

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 16 次(99 年 7 月)會議紀錄

時間：99 年 7 月 1 日及 8 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：陳召集人燕惠

紀錄：賴貞穗

壹、主席致詞(略)

貳、上次會議紀錄確認(略)

參、提案討論

提案一

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司台中工廠」申請調高抗感染劑 Penicillin V Tablet 400000U (penicillin V potassium, N002479100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：因 Penicillin V 口服製劑之適應症目前臨床實務上已有抗生素可取代且價格廉宜，例如肌肉注射型長效 benzathine penicillin 或 amoxicillin 成分的藥物，本案藥品非屬必要藥品，故不同意調高健保支付價。

提案二

案由：有關「和聯藥業股份有限公司」申復治療氣喘新藥 Alvesco 160 Inhaler (ciclesonide 160 µg/dose, 60 doses, B024786151)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品業經本藥事小組第 8 屆第 3 次(98 年 6 月)及第 8 屆第 10 次(99 年 1 月)會議審議，同意納入全民健康保險藥價基準收載，屬第 2B 類新藥。
- 二、有關廠商訴求本案藥品較 fluticasone 有較佳之方便性及安全性，於前次申復時已提出，由於臨床文獻有限，且納入試驗人數及實驗設計有其限制，未有足夠證據顯示本案藥品相較於 fluticasone 有

明顯較佳之安全性及方便性，理由如下：

(一)在使用方便性方面，本案藥品用來治療氣喘的劑量範圍為每日 80-1280 μg ，給藥頻率為每天 1 至 2 次，視病情而定，故並未較 fluticasone 方便。

(二)在安全性方面，本案藥品與 fluticasone 副作用各有優劣。另本案藥品劑量為 160 $\mu\text{g}/\text{dose}$ ，不利於兒童的治療劑量選擇，廠商主張之加算理由「適合兒童長期使用，不會影響孩童生長」，並不存在。

三、本案藥品之核價仍維持原議，以 Flixotide Evohaler 250 $\mu\text{g}/\text{dose}$, 60 doses (B023753135) 為核價參考品，依療程劑量比例法核定為 568 元 (568 元 \div 60 \times 60=568 元)。

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。

提案三

案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請修訂多發性硬化症治療藥品 interferon beta 1b (如 Betaferon) 之給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本案藥品擴增給付範圍，並建議以事前審查方式由神經科醫師申請，申請時必須附病歷及具 2 個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated Syndrome (CIS) 之定義。
- 二、修訂全民健康保險藥品給付規定 8.2.3.2. Interferon beta-1b 如附件 1。

提案四

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之罕見疾病用藥 Ilomedin-20 注射劑(iloprost 20mcg/mL/amp)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目前已收載同成分藥品，本案藥品為新劑型

新藥，屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。

- 二、核價方式：本案藥品可取代該公司同成分不同劑型之 Ventavis Nebuliser Solution (V000011138)，故以 Ventavis 為核價參考品，依療程劑量所需每日藥費，核定每支為 1,105 元。
- 三、給付規定：1. 限用於原發性肺動脈高壓且合併右心室衰竭嚴重度高於 class III。2. 需經事前審查核准後使用。3. 不得與其他原發性肺動脈高壓藥物（如 sildenafil 或 bosentan）合併使用。
- 四、附帶決議：藥品給付規定中有關肺動脈高血壓治療劑中之藥物，皆應加入「不得與其他原發性肺動脈高壓藥物合併使用」。
- 五、修訂全民健康保險藥品給付規定 2.8.2. 肺動脈高血壓治療劑給付規定如附件 2。

