

全民健康保險藥事小組第9屆第2次(100年4月)會議紀錄

時間：100年4月7日及4月14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

案由：提請確認本藥事小組第9屆第1次會議提案八「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請帶狀疱疹後神經痛及成人局部癲癇的輔助用藥 Lyrica hard capsule 75mg (pregabalin)納入健保給付案之結論案。

決定：本案洽悉。

參、提案討論

提案一

案由：有關「天行貿易股份有限公司」申復預防破傷風免疫球蛋白 Tetanus Immune Globulin (Human), Hypertet S/D (gammaglobulin 0.165 g/mL, K000461265)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為罹患破傷風病人之必要藥品，應不能斷貨，廠商既檢送經切結之成本分析資料，因用量有限，對健保之財務衝擊有限，同意廠商申復理由，調整健保支付價為每瓶 1,440 元(每瓶進口成本加算 25%： $1,152 \text{ 元} \times 1.25 = 1,440 \text{ 元}$ )。
- 二、鑒於目前「破傷風」屬第三類法定傳染病，應於一週內通報，為強化防疫體系之運作及建構破傷風免疫球蛋白(Tetanus Immunoglobulin)急用時，能儘速配送至收案醫院，應函請行政院衛生署疾病管制局(以下稱疾管局)協助調配，並請該局督促廠商必須供貨無虞。
- 三、因疾管局停產前最後一批之傷風抗毒素 (Tetanus antitoxin, TAT) 至 98 年 6 月 27 日已屆有效期限，故藥品給付規定 8.1.2. TAT inj

(Tetanus Antitoxin) 應予刪除 (詳附表 1)。

#### 提案二

案由：有關健保局代理行政院衛生署疾病管制局辦理「禾利行股份有限公司」申請治療後天免疫缺乏症候群藥品 Atripla Tablets (efavirenz 600mg+emtricitabine 200mg+tenofovir disoproxil fumarate 300mg, B025205100)之核價乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為目前行政院衛生署疾病管制局以公務預算支應藥品 Stocrit tablets 600mg (efavirenz)及 Truvada Tablets (emtricitabine 200mg+tenofovir disoproxil fumarate 300mg)之複方藥品，屬第 2B 類新藥，建議該局以上述二藥品之單價加總再乘以 70%核算，核定為每粒 690 元【(282 元+705 元) ×70%=690 元】。
- 二、給付範圍則建請行政院衛生署疾病管制局訂定。

#### 提案三

案由：有關「全民健康保險爭議審議委員會」建議修正麻醉劑 atracurium 給付規定及本局提請檢討同類麻醉劑之給付規定乙案，提請討論。

結論：健保局既已與行政院衛生署食品藥物管理局確認 atracurium、cisatracurium、rocuronium 及 propofol 之適應症不限於加護病房，又插管使用人工呼吸器是急救，所以使用此類藥品會濫用的機會不大，不需限定使用場所，同意此類藥品刪除給付規定中「限住加護病房…」之文字，詳附表 2。

#### 提案四

案由：有關「臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司」申請治療巴金森氏症長效錠劑 Mirapex prolonged-release tablets 0.75mg、1.5 mg 及 3mg (pramipexole, B025253100、B025260100 及 B025259100)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與本案藥品同成分、不同規格量之短效劑型，本案藥品屬具部分替代性之第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式：以 Mirapex tablets 1mg (B023282100, 每粒 55 元) 為核價參考品，依國際藥價比例法換算核定 Mirapex 0.75mg prolonged-release tablets 為每粒 39.6 元(55 元\*0.72=39.6 元)，再依規格量換算法核定 Mirapex 1.5mg prolonged-release tablets 為每粒 71 元(39.6 元\*2\*0.9=71 元)及 Mirapex 3mg prolonged-release tablets 為每粒 142 元(39.6 元\*4\*0.9=142 元)。
- 三、給付規定：比照 pramipexole 原給付於巴金森氏症之使用規範。

