

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 5 次會議紀錄

時間：98 年 8 月 6 日上午 9 時 30 分

地點：中央健康保險局九樓第一會議室（台北市信義路 3 段 140 號）

主席：陳召集人燕惠

紀錄：賴貞穗

出席人員：如會議簽到單

壹、李代總經理致詞：(略)

貳、報告案

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案。

決定：洽悉。

報告案二

案由：H1N1 新流感抗病毒藥劑 Tamiflu Capsules (oseltamivir) 納入健保給付報告乙案。

說明：

- 一、本案業提前於 98 年 7 月 23 日經本小組會議討論，同意納入健保給付。30mg 及 75mg 品項之健保支付價分別以『國際中位價』上限價核價(按 98 年第二季匯率換算本案藥品十國中位價分別為每顆 81 元及 111 元)。支付期間暫訂至民國 99 年 3 月底止。因本案藥品納入健保給付將對健保財務造成影響，故需進行價量協議。
- 二、羅氏大藥廠股份有限公司(以下簡稱羅氏公司)與本局於 98 年 7 月 31 日進行本案藥品之給付協議討論會議達成以下協議：
 - 1、以降價方式取代價量協議，同意 Tamiflu capsules 30mg 及 75mg 之健保支付價格，每粒分別為新台幣 70 元及 95 元，支付期間暫訂至民國 99 年 3 月底止。
 - 2、羅氏公司應於 98 年 11 月 20 日之前，依現行甲調查之格式向本局申報 98 年 8 月 15 日至 98 年 10 月 31 日之販售資料，並同意依下列公式計算調整藥價，並自 98 年 12 月 1 日生效。新藥價=WAP+原藥價*15%(新藥價不得高於原藥價)。

3、羅氏公司並應穩定供應本案藥品予全民健康保險特約醫事服務機構臨床用藥無虞。

決定：洽悉。

參、提案討論

提案一

案由：有關「萬菱藥品科技股份有限公司」申請修正抗焦慮、鎮靜及安眠劑用藥 Sotalon Capsules (zaleplon)給付規定乙案，提請討論。

結論：同意修正 Sotalon cap 使用於 65 歲以上病患起始劑量為每日 5 mg，另亦同意神經科醫學會建議修正 zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分類藥物之使用規範之專科醫師加入神經科。給付規定修正內容如下：

1.2.3. zaleplon、zolpidem 及 zopiclone 成分藥品

1. 使用安眠藥物，病歷應詳載病人發生睡眠障礙的情形，並作適當的評估和診斷，探討可能的原因，並提供衛教建立良好睡眠習慣。
2. 非精神科醫師若需開立本類藥品，每日不宜超過一顆，連續治療期間不宜超過 6 個月。若因病情需長期使用，病歷應載明原因，必要時轉精神科、神經科專科醫師評估其繼續使用的適當性。
3. 精神科、神經科專科醫師應針對必須連續使用本藥的個案，提出合理的診斷，並在病歷上詳細記錄。
4. 依一般使用指引不建議各種安眠藥併用，應依睡眠障礙型態處方安眠藥，若需不同半衰期之藥物併用應有明確之睡眠障礙型態描述紀錄，且應在合理劑量範圍內。
5. 對於首次就診尚未建立穩定醫病關係之病患，限處方 7 日內安眠藥管制藥品。
6. zaleplon 成分藥品用於治療難以入睡之失眠病人，僅適用於嚴重，病人功能障礙或遭受極度壓力之失眠症患者，用於 65 歲以上病患時，起始劑量為每日 5mg。

提案二

案由：H1N1 新流感抗病毒藥劑 Tamiflu Capsules (oseltamivir)納入健保

給付乙案，提請討論。(註：已提 98 年 7 月 23 日本小組會議討論)

提案三

案由：有關「本局高屏分局」建議規範 LHRH analogue 藥品於前列腺癌之適用範圍乙案，提請討論。

結論：考量前列腺癌病患使用 LHRH (GnRH) analogue 治療後產生 hormone refractory status 時，醫師會因病患之個別情形做專業判斷，評估該類藥品繼續使用之價值，可能會考慮停止使用 LHRH (GnRH) analogue 而給予化療，或可能繼續使用 LHRH (GnRH) analogue 以維持血中雄性激素在較低的濃度以免攝護腺癌快速增長。又美國 NCCN 及歐洲泌尿科醫學會 EAU 臨床指引之內容，皆無 LHRH (GnRH) analogue 在前列腺癌使用之停藥時機的建議，因此本案不予修訂藥品給付規定。

提案四

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請取消 sunitinib (如 Sutent) 藥品事前審查規定乙案，提請討論

結論：健保已收載之癌症標靶治療藥品於納入給付時皆為必須事前審查之藥品，imatinib (如 Glivec) 因列入事前審查兩年以上，且核准率達 90% 以上，有較長之使用經驗，故於 97 年 8 月 1 日起免除事前審查。Sunitinib (如 Sutent) 於 98 年 2 月 1 日方納入健保給付，故仍應有事先審查之機制。

提案五

案由：有關「杏輝藥品工業股份有限公司」申請維生素複方 A.D. Vitamin S.C. Tablets “Sinphar” (A033512100) 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複方製劑，同意本案藥品納入藥價基準收載。
- 二、本案藥品健保支付價於民國 92 年歸零，因無同成分含量之核價參考品，故依健保局 92 年 3 月 1 日前核定之健保藥價每粒 0.8 元。
- 三、本案藥品應依行政院衛生署核准之適應症使用。

