

全民健康保險藥事小組第8屆第11次會議紀錄

時間：99年2月4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：陳美娟

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「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」抗腫瘤藥物 Iressa Film-Coated Tablets 250mg (gefitinib, B023808100)，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該品項第2年觀察期間(自97年11月1日至98年10月31日)之藥品費用點數超過協議點數，故依協議書內容，按現行之藥價調降13%為1,391元，自99年4月1日生效。

決定：洽悉。

報告案三

案由：有關神經系統治療藥品 Botox (botulinum toxin type A, K000525299)及 Dysport Injection (botulinum toxin type A, K000691299)依協議每年重新檢討支付價格報告案，因查該2品項於98年第4季之十國藥價最低價與現行健保支付價相同，故本案2品項維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「晟德大藥廠股份有限公司」申請治療腦血管障礙之內服液劑

Piracetam Oral Solution “Center” (piracetam, 200mg/mL) 60mL, 120mL, 200mL, 240mL, 500mL 及 1mL 等 6 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已收載作用機轉及適應症與本案藥品類似之藥品，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬 2B 類新藥。
- 二、本案口服液劑劑型療效未優於現有劑型，且臨床實用性不高，以現有同成分 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 ($122 \text{ 元} \div 200 \times 240 \times 0.9 = 131 \text{ 元}$)、500mL 為每瓶 274 元 ($122 \text{ 元} \div 200 \times 500 \times 0.9 = 274 \text{ 元}$)。
- 三、另有關本案藥品 1mL (99 碼) 之規格，因涉及調劑時須分裝，不利藥品之品質，故不予收載。

提案二

案由：有關「臺灣諾華股份有限公司」申請修正阿滋海默氏症治療用藥 rivastigmine (如 Exelon) 給付規定乙案，提請討論。

結論：目前無適當藥物治療帕金森氏症相關的輕度至中度痴呆 (失智) 症，pivotal trial (樞紐試驗) 顯示 rivastigmine 之療效與治療阿滋海默氏症相當，故同意將帕金森氏症相關的輕度至中度痴呆 (失智) 症與納入 rivastigmine 成分藥品之給付範圍。給付規定修正如附表。

提案三

案由：有關「台灣消化系醫學會」、「台大醫院」及民眾建議修訂慢性病毒性 B 型肝炎治療藥品給付規定案，提請討論。

結論：本案將俟相關醫學會提供肝硬化病患使用慢性病毒性 B 型肝炎治療藥品之建議修正內容後，一併討論。

提案四

案由：有關民眾建議修正血栓溶解劑 r-TPA (如 Actilyse injection)藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：因全民健康保險藥品給付規定仍應符合行政院衛生署核准之仿單建議，且使用本案藥品會有出血之風險，故不同意取消血栓溶解劑 r-TPA (如 Actilyse Inj) 給付規定附表二-C 收案條件年齡在 18 到 80 歲之限制。

提案五

案由：有關「行政院衛生署管制藥品管理局」(機關改制後現為「行政院衛生署食品藥物管理局」)申復嗎啡製劑 MXL capsules 60mg (morphine sulfate, B023779100)持續性藥效膠囊劑健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品申復之藥價仍高於十國藥價中位數，另查該局本案藥品之核價參考品 MST CONTINUS TABLETS 60MG 之採購合約即將到期，故本案藥品暫不予核價，俟該局與廠商換約後再議。

提案六

案由：有關「百特醫療產品股份有限公司」申請核定(基因重組之第八凝血因子)“Baxter” Advate 500IU Powder and solvent for injection(瑞士廠)(octocog alfa, K000847299, K0848299 及 K000849299)等 3 品項健保支付價及重新檢討基因工程之第八凝血因子製劑，藥品分類分組之妥適性(諸如加註第一代、第二代乃至第三代)乙案，提請討論。

結論：本案廠商已於 99 年 1 月 20 日以百字第 1001019 號函申請撤案，故不予討論。

提案七

案由：有關「臺灣鹽野義製藥股份有限公司」申請抗感染劑 Finibax for Injection 0.25g (doripenem hydrate, B025066265)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類似抗菌範圍之藥物(carbapenem 類抗生

