)」穿皮貼片劑之核價分類方式乙案，提請討論。

結論：

- 一、因應日後可能有不同釋放速率及不同釋放時間之產品出現，同意此類全身性作用貼片劑型以有效釋放量(每小時釋放量x以小時計之作用時效)為分組進行核價。
- 二、本案藥品依照上述決議以有效釋放量予以分組核價，並依已收載成分新品項核價方式核定。

提案六

案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請修訂抗癌藥物 anastrozole (如 Arimidex)之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、早期乳癌輔助治療以 upfront 方式：根據 Arimidex, Tamoxifen Alone or in Combination (ATAC)之臨床試驗結果，在荷爾蒙接受體呈陽性且有淋巴結轉移病人族群之次族群(subgroup analysis)分析結果顯示，anastrozole 相較於 tamoxifen 在 time to recurrence 並無統計上之顯著差異。
- 二、早期乳癌輔助治療以 switching 方式：可待更多資料，如 Austrian Breast and Colorectal Cancer Study Group (ABC SG8) 之研究結果，經過多位專家 peer review 正式發表後再議。
- 三、綜上所述，本案維持原給付規定。

提案七

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請修訂抗癌藥物 exemestane(如 Aromasin)之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本案藥品用於「使用 Tamoxifen 至少 2 年之淋巴結有轉移之高危險早期侵犯性乳癌病人之荷爾蒙輔助治療」，並增訂藥品給付規定如下。
- 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。

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.1.1. Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets) :</p> <p>1. 限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體 (estrogen receptor) 陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。</p> <p>2. <u>具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之腋下淋巴結有轉移之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：</u></p> <p><u>(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)。</u></p> <p><u>(2) 本案藥品使用不得超過三年。</u></p> <p><u>(3) 需經事前審查核准後使用。</u></p>	<p>9.1.1. Exemestane (如 Aromasin Sugar Coated Tablets) :</p> <p>限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體 (estrogen receptor) 陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

提案八

案由：有關放寬抗癌藥物 bortezomib (如 Velcade)藥品給付範圍於「經一種化學治療藥物無效後之多發性骨髓瘤病人」乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意廠商提議將規格量為 3.5mg 之 Velcade for Injection 依規格量為 3mg

換算後，再請健保局與廠商進行價格之協議。

二、另廠商日後申請規格量為 3mg 之 Velcade for Injection 時，同意以申請當時規格量為 3.5mg 之支付價予以核定。

三、給付規定修訂如下：

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection): (96/6/1、98/2/1) 限用於</p> <p>1. <u>曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓癌病人。</u></p> <p>(1) 每次使用以 8 個療程為限。</p> <p>(2) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status) 或對部分 non-secretary type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可使用後 4 個療程。</p> <p>2. 曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人 (98/2/1)。</p> <p>(1) 以 8 個療程為上限。</p> <p>(2) 每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</p> <p>(3) 使用 4 個療程後須再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection): (96/6/1、98/2/1) 限用於</p> <p>1. 經兩種化學治療藥物治療無效後之多發性骨髓癌病人。</p> <p>(1) 每次使用以 8 個療程為限。</p> <p>(2) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status) 或對部分 non-secretary type MM 病人以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可使用後 4 個療程。</p> <p>2. 曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人 (98/2/1)。</p> <p>(1) 以 8 個療程為上限。</p> <p>(2) 每日最大劑量 1.5mg/m²/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</p> <p>(3) 使用 4 個療程後須再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂之規定

提案九

案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請治療原發性肺高血壓罕見疾病用藥 Ilomedin 20 (iloprost)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：全民健康保險藥價基準目前已收載多項治療原發性肺動脈高壓藥物，建議健保局行文「台灣胸腔暨重症加護醫學會」及「中華民國心臟學會」，針對 Ilomedin 20 是否納入健保給付及給付規定提供意見。

