

全民健康保險藥事小組第8屆第7次會議紀錄

時間：98年10月1日及10月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：陳代理召集人昭姿

紀錄：黃宇君

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：有關須使用降血脂藥物之「缺血型腦血管疾病病人」定義乙案。

決定：

一、須使用降血脂藥物之「缺血型腦血管疾病病人」：經神經科醫師確定診斷之下列病人：

1. 腦梗塞；2. 暫時性腦缺血病人(TIA)；3. 有症狀之頸動脈狹窄。

二、近來研究報告指出服用降血脂藥物可能增加腦出血之危險性，故腦出血病人不予列入。

三、全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表中應維持原規定，無心血管疾病病人，起始治療值： $TG \geq 200\text{mg/dL}$  且  $(TC/HDL > 5$  或  $HDL < 40\text{mg/dL})$ ，給藥前應有3-6個月非藥物治療，目標值為  $TG < 200\text{mg/dL}$ 。

四、另對於無心血管疾病病人， $TG \geq 500\text{mg/dL}$  者，其非藥物治療可並行藥物治療。

五、修正後給付規定如附件一、附件二。

### 報告案三

案由：有關治療慢性 B 型及 C 型病毒性肝炎藥物擴增給付規定補充報告案。

決定：考量病人在第 12 週看診時，會抽血定量 HCV RNA，此項檢驗，一般的醫學中心大約 2 星期會有報告，若是醫院無法檢驗，則需外送檢驗，加上檢體及報告送達之時間則約需 3 週，所以病人看到結果約在第 14 至 16 週，故同意「治療慢性 B 型及 C 型病毒性肝炎藥物給付規定」有關 C 型肝炎療程中「到第 12 週未到 EVR 者應中止治療，治療期間不超過 16 週。」。

### 報告案四

案由：98 年 9 月 22 日新公告之全民健康保險藥價基準報告案。

決定：洽悉。

### 肆、討論提案

#### 提案一

案由：有關「中華民國台灣黏多醣症協會」申請修訂 Elaprase Solution for I.V. 2mg/mL 6mg/vial (idursulfase, X000081216)給付規定乙案，提請討論。

結論：

一、有關修訂 Elaprase Solution 之給付規定，仍有下列疑義，請協會提供下列資料：

- (一) 申請時需檢附資料，並請必須與停止 idursulfase 治療的標準有關聯性。
- (二) 協會建議給付規定不必限制年齡，惟若未限制 5 歲以上之兒童，應如何評估療效。
- (三) 請協會提供健保局有關未來給付使用 idursulfase 具體可追蹤之評估項目。
- (四) 評估澳洲 LSDP 建議之評估項目適用於臺灣之可行性。

二、請協會儘速依會議結論提出意見回復健保局，俾利再提會討論給付規定之修訂。

## 提案二

案由：有關「台灣靜脈暨腸道營養醫學會」申復藥品給付規定 3.1.1. fat emulsion 或含 Fat emulsion 之靜脈營養輸液(如含 glucose、lipid、amino acid 及 electrolytes 三合一靜脈營養輸液)乙案，提請討論。

結論：

- 一、第 2 點維持原規定「使用全靜脈營養者」。
- 二、第 3 點修改為「重大手術後五至七天仍不能進食者，每日不超過一瓶為原則」。
- 三、修正後規定如下：
  1. 嚴重燒傷病人，為靜脈營養補充。
  2. 使用全靜脈營養者。
  3. 重大手術後五至七天仍不能經腸道進食者，每日不超過一瓶為原則。

## 提案三

案由：有關「全民健康保險新藥核價原則之修正」及「突破創新新藥之認定要件」乙案，提請討論。

結論：本案請將委員表達之意見彙整後提下次會議討論，以求周延。

## 提案四

案由：有關「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」中對於「突破創新新藥」品項，廠商另須提供之資料乙案，提請討論。

