

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 12 次會議紀錄

時間：99 年 3 月 11 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：陳代理召集人昭姿

紀錄：周浩宇

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「羅氏大藥廠股份有限公司」干擾素 peginterferon-alfa-2a 成分藥品(如 Pegasys)，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該 4 品項現行健保支付價格未高於檢討時之十國藥價最低價，且第一年觀察期間(自 97 年 10 月 1 日至 98 年 9 月 30 日)之藥品費用點數未超過協議點數，故本案 4 品項維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

報告案三

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」抗腫瘤藥物 Femara Film-Coated Tablets 2.5mg (letrozole, B022462100)藥品，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該品項現行健保支付價格未高於檢討時之十國藥價最低價，且第一年觀察期間(自 97 年 11 月 1 日至 98 年 10 月 31 日)之藥品費用點數未超過協議點數，故維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「中華民國台灣黏多醣症協會」申請修訂治療黏多醣第 II 型用藥 idursulfase (如 Elaprase) 之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、依中華民國人類遺傳學會及臺灣兒科醫學會建議，同意取消原給付規定中年齡及智商之限制，並依中華民國人類遺傳學會提供之合理使用規範及黏多醣第 II 型治療原則，修訂藥品給付規定如附件。
- 二、考量本案藥品之財務衝擊，健保局應與廠商進行價量協議。

提案二

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請已收載成分、劑型複方高血壓治療藥品 Exforge film-coated tablets 5mg/160mg (amlodipine besylate 6.94mg/valsartan 160mg, B025072100) 健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準業已收載同成分劑型、不同劑量組合之複方藥品(Exforge film-coated tablet 5/80mg 及 10/160mg)，本案藥品屬新規格量品項，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式：以常用之同成分劑型、不同劑量組合之複方藥品 Exforge film-coated tablet 5/80mg (B024824100) 為核價參考品，採藥價比例法核定為每粒 35.5 元(28.4 元*1.25=35.5 元)。

提案三

案由：有關「臺灣武田藥品工業股份有限公司」申請已收載成分、劑型之高血壓治療藥品 Blopress Tablets 16mg (candesartan cilexetil, B025095100) 健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準業已收載同成分、劑型、近似規格品項，本案藥品屬新規格量品項，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式：以常用之近似規格藥品 Blopress Tablets 8mg

(B023128100) 為核價參考品，採藥價比例法核算本案藥品為每粒 17.7 元 (14.8 元 \times 1.2=17.7 元)。

提案四

案由：有關「歐舒邁克股份有限公司」申請焦慮症治療藥品 Prazepam Tablets 10mg “O-S” (prazepam, A050255100) 健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品成分為現行全民健康保險藥價基準未收載者，列屬新成分新藥，臨床價值相近於同類藥品，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：與本案藥品相同成分劑型之國外產品 prazepam 40mg/day 曾有與 lorazepam 3.75mg/day 進行 head-to-head 之療效比較，在抗焦慮及對藥物的耐受度方面，二者並無顯著差異。故以現行藥價基準收載 lorazepam 1mg 錠劑之學名藥最高價藥品為核價參考品，採藥價比例法核定本案藥品為每粒 1.28 元 (1 元 \times 1.28=1.28 元)。

提案五

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

結論：

- 一、本案藥品主成分為 exenatide 之降血糖注射劑，作用機轉與現有糖尿病口服治療用藥及胰島素皆不同，屬 2A 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、依據本案藥品與 Lantus 的 head-to-head 研究文獻顯示，本案藥品與 Lantus 有相似降血糖效果，其臨床優點為體重減輕，較少發生低血糖，惟價格昂貴，故以 Lantus 100units/mL solution for injection, 10mL/vial (K000745209) 為核價參考品，按藥價比例法換算核定 Byetta Injection 0.25mg/mL, 1.2mL 品項為每劑 2,762

元(1,239元*2.23=2,762元),規格量2.4mL品項亦核定為每劑2,762元。

三、本案藥品給付規定如下。

5.1 降血糖劑 Hypoglycemic drugs

5.1.3. Exenatide (如 Byetta)

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 成分)等藥物併用。

四、考量本案藥品之財務衝擊，健保局應與廠商進行價量協議。

提案六

案由：有關「翰亨實業股份有限公司」申復用於先天遺傳性代謝異常的續發性 Carnitine 缺乏症病患之急性慢性治療罕見疾病藥品 Carnitine Oral Solution 1.5g/5mL (L-carnitine, V000016138) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案廠商未檢齊送審資料，暫緩討論。

