

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 17 次(99 年 8 月)會議紀錄

時間：99 年 8 月 5 日上午 9 時 15 分

地點：中央健康保險局 9 樓第 1 會議室

主席：陳召集人燕惠

紀錄：何容甄

壹、主席致詞

貳、上次會議紀錄確認

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：有關通盤檢討「全民健康保險藥品給付規定」中「限許可證已核准適應症之藥品」文字修正報告案。

決定：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，故同意取消藥品給付規定中「限許可證已核准適應症之藥品」之文字。修正後之藥品給付規定如附件 1。

報告案三

案由：有關修訂「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」報告案。

決定：同意修訂「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」如附件 2。

臨時報告案

案由：有關新增經認定與一般錠劑膠囊劑應屬不同核價劑型之「腸溶製劑」核價劑型及代碼之報告案。

決定：同意新增核價劑型為「17 腸溶製劑(限藥事小組審議認定適用之藥品成分)」，其包含之劑型為腸溶錠(115)、腸溶膜衣錠(124)、腸溶膠囊劑(131)、腸溶糖衣錠(135)、腸溶軟膠囊劑(136)、腸溶微粒膠囊劑(196)。本次修訂後之劑型代碼對照品如附件 3。本藥

事小組 96 年 2 月 15 日第 6 屆第 24 次會議認定之成分為 aspirin 之腸溶製劑。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申復黃斑部病變治療新藥 Lucentis 10mg/mL solution for injection 0.23mL 及 0.3mL (ranibizumab, K0008792A0 及 K000879266)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品維持本藥事小組第 8 屆第 9 次會議之決議，屬第 2 類新藥，以 0.23mL 之國際最低價核定為每瓶 35,134 元，0.3mL 亦核定為每瓶 35,134 元，且須與廠商訂定價量協議。
- 二、因 Lucentis 用於多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (PCV) 之療效仍無定論，且本藥品價格昂貴，仍維持原議，須排除 PCV，另事前審查時 ICG 改為非必要之項目，故本藥事小組第 8 屆第 9 次會議決議之給付規定修改如下：
 - (一)限用於血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變(AMD)。
 - (二)限眼科專科醫師使用。
 - (三)限病眼最佳矯正視力於 0.05~0.5 之間。
 - (四)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附一個月內有效之 fluorescein angiography (FAG)，Optical coherence tomography (OCT)，矯正視力及眼底彩色照片。若有需要排除多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變 (polypoidal choroidal vasculopathy, PCV) 之疑慮時，須執行並於申請時檢附 indocyanone green angiography (ICG)。
 - (五)限定每眼每年使用不得超過 3 次，使用期限為 2 年。
 - (六)必須排除下列情況：
 1. 已產生黃斑部結痂者。
 2. 血管新生型 AMD 進展至視網膜下纖維化或 advanced geographic atrophy 者反應不佳。

3. 經確認為多足型脈絡膜血管病變型黃斑部病變(PCV)。
4. 高度近視(高於八百度)，類血管狀破裂症(angiod streaks)，或其他非 AMD 所造成視網膜中央窩 (fovea) 下之脈絡膜新生血管 (Choroidal neovascularization ; CNV)。

提案二

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：因全民健康保險藥價基準已收載 brinzolamide 之單方品項，且本案藥品較其單方 Azopt 1% sterile ophthalmic suspension 10mg/mL 5mL (B022934421)有較佳之療效及方便性，故以其為核價參考品，按國際藥價比例法，核定本案藥品為每瓶 437 元(339 元*1.29=437 元)。

提案三

案由：有關「賽基有限公司」申請治療骨髓增生不良症候群藥品 Vidaza for Injectable Suspension (azacitidine 100mg/vial, B025154255)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：依跨國性第三期臨床試驗 AZA-001 之報告，azacitidine 相對於傳統治療如最佳支持療法、低劑量 cytarabine、intensive cytarabine 等，在存活期中位數有統計上顯著差異(24.5 個月 vs. 15 個月)，然而每位病患每月藥物費用約新台幣 17~20 萬元，治療期間可達 2 至 3 年，考量本案藥品 ICER 值過高，對健保之財務衝擊甚大，建議廠商研提風險分攤計畫，再提會討論。

提案四

案由：有關「臺灣諾和諾德藥品股份有限公司」申請治療血友病之活化的第七因子 NovoSeven 1.2mg 及 NovoSeven RT 1mg 等 2 品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準業已收載相同成分之注射劑，本案藥品屬第 2B 類新藥，同意納入藥價基準收載。
- 二、全民健康保險藥價基準已收載之 NovoSeven 以原健保支付價核定為每支 28,759 元，NovoSeven RT 則以 NovoSeven 為核價參考品，依規格量換算及方便性加算 15% 為每支 27,560 元【 $28,759 \text{ 元} \times 1 \text{ mg} \div 1.2 \text{ mg} \times (1+15\%) = 27,560 \text{ 元}$ 】，因高於國際中位價，故以國際中位價核定為每支 27,505 元。

