

檔 號：
保存年限：

衛生福利部中央健康保險署 函

機關地址：台北市信義路3段140號
傳真：(02)27026324
聯絡人及電話：黃雪珠(02)27065866轉2643
電子信箱：A110350@nhi.gov.tw

10479
台北市建國北路二段92號9樓
受文者：陳代表世雄

發文日期：中華民國102年8月29日
發文字號：健保審字第1020035991號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第4次（102年8月）會議」會議紀錄乙份

主旨：檢送102年8月15日召開之「全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第4次（102年8月）會議」會議紀錄乙份（如附件），請 查照。

正本：全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議代表
副本：衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部社會保險司、財團法人醫藥品查驗中心（均含附件）

衛生福利部中央
健康保險署投訴室(6)

署長黃三桂

**全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第 4 次
(102 年 8 月) 會議紀錄**

時 間：102 年 8 月 15 日星期四上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 9 樓第 1 會議室

主 席：蕭美玲

紀 錄：黃雪珠

出席/列席人員：(敬稱略)

出席人員：(依姓名筆畫數排列)

王兆儀	王森淦 (請假)	朱日僑
李蜀平	周月卿	莊世昌
陳宗獻	陳昭姿	陳瑞瑛
陳誠仁 (請假)	陳燕惠 (請假)	童瑞龍 (請假)
黃建榮 (請假)	黃美華 (請假)	楊秀儀
楊銘欽	葉宗義	蔡明忠
蔡桂華 (請假)	蔣世中	謝文輝 (請假)
謝武吉	蘇武典	蘇錦霞

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠、陳世雄

臨床藥物專家代表：柯博升醫師、許秉寧醫師、余慕賢醫師

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、陳燕鈴

衛生福利部社會保險司：梁淑政

衛生福利部中央健康保險署：沈茂庭、施如亮、陳尚斌、郭垂文

一、主席致詞 (略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

(一)醫界代表對於前次(102 年 6 月)會議有關「依國際治療高血脂標準修訂降血脂藥品給付規定案」之會議決定第 2 點表達不同意見，其意見如下：『此案係「治療指引修正改適應症放寬」導致未來每年增加支出藥費、診察費與診療費等，而非「新藥引進」，其費用增加，應

由健保署提撥本案相關衍生預算後實施』。

(二)有關前次(102年6月)會議討論案第4案，治療高血氨症之罕見疾病用藥屬新成分新藥「Carbaglu (carglumic acid) Tablets 200mg」之供應商建議將該藥品納入健保給付案之辦理情形說明如下：

1. 本案附帶決議為：本案藥品屬尚未領有許可證之專案進口藥品，為確保是類罕病病患使用本案藥品之品質、有效及安全的前提下，本案藥品於納入健保收載一年內，須向主管機關提出查驗登記，逾期未提出申請，健保應予逐年檢討其藥價，直至取得許可證為止。
2. 健保署於102年7月22日衛生署(改制前)高階主管會議中，報告上述有關導引廠商辦理罕藥查驗登記之建議作法，並對於現行已收載藥品亦將比照辦理，後續擬由國民健康署會同食品藥物管理署及本署研議相關作業模式，將其納入全民健康保險藥物給付項目及支付標準相關規定。
3. 主席指示事宜：請食品藥物管理署預做準備，即輔導廠商在未來一年內以一定格式蒐集臨床使用情形數據資料，並編撰為臨床報告，俾供查驗登記之用。

(三)有關人用狂犬病疫苗及免疫球蛋白之給付事宜，前經102年8月1日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分(102年8月)臨時會討論，會議決議二案併陳報部裁示，健保署業於102年8月2日函報衛生福利部。

三、報告事項：

第1案：醫藥品查驗中心醫療科技評估(HTA)作業報告。

決定：洽悉。

第2案：新增品項之初核情形報告。

1. 同成分、劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(1)之報告內容。

決定：

(1)本次報告共 316 項新品項之初核情形洽悉。

(2)本次報告第 80 項藥品 (Livalo Tablets 4mg) 屬新規格量 (4mg) 之原開發廠藥品，健保尚無收載同規格量之學名藥，但已收載同成分 (pitavastatin)、劑型 (錠劑) 之低規格量 (2mg) 品項，同意納入健保給付，並以同成分、劑型之低規格量原開發廠藥品 Livalo Tablets 2mg (B025350100，每錠 24.7 元) 為核價參考品，採藥價比例法核價，暫予支付每粒 34.5 元【 $24.7 \text{ 元} \times 1.4 = 34.5 \text{ 元}$ 】。