結論：本案請將委員表達之意見彙整後提下次會議討論，以求周延。

## 提案五

案由：有關新增「全民健康保險藥品給付規定變更申請書」之內容乙案，提請討論。

結論：有關「全民健康保險藥品給付規定變更申請書」格式及內容，請再徵詢委員意見，彙整後提下次會議討論，以求周延。

## 提案六

案由：有關新增「全民健康保險藥事小組委員審議案件迴避作業要點」之內容乙案，提請討論。

結論：本案「全民健康保險藥事小組委員審議案件迴避作業要點」建議修改如附件三，並同意上網公開。

#### 提案七

案由：有關本局高屏分局建議修訂抗腫瘤藥品 nilotinib (如 Tasisign) 給付規定乙案，提請討論。

結論：依現有文獻資料顯示，dasatinib 和 nilotinib 同為第二代 tyrosine kinase inhibitor，但對標靶蛋白質之選擇性、親和力及臨床治療效果不盡相同，同意修訂 nilotinib 給付規定如下：

- 一、限用於治療對 imatinib 400mg (含) 以上耐受性不良或治療無效的慢性期或加速期費城染色體(Philadelphia chromosome) 陽性的慢性骨髓性白血病(CML) 成年患者。
- 二、經事前審查核准後使用，送審時必須檢附耐受性不良或治療無效的證明。
- 三、Nilotinib 與 dasatinib 不得合併使用。

#### 提案八

案由：有關「台灣默克股份有限公司」申請修訂抗腫瘤藥物 cetuximab (如: Erbitux) 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、根據 NETM 2008 文獻，對於 K-ras 基因突變病人，其 progression-free survival 為 3.7 個月，表示一旦疾病惡化，就沒有繼續使用 cetuximab 的必要，與目前給付規定所設限之 18 週是一致的。
- 二、目前不論是第一線(Crystal, OPUS) 或第三線之臨床試驗(NCI-AGITG)，其 phase III 研究的病人族群都是僅收取 EGFR-expression MCRC 的病人，並無關於 cetuximab 在 EGFR-negative 病人族群療效的大型研究證明其存活率。而考量目前我國行政院衛生署所核准之適應症及美國 FDA 和歐盟現行法規，應維持目前應具有表皮生長因子受體表現型的限制。
- 三、綜合上述意見，本案維持原給付規定。

## 提案九

案由：有關「臺灣柏朗公司」申復新藥 NuTRIFlex Lipid special (B0249002A5、B0249002BH、B024900214)、NuTRIFlex Lipid peri (B0248992A5、B0248992BH、B024899214) 及 NuTRIFlex Lipid plus (B0249002A5、B0249002BH、B024900214)，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、 同意本案藥品納入藥價基準收載。
- 二、 核價方式：參考第六屆第 22 次會議及第七屆第 17 次會議，對 3 合一脂肪乳劑之核價方式，改以熱量為計算基礎，依本保險同類藥品中，所提供之熱量密度單價(元/每仟卡)之中位數為核價計算基準，核定如下：
  - (一) 以 Oliclinomel N6-900 E(B024271212) 2000mL 為核價參考品，每卡單價為 0.88 元。
  - (二) 核定結果：
    1. 健保代碼 B0249012A5 NuTRIFlex Lipid special 1250mL (1475kcal)核定價格：0.88 元/kcal\*1475kcal=1298 元。
    2. 健保代碼 B0249012BH NuTRIFlex Lipid special 1875mL (2213kcal)核定價格：0.88 元/kcal\*2215kcal=1949 元
    3. 健保代碼 B024901214 NuTRIFlex Lipid special 2500m (2950kcal)核定價格：0.88 元/kcal\*2950kcal=2596 元
    4. 健保代碼 B0248992A5 NuTRIFlex Lipid peri 1250mL (955kcal)核定價格：0.88 元/kcal\*955kcal=840 元
    5. 健保代碼 B0248992BH NuTRIFlex Lipid peri 1875mL (1435kcal)核定價格：0.88 元/kcal\*1435kcal=1262 元
    6. 健保代碼 B024899214 NuTRIFlex Lipid peri 2500mL (1910kcal)核定價格：0.88 元/kcal\*1910kcal=1680 元
    7. 健保代碼 B0249002A5 NuTRIFlex Lipid plus 1250mL (1265kcal)