提案五

案由：有關「全民健康保險爭議審議委員會」建議依乳癌 TNM 分類系統修訂抗癌瘤藥品 trastuzumab (如 Herceptin) 用於早期乳癌之給付規定乙案，提請討論。

結論：同意修訂藥品給付規定 9.18 Trastuzumab (如 Herceptin) 之 1. 早期乳癌之(1)文字內容為「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 過度表現(IHC 3+或 FISH+)，且具腋下淋巴結轉移但無遠處臟器轉移之早期乳癌患者，作為輔助性治療用藥。」

提案六

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司」申請治療過敏性鼻炎新藥 Vantydin 12 Hour SR F.C. Tablets (fexofenadine hydrochloride 60mg+ pseudoephedrine hydrochloride 120mg, A050424100) 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同類之複方產品，本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、鑑於本案藥品臨床價值未顯著優於同類藥品，故以臨床用法相似之 cetirizine 與 pseudoephedrine 之複方品項最低價為核價參考品，按療程劑量比例法，核定為每粒 3.64 元。

提案七

案由：有關「香港商法瑪林珂醫藥有限公司台灣分公司」建議修訂動脈栓塞治療用藥 tirofiban hydrochloride (如 Aggrastat) 給付規定乙案，提請討論。

結論：因 tirofiban 與其他血小板 GpIIb/IIIa receptor 抑制劑如 eptifibatide 及 abciximab 為同類藥物，具類似作用，且有多種醫學研究於不同適應症，故同意採同樣適應症及相同之審查機制，修改 2.1.3 Tirofiban 之藥品給付規定為：

1. 限不穩定型心絞痛，對傳統療法無反應者，已預定施行經冠狀動脈成形術之不穩定狹心症時，作為 heparin 的輔助療法，或非 Q 波之心肌梗塞之病患使用。
2. 急性 Q 波心肌梗塞於症狀發生十二小時內，於執行 PTCA 時得併用 tirofiban。

提案八

案由：有關民眾陳情 B 型肝炎病患併腎病症候群，接受長期高劑量類固醇藥物治療時，可否比照癌症病人於接受化療前一週，開始使用抗 B 型肝炎病毒藥物乙案，提請討論。

結論：B 型肝炎帶原者併腎病症候群之病患，因為使用高劑量免疫抑制劑而誘發 B 型肝炎發作之案例報告有限，且抗病毒藥物本身也有副作用，因此只要醫師在使用高劑量類固醇時，密切追蹤病患之肝功能並囑咐附病患有身體不適時應即就醫，無須修訂目前之相關給付規定。

提案九

案由：有關「臺灣禮來股份有限公司」申復糖尿病治療藥品 Byetta Injection 0.25mg/mL “USA” /1.2mL 及 2.4mL (exenatide, B025004213 及 B025004297) 共 2 品項健保支付價格乙案，提請討論。(廠商申請到會報告)

結論：

- 一、考量 Lantus (100U/mL, 3mL/vial) 筆型為目前常用且方便之用藥選擇，故同意作為本案之核價參考品，按藥價比例法，核定規格量為

2. 4mL 之品項為每支 3,636 元(454 元*8.01 = 3,636 元)，規格量為 1.2mL 之品項亦核定為每支 3,636 元。

二、本案藥品依本藥事小組第 8 屆第 12 次(99 年 3 月)會議之結論，給付規定訂為：

1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物，仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。
2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑(如 sitagliptin 成份)等藥物併用。

三、考量本案藥品之財務衝擊，健保局應與廠商進行價量協議。

提案十

案由：有關治療乾癬時併用「tazarotene 與 calcitriol」及治療異位性皮膚炎併用「tacrolimus 與 pimecrolimus」，是否應於藥品給付規定中限定使用數量乙案，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：有關民眾建議取消肺動脈高壓用藥，需經事前審查核准後使用之給付規定乙案，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。

提案十二

案由：有關「晟德大藥廠股份有限公司」申請提高治療心臟衰竭 Cardiacin elixir 50mcg/mL, 60mL (digoxin, 3mg) 健保支付價格乙案，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。

提案十三

案由：有關「行政院衛生署疾病管制局」建議將結核病診治指引加註於全民健康保險藥品給付規定乙案，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。

伍、散會(會議於中午 13 時 40 分結束)