(3)附帶決議：外用軟膏劑及液劑之大包裝分裝後，醫事服務機構申報量之正確性不易稽查，且不利利用藥品質，建議全面檢討，以能提供原包裝交付病人使用之規格量收載，於下次會議報告。

2. 屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核結果。

A. 作為抗過敏藥品之新劑型新藥「迪斯糖漿 0.5 毫克/毫升 Des Syrup 0.5mg/mL 30mL、60mL 及 120mL」共 3 品項 (desloratadine 0.5mg/mL) (ATC 代碼為 R06AX27)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 A. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載與同成分之 desloratadine 錠劑，考量其可提供不適合服用固體劑型之病人使用，屬 2B 類新藥，同意納入健保給付。

(2)核價方式：desloratadine 為 loratadine 之活性代謝物，含 desloratadine 5mg 之原開發廠藥品 Aeries F.C. Tablets 於 92 年以新藥收載時，經全民健康保險藥事小組第 4 屆第 22 次會議審議結論，係以含 loratadine 10mg 之 Lorastyne Tablets 10mg (B022876100) 為核價參考品。故相同容量規格

之 desloratadine 0.5mg/mL 與 loratadine 1mg/mL 所含各該成分總量視為對等。以 101 年醫令金額及醫令量最高之品項 CLATINE SYRUP 1MG/ML "STANDARD" (loratadine, 口服液劑, 1mg/mL, 60mL, AC46100151) 為核價參考品, 採療程劑量比例法核算本案藥品 60mL 支付價為每瓶 32.6 元 ($32.6 \text{ 元} \times 10\text{mL} \div 10\text{mL} = 32.6 \text{ 元}$), 30mL 以規格量換算支付價為每瓶 18.1 元 ($32.6 \text{ 元} \div 2 \div 0.9 = 18.1 \text{ 元}$); 120mL 以規格量換算支付價為每瓶 58.0 元 ($32.6 \text{ 元} \times 2 \times 0.9 = 58.0 \text{ 元}$)。

B. 作為治療糖尿病之新劑型新藥「穩爾糖注射劑 2 毫克 Bydureon 2mg (exenatide, 2mg/vial)」(ATC 代碼為 A10BX04)

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 B. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1) 本案藥品許可證所載成分及劑型為 exenatide 注射劑, 全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載同成分注射劑「Byetta Injection 0.25mg/mL」(有 1.2 及 2.4mL 兩種規格量), 依仿單, 該藥品單瓶包裝量為一個月之用量, 其用法為每天注射二次, 而本案藥品單瓶包裝量為一次之用量, 用法為每週注射一次, 臨床使用較為方便, 屬第 2A 類新藥, 同意納入健保給付。

(2) 核價方式：以健保已給付之同成分注射劑「Byetta Injection 0.25mg/mL, 1.2mL 及 2.4mL (exenatide, B025004297 及 B025004213, 支付價皆為每支 3,187 元)」為核價參考品, 依其國際藥價資料, 本案藥品與兩種不同規格量之 Byetta Injection 0.25mg/mL 之國際藥價比值中位數皆為 0.26, 故採國際藥價比例法核算本案藥品之支付價為每支 828 元 ($3,187 \text{ 元} \times 0.26 = 828 \text{ 元}$)。

(3) 藥品給付規定比照 5.1.3. Exenatide 之規定內容, 如附件 1。

C. 作為抗感染劑之新給藥途徑新藥「福可林膠囊 250 毫克 Flucolin Capsules 250 mg (flucloxacillin)」(ATC 代碼為 J01CF05)。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(2)之 C. 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)全民健康保險已給付抗菌範圍及適應症與本案藥品相同之藥品，同意納入給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：以全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載藥品 cloxacillin 250mg 膠囊劑(A019756100，每粒 1.5 元)為核價參考品，依療程劑量比例法核算支付價為每粒 1.5 元。另依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 25 條第 2 項規定具標準包裝藥品之訂價原則，符合 PIC/S GMP 品質條件及標準包裝之藥品核定為每粒 2 元。倘本案藥品經主管機關認定符合 PIC/S GMP 品質條件及具標準包裝，則本案藥品依前述訂價原則核算為每粒 2 元。