#### 提案五

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」申請氣喘治療藥品 Singulair oral granules 4mg (montelukast sodium, B024134119) 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相同成分、不同劑型，可供稍大兒童咀嚼之同成分藥品，目的皆在幫助較小幼兒服用，故屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、本案藥品以相同成分含量、不同劑型之 Singulair Chewable Tablet 4mg 為核價參考品，二項藥品在 9 個國際藥價中有 5 個國家之藥價相同(flat price)，不論是藥價比例法或療程劑量比例法，換算後之價格均相同，且符合適應症使用族群相同，故核定與 Singulair Chewable Tablet 4mg (B023398100, 每粒 25.2 元)相同藥價為每包 25.2 元。
- 三、本案依據行政院衛生署核准仿單之用法用量，Singulair Oral Granules 適用於 6 個月以上至 5 歲之兒童，而目前 Singulair Chewable Tablet 3mg 給付於 2 歲以上之兒童，故本案藥品可同意限用於 6 個月至 5 歲，罹患「輕度至中度持續性支氣管哮喘病患」

之幼童，修訂後之給付規定，詳附表 3。

#### 提案六

案由：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」申復抗癌瘤新藥 Torisel concentrate and diluent for solution for Infusion (temsirolimus, B024853270)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：由於目前健保對於晚期腎細胞癌已有 IFN  $\alpha$  /IL-2 (interferon-alpha 或 interleukin-2)、sunitinib、sorafenib 以及 everolimus 等藥品給付，且 everolimus 與本藥品同為 mTOR 抑制劑，又本次申復亦無臨床新事證，故本案藥品仍維持本藥事小組第 8 屆第 3 次(98 年 6 月)及第 8 屆第 9 次(98 年 12 月)會議所作結論，屬第 2A 類新藥，支付價格維持為每瓶 32,104 元。

#### 提案七

案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請治療腎細胞癌標靶藥物 sorafenib (如:Nexavar) 擴增給付於治療肝癌乙案，提請討論。

結論：

- 一、依 2010 年發表於 Journal of American Medical Association 之文獻報導，sorafenib 合併 doxorubicin 使用比起單獨以 doxorubicin 治療晚期肝癌之病人，可明顯延長存活時間(13.7 個月 vs. 6.5 個月)，但此研究屬臨床試驗第二期雙盲隨機試驗 (phase II double-blinded randomized trial)，收案人數僅 96 人並排除 TAE(肝動脈腫瘤注射栓塞術)後的病患，試驗結果外推至其他病患之可行性低於先前所發表，存活時間僅增加 2.3 個月之試驗。另因對照組使用之 doxorubicin 並非晚期肝細胞癌之標準治療藥物，故使用 sorafenib 併用 doxorubicin 治療肝癌之適應症，仍宜經行政院衛生署核可。
- 二、以 sorafenib 目前之健保支付價每支 1,092 元推算，評估結果每年之財務衝擊可達 6.69 億元至 17.26 億元間，對健保之財務衝擊甚大。

三、綜上所述，考量本案藥品所延長病人之存活期與其高額藥費不成比例，故本案維持本藥事小組第 8 屆第 19 次（99 年 10 月）會議所作暫不納入健保給付之結論。

#### 提案八

案由：有關「行政院衛生署國血國用諮詢委員會」建議修訂 20% 白蛋白國血製劑給付規定乙案，提請討論。

#### 結論：

- 一、本局配合國血國用政策，業於 98 年 04 月 22 日修正全民健康保險醫療辦法第 30 條略以：保險對象需要輸血及使用血液製劑時，應優先使用其家屬、親友捐贈或捐血機構供應之血液及其製劑。
- 二、為配合國血國用衛生政策、血液製劑條例及血液製劑條例施行細則之規定，且國血及非國血製劑在臨床療效上應屬相當，本案同意修訂 4.2.1. Human Albumin 藥品給付規定之注意事項(3)為：醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理(詳附表 4)。

#### 提案九

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請慢性阻塞性肺疾治療藥品 Onbrez Breezhaler 150  $\mu$ g inhalation powder, hard capsule (indacaterol maleate, B025282400) 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與本案藥品藥理作用相同、臨床價值相近之產品，故屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、本案藥品作用機轉為 long acting  $\beta$ -receptor agonist(LABA)，與 salmeterol、formoterol、procaterol 作用機轉相同，根據治療指引，對於最嚴重的慢性阻塞性肺疾可以合併 long acting muscarinic antagonist(LAMA)使用，故核價參考品不宜選用作用機轉不同之 tiotropium(如 Spiriva)，而應以療效相近之 salmeterol 且使用量

最多的規格品項 Serevent evohaler 25  $\mu$ g/dose, 120doses  
(B021223116, 每瓶 667 元) 為核價參考品，並按國際藥價比例法核定為 787 元 (667 元\*1.18=787 元)。

