

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 14 次會議紀錄

時間：99 年 5 月 6 日上午 9 時 15 分

地點：行政院衛生署中央健康保險局 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：黃宇君

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：關抗癌瘤藥物 Sprycel Film-Coated Tablets，依協議每年重新檢討支付價格結果報告案。

決定：洽悉。

報告案三

案由：有關抗癌瘤藥物 Sutent (sunitinib)，依協議每年重新檢討支付價格報告案。

決定：洽悉。

報告案四

案由：有關帶狀皰疹後神經痛治療藥物 gabapentin 成分藥品，依協議每年重新檢討支付價格報告案。

決定：洽悉。

報告案五

案由：有關修訂全民健康保險藥品給付規定 1.3.2.3 topiramate 之第 2 項限用品項為「限許可證已核准適應症之藥品」乙案。

決定：

一、洽悉。

二、附帶決議：全民健康保險藥品給付規定之通則七已明訂處方用藥，必須符合中央衛生主管機關核准藥品許可證登載之適應症，並應依病情治療所需劑量，處方合理之含量或規格藥品。故建議通盤檢討取消給付規定中「限許可證已核准適應症之藥品」之文字。

臨時報告案

案由：確認「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」治療青光眼及高眼壓複方新藥 Azarga Eye drops, suspension (brinzolamide 10mg/mL+timolol maleate 5mg/mL, 5mL, B025115421)給付規定之報告案。

決定：補正第8屆第13次會議提案八「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」申請治療青光眼及高眼壓複方新藥 Azarga Eye drops, suspension (brinzolamide 10mg/mL+timolol maleate 5mg/mL, 5mL, B025115421)健保給付價格之決議內容，增加第三點：本案藥品給付規定比照全民健康保險藥品給付規定 14.1.2「限經單一降眼壓藥物治療，眼壓控制不良之青光眼患者第二線使用」辦理。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「台灣第一三共股份有限公司」申復已收載成分劑型新規格藥品 Olmetec film coated tablets 40mg (B025005100)核價乙案，提請討論。

結論：本案維持第8屆第7次藥事小組會議結論，核價方式依國際藥價比例法計算，以同廠牌同成分已收載之 Olmetec F.C. tabs 20mg (每錠 21.1 元)為核價參考品，核定為每錠 24.8 元(21.1 元*1.18=24.8 元)。

提案二

案由：有關「台灣費森尤斯醫藥股份有限公司」申復已收載成分新品項透析用液劑 Balance 2.5L 及 3.0L peritoneal dialysis solution

(1.5%、2.3%及4.25% glucose, 1.75mmol/L calcium, peritoneal dialysis solution) 等5項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、本案藥品可視為第二代腹膜透析用液劑，與其他非”Low Glucose Degradation Products” 透析液列為不同分組核價。雖規格量為3.0L之操作方式與2.0L及2.5L不同，仍應與2.0L及2.5L為相同分組核價。

二、本案藥品依第6屆第8次會議結論及第6屆第12次報告案決議之同藥品2.0L之核價方式，依已收載與本案藥品同屬透析用液劑，同規格量、臨床治療用途相同之最低價格，以療程劑量比例法再加算5%核定如下：

(一)規格量為2.5L之2品項，換算後核定為237元($226 \text{元} \times 1.05 = 237 \text{元}$)，包括：

1. BALANCE 1.5% GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM, PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION (B023901214) 及

2. BALANCE 2.3% GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM, PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION (B023907214)。

(二)規格量為3.0L之3品項，因目前參考品未收載，依療程劑量比例法，依現行收載之透析液2.5L與5.0L之支付價格，以內插法換算後加算5%，核定為256元【 $226 \text{元} + (320 \text{元} - 226 \text{元}) \times (3 - 2.5 / 5 - 2.5) = 244 \text{元}$ ， $244 \text{元} \times 1.05 = 256 \text{元}$ 】。包括：