(3)藥品給付規定：比照 cloxacillin 列屬全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑(如附件 2)。

3. 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

A. 作為抗過敏藥品之新療效複方新藥「"十全"降敏持續釋放膜衣錠 Jiangmin E.R. F.C. Tablets "S.C." (desloratadine 5mg /pseudoephedrine sulfate 240mg)」。

說明：詳附錄會議資料報告案第 2 案之(3)之 A. 報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

(1)經查，目前全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載 desloratadine 及 pseudoephedrine sulfate 之單方，本案藥品為二種主成分組合之複方製劑，為增加臨床醫師之選擇，同意納入健保給付，屬 2B 類新藥。

(2)核價方式：desloratadine 為 loratadine 之活性代謝物，含 desloratadine 5mg 之原開發廠藥品 Aerius F.C. Tablets 於 92 年以新藥收載時，經全民健康保險藥事小組第 4 屆第 22 次會議審議結論，係以含 loratadine 10mg 之 Lorastyne

移性乳癌」之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告案第 4 案之(7)之報告內容。

決定：洽悉。

四、討論事項

第 1 案：有關含 degarelix 治療成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌屬新成分新藥「輔美康注射劑 Firmagon 80mg 及 120mg」2 品項之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 1 案之簡報內容。

結論：

- (1)全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載具臨床用途相同，療效相近之不同成分之藥品 leuprorelin (如 Leuplin depot 3.75 mg)，且二者之療效與安全性相當，為讓臨床醫師有較多之用藥選擇，同意本案藥品納入健保給付。
- (2)本案藥品為性腺刺激素釋放荷爾蒙阻斷劑(GnRH blocker)，而 leuprorelin 是性腺刺激素釋放荷爾蒙致效劑(GnRH agonist)，雖然作用機轉不同，但治療效果與安全性均類似，故應屬於 2B 類新藥。
- (3)核價方式：以具相同給付適應症，且與新藥有進行 head-to-head comparison 之 Leuplin depot 3.75 mg 為核價參考品，採療程劑量比例法核價，用於前列腺癌時，每 4 週皮下注射一次 Leuplin depot 3.75 mg (B0194932AA)，對應 Firmagon 之維持劑量為 每 4 週皮下注射 80mg，核算本案藥品 Firmagon 80mg 為 4,449 元。廠商建議起始劑量使用之規格量藥品 Firmagon 120mg 之支付價低於 Firmagon 80mg 乙節，考量 120mg 規格品項係作為初始給藥之使用劑量，後續之維持劑量則為 80mg，故以均一價方式核算 Firmagon 120mg 同為 4,449 元。
- (4)藥品給付規定如附件 3。

第 2 案：有關含 atosiban 治療妊娠婦女迫切早產之新成分新藥「孕保寧

濃縮輸注液 Tractocile concentrate for solution for infusion 7.5mg/ml」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第 2 案之簡報內容。

結論：

- (1) 本案藥品屬新成分新藥，綜合已發表之數個研究結論，本案藥品相較於 ritodrine，對於安胎效果相當，而對於孕婦之心血管副作用較少，納入給付可增加臨床醫師針對不同臨床狀況之孕婦用藥選擇，為 2A 類新藥，同意納入健保給付。
- (2) 核價方式：本案藥品與健保已收載藥品 ritodrine，雖有相同臨床用途及直接比較試驗，但兩種藥物之劑量與用法完全不同，不適合以 ritodrine 做為核價之參考品。同意以十國藥價最低價，即英國之每支 2,468 元(英國：2,468 元、德國：5,075 元、比利時：3,198 元)為本案藥品之支付價。
- (3) 給付規定：本案藥品與現行常用藥品 ritodrine 相較其療效相當，其療程費用卻相差甚大，同意本藥品使用於有心血管病史或經使用 ritodrine 療效不彰及無法耐受其副作用之孕婦之第 2 線治療用藥，藥品給付規定如附件 4。