核定價格：0.88 元/kcal\*1265kcal=1113 元

8. 健保代碼 B0249002BH NuTRIFlex Lipid plus 1875mL (1900kcal)

核定價格：0.88 元/kcal\*1900kcal=1672 元

9. 健保代碼 B024900214 NuTRIFlex Lipid plus 2500mL (2530kcal)

核定價格：0.88 元/kcal 2530kcal=2226 元

#### 提案十

案由：有關「輝凌藥品股份有限公司」申請治療中樞性尿崩症、原發性夜尿症及成人夜尿症新藥 Minirin MELT 60  $\mu$ g(desmopressin acetate 60  $\mu$ g, B025021100)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同成分之錠劑品項，本案藥品為新劑型凍晶口溶錠，屬第 2 類新藥，同意本案藥品納入藥價基準收載。

#### 二、核價方式：

以已收載之同成分藥品 Minirin tablet 0.1mg 為核價參考品，採療程劑量比例法核算為每錠 41.9 元，因高於十國國際中位價每錠 32.9 元，故核定本案藥品為每錠 32.9 元。

#### 提案十一

案由：有關「輝凌藥品股份有限公司」申請治療潰瘍性結腸炎新藥 Pentasa sachet, Prolonged Release Granules, 1g 及 2g (mesalazine, 1g 及 2g, B024961109 及 B024962112)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同成分之不同劑型品項，本案藥品為新顆粒劑劑型，屬第 2 類新藥，同意本案藥品納入藥價基準收載。

#### 二、核價方式：

以已收載之同成分藥品 Pentasa Slow-Release Tablet 500mg 為核價參考品，採療程劑量比例法核定本案 1 g 品項之價格為每包 24.6 元 (12.3 元  $\times$  2=24.6 元)，2 g 品項則以 1 g 品項之規格量換算核定為每包 44.2 元 (24.6

元 $\times 2 \times 0.9 = 44.2$ 元)。

#### 提案十二

案由：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」申請治療青光眼新藥 Mikelan LA Ophthalmic Solution 1%及 Mikelan LA Ophthalmic Solution 2% (carteolol hydrochloride 10mg 及 20mg, B024978414 及 B024977414) 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同成分含量之藥品，因考量本案 2 品項藥品屬長效劑型，其用法為每天一次可增加病患使用本品之遵從性，故同意納入藥價基準收載。

二、核價方式：

(一) Mikelan LA Ophthalmic Solution 1% 依療程劑量比例法，以 Arteoptic 1% Ophthalmic Solution (B015293421) 為核價參考品，核定健保藥價為每瓶 227 元 ( $227 \text{元} \times 2/2 = 227 \text{元}$ )；

(二) Mikelan LA Ophthalmic Solution 2% 依療程劑量比例法，以 Arteoptic 2% Ophthalmic Solution (B015292421) 為核價參考品，核定健保藥價為每瓶 241 元 ( $241 \text{元} \times 2/2 = 241 \text{元}$ )。

#### 提案十三

案由：有關「臺灣皮膚科醫學會」及「本局中區分局」建議修正免疫製劑 adalimumab (如 Humira) 用於「乾癬性關節炎」藥品給付規定之專科別限制乙案，提請討論。