提案五

案由：有關「台灣家庭醫學會」及「內科醫學會」建議刪除擬修訂之降血脂藥物給付規定中「缺血型腦血管疾病病人」需經由神經科醫師確定診斷乙案，提請討論。

結論：

- 一、一般而言，腦梗塞病人均已經由神經科醫師診斷確定，故同意不需另外加註此類病人需經由神經科醫師診斷確定，惟暫時性腦缺血病人(TIA)及有症狀之頸動脈狹窄之病患，患者的診斷治療需包括神經學檢查，腦影像與血管超音波，故仍維持須經由神經科醫師確定診斷。
- 二、修訂本藥事小組第 8 屆第 7 次(98 年 10 月)會議中擬訂之全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表所附「心血管疾病定義」之(二)之規定如下：
 - (二) 缺血型腦血管疾病病人包含：
 1. 腦梗塞。
 2. 暫時性腦缺血患者 (TIA)。(診斷須由神經科醫師確立)
 3. 有症狀頸動脈狹窄。(診斷須由神經科醫師確立)

提案六

案由：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」申復治療呼吸道融合細胞病毒(RSV) 疾病高危險群之幼兒病患用藥 Synagis Injection 50mg (palivizumab, K000812248) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品業經本藥事小組第8屆第9次(98年12月)會議審議，同意納入全民健康保險藥價基準收載，屬第2類新藥，並設定給付規定及上限價，請中央健康保險局與廠商進行議價及價量協議。
- 二、考量臨床需求及藥物之成本，同意適度提高上限價，以利進行協商。
- 三、1年後須就使用結果及所造成之財務衝擊進行檢討，並評估支付價格及價量協議內容之妥適性。

提案七

案由：有關「扶陞貿易有限公司」建議藥品 Cerenin Film-Coated Tablets (ginkgo biloba folium extract 40mg, B016451100)為植物藥不應比照 chemical 藥物，適用「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」暨現行給付藥品屬植物萃取物之療效及經濟效益評估乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：

- 一、依據行政院衛生署84年11月1日衛署藥字第84049373號公告之「銀杏葉浸膏(Ginkgo Biloba Extract)原料與製劑含量測定法及標示法」，含植物萃取物藥品已有標準化之含量測定方法及標示方式，故依相關規定取得藥品許可證者，可視為具有一定程度相同之品質條件。
- 二、含銀杏葉萃取物製劑之成分標示，行政院衛生署規定記載為 Ginkgo Biloba Extract _mg. (eq. to _mg ginkgoflavon glycosides calculated as quercetin, kaemperol and isorhamnetin.)。Cerenin Film-coated Tablets 比同類藥品多標示出不同之活性主成分，如 ginkgolide A, B, C 與 bilobalide，目前並無足夠之臨床文獻證明，

對於現行經行政院衛生署核准之適應症療效有不同之貢獻度，故本案所討論之植物藥，仍宜以相同適應症及標準化之成分標示作為核價及調價分組之依據。

- 三、另財團法人醫藥品查驗中心收集各國資料作成之「現行給付藥品屬植物萃取物之療效及經濟效益評估研究案」報告，顯示不管是含 silymarin 或銀杏萃取物之藥品，在臨床療效方面的證據仍無法獲得一致肯定的評價，屬療效不明確之藥物，建議函送行政院衛生署食品藥物管理局，作為日後該類藥品療效再評估之參考。

提案八

案由：有關「美時化學製藥股份有限公司」申請已收載成分治療阿滋海默氏症藥品之新劑型新藥 Witgen Oral Drop “LOTUS” (memantine, 10mg/g, 50g) 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目前已收載同成分藥品，本案藥品為新劑型新藥，屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式：以同廠牌錠劑 Witgen Tablets 10mg "LOTUS" (A046612100) 為核價參考品，依原開發廠藥品 Ebixa Oral Drop 與 Ebixa Tablets 10mg 之國際藥價比例法計算，核定為每瓶為 1,210 元(23.9 元*50.63=1,210 元)。
- 三、給付規定：依目前全民健康保險藥品給付規定 1.3.3. 失智症治療藥品 memantine 之規定辦理。

提案九

案由：有關「台灣默克股份有限公司」及「台灣頭頸部腫瘤醫學會」申請明訂抗癌藥物 cetuximab (如:Erbitux) 用於口咽癌、下咽癌及喉癌之聽力障礙規範，提請討論。

結論：因聽力障礙無明確定義，易造成分局審查之困擾，且 ECOG 係屬主觀判定，故本案明訂 cetuximab (如:Erbitux) 用於口咽癌、下咽癌及喉癌之聽力障礙規範，為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大