素)，且本案藥品療效並未顯著優於現有品項，故屬 2B 類新藥。

二、核價方式採十國最低價，核定為每支 401 元。

三、藥品給付規定：比照 10.5.1 Imipenem + cilastatin (如 Tienam)；meropenem (如 Mepem)給付規定辦理。

提案八

案由：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」申請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。

結論：

- 一、依據 2007 年 Journal of Clinical Oncology 之文獻報導，ixabepilone 和 capecitabine 合併治療和 capecitabine 單獨治療的無惡化存活期(PFS)為 5.8 個月對 4.2 個月，僅差 1.6 個月，且無整體存活期(OS)效益。
- 二、另依美國 National Institutes of Health 公布在網站上之 CA163-048 臨床試驗結果，ixabepilone 和 capecitabine 合併治療和 capecitabine 單獨治療的 OS 為 16.4 個月對 15.6 個月，風險比率(HR)為 0.9(95% CI：0.78~1.03)，未達統計上顯著差異。雖在 Cox model 校正後 HR 值為 0.85(95% CI：0.75~0.98)，但也顯示對病人存活之影響未達一致性，且該試驗族群只要曾接受過 anthracycline 和 taxane 治療即可，並未限制至少要發生抗藥性。
- 三、在副作用方面，使用本案藥品有神經病變和嗜中性白血球減少等藥物不良反應之疑慮。
- 四、綜上所述，考量本案藥品改善無惡化存活期有限且未能明顯改善整體存活率，故暫不納入給付。

提案九

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」申請重新評估止吐劑 aprepitant (如 Emend capsules 80mg 及 125mg)倘放寬給付範圍後，價量協議之預估銷售金額乙案，提請討論。

結論：請廠商重估高致吐性藥物(低估)及中致吐性藥物(高估)之使用量，再進行價量協議。

提案十

案由：有關「歐舒邁克有限公司」申復治療心臟衰竭藥品 Easydobu Injection 1mg/mL 200mL、250mL 及 500mL (dobutamine HCL, A049901263、A049901265 及 A049901277)等 3 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已收載相同成分同劑型小劑量之注射劑，同意本案藥品納入藥價基準收載。
- 二、本案藥品主成分為 dobutamine 之 premix 製劑，常用於急救場合，可提高臨床用藥之安全性及方便性，且屬醫療必要藥品，故以 Dobutrex Solution Injection 12.5 mg/mL 20mL 為核價參考品，核定本案藥品 250mL 規格量支付價為每袋 255 元，再依規格量換算 200mL 者為每袋 226 元 ($255 \text{ 元} \div 250 \times 200 \div 0.9 = 226 \text{ 元}$)、500mL 者為每袋 459 元 ($255 \text{ 元} \div 250 \times 500 \times 0.9 = 459 \text{ 元}$)。

提案十一

案由：有關「柏朗公司」申復新藥 NuTRIflex Lipid peri (B0248992A5、B0248992BH、B024899214)、NuTRIflex Lipid plus (B0249002A5、B0249002BH、B024900214) 及 NuTRIflex Lipid special (B0249012A5、B0249012BH、B024901214)，各 3 種規格，共 9 品項脂肪乳劑健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：

- 一、目前並無足夠臨床證據支持廠商所提本案藥品較核價參考品有較高之氨基酸含量，有促進正氮平衡之效益。
- 二、本案維持本藥事小組第 8 屆第 7 次會議結論，以熱量為計算基礎，依藥價基準已收載同類藥品所提供之熱量密度單價(元/仟卡)之中位數品項

Oliclinomel N6-900E 2000mL (B024271212)為核價參考品，每卡單價為0.88元為核價計算基準。

提案十二

案由：有關抗腫瘤藥物 docetaxel (如 Taxotere) 用於乳癌之藥品給付規定確認乙案，提請討論。

結論：本案藥品前經本藥事小組第7屆第3次會議決議，放寬用於「早期乳癌」治療之給付規定，符合目前治療原則，與其他用於早期乳癌治療藥物（如 letrozole、trastuzumab）之給付規定並無衝突；可依原先決議之規定重啟價量協議。

伍、散會（會議於下午12時31分結束）