1. BALANCE 1.5% GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM, PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION (B023901216)、

2. BALANCE 2.3% GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM, PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION (B023907216) 及

3. BALANCE 4.25% GLUCOSE, 1.75 MMOL/L CALCIUM, PERITONEAL DIALYSIS SOLUTION (B023906216)。

(三)嗣後與本案藥品同屬第二代透析用液劑，廠商若申請非現有規格量，以同規格量、臨床治療用途相同者之第一代參考品最低

價格加算 5%核定。

三、若核價參考品於本年度進行價格調整，本案藥品之健保支付價格，應依調整後之價格重新換算調整。

提案三

案由：有關「中生生技製藥股份有限公司」申請治療皮膚刀、燙傷之感染藥品 Tyrocim® Ointment (iodochlorhydroxyquin 3mg/gm、dexamethasone 0.5mg/gm、tyrothricin 0.5mg/gm、neomycin 3.5mg/gm) 5gm、10gm 及 15gm (N000828321、N000828329 及 N000828335)等 3 品項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已收載許多與本案藥品相同適應症之品項，屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、本案藥品之核價方式以 Biomycin Ointment “CBC” 為核價參考品，因均含有 tyrothricin 與 neomycin，且適應症與本案藥品相同。依療程劑量比例法及規格量換算後，核定 5gm 每支為 7.2 元【584 元×(5gm/450gm)÷0.9=7.2 元】、10gm 每支為 14.4 元【584 元×(10gm/450gm)÷0.9=14.4 元】、15gm 每支為 21.6 元【584 元×(15gm/450gm)÷0.9=21.6 元】。

提案四

案由：有關「禾利行股份有限公司」申請已收載成分新劑型止痛滴劑 Tramal Drops (tramadol HCl, 100mg/mL, 10mL, B018497129)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品屬第 2B 類新藥，因已收載錠劑劑型且療效相當，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、本案藥品之核價方式以同廠牌長效錠 Tramal Retard 100mg (B021840100) 為核價參考品，依療程劑量比例法計算，因可用於小兒科，另加算 15%核定為每瓶 112 元【(9.8 元*10)*1.15=112 元】。

三、給付規定：依目前全民健康保險藥品給付規定 1.1.3 Tramadol 辦理。

提案五

案由：有關本(99)年免除藥品事前審查檢討作業乙案，提請討論。

結論：本(99)年符合免除事前審查條件，列入免除事前審查項目之「腸胃藥物之前列腺素（如 misoprostol）」，臨床上使用之病例極少，應無浪費之虞，同意免除該藥物之事前審查。

提案六

案由：有關行政院衛生署肝癌及肝炎防治委員會建議建議將「肝硬化」病人納入慢性病毒性 B 型肝炎治療藥品之修正內容及民眾陳情於對第一線抗病毒治療劑產生抗藥性後，期能「長期」由健保給付第二線抗病毒治療劑乙案，提請討論。

結論：

一、依據臨床實證，慢性 B 型肝炎病毒帶原之肝硬化病患，長期使用口服抗病毒藥物，確可降低未來產生肝癌或肝衰竭之風險，同意將肝硬化病患納入全民健康保險口服抗病毒劑治療之給付範圍，並建議收案條件如下：

(一)HBsAg (+)且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL 者。

(二)診斷標準：

- 1、肝組織切片 (Metavir F₄ 或 Ishak F₅ 以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或
- 2、超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

二、針對第一線抗病毒藥物治療產生抗藥性時，同意將第二線抗病毒藥物之給付期限，由原先之二年延長為三年。若停藥後復發，得以合併療法再治療一次，療程為三年；或以干擾素再治療 1 年。