提案七

案由：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」申請調高抗癌瘤藥品 Hydrea Capsules 500mg (hydroxyurea, B023135100) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、因全民健康保險藥價基準中未收載同成分、劑型藥品，且本案藥品價格便宜，臨床上使用有其必要性，故屬不可替代之必要藥品。
- 二、同意廠商申請調高健保支付價，並請健保局與廠商協商議價。

提案八

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」申復抗癌瘤藥品 Tykerb Tablets 250mg (lapatinib, B024878100) 健保支付價格乙案，提請

討論。

結論：

- 一、依廠商所送資料顯示，本案藥品的臨床試驗結果目前已投稿學術期刊審查，故本案待有 peer review 的文獻正式發表，證實確有 overall survival benefit 後，再予審議。
- 二、另依原決議，仍建議廠商提供台灣本土使用 Herceptin 治療失敗後使用 Tykerb 與未使用 Tykerb 之存活差異。

提案九

案由：有關「臺灣美強公司」申請調高巴金森氏病治療藥品 Apo-Go Pen 10mg/mL, 3mL (apomorphine, B023000216) 健保支付價乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品對部分巴金森氏病患於後期發生嚴重藥效波動 on-and-off 現象者，為不可替代之必要藥品。
- 二、依廠商提供之進口成本藥價加計 25% 管銷費用，調高本案藥品健保支付價為每支 1,120 元(896 元*1.25=1,120 元)。
- 三、另建議廠商引進較小劑量包裝，以達到便民及經濟目的。

提案十

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 Nutrinal Solution 與 Extraneal Solution (3.3.5 及 3.3.6) 之給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意將藥品給付規定第 3 章代謝及營養劑 3.3.5 之第 4 點修訂為「每週 Kt/V 需 > 1.7」，以符合現行國際臨床指引。
- 二、有關給付規定 3.3.6 之第 1 點（納入給付條件）之修訂，請先諮詢相關醫學會及專科醫師意見後，再提會討論，俾使規定內容修訂更為完備。

提案十一

案由：有關「台灣癌症安寧緩和醫學會」建議修正靜脈栓塞治療劑 tinzaparin (如 Innohep)藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：臨床上尚有 warfarin 以及 LMWH(dalteparin)可於使用 tinzaparin 後接續維持治療，故暫不予修訂現行給付規定。

提案十二

案由：有關「台灣默克股份有限公司」申復治療因 tetrahydrobiopterin 缺乏引起之高苯丙胺酸血症及對 tetrahydrobiopterin 之苯酮尿症 (PKU) 之罕見疾病用藥 Kuvan Tablets (sapropterin 100mg, X000095100) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：全民健康保險藥價基準業已收載同成分、劑型、近似規格品項之 Tetrahydro-Biopterin (BH4)50MG (健保代碼：X000072100) 及 10MG (健保代碼：X000040100)，本案藥品僅為新規格量品項，且廠商所提申復價格過高，故維持原核定。

提案十三

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暨行政院衛生署肝癌及肝炎防治委員會建議將「肝硬化」病人納入全民健康保險抗病毒劑治療條件乙案，提請討論。

結論：

- 一、對 HBeAg 陽性病患若使用口服抗病毒藥劑治療，於 12 至 36 個月之療程內有 e 抗原轉陰者，則可再給付最多 12 個月之鞏固治療，應同時適用於服藥前為 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 ($ALT \geq 5X$) 之患者，以及 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 ($2X \leq ALT < 5X$)，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，於 12 至 36 個月之療程內有 e 抗原轉陰者。此為目前臨床實務上之作法，為避