於 25 分貝，並刪除 ECOG \leq 2 之規定，修正後之給付規定詳如附件 3。

提案十

案由：有關「健臻生技有限公司」申請修訂 B 細胞慢性淋巴性白血病口服治療藥品 fludarabine (如：Fludara) 給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、因全民健康保險已給付同成分之注射劑 Fludara Lyophilized IV Injection 於相同適應症，考量口服化療藥品能增進病患方便性及減少住院成本，故同意將 B 細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 之第一線療法及低惡性度 B 細胞非何杰金氏淋巴瘤 (Indolent B-Cell NHL) 之第二線療法納入本案藥品給付範圍。
- 二、本案另合併 9.21.1. Fludara Oral, Film-Coated Tablet 及 9.21.2. Fludara Lyophilized IV Injection 之藥品給付規定，修訂後之 9.21. Fludarabine phosphate 藥品給付規定如附件 4。

提案十一

案由：有關「本局台北業務組」請釋示抗癌瘤藥品 bortezomib (如 Velcade) 給付規定乙案，提請討論。

結論：依文獻資料顯示，bortezomib 用於先前已接受過治療但復發之多發性骨髓癌病人，其無疾病惡化存活期 (progression free survival) 為 6.22 個月，該給付規定原義即為，每人以 8 個療程為上限。為避免有解讀上之不同，修訂該給付規定之文字為「每人以 8 個療程為上限」。

提案十二

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：

- 一、考量「論質計酬」與「實證醫學給付」計畫之意義、目標及做法並不同，本次會議先討論「論質計酬」部分。

二、關於「全民健康保險藥品論質計酬計畫實施要點(草案)」修正後之內容如附件 5。

提案十三

案由：有關「晟德大藥廠股份有限公司」申復治療腦血管障礙之內服液劑 Piracetam Oral Solution “Center” (piracetam, 200mg/mL) 60mL, 120mL, 200mL, 240mL 及 500mL 等 5 品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品業經本藥事小組第 8 屆第 11 次（99 年 2 月）會議審議，同意納入全民健康保險藥價基準收載，屬第 2B 類新藥。
- 二、依實證醫學之證據，本成分藥品臨床療效並不明顯，即使劑型改變，實用性亦不高，無加算理由，且廠商所提之核價參考品，非臨床常用之品項，自不宜作為本案藥品之核價參考品，本案應維持原議。即以藥價基準現有收載之同成分 400mg 膠囊劑為核價參考品與 Piracetam Oral Solution 200mL 依療程劑量比例法，核定為每瓶 122 元 ($1.22 \text{ 元} \div 400 \times 40,000 = 122 \text{ 元}$)，另 5 個品項依 200mL 規格量換算核定為：60mL 為每瓶 40.6 元 ($122 \text{ 元} \div 200 \times 60 \div 0.9 = 40.6 \text{ 元}$)、120mL 為每瓶 81 元 ($122 \text{ 元} \div 200 \times 120 \div 0.9 = 81 \text{ 元}$)、240mL 為每瓶 131 元 ($122 \text{ 元} \div 200 \times 240 \div 0.9 = 131 \text{ 元}$)、500mL 為每瓶 274 元 ($122 \text{ 元} \div 200 \times 500 \div 0.9 = 274 \text{ 元}$)。

提案十四

案由：有關「衛采製藥股份有限公司」申請修正阿滋海默氏症治療用藥 donepezil（如 Aricept）之給付規定乙案，提請討論。

結論：臨床試驗證實使用 donepezil 治療重度阿茲海默症病人達具臨床意義之療效，同意將重度阿茲海默症納入給付範圍。另 memantine 原適應症亦包含重度失智症，其支付價低於 donepezil 成分藥品，應一併檢討納入給付範圍，修正後給付規定詳如附件 6。