結論：考量現行乾癬性關節炎之給付規定已涵蓋跨科確定乾癬及關節炎之診斷，且使用時需事前審查，應無濫用之虞，故同意皮膚科專科醫師亦可處方。

#### 提案十四

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申復治療過敏性鼻炎新藥 Avamys Nasal Spray (Fluticasone Furoate, 0.0275mg, B024877451) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品與 Flixonase Aqueous Nasal Spray 50MCG/Metered Spray 二者皆為 120 劑，以 Flixonase Aqueous Nasal Spray 50MCG/Metered Spray 為核價參考品，並考量本案藥品因較核價參考品具方便性（15%）及安全性（7%）等因素，依療程劑量比例法計算，加算 22%，核定本案藥品為 280 元(230 元\*1.22=280 元)。

#### 提案十五

案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請精神分裂症用藥 Seroquel XR TM 50mg Extended-Release Tablets (quetiapine fumarate, 50mg, B025001100)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作用機轉與適應症相同類似品，同意本案藥品納入藥價基準收載。
- 二、本案藥品以同成分同劑型不同規格量之 Seroquel XR TM 200mg extended-release Tablettes(B025001100)為核價參考品，依藥價比例法核定為每錠 34.4 元(65 元\*0.53=34.40 元)。
- 三、給付規定：同現行 1.2 精神治療劑 Psychotherapeutic drugs 之 1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品，如 clozapine、olanzapine、risperidone、quetiapine、amisulpride、ziprasidone、aripiprazole、paliperidone 等)。

#### 提案十六

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 缺乏症病患之急慢性治療之罕見疾病用藥 Carnitene Oral Solution 1.5g/5mL (L-carnitine, V000016138) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：原核定以 carnitene 1g chewable tablet (每錠 132 元) 為核價參考品，以規格量換算，並加算方便性及小兒劑型 21%(方便性 15%，小兒製劑 6%) 核定為 958 元 (132 元\*6\*1.21=958 元)，雖提出進口成本，但因為市場上已存在相關製劑，又因本案藥品臨床上磨粉使用並無太大困難，故本案

維持原議，核定健保藥價每瓶 958 元。

#### 提案十七

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業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、核價方式依療程劑量比例法計算，以 Dobutrex Solution Injection 12.5 mg/mL 20mL 為核價參考品，因本案藥品為必要藥品，故依全民健康保險藥價基準已收載品項之中位價，惟因核價參考品依「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格為 98 元計算，並因方便性加算 15%，安全性加算 15%，先計算常用規格 250mL 核定為每袋 127 元 ( $98 \times 1.3 = 127$  元)，再依規格量換算 200mL 為每袋 101 元 ( $127 \text{ 元} \div 250 \times 200 \div 0.9 = 101$  元)、500mL 為每袋 228 元 ( $127 \text{ 元} \div 250 \times 500 \times 0.9 = 228$  元)。

#### 提案十八

案由：有關「台灣第一三共股份有限公司」申請藥品 Olmetec film coated tablets 40mg (B025005100)健保核價乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本案藥品納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式依國際藥價比例法計算，以同廠牌同成分已收載之 Olmetec film coated tablets 20mg (每錠 21.1 元)為核價參考品，核定為每錠 24.8 元 ( $21.1 \text{ 元} \times 1.18 = 24.8$  元)。

#### 提案十九

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請抗反轉錄病毒藥物 Celsentri film-coated tablets (maraviroc 150mg, B024927100)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：Celsentri 與其他抗反轉錄病毒劑併用，治療只具 CCR5 趨性之 HIV 感染，而目前台灣尚未有 CCR5 tropic 檢測技術，且該檢測之效度仍未知。故本案藥品暫不納入本局代辦行政院衛生署疾病管制局後天免疫缺乏症候群治療藥品。