提案六

案由：有關「黃氏製藥股份有限公司」申復外用類固醇製劑 Confumin Cream "H.S." 15gm 及 99 碼 2 品項(halcinonide micro, A045919335 及 A045919399)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劑型、同含量之規格量，每支 5gm，因考量病人患部面積大，規格量 15gm 方便病人使用，同意 15gm 品項藥品納入藥價基準收載，另因健保局收載 5 及 15gm 之規格量，可依實際的規格量及健保代碼申報，考量分裝有汙染之虞，故 99 碼(大包裝分裝)不同意給付。
- 二、核價方式依規格量換算核定 Confumin Cream "H.S." 15gm 每支健保藥價為 180 元 ($67 \text{ 元} \times 15\text{gm} / 5\text{gm} \times 0.9 = 180 \text{ 元}$)。

提案七

案由：有關「行政院衛生署管制藥品管理局」(以下簡稱管管局)製藥工廠申請嗎啡製劑 MXL capsules 60mg 持續性藥效膠囊劑健保支付價格乙案，提請討論。

結論：由於本案藥品管管局申請之藥價高於國際藥價甚多，另核價參考品目前健保支付價亦高於國際中位價，建請管管局向廠商爭取降低進價後再議。

提案八

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請黃斑部病變治療新藥 Lucentis 10mg/mL solution for injection(ranibizumab, K000879266)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、Ranibizumab 製劑用於治療 wet-type AMD 有其療效與安全性，故同意納入給付，惟其臨床使用狀況及給付規定，建議先請眼科專科醫師及眼科醫學會提供資訊及意見，並於下次會議時列席會議討論，以使給付規定之制定更為完備。
- 二、由於 0.3 mL 之規格即將下市，本案俟專科醫師及學會回復意見後，再行討論 0.23mL 規格之價格及給付規定。

提案九

案由：有關「萬菱藥品科技股份有限公司」申復已收載成分心臟血管藥物

Cidincor Film Coated Tablets 2.5 mg(bisoprolol hemifumarate, A049915100)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：因本案藥品係用於穩定型慢性中度至重度心衰竭(CHF)治療調整劑量之使用，同意改以同成分原開發廠藥品 Concor 2.5mg（目前非屬藥價基準收載品項）與 Concor 1.25mg/B024039100 之國際藥價中位數比值 0.83，依國際藥價比例法換算後，再依一般學名藥為原開發廠藥品核價之 80%計算，核定為 5.2 元($7.8 \times 0.83 \times 0.8 = 5.2$ 元)。

提案十

案由：有關「國立成功大學醫學院附設醫院」等建議修訂抗微生物劑 Macrolides 類 clarithromycin 及 azithromycin 之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、“非結核耐酸桿菌(Non-tuberculous mycobacterium, NTM)” ，非屬革蘭氏染色及厭氧菌。
- 二、建議將此類感染症 ICD code 的病歷不列入自動化審查，改由專科醫師以專業判斷，以確定合理使用此類抗生素。
- 三、針對 10.4.3 Clarithromycin（如 Klaricid Tab.）用於消化性潰瘍之胃幽門桿菌消除治療，使用總量以二十八顆（每顆 250mg）為限乙節，倘依比例換算使用 clarithromycin 500mg 者，則使用總量以十四顆為限。

提案十一

案由：有關「世達藥品工業股份有限公司」申請骨骼肌鬆弛劑 Sugidin Tablets 250 mg(chlorphenesin carbamate, A048973100) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案申請之成分藥品為作用不明的 muscle relaxant，臨床研究極少，考量本藥在臨床使用之療效及安全性之疑慮，暫不納入給付範圍。

提案十二

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申復抗癌瘤新藥 Avastin Injection 25mg/mL, 4mL (bevacizumab, K000807219)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本藥品暫不納入全民健康保險藥價基準收載，理由如下：

- 一、本藥品與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin (FOLFOX4) 的化學療法合併使用，作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌患者的治療，與單獨使用含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin (FOLFOX4) 的化學療法相比，雖有整體存活期差異，惟每位病人以無惡化存活期 (progression-free survival) 平均 7.3 個月計，治療費用即高達約 132 萬元，整體存活期 (overall survival) 之改善程度僅增加 2.1 個月，對健保之財務衝擊第一年即達 14~16 億元。另本藥品雖缺乏台灣本土之經濟學分析研究，惟根據日本執行的研究顯示，使用本藥品於第二線治療，比起未使用本案藥品之 FOLFOX4 療法，其每多獲得一個生存年需多花 1,410 萬日幣 (折合新台幣約 389 萬元)，其 ICER (incremental cost-effectiveness ratio) 值甚高。
- 二、為使標靶藥物能有效使用於適合的病患，本案藥品待有更清楚的文獻報告，顯示其對特定病人族群 (subgroup) 具有較顯著的療效，再行研議是否納入全民健康保險給付。

提案十三

案由：有關「海喬國際股份有限公司」等 3 公司申請調漲抗癌瘤藥物 cisplatin injection 健保支付價乙案，提請討論。

結論：Cisplatin 為最廣泛性使用之化療藥物之一，屬必要藥品，故同意合理調高藥價，另為避免價差因素左右合理規格量之使用，核定 cisplatin injection 50mg 每支為 350 元，換算 cisplatin injection 10mg 每支為 70 元，cisplatin injection 100mg 每支為 700 元。

肆、散會：13 時 30 分。