提案十五

案由：有關「全民健康保險爭議審議委員會」建議修訂藥品給付規定第 3 章代謝及營養劑 Extraneal Solution (3.3.6)之規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、因 high average transporters 病患，若發生脫水衰竭或臨界脫水衰竭邊緣，仍可依給付規範第 1 點其他規定獲得給付，故第 3.3.6 第 1 點(1)修改為「high transporters 病患用於每天長留置期」。
- 二、3.3.6 第 1 點(2)同意增加第 IV 點「申報時，應檢附最近 3 個月內，殘餘尿量與每日脫水量之相關文件，以及使用 Extraneal solution 前，每日脫水量之相關資料，供審查參考」。

提案十六

案由：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」申復轉移性乳癌治療藥品 Ixempra for Injection (ixabepilone 15mg/vial, B025053236) 之健保支付價格乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：

- 一、本次廠商所提供 2010 年發表在 Breast Cancer Research and Treatment 的文獻，ixabepilone 與 capecitabine 的合併治療和 capecitabine 單獨治療相比其整體存活期(OS)雖有少許延長，但並不具統計學之顯著差異，僅在次群分析(subgroup analysis)中發現 KPS 70-80%的病患有較顯著之差異。
- 二、請廠商提供本次到會報告所提經濟效益評估之完整資料，並請 CDE 之 HTA 小組先行檢視後，再提會討論。

提案十七

案由：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」申復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)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：廠商申請延後提會，故本案不予討論。

臨時提案

案由：有關「華宇藥品股份有限公司」申復治療多發性硬化症之罕見疾病用藥 Tysabri solution for infusion 300mg/15mL/vial (natalizumab) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品之國際藥價澳洲每支藥價為 51,144 元，英國為 57,867 元，瑞典為 64,795 元，加拿大為 68,927 元，法國為 82,848 元，瑞士為 84,386 元，美國為 93,983 元，皆低於廠商申請 96,000 元，請中央健康保險局函請廠商說明其採購價高於其他國家之原因。
- 二、請華宇藥品股份有限公司應繼續提供病患人道救援。

肆、散會（7月1日會議於下午13時20分結束、7月8日會議於下午12時40分結束）。

第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU) : (92/3/1、92/12/1、<u>93/3/1、97/8/1、99/ /1</u>)</p> <p>限用於：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。 2. 降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。 3. <u>發生單一臨床症狀 (Clinically Isolated Syndrome) 疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：(/ /1)</u> <ol style="list-style-type: none"> <u>(1) 需經事前審查核准後使用。</u> <u>(2) 限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具 2 個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像資料。</u> 	<p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU) : (92/3/1、92/12/1、93/3/1、97/8/1)</p> <p>限用於：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。 2. 降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

第 2 章 心臟血管及腎臟藥物

Cardiovascular-renal drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>2. 8. 2. 肺動脈高血壓治療劑 (95/1/1、97/6/1、98/12/1、 <u>99/ /1</u>) :</p> <p>2. 8. 2. 1. Iloprost (如 Ventavis、 <u>Ilomedin-20</u>) : (95/1/1、99/ /)</p> <p>1. <u>吸入劑</u>：限用於原發性肺動脈 高血壓之治療。</p> <p>2. <u>輸注液</u>：限用於原發性肺動脈 高壓且合併右心室衰竭嚴重度 高於 class III。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>4. <u>不得與其他原發性肺動脈高壓 藥物 (如 sildenafil 或 bosentan) 合併使用。</u></p> <p>2. 8. 2. 2. Sildenafil (如 Revatio) : (97/6/100)</p> <p>1. 用於原發性肺動脈高血壓或結 締組織病變導致之肺動脈高血 壓之運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 患者。</p> <p>2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物、 其他治療肺動脈高壓藥物 (如 Bosentan, Iloprost) 合併使 用。</p> <p>2. 8. 2. 3. Bosentan (如 Tracleer) ; ambrisentan (如 Volibris)</p>	<p>2. 8. 2. 肺動脈高血壓治療劑給付規 定 (95/1/1、97/6/1、98/12/1) :</p> <p>2. 8. 2. 1. Iloprost (如 Ventavis Nebuliser Solution) : (95/1/1)</p> <p>1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治 療。</p> <p>2. 需經事前審查核准後使用。</p> <p>2. 8. 2. 2. Sildenafil (如 Revatio) : (97/6/1)</p> <p>1. 用於原發性肺動脈高血壓或結締 組織病變導致之肺動脈高血壓之 運動能力差 (WHO Functional Class III 及 IV) 患者。</p> <p>2. 不得與任何有機硝酸鹽藥物、其 他治療肺動脈高壓藥物 (如 Bosentan, Iloprost) 合併使用。</p> <p>2. 8. 2. 3. Bosentan (如 Tracleer) ; Ambrisentan (如 Volibris)</p>