伍、散會（98 年 10 月 1 日下午 1 時 45 分、98 年 10 月 8 日中午 12 時 45 分）

全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療血脂值	血脂目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病患者	與藥物治療可並行	TC $\geq$ 160mg/dL 或 LDL -C $\geq$ 100mg/dL	TC<160mg/dL 或 LDL -C<100mg/dL	第一年應每3-6個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每6-12個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
2個危險因子或以上	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC $\geq$ 200mg/dL 或 LDL -C $\geq$ 130mg/dL	TC<200mg/dL 或 LDL -C<130mg/dL	
1個危險因子	給藥前應有3-6個月非藥物治療	TC $\geq$ 240mg/dL 或 LDL -C $\geq$ 160mg/dL	TC<240mg/dL 或 LDL -C<160mg/dL	
0個危險因子	給藥前應有3-6個月非藥物治療	LDL -C $\geq$ 190mg/dL	LDL -C<190mg/dL	

## ● 心血管疾病定義：

(一)冠狀動脈粥狀硬化病人：心絞痛病人，有心導管證實或缺氧性心電圖變化或負荷性試驗陽性反應者(附檢查報告)

(二)缺血型腦血管疾病病人：(經神經科醫師確定診斷之下列病人)

1. 腦梗塞。
2. 暫時性腦缺血患者(TIA)。
3. 有症狀之頸動脈狹窄。

## ● 危險因子定義：

1. 高血壓
2. 男性 $\geq$ 45歲，女性 $\geq$ 55歲或停經者
3. 有早發性冠心病家族史(男性 $\leq$ 55歲，女性 $\leq$ 65歲)
4. HDL-C<40mg/dL
5. 吸菸(因吸菸而符合起步治療準則之個案，若未戒菸而要求藥物治療，應以自費治療)。

全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表

	非藥物治療	起始藥物治療三酸甘油酯值	三酸甘油酯目標值	處方規定
心血管疾病或糖尿病病人	與藥物治療可並行	TG $\geq$ 200mg/dL 且 (TC/HDL $>$ 5 或 HDL $<$ 40mg/dL )	TG $<$ 200mg/dL	第一年應每 3-6 個月抽血檢查一次，第二年以後應至少每 6-12 個月抽血檢查一次，同時請注意副作用之產生如肝功能異常，橫紋肌溶解症。
無心血管疾病病人	給藥前應有 3-6 個月非藥物治療	TG $\geq$ 200mg/dL 且 (TC/HDL $>$ 5 或 HDL $<$ 40mg/dL )	TG $<$ 200mg/dL	
無心血管疾病病人	與藥物治療可並行	TG $\geq$ 500mg/dL	TG $<$ 500mg/dL	

## 全民健康保險藥事小組委員審議案件迴避作業要點

98年10月核定

- 一、全民健康保險藥事小組(以下稱本小組)為確保處理審議案件之客觀與公正，增進外界對本小組決定之信賴，特訂定本要點。
- 二、本要點於本小組委員處理審議案件之行政程序，包括核價、調價、訂定給付規定等行為之程序，均適用之。
- 三、本小組委員在審議個案之程序中，有行政程序法第32條所定各款情事之一者，應自行迴避。  
本小組委員執行職務時，得因其作為或不作為，直接或間接使本人獲取利益者，亦應自行迴避。
- 四、本小組委員除上述情況外，遇有程序外接觸且認為足以影響案件審議者，應自行迴避該議案之討論或表決。  
所謂程序外接觸事件，係指與廠商及相關公協會代表等於各該審查案件提出申請日起至審議完成期間，經由書信郵件提供個案之相關資料或拜訪等情事，與審查案件有直接或間接利害關係者。
- 五、本小組委員就審議案件，如認為有前點以外之特殊事由(例如參與臨床試驗之主持…等)足以影響審議公平性而應迴避時，於審議該案時，應自行迴避該案之審議。
- 六、本小組主審委員所欲迴避個案之審議時，應儘速通知中央健康保險局幕僚單位窗口，俾憑改分主審委員。
- 七、依上述規定應自行迴避時，本小組委員得於每次會議召開前填具「藥事小組委員審議案件迴避聲明書」後迴避之。