第 3 案：有關含 polysaccharides 用於治療癌因性疲憊症新成分新藥「懷特血寶注射劑 PG2 Injection 500mg」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：

1. 詳附錄會議資料討論案第 3 案之簡報內容。
2. 有關本案藥品是否納入健保給付，出席代表發言摘要如下：
 - (1) 對於在臺灣研發的新藥建議宜有正向的鼓勵，鼓勵台灣創新，可讓台灣生技產業走向國際，對整個台灣未來發展將有極大之效益。
 - (2) 雖然本案藥品所能提供的實證資料較少，但是廠商投入相當大的

金額，並有嚴謹的製作過程，也依照規定完成臨床試驗，是不是應該思考在台研發的新藥，要有不同的審查標準。

- (3) 本案藥品之療效證據尚不足，建議健保先給付一年，讓廠商後續能提供足夠之資料，對於財務影響部分，可考慮訂一個價量基礎上限，如此可兼顧正向鼓勵台灣研發及健保財務。
- (4) 前食品藥物管理局核准本案藥品的上市許可，主要是考量本案為國內自行研發的植物新藥，在安全性上無特殊疑慮的情況下，先行核發許可證准予產品上市，然對於療效部分，則要求廠商須執行上市後第 4 期臨床試驗，並要求廠商於 104 年許可證展延前，應將試驗結果送回評估。
- (5) 本案藥品的適應症為中重度癌因性疲憊，疲憊為主觀的感受，癌因性疲憊，每個癌症病人都會有，其造成的原因並非單一因素，無法藉由單一藥品治療而改善，臨床上可藉由改善病人的營養及運動等方式處理。本案藥品所提供之療效證據仍無法作為給付決定，對於主觀症狀改善需一個人每個月花費高額費用才可能得到些微的改善，將造成健保財務極大之負擔，同時也會壓縮到其他療效更明確之藥品給付。
- (6) 本案藥品對於健保財務影響明顯低估，以口腔癌而言，一年約 4,000 位新發生病例，預估約 2,000 至 2,500 人可能使用這個藥，將造成財務不可預測的風險，建議可由更高層次或其他的研究機構給的經費繼續執行臨床試驗，等廠商提供更多數據證明對造血系統有正面的改善，屆時除我們可作明確的決定外，也才能真正鼓勵研發，讓這個藥品走向國際。
- (7) 本案藥品所核適應症為中重度癌因性疲憊，癌症治療常常是病人因為化療或放療所造成的身體不適，而無法持續接受治療，造成治療中斷，建議廠商應該再分析次族群的療效差異。

結論：

- (1) 本案屬我國首次利用科學方法研發萃取植物成分新藥，亦為是否納入健保給付之首例討論案，多數委員予以肯定，並認為值得

鼓勵。但依廠商檢送資料，尚不足以作為納入給付之決定參考，請廠商提供本案藥品對於「次族群」(sub-group)更具成本效益的比較資料後再議。

(2)藥品目前仍在進行第4期臨床試驗，如有初步的研究結果，亦請廠商主動提供予健保署作為研擬意見之參考。

(3)健保署未來修訂藥物給付項目及支付標準時，應以通案原則考量對於國內研發新藥研擬相關獎勵措施；同時可參考國外對新藥給付風險分攤配套措施之規劃，以兼顧新藥研發及財務負擔。

第4案：有關含 levosimendan 用於治療心衰竭之新成分新藥「心得適濃縮注射劑 Simdax 2.5mg/mL Concentrate for Solution for Infusion」之許可證持有廠商建議將該藥品納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論案第4案之簡報內容。

結論：

(1)本案藥品為新成分新藥，為治療心衰竭之新作用機轉藥品，由於急性代償失效心衰竭(Acute Decompensated Heart Failure, ADHF)之最佳治療方法仍未完全確立，血液動力學指標的改善並不一定代表長期臨床症狀或存活率之改善，因此，本案藥品與安慰劑或治療藥品 dobutamine 相較之臨床試驗，其各種血液動力學指標及臨床症狀雖都有改善，惟仍有低血壓及心律不整之嚴重副作用發生，且存活效益之研究結果未有一致之結論。

(2)另依健保申報資料顯示，因心臟衰竭而住院之病人，其每人每次住院之平均醫療費用約為 70,000 元，而本案藥品單是藥品費用就需每瓶 50,000 元，遠高於現行治療藥物費用。