<p>(98/12 /1、99/ /):</p> <ol style="list-style-type: none">1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。2. 需經事前審查核准後使用。3. <u>不得與其他原發性肺動脈高壓藥物（如 sildenafil 或 iloprost）合併使用。</u>	<p>(98/12 /1):</p> <ol style="list-style-type: none">1. 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。2. 需經事前審查核准後使用。
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

第 9 章 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1、99/ /)</p> <p>(1) <u>限與放射線療法合併使用於局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者，且符合下列條件之一：</u></p> <p><u>I. 年齡 \geq 70 歲；</u></p> <p><u>II. Ccr $<$ 50ml/min；</u></p> <p><u>III. 聽力障礙者(聽力障礙定義為 500Hz、1000Hz、2000Hz 平均聽力損失大於 25 分貝)。</u></p> <p><u>IV. 無法耐受 platinum-based 化學治療。</u></p> <p>(2) 使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用。</p>	<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分： (98/7/1)</p> <p>(1) <u>限與放射線療法合併使用，治療無法耐受 platinum-based 化學治療及 platinum 禁忌症之局部晚期之口咽癌、下咽癌及喉癌患者。且病患須同時符合下列二項條件，方可使用：</u></p> <p><u>I. 年齡 \geq 70 歲，或 Ccr $<$ 50ml/min 或聽力障礙者。</u></p> <p><u>II. ECOG \leq 2。</u></p> <p>(2) 使用總療程以接受 8 次輸注為上限。</p> <p>(3) 需經事前審查核准後使用。</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastic drugs

9.21.Fludarabine phosphate

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.21.Fludarabine <u>phosphate</u> (如 Fludara Oral Film -Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection) : (92/12/1、93/3/1、94/10/1、<u>99/ /</u>)</p> <p>1. 用於 <u>B</u>細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度 <u>B</u>細胞非何杰金氏淋巴瘤 (<u>Indolent B-Cell NHL</u>) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。</p> <p>2. 以本品作為第一線治療，限用於：(94/10/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癥症等) 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。</p> <p>(2) 每次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p>	<p>9.21. Fludarabine phosphate (如 Fludara Oral, Film -Coated Tablet 及 Fludara Lyophilized IV Injection) : (92/12/1、93/3/1、94/10/1)</p> <p><u>9.21.1. Fludara Oral, Film-Coated Tablet : (92/12/1)</u></p> <p>1. 用於 <u>β</u>-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (<u>alkylating agent</u>) 的治療方法治療都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化進展的<u>病人。</u></p> <p>2. <u>需經事前審查核准後使用。</u></p> <p><u>9.21.2. Fludara Lyophilized IV Injection : (91/4/1、93/3/1、94/10/1)</u></p> <p>1. 用於 <u>β</u>-細胞慢性淋巴性白血病 (CLL) 病患的起始治療及 CLL 與低惡性度非何杰金氏淋巴瘤 (<u>LG-NHL</u>) 病患，歷經至少一種標準內容的烷化基藥劑 (alkylating agent) 的治療方法都無效，或治療後雖有效但隨後疾病又繼續惡化的病人。</p> <p>2. 以本品作為第一線治療，限用於</p>

<p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>	<p>(94/10/1)</p> <p>(1) Rai Stage III/IV (或 Binet C 級) 之 CLL 病人。若用於 Rai Stage I/II (或 Binet A/B 級) 併有疾病相關免疫性症候(如自體免疫性溶血、免疫性血小板低下紫癍症等) 的病人時，需經過至少一種標準的烷化基劑治療無效或病情惡化者。</p> <p>(2) 每次申請最多六個(月)療程，再次申請以三個療程為限。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>
------------------------	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