三、修訂全民健康保險藥品給付規定，如附件。

提案七

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」建議降血脂治療

用藥 ezetimibe +simvastatin (如 Vytorin) 納入新修訂「全民健康保險降血脂藥物給付規定表」之適用範圍乙案，提請討論。

結論：全民健康保險藥品給付規定 2.6.3. ezetimibe +simvastatin 給付規定已將 Vytorin 視為第一線用藥，適用修訂後之「全民健康保險降血脂藥物給付規定表」。

提案八

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。(廠商申請到會報告)

結論：依廠商所提 2004 年 New England Journal of Medicine 發表之文獻報告，Avastin 與 irinotecan/5-FU/LV 合併使用作為轉移性大腸直腸癌者之第一線療法，與 irinotecan/5-FU/LV 合併療法比較，存活期延長 4.7 個月(20.3 個月 vs. 15.6 個月)，相較於依 2004 年 Journal of Clinical Oncology 發表之文獻報告，5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin (FOLFOX4) 與 irinotecan/5-FU/LV 之整體存活期中位數也有延長 4.5 個月(19.5 個月 vs. 15.0 個月)。考量本案藥品對全民健康保險之財務衝擊，請廠商研提風險分攤計畫，再提會討論。

提案九

案由：有關「台灣默克股份有限公司」申請修訂抗癌瘤藥物 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，留待下次會議討論。

提案十

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」申請抗黴菌用之含 caspofungin 成分注射劑 (如 Cancidas Injection)依行政院衛生署核准之適應症放寬藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

提案十一

案由：有關研擬「全民健康保險藥品論質計酬暨實證醫學給付試辦計畫實施要點(草案)」乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

臨時提案

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」函請釋疑，於99年5月1日給付使用之全民健康保險藥品給付規定10.5.

Carbapenem 類抗微生物製劑中 doripenem (如 Finibax) 治療定位之妥適性乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

伍、散會（會議於中午 13 時 10 分結束）

第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents

10.7. 抗病毒劑 Antiviral drugs

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>10.7.3 Lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg); Entecavir (如 Baraclude 0.5mg); Telbivudine (如 Sebivo 600mg) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1) (98/11/1、99/5/1、<u>99/○/1</u>)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg (+) 且已發生肝代償不全者；(98/11/1)</p> <p>(1) 以 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療，療程 12-36 個月；(98/11/1)</p> <p>(2) HBeAg 陽性病患若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。(98/11/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3 秒或 bilirubin\geq2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1)</p> <p>(1) 接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)</p> | <p>10.7.3 Lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg); Entecavir (如 Baraclude 0.5mg); Telbivudine (如 Sebivo 600mg) : (92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1) (98/11/1、99/5/1)</p> <p>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及慢性 C 型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性 B 型肝炎患者：</p> <p>1. HBsAg (+) 且已發生肝代償不全者；(98/11/1)</p> <p>(1) 以 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg 或 telbivudine 治療，療程 12-36 個月；(98/11/1)</p> <p>(2) HBeAg 陽性病患若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。(98/11/1)</p> <p>註：肝代償不全條件為 prothrombin time 延長\geq3 秒或 bilirubin\geq2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+): (98/11/1)</p> <p>(1) 接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)</p> |