免產生疑義，同意補正給付規定 10.7.3 之相關項次內容。

- 二、慢性病毒性 B 型肝炎使用干擾素治療後復發者，同意給付規定 8.2.6.1 之內容再補充說明「可再治療一次」時，無肝代償不全者，可使用 Interferon alpha-2a、Interferon alpha-2b、peginterferon alpha-2a 再治療一次（一個療程）或 lamivudine（限使用 Zeffix tablets 100mg）或 entacavir 0.5mg 或 telbivudine 治療 12~36 個月。
- 三、給付規定 10.7.4 Adefovir dipivoxil（如 Hepsera Tablets 10mg）；Entecavir（如 Baraclude 1.0mg），係對第一線抗病毒治療劑產生抗藥株之第二線用藥之規定，於 98 年 11 月 1 日修訂時將慢性 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，持續接受免疫抑制劑時，可長期使用部分遺漏，同意於給付規定 10.7.4 補正。
- 四、針對「行政院衛生署肝癌及肝炎防治委員會」建議將「肝硬化」病人納入全民健康保險抗病毒劑治療條件，以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」使用第二線抗病毒治療劑所涉及相關給付規定之修訂事宜，建議健保局請台灣消化系醫學會針對病人長期使用之安全性及對財務之影響評估提供意見後，再提會討論。

提案十四

案由：有關「和聯藥業股份有限公司」申復預防化學治療引起之噁心及嘔吐新藥 Aloxi Solution for Injection (palonosetron 0.05mg/mL, 5mL, B024785221) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本藥品以 Zofran 注射劑(ondansetron, 2mg/mL, 4mL, B021236219)及膜衣錠(ondansetron 8mg, B018584100)為核價參考品，以療程劑量比例法核予本藥品藥價為每支 2,876 元 (332 元 ×4×1+258 元(ondansetron 8mg oral)×2×3=2,876 元)，並同意健保

局與廠商所議訂之風險分攤方案。

二、給付規定：限於中、高致吐化學治療之前使用。

伍、散會（會議於中午 13 時 15 分結束）

| 修正後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase solution for intravenous infusion) 給付規定：(96/7/1、<u>○/○/1</u>)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>需經事前審查核准後使用。</u> 2. <u>除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚糖定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣第 II 型 (MPS II) 之突變。</u> 3. <u>限小兒遺傳專科醫師使用。</u> 4. <u>每次回診時，應追蹤評估治療效果，以決定是否用續用，並於病歷詳細記錄。</u> 5. <u>治療前應與患者及家屬充分溝告知下列事項，並請其簽名確認已被告知，留存病歷備查：</u> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>確定其了解治療的預期效果。</u> (2) <u>患者有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯退化情況下，主治醫師在向患者及家屬清楚解釋後，適時停止 idursulfase 之治療。</u> 6. <u>患者須符合下列 5 項條件，每一年須重新評估一次：</u> | <p>3.3.8. Idursulfase (如 Elaprase solution for intravenous infusion) 給付規定：(96/7/1)：</p> <p>限用於：</p> <p>5 (足) 歲以上無智力受損徵狀之全智商 70 分以上 (含 70 分) 或語言智商 80 分 (含 80 分) 以上之 Long term enzyme replacement therapy for patients with MPS II (Hunter Syndrome) 患者，需要每年檢附智商測量證明。</p> |

(1) 需檢附尿中葡萄糖胺聚醣 (Urinary Glycosaminoglycans) 與肌酸酐比值 (GAG/Cr ratio)。

(2) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度 (SpO₂) 在 2 小時內需持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

(3) 可執行 6 分鐘步行測驗 (6-minute walk test) 或於 5 歲以下幼童以 DDST (Denver Developmental Screening Test) 粗動作及精細動作 (Gross Motor and Fine Motor) 檢測，發展進程年齡與實際年齡商數不低於 60%。

(4) 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀。

(5) 患者無明顯之中樞神經症狀退化。

7. 須立即停止 idusulfase 治療的情形：

(1) 因 idursulfase 無法通過血腦屏障 (blood-brain barrier)，靜脈注射 idursulfase 無法有效治療 MPS II A，若有明顯中樞神經系統退化之臨床表徵時，應判為 MPS II A 且不予治療。