提案十

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)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、廠商申復理由一為仿單記載之建議調整劑量，並非新證據；申復理由二所引用年代久遠之文獻，且僅為個案描述性研究，不符現今文獻品質要求。
- 二、本案不同意廠商之申復理由，並以同成分速放劑型 biperiden HCl 2mg 為核價參考品，參照廠商所做臨床試驗療效結果：Akin 4.34±2.59mg 與 biperiden SR 7.86±3.93mg 治療帕金森氏症療效相當，依藥價調整後以規格量換算核定為 3.56 元 ($3.23 \text{ 元} \times 2 \times 4.34 \div 7.86 = 3.56 \text{ 元}$)。

提案十一

案由：有關「吉發企業股份有限公司」申請治療先天性尿素循環代謝障礙之急性血氨症及伴隨腦部病變之罕見疾病用藥 Ammonul Injection 50mL (sodium phenylacetate/sodium benzoate)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準業已收載同成分不同劑型之藥品，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、依全民健康保險罕見疾病用藥核價原則，以廠商提供進口成品每瓶 80,927.9 元加計 25%，核定藥價為每瓶 101,159 元。
- 三、依廠商申請之適應症訂定給付規定第 3 章代謝及營養劑 3.3.12. Sodium phenylacetate + sodium benzoate (如 Ammonul inj)：限用於先天性尿素

循環代謝障礙之急性血氨症及伴隨腦部病變。

提案十二

案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請修訂抗癌瘤藥品 goserelin (如 Zoladex) 給付範圍乙案，提請討論。

結論：

- 一、有關廠商申請擴增給付於「荷爾蒙接受器為陽性的早期乳癌且年紀低於 40 歲，在化學療法之後與 tamoxifen 合併使用的輔助療法」及「停經前荷爾蒙接受器為陽性的局部晚期與轉移性乳癌」之適應症，因無臨床證據顯示 tamoxifen 併用 goserelin 能顯著改善其復發率及整體存活情形，故不予擴增藥品給付範圍。
- 二、考量臨床治療停經前晚期乳癌婦女，goserelin 之效果與卵巢切除術相當，故同意刪除藥品給付規定第 5 章激素及影響內分泌機轉藥物 5.5.1 Gn-RH analogue (如 buserelin; goserelin; leuprorelin; triptorelin; nafarelin (acetate) 等製劑) 之(2)停經前 (或更年期前) 之嚴重乳癌，須符合「不適合接受卵巢切除」之限制，修訂本案藥品用於乳癌治療之給付規定如下：
 - (2) 停經前 (或更年期前) 之嚴重乳癌，須完全符合以下二點：
 - I. 荷爾蒙接受體陽性。
 - II. 無法忍受其他荷爾蒙製劑 (tamoxifen、megestrol 等)，且為停經前婦女有轉移性乳癌者。

提案十三

案由：提有關本局台北分局建議增訂類風濕性關節炎治療藥品 rituximab 注射劑 (如 Mabthera) 之給付規定中事前審查應檢附資料乙案，提請討論。

結論：為使本案藥品事前審查有更詳實判斷，於申請用於「類風濕性關節炎」治療時，應再檢附治療前後之相關照片，於藥品給付規定第 8 章免疫製劑 8.2.7. Rituximab 注射劑 (如 Mabthera)：用於類風濕性關節炎之成人治療部分，事前審查應檢附資料增列「治療前後之相關照片」。

提案十四

案由：有關本局南區分局建議修訂類風濕性關節炎治療藥品 etanercept 注射劑（如 Enbrel）之給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、申請使用本案藥品應檢附之 DAS28 積分，其第一次評分之時間點應為：「DMARD 藥物治療至少 6 個月以上，而其中 2 個月必須達到標準目標劑量後」。
- 二、為免臨床解讀不一，修正藥品給付規定第 8 章免疫製劑 8.2.4.2 Etanercept（如 Enbrel）；adalimumab（如 Humira）：成人治療部分之第 3 點條文如下：「申報時須檢附使用六個月以上 DMARD 藥物後之 DAS28 積分，各種 DMARDS 藥物使用之種類、劑量、治療時間、副作用、及關節腫脹之相關照片或關節 X 光檢查報告等資料」。