| | |
|---|--|
| <p>(2) 接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3) 接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4) 接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1)</p> <p>(5) <u>肝硬化病患，可長期使用。</u> (99/○/1)</p> <p>註：<u>肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/○/1)</u></p> <p>(一)<u>HBsAg (+)且血清 HBV DNA ≥ 2,000IU/mL 者。</u></p> <p>(二)<u>診斷標準：</u></p> <p>1、<u>肝組織切片 (Metavir F₄ 或 Ishak F₅ 以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)；或</u></p> <p>2、<u>超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u></p> <p>3. HBsAg (+) 超過6個月及HBeAg (+) 超過3個月，且ALT值大於(或等於)正常值上限5倍以上 (ALT ≥ 5X)，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有e抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1、99/5/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過6個月及HBeAg (+) 超過3個月，其ALT值介於正常值上限2至5倍之間</p> | <p>(2) 接受癌症化學療法中，B型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)</p> <p>(3) 接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(4) 接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前1週開始給付使用，直至化學療法結束後6個月，以預防B型肝炎發作。(98/11/1)</p> <p>3. HBsAg (+) 超過6個月及HBeAg (+) 超過3個月，且ALT值大於(或等於)正常值上限5倍以上 (ALT ≥ 5X)，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有e抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(98/11/1、99/5/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過6個月及HBeAg (+) 超過3個月，其ALT值介於正常值上限2至5倍之間 (2X ≤ ALT < 5X)，且血清HBV DNA ≥ 20,000 IU/mL，或經由肝組織切片(血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片)證實HBcAg陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為12至36個月。若治療療程36個月內有e抗原轉陰者，則可再給付最多12個月治療。(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1)</p> <p>5. HBsAg (+) 超過6個月及HBeAg (-) 超過3個月，且ALT值半年有兩次以上(每次間隔3個月)大於或等於正常值上限2倍以上</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>($2X \leq ALT < 5X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其給付療程為 12 至 36 個月。若治療療程 36 個月內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月治療。 (93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1)</p> <p>5. HBsAg (+) 超過 6 個月及 HBeAg (-) 超過 3 個月，且 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上 ($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程為 12 至 36 個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.1~3。(98/11/1、99/5/1、99/○/1)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、</p> | <p>($ALT \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者，符合前述條件者，其療程為 12 至 36 個月。(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</p> <p>6. 若上述治療中出現 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.1~2。(98/11/1、99/5/1)</p> <p>10.7.4. Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ; Entecavir (如 Baraclude 1.0mg) (95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1) 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計</p> |
|--|--|

99/○/1)

限用於參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療試辦計畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：

1. 經使用 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine 治療或預防B型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦HBV DNA從治療期間之最低值上升超過一個對數值(1 log IU/mL)，以下條件擇一給付，(98/11/1、99/5/1)
 - (1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療(rescue therapy) 3年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/○/1)
 - (2) 改用 entecavir 1.0mg (僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人) 單一藥物治療 3年；(98/11/1、99/5/1、99/○/1)
 - (3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1年。(98/11/1、99/5/1、99/○/1)
2. 若停藥後復發，得以合併療法再治療一次，療程為3年；或以干擾素再治療1年。(99/○/1)
3. 慢性B型肝炎表面抗原(HBsAg)帶原者：
 - (1) 肝硬化之病患。(99/○/1)
 - (2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1)

畫」之下列慢性病毒性B型肝炎患者：

1. 經使用 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine 治療或預防B型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦HBV DNA從治療期間之最低值上升超過一個對數值(1 log IU/mL)，以下條件擇一給付，(98/11/1、99/5/1)
 - (1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療(rescue therapy) 2年；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1)
 - (2) 改用 entecavir 1.0mg (僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人) 單一藥物治療 2年；(98/11/1、99/5/1)
 - (3) 以 Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 或 interferon alpha-2b (如 Intron A) 或 peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) 治療 1年。(98/11/1、99/5/1)
2. 慢性B型肝炎表面抗原(HBsAg)帶原者接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植者，於持續接受免疫抑制劑時，長期使用 lamivudine(限使用 Zeffix tablets 100mg)、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防B型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，得改用本品治療。(95/10/1、

| | |
|---|-----------------------|
| <p><u>上述病患長期使用 lamivudine(限 使用 Zeffix tablets 100mg)、 entecavir 0.5mg、telbivudine， 以治療或預防 B 型肝炎發作，若出 現抗藥性病毒株者，治療藥物及療 程之規定詳如 10.7.4.1.。</u> (95/10/1、97/8/1、99/5/1、<u>99/ ○/1</u>)</p> | <p>97/8/1、99/5/1)</p> |
|---|-----------------------|

備註：劃線部份為新修訂之規定。