(3)綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

第5案：有關含 dalteparin 之抗血栓劑「弗列明注射劑 2,500 單位/公撮 FRAGMIN 2,500IU/ML, 4mL」之許可證持有廠商建議將該藥品調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論案第5案之簡報內容。

結論：

- (1)目前納入健保給付之 Low molecular weight heparin (LMWH)，除本案藥品 dalteparin 外，尚有 enoxaparin、tinzaparin。三者與 Heparin 比較，其臨床使用之優點均類似。
- (2)鑑於本案藥品於臨床治療上有其他替代藥品，非為臨床上不可替代必要藥品或必要藥品，故不同意調高其健保支付價。

五、散會（下午 3 時 50 分）。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.1.3. Exenatide (如 Byetta、 <u>長效型 Bydureon</u>) ; liraglutide (如 Victoza) (100/5/1、 <u>101/10/1、〇〇/〇〇/1</u>) 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。	5.1.3. Exenatide (如 Byetta) ; liraglutide (如 Victoza) (100/5/1、101/10/1) 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。

備註：劃線部份為新修訂之規定。

附表一 全民健康保險醫療常用第一線抗微生物製劑品名表

口 服	注 射
Amoxicillin	Amphotericin B
Ampicillin	Ampicillin
Bacampicillin	Benzathine penicillin
Cefadroxil	Cefazolin
Cephalexin	Cephalexin (87/7/1)
Cephradine	Cephaloridine
Clindamycin	Cephalothin
Cloxacillin	Cephapirin
Colistin	Cephradine
Dicloxacillin	Clindamycin
Doxycyclin	Cloxacillin
Ethambutol (EMB)	Doxycycline
Flucloxacillin (〇〇/〇〇/1)	Gentamicin
Griseofulvin	Hetacillin
Hetacillin	Kanamycin
Isoniazid(INH)	Lincomycin (限用 10mL 包裝)
Ketoconazole	Metronidazole
Methacycline	Oxacillin
Metronidazole	Oxytetracycline
Minocycline	Penicillin
Mycostatin	Rifamycin sv inj (限用於結核菌感染症)
Nalidixicacid	Rolitetracycline
Neomycin	Streptomycin
Nitrofurantoin	Flucloxacillin (94/3/1)
Nitroxoline	
Oxytetracycline	
Penicillin	
Pyrazinamide (PZA)	
Rifampicin (限用於結核菌感染症)	
Tetracycline	
Trimethoprim/ sulfamethoxazole	
Cefatrizine (97/9/1)	

「藥品給付規定」修正規定（草案）

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自〇〇年〇〇月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
5. 〇. <u>Degarelix (如 Firmagon) :</u> <u>(〇〇/〇〇/1)</u> <u>限用於成年男性晚期荷爾蒙依賴型前列腺癌患者。</u>	無

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修正規定(草案)

第 15 節 婦科製劑 Gynecological preparations

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
15.2 . Atosiban(如 Tractocile)(○○/○○ <u>/1)</u> <u>限用於延遲妊娠婦女迫切的早產，有</u> <u>心血管病史或經使用 ritodrine 療效</u> <u>不彰及無法耐受其副作用之孕婦，並</u> <u>符合下列條件者：</u> 1. <u>妊娠週數在 24-33 週。</u> 2. <u>規律宮縮至少持續 30 秒，頻率大於</u> <u>等於每 30 分鐘 4 次。</u> 3. <u>子宮頸擴張 1-3 公分（初產婦 0-3</u> <u>公分）和子宮頸消失 50%以上。</u> 4. <u>胎兒心律正常。</u> 5. <u>療程劑量：</u> <u>I 初始以 6.75mg 靜脈注射(超過一分</u> <u>鐘輸注)。</u> <u>II 隨後以 18mg/hr 靜脈滴注 3 小時，</u> <u>繼以 6mg/hr 靜脈滴注，療程可持</u> <u>續達 45 小時。</u> <u>III 一次療程時間以 48 小時為上限，</u> <u>總劑量為 300 mg (8 vials)。</u> <u>IV 每次懷孕以一次療程為原則。</u>	15.2. 無

備註：劃線部份為新修訂之規定