三、給付規定按照 6.1 吸入劑給付規定辦理。

#### 提案十

案由：有關「臺灣武田藥品工業股份有限公司」申請治療消化性潰瘍新劑型新藥 Takepron Intravenous 30mg (lansoprazole, B025246243) 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藥品之注射劑，本案藥品屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式：以藥物作用機轉、療效類似之 Nexium Powder for Injection and Infusion 40mg (B024079245, 每支 334 元) 為核價參考品，依國際藥價比例法換算，核定 Takepron Intravenous 30mg 為每支 270 元(334 元\*0.81=270 元)。
- 三、給付規定:比照 7.1 消化性潰瘍用藥之規定辦理。

#### 提案十一

案由：有關「臺灣拜耳股份有限公司」申請抗凝血劑 Xarelto film-coated tablets 10mg (rivaroxaban, B025129100)之健保支付價格乙案，提請討論。

#### 結論：

- 一、本案藥品為第一個屬第 10a 因子抑制劑(Factor Xa inhibitor)之口服抗凝血劑，用於靜脈血栓高危險群(曾發生有症狀之靜脈血栓症)病患，以預防其於接受下肢重大骨科手術後之靜脈血栓堵塞症(VTE)，屬第 2A 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式：以療效、安全性類似且健保用量大之 Clexane Injection (B022354280, 每支 177 元) 為核價參考品，依國際藥價比例法換算，核定每錠為 169 元(177 元\*0.96=169 元)。

三、藥品給付規定及療程如下，詳如附表 5。

1. 限用於靜脈血栓高危險（符合下列條件之一）病患，接受人工髖或膝關節置換術或再置換術時，預防其術後之靜脈血栓栓塞症(VTE)：
  - (1) 曾發生有症狀之靜脈血栓症病史(須於病歷詳細說明發生之時間與診療過程)之病患；
  - (2) 經靜脈超音波檢查 (Venous ultrasonography)、靜脈攝影 (Venography) 或血中 D-dimer 檢測，診斷為靜脈血栓症之病患。
2. 用於人工髖關節手術術後治療，最多 5 週，每日 10mg。
3. 用於人工膝關節手術術後治療，最多 2 週，每日 10mg。

#### 提案十二

案由：有關「香港商愛力根有限公司台灣分公司」申復治療嚴重乾性角結膜炎新藥 Restasis ophthalmic emulsion 0.05% (cyclosporine 0.5mg/mL, 0.4mL/小瓶, B0242064CR)之健保支付價格乙案，提請討論。

#### 結論：

- 一、不同意本案藥品廠商所提之申復價格，建議仍由健保局與廠商議價。
- 二、藥品給付規定維持本藥事小組第 8 屆第 22 次會議之結論訂定如下，詳附表 6：

限符合下列條件，乾眼症嚴重程度為 Level 4 之病患使用：

  1. 嚴重乾眼症[淚液分泌測試(Schirmer's test without anesthesia)少於 2mm/5min]，需附檢查試紙。
  2. 淚膜崩裂時間 (Tear Film Break-Up Time) 為 immediate。
  3. 螢光染色之照片，顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形。

4. 曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞未見改善。
5. 視力功能檢查結果 $<0.6$ 。
6. 須經事前審查核准後使用，六個月審查一次，若未改善則需停藥。

### 提案十三

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請治療慢性 B 型肝炎之新劑型新藥 Sebivo Oral Solution 20mg/mL, 300mL (telbivudine 6000 mg, B025219166) 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有同成分、同適應症之 Sebivo 600mg Film-Coated Tablets，本案藥品乃不同劑型產品，方便吞嚥困難病人使用，屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式：以 Sebivo 600mg Film-Coated Tablets (B024662100, 每粒 119 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法進行換算，另口服液劑對於無法吞嚥的病人較具方便性，故酌予加算 5%，核定本案藥品為每瓶 1,249 元( $119 \text{ 元} \times 10 \times 1.05 = 1,249 \text{ 元}$ )。
- 三、給付規定：比照第一線慢性 B 型肝炎抗病毒劑 10.7.3 telbivudine 600mg (如 Sebivo) 之規定辦理。

### 提案十四

案由：有關重新檢討本保險給付規定「10.7 抗病毒劑」之 10.7.1. 全身性抗疱疹病毒劑 acyclovir、tromantadine、famciclovir 及 valaciclovir 給付規定之妥適性乙案，提請討論。