全民健康保險藥品論質計酬計畫實施要點(草案)

99/7/8

- 一、行政院衛生署中央健康保險局（以下稱健保局）為提高病患使用藥品之可近性，經由審慎評估並與計畫申請者進行協議，透過風險分擔方式，使該等藥品因而符合經濟效益而獲得健保給付，依全民健康保險藥價基準第三章之貳、藥品支付價格訂定原則之四，訂定本要點。
- 二、新藥申請給付案或全民健康保險藥價基準已收載藥品申請給付範圍變更案，若因成本效益有待確認或預算衝擊過大等因素，藥品許可證持有藥商可向健保局提出藥品論質計酬計畫。
- 三、申請論質計酬計畫之藥品，限於其所治療之疾病範圍於臨床上無其他同類藥品可供治療，或該藥品療效明顯優於現行最佳治療藥品或治療方法，惟其經濟效益尚須證實或改善者。
- 四、申請者所提出之論質計酬計畫，必須符合以下原則：
 - (一)申請者應提出可行且值得信賴之治療及指標資料蒐集方式。
 - (二)治療效果之指標及評估治療效果的方式應客觀、可測量且明確。
 - (三)申請者應提出合理可行之計畫監測方式。
 - (四)凡符合給付規定之病人，均應納入。
- 五、申請論質計酬計畫者，計畫書內容應至少包括下列資料：
 - (一)一般資訊
計畫名稱、編號及起迄日期。廠商名稱、聯絡人及電話。
 - (二)藥品基本資料
藥品中英文名稱、成分含量、許可證字號、許可證持有者名稱、劑型、行政院衛生署核准適應症。
 - (三)計畫目的
 - (四)計畫設計
藥品使用族群、計畫執行步驟、療效指標之描述、使用藥品之療程劑量、劑型、包裝、標示、給藥方式、治療期間及追蹤時間、費用支付方式。

(五)療效評估

預估治療效果、療效指標/治療效果之收集方式及評估方式、達成/
未達成療效之判斷標準、預估達成/未達成治療效果之比例

(六)藥品不良反應之評估。

(七)其他計畫所需資料之蒐集及分析方式。

(八)計畫終止機制。

(九)預估藥品費用及預算衝擊，以及計畫所需行政及額外治療成本。

(十)依前述計畫內容研擬之風險分擔方案。

六、前述計畫書經健保局邀集醫、藥專家審議後，報請中央衛生主管機關核定後施行。計畫施行後，原則上每二年檢討一次。計畫執行期間如須中途變更，須檢送變更前後資料及對照表，送健保局審議。

七、健保局得於計畫執行過程進行監測，必要時得修改或終止該計畫。

八、本要點未規定者，適用其他有關法規之規定。

第 1 章 神經系統藥物
Drugs acting on the nervous system(草案)

(自 99 年 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>限用於</u>依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患。 2. 如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。 3. 需經事前審查核准後使用，第一次申請須檢附以下資料： <ol style="list-style-type: none"> (1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (<u>Hachinski Ischemic Score</u>) 三項其中之任一結果報告。 (2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。 (3)病歷摘要。 (4)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。 4. 依疾病別及嚴重度，另規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)阿滋海默氏症之失智症 <ul style="list-style-type: none"> <u>由神經科或精神科醫師處方使用。</u> <u>I. 輕度至中度失智症：</u> <ul style="list-style-type: none"> 限使用 donepezil (如 Aricept)，rivastigmine (如 Exelon) (90/10/1)，galantamine (如 Reminyl) (92/1/1、95/6/1)： <ol style="list-style-type: none"> i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。 ii. 使用前述三種藥品任一種後，三個 	<p>1.3.3. 失智症治療藥品</p> <p>donepezil(如 Aricept)； rivastigmine (如 Exelon) (90/10/1)；galantamine hydrobromide (如 Reminyl) (92/1/1)；memantine (如 Witgen、Ebixa) (95/6/1、99/5/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用下列藥物，須經神經科或精神科醫師依 NINDS-ADRDA 或 DSM 或 ICD 標準診斷為阿滋海默氏症或帕金森氏症之失智症病患，規定如下： <ol style="list-style-type: none"> (1)阿滋海默氏症失智症 <ol style="list-style-type: none"> I. donepezil (如 Aricept)，rivastigmine(如 Exelon capsules) (90/10/1)，galantamine hydrobromide (如 Reminyl) (92/1/1、95/6/1)： <ol style="list-style-type: none"> i 限輕度至中度之失智症 (MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級) 患者使用。 ii 使用前述三種藥品任一種後，三個月內，因副作用得換用本類另一種藥物，不需另外送審，惟仍應於病歷上記載換藥理由。(93/4/1) iii 限神經科或精神科醫師使用，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如