(2) 有證據顯示病人開始呈現明顯的中樞神經系統退化之臨床表徵。

(3) 病人在接受 ERT 時發生其它致命的疾病，這表示病人無法獲得 idursulfase 的療效。

(4) 病人發生嚴重不良反應。

(5) 病人無法配合最適療程所需的注射規定或無法配合療效的評估。

8. 重新申請時，若有下列任一情況，即不再給予 idursulfase 之治療：

(1) 尿中葡萄糖胺聚醣與肌酸酐比值：於接受治療的第一年之後評估，較前一年有 50% 以上的增加；第二年之後評估，較之前一年有 100% 以上的增加。

(2) 6 分鐘步行測驗：較之前一年退步 50% 以上或連續 2 年有退步現象；5 歲以下幼童以 DDST 粗動作及精細動作檢測，發展進程年齡與實際年齡商數低於 60%，或比初次檢測時之發展進程年齡退步。

(3) 呼吸功能檢查：血液中氧氣飽和度在 2 小時內無法持續維持 1 小時以上 $\geq 90\%$ 。

9. 請參考「中華民國人類遺傳學會黏多醣第 II 型治療原則」(如附件)。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

中華民國人類遺傳學會

黏多醣症第Ⅱ型治療原則

定義：

黏多醣症第Ⅱ型是由於患者體內缺乏艾杜糖醛酸鹽-2-硫酸酯酶 (iduronate-2-sulfatase, IDS) 活性所引起的溶小體儲積症，屬性聯隱性遺傳疾病。Elaprased 乃是以基因重組技術合成之人類 IDS 酵素純化物「idusulfase」的配方製劑，且經過美國 FDA 許可上市，為治療黏多醣症第Ⅱ型的有效藥物，但是依據至目前為止所累積的文獻及研究報告，Elaprased 無法通過血腦屏障 (blood-brain barrier)，靜脈注射 Elaprased 尚不確定能有效治療黏多醣症第Ⅱ型患者之腦部病變，尤其在三足歲之後才開始治療之嚴重型患者，其智能發展未被證明能明顯受惠於使用 Elaprased 之酵素替代療法。

治療原則：

1. 診斷：除了臨床表徵及尿液葡萄糖胺聚醣定性、定量檢驗的佐證外，須證明患者週邊血液白血球或血漿，或經培養之皮膚纖維芽細胞的 IDS 酵素活性缺乏，或者是患者位於 X 染色體 Xq27-28 位點上之 IDS 基因經分子生物學檢驗確認有一處已知或必然會引起黏多醣症第Ⅱ型之突變。
2. 排除條件：
 - 2.1 因 Elaprased 無法通過血腦屏障 (blood-brain barrier)，靜脈注射 Elaprased 無法有效治療 MPS ⅡA，若有明顯中樞神經症狀時，應判為 MPS ⅡA 且不予治療。
 - 2.2 未經治療之患者沒有任何會影響健康之症狀時。
 - 2.3 患者有明顯之中樞神經症狀退化時。
 - 2.3.1 未能確定患者是否有明顯之中樞神經症狀時，應先給予 Elaprased 治療，每半年再定期追蹤其中樞神經症狀，並請醫師檢具該病患無認知功能退化之證明，作為是否繼續給予治療的依據。
3. 劑量與治療相關事項：

- 3.1 標準劑量為每週經靜脈注射給予 Elaprase 0.5 mg/Kg。
 - 3.2 目前尚無任何可靠資訊可供調整劑量之參考。
 - 3.3 黏多醣症第 II 型患者之器官傷害多屬不可逆性，治療前應和患者及家長充分溝通，確定其了解治療的預期效果。
 - 3.4 治療前應告知患者及家長其有義務接受定期追蹤評估，在中樞神經症狀明顯惡化情況下，主責治療之專科醫師在向患者及家長清楚解釋後，有權決定適時停止 Elaprase 之治療。
4. 醫師應定期追蹤評估患者治療之效果，以決定是否續用。

追蹤細則

1. 建議追蹤事項：

- 1.1 身高體重，尿液黏多醣量，至少六個月一次。
- 1.2 整體智能發展，肝臟大小，脾臟大小，心電圖，心臟超音波，六分鐘步行測驗。至少一年一次。

2 治療指標：

- 2.1 治療目標為尿液黏多醣量減少或正常，整體狀況進步或穩定。
- 2.2 如整體智能發展持續惡化時，應考慮停止治療。