結論：

- 一、經確認含 tromantadine 成分製劑，全民健康保險藥價基準僅收載其外用製劑，故應將其移至 10.7.1.2 局部抗疱疹病毒劑。
- 二、另 valaciclovir 為 acyclovir 之 prodrug，famciclovir 為 penciclovir 之 prodrug，雖然學理上與 acyclovir 有相當之療效，但兩者缺乏用於水痘、疱疹病毒性腦炎之較大規模臨床試驗，且衛生署適應症亦未包括水痘之感染，故建議與 acyclovir 分列不同之

給付規定，並酌予修訂本案藥品之給付規定，詳附表 7。

#### 提案十五

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請修訂抗微生物劑 linezolid (如 Zyvox) 之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、Linezolid 仍維持現行健保給付規定，理由如下：
  - (一) 雖然 linezolid 成分藥品對革蘭氏陽性菌有廣泛的抗菌效果，但由於其特有的化學結構及較高的藥物價格，仍宜歸為後線抗生素。
  - (二) Linezolid 成分藥品在心內膜炎及骨髓炎長期使用之療效及安全性仍未確定，行政院衛生署亦未核准 linezolid 使用於心內膜炎及骨髓炎，故不應放寬給付範圍於心內膜炎及骨髓炎。
- 二、另重新修訂 linezolid 成分藥品給付規定之文字內容如下(詳附表 8)：
  - 10.8.3. Linezolid (如 Zyvox Injection 及 Tablets)：
    1. 限下列條件之一使用：
      - (1) 證實為 MRSA (methicillin-resistant staphylococcus aureus) 感染，且證明為 vancomycin 抗藥菌株或使用 vancomycin、teicoplanin 治療失敗者或對 vancomycin、teicoplanin 治療無法耐受者。
      - (2) 證實為 VRE (vancomycin-resistant enterococci) 感染，且無其他藥物可供選擇者。
      - (3) 其他抗藥性革蘭氏陽性球菌感染，因病情需要，經感染症專科醫師會診確認需要使用者。
    2. 骨髓炎(osteomyelitis)及心內膜炎(endocarditis)病患不建議使用。
    3. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

#### 提案十六

案由：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」申請放寬抗微生物劑 tigecycline（如 Tygacil）給付於社區感染性肺炎乙案，提請討論。

結論：

一、同意新增 tigecycline 藥品之給付範圍於「社區感染性肺炎」，惟考量下列因素，建議新增「社區感染性肺炎」適應症於原藥品給付規定 10.8.5 條文第二項：

（一）美國食品暨藥物管理局(FDA)於 99 年 9 月 1 日發布 tigecycline 警訊，針對任何原因引起的嚴重感染症病人，使用 tigecycline 較其他抗微生物製劑有更高死亡風險，其中包括社區感染性肺炎。故醫師處方 tigecycline 成分藥品治療嚴重感染之病人時，應先謹慎評估用藥之風險及效益，並考量使用其他替代藥品之可行性。

（二）又本案藥品為後線抗生素，仍應保留用於其他較前線藥物無效（或抗藥性菌種）之感染時使用，如由其他藥物無效抗藥性菌種引起，以照會感染症專科醫師後得以使用即可。

二、修訂 tigecycline 成分藥品給付規定內容如下(詳附表 9)：

10.8.5. Tigecycline（如 Tygacil）：

1. 限下列條件之一使用：

(1)經細菌培養證實有意義之致病菌且對其他抗微生物製劑均具抗藥性或對其他具有感受性抗微生物製劑過敏，而對 tigecycline 具有感受性(sensitivity)之複雜性皮膚及皮膚結構感染或複雜性腹腔內感染症使用。

(2)其他經感染症專科醫師會診，認定須使用之：複雜性皮膚及皮膚結構感染、複雜性腹腔內感染、社區感染性肺炎。

2. 申報費用時需檢附會診紀錄及相關之病歷資料。

提案十七

案由：有關「衛采製藥股份有限公司」建議修訂本保險給付規定 3.2.1

Mecobalamin 末梢神經障礙治療劑乙案，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。

#### 提案十八

案由：有關多發性硬化症治療藥品 interferon beta 用於視神經脊髓炎  
(neuromyelitis optica, NMO) 之給付疑義乙案，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。

肆、散會（4月7日會議於下午12時45分結束、4月14日會議於下午12時10分結束）。