月內，因副作用得換用本類另一種藥物，不需另外送審，惟仍應於病歷上記載換藥理由。(93/4/1)

iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)

II. 中重度失智症：

限使用 memantine (如 Witgen、Ebixa) (95/6/1)

i. 智能測驗結果為 $10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級之患者。

ii. 曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)，並經事前審查核准後得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。

iii 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)

III. 重度失智症：(99 / /)

限使用 donepezil (如 Aricept)、memantine (如 Witgen、Ebixa)

i. 智能測驗結果為 MMSE 5-9 分且 CDR 3 級之患者。

ii. 臥床或無行動能力者不得使用。

iii. 曾使用過 memantine, donepezil, rivastigmine, galantamine 而不再適用者，不得使用。

MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)

II. memantine (如 Witgen、Ebixa) (95/6/1)：

i 限中度至中重度之失智症($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)患者使用。

ii 曾使用過 donepezil, rivastigmine, galantamine 其中任一種藥品之患者，若不再適用上述其中任一藥物，且 MMSE 或 CDR 智能測驗達標準($10 \leq \text{MMSE} \leq 14$ 分或 CDR 2 級)，並經事前審查核准後得換用 memantine。惟 memantine 不得與前項三種藥品併用。

iii 限神經科或精神科醫師使用，使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(98/1/1、99/5/1)

(2). 帕金森氏症失智症(99/5/1)

I. rivastigmine(如 Exelon)

i 經神經科醫師診斷患帕金森氏症。

ii. 限輕度至中度之失智症 (MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級) 患者使用。

iii. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。

iv. 限神經科醫師使用，使用後每

<p>iv. <u>donepezil 及 memantine 二者不能併用。</u></p> <p>v. <u>使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上，則應停用此類藥品。</u></p> <p>(2) <u>帕金森氏症之失智症(99/5/1) 限神經科醫師診斷及處方使用於輕度至中度之失智症。</u> <u>限使用 rivastigmine (如 Exelon)</u></p> <p>i. 智能測驗結果為 MMSE 10~26 分或 CDR 1 級及 2 級之患者。</p> <p>ii. 失智症發生於帕金森氏症診斷至少一年以後。</p> <p>iii. 使用後每一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。(99/5/1)</p> <p>備註： 起步治療定義：係指同組藥品第一次申請同意治療之評分</p>	<p>一年需重新評估，追蹤 MMSE 或 CDR 智能測驗，如 MMSE 較起步治療時減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。</p> <p>2. 如有腦中風病史，臨床診斷為「血管性失智症」，或有嚴重心臟傳導阻斷 (heart block) 之病患，不建議使用。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用，第一次申請需檢附以下資料：</p> <p>(1)CT、MRI 或哈金斯氏量表 (Hachinski Ischemic Scale) 三項其中之任一結果報告。</p> <p>(2)CBC, VDRL, BUN, Creatinine, GOT, GPT, T4, TSH 檢驗。</p> <p>(3)病歷摘要。</p> <p>(4)MMSE 或 CDR 智能測驗報告。</p> <p>備註： 起步治療定義：係指同組藥品第一次申請同意治療之評分</p>
--	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。