提案十五

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申復高血壓治療藥品 Rasilez Film-Coated Tablet 150mg 及 300mg (aliskiren, B024884100 及 B024883100)之健保支付價格乙案，提請討論。（廠商申請到會報告）

結論：

- 一、目前研究資料未顯示本產品比參考品有較佳之療效或安全性，長期對心血管疾病、腎功能保護仍待大規模研究。
- 二、鑑於本案藥品與 ARB 藥品比較，兼有 24 小時血壓平穩及停藥後血壓維持較久等優點，故以有 head-to-head comparison 之 Diovan Film-Coated Tablets 為核價參考品，按療程劑量比例法換算並加算 15%，核定 Rasilez Film-Coated Tablet 150mg 為每粒 28.5 元(24.8 元*1.15=28.5 元)；Rasilez Film-Coated Tablet 300mg 則同意廠商申復時之申請價，核定為每粒 39.7 元。

提案十六

案由：有關「宜泰貿易有限公司」申請撤銷擬交感神經興奮劑 Proternol-L

Injection (isoproterenol HCl, 0.2mg/mL, 1mL, B012225209)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：全民健康保險藥價基準中同成分、劑型藥品僅收載本案藥品 Proterol-L Injection，且臨床上使用有其必要性，故不同意廠商取消健保支付價，請健保局與廠商協商議價。

提案十七

案由：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」申復 T.T.Y. Colimycin Injection 2,000,000U (colistin methanesulfonate, A024961212) 藥價調整分類分組之爭議乙案，提請討論。

結論：

一、雖活性成分含量相同，惟投予途徑不相同，同意「台灣東洋藥品工業股份有限公司」之 T.T.Y. Colimycin Injection 2,000,000U(A024961212)與「東洲化學製藥廠股份有限公司」之 Colistin Injection "ORIENTAL" (A015180212)於價格調整時，應列為不同分類分組。

二、上述 2 品項之分組名稱應為：

- (一) T.T.Y. Colimycin Injection 2,000,000U 之分組名稱為 COLISTIN, 注射劑, 2.00, MIU)。
- (二) Colistin Injection "ORIENTAL" 之分組名稱為 COLISTIN 2.00MIU + DIBUCAINE 4MG, 注射劑)。

三、Colistin 給付規定修訂如下：

修正後給付規定	原給付規定
10.8.6 colistin 可用於靜脈注射劑 限經感染症專科醫師會診，確定使用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。	10.8.6 colistin 注射劑 限經感染症專科醫師會診，確定使用於一般抗生素無效，且具多重抗藥性之革蘭氏陰性菌之嚴重感染。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

提案十八

案由：有關「全民健康保險新藥收載及核價作業標準」(原「新藥核價原則」)之修正乙案，提請討論。

結論：請健保局依本次會議委員建議事項，將文字內容再作部分修正，下次會議再提會討論。

臨時提案

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司」等3家公司申請調漲 phytomenadione (vitamin K₁)注射劑之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品於臨床上對於出血症狀須緊急處置而無法口服 phytomenadione 之病人，屬必要藥品。同意適當調整藥品價格，依「中國化學製藥股份有限公司」申請價調整「中國化學製藥股份有限公司」之 KATIMIN "1" INJECTION 10MG (N002789209)、「東洲化學製藥股份有限公司」之 NEOLEWESHUE INJECTION (A000552209)及「南光化學製藥股份有限公司」之 VITAMIN K1 INJECTION "N. K." (A004347209)等3品項之健保支付價格為每瓶10元。

肆、散會(11月12日會議於下午13時15分結束、11月19日會議於下午13時40分結束)