

西醫基層醫療服務審查執行會高屏區分會

102 年高屏區精神科審查醫師研討會議

會議時間：102 年 11 月 4 日(星期一)中午 12 時 30 分

會議地點：衛生福利部中央健康保險署高屏業務組 11 樓會議室

紀錄：陳幸慧

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項

參、提案討論：

提案一

案由：有關國外專利藥與台灣學名藥的仿單治療項目有時不同，治療時應如何遵循，提請討論。

說明：

- 一、鑒於台灣的製藥品質優良，學名藥較為的價廉，為了節省健保資源，大多數患者使用學名藥就可達到預期治療的效果，但原廠藥之仿單上的適應症通常比較詳細周全，學名藥仿單上的適應症則較為簡略，造成審查醫師於使用學名藥時之困擾。
- 二、專利藥治療的項目會因時間的改變而有增減，學名藥因為久未再申請修改，而與國外專利藥仿單有些出入。
- 三、兩者成份都相同，以醫療專業而言，應該治療項目相同。

建議：以最新藥典記載治療項目為參考依歸，開立處方。

決議：

- 1、原則上以原廠仿單記載治療項目為參考依歸，開立處方及審查認定。
- 2、惠請審查專家針對於藥品上有國內、國外仿單有差異之廠商藥品名單，提供給承辦人員，以利高屏業務組反映至署本部，請藥品廠商儘速至衛生福利部修正仿單治療品項。

提案二

案由：有關藥品給付規定 1.3.2.5. lamotrigine (如 Lamictal) 藥品使用建議修訂案，提請討論。

說明：

- 一、依照美國 FDA 核准該藥品之 indications (1) Lamotrigine 對雙極性疾患預防再發有效。
- 二、美國精神醫學會 (APA 2002)、加拿大第二版 (Yatham et al, 2009) 等最新發表的臨床規範，都一致建議用 Lamotrigine 當作第一線藥物，來預防雙極性疾患的再發。Lamotrigine 已成為雙極性憂鬱症預防復發的首選藥物。
- 三、過去第一線使用的藥物 Valproate 500mg，原廠賽諾菲 Depakine 10.7 元，台廠瑞安 Depatec 9.4 元，台廠聯亞 Vakin 10.7 元。過去 Latrigine 50mg，原廠葛蘭素 Lamictal 17.7 元，台廠景德 Latrigine 17.4 元，台廠信東 Lamta 15.4 元。兩藥的健保價，相差不多，但對雙極性鬱症的病人，可以及時給予臨床有效之藥物，不必像過去等第一線藥使用無效，或有副作用時，才可使用 Lamotrigine，這樣可以減少該類病人疾病受苦時間。
- 四、參考文獻：(請詳參附件一)

建議：為符合臨床治療實際狀況，請建議修正給付規定。

原藥品使用規定內容	建議修訂內容
1.3.2.5.Lamotrigine (如 Lamictal) (97/10/1) 限下列病患使用： 1. 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。 2. 限使用於 18 歲以上成人且為雙極性疾患	1.3.2.5.Lamotrigine (如 Lamictal) (97/10/1) 限下列病患使用： 1. 限用於其他抗癲癇藥物無法有效控制之局部癲癇發作之輔助性治療(add on therapy)或作為第二線之單一藥物治療。

<p>者，並依下列原則使用：</p> <p>(1)急性鬱期：限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或治療後由鬱症轉為躁症之個案。</p> <p>(2)雙極性疾患之鬱症預防：限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或無法耐受其副作用者，單純用於躁症預防者不得使用。</p> <p>(3)日劑量超過 200mg 時，需於病歷記載理由。</p>	<p>2. 限使用於 18 歲以上成人且為雙極性疾患者，並依下列原則使用：</p> <p><u>(1)雙極性疾患之急性鬱期與混合期：可作為第一線之藥物治療。</u></p> <p>(2)雙極性疾患之鬱症預防：限使用於鋰鹽、carbamazepine、valproate 藥品治療療效不佳或無法耐受其副作用者，單純用於躁症預防者不得使用。</p> <p>(2)日劑量超過 200mg 時，需於病歷記載理由</p>
--	--

決議：

- 1、同意建議修訂 1.3.2.5 知 2 (1)(2) 雙極性疾患之急性鬱期與混合期用藥，並刪除第 2 條第 (2) 點。
- 2、請高屏業務組請提至署本部建議修訂藥品給付規定 1.3.2.5 之 2(1) 及 (2)。
- 3、附參考文獻作為藥品給付規定之修訂參考。

提案三：

案由：有關 藥品給付規定 1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品使用建議修訂案，提請討論。

說明：

一、此類藥品在台灣多年使用其安全性已建立且藥價也不若以前高貴。使用比例也越來越高，在美國比例已近九成，在台灣也有六成。就其效果而言，主觀上病人覺得無法忍受的副作用較少，對精神分裂症的負向症狀也較有療效，臨床上 CGI(臨床整體評估表)已較無臨床實質意義。

二、依照美國 FDA 核准該藥品用在 Bipolar Disorder 之 indications

1、 Quetiapine IR 2、 Quetiapine ER(i.e. XR)如下：

Bipolar Mania, Adults

(1) Approved in 2003, Dose: 400-800 mg/day, BID

Monotherapy/adjunct

(2) Approved in 2008, Dose: 400–800 mg/day, once a day

Monotherapy/adjunct

Bipolar Mania, Children and Adolescents (10–17 years)

(1) Dose: 400–800 mg/day, BID

Monotherapy

(2) Not FDA approved

Bipolar Depression

(1) Approved in 2006, Dose: 300–600 mg/day

Monotherapy

(2) Approved in 2008, Dose: 300 mg/day

Monotherapy

Maintenance Treatment

(1) Approved in 2008, Dose: 400–800 mg/day

Adjunct to lithium or divalproex

(2) Approved in 2008, Dose: 400–800 mg/day

Adjunct to lithium or divalproex

Major Depressive Disorder

(1) Not FDA approved

(2) Approved in 2009, Dose: 150–300 mg/day

Adjunct to antidepressants

2、由上之畫底線部分(即有 depression 診斷), FDA 於 2006 以後即已 update, 國內不論在醫院或基層, 臨床上多年來均已廣泛使用, 療效相當受肯定, adverse effects 相當少。(參考文獻詳附件二)

建議：為符合臨床治療實際狀況, 請建議修正給付規定。

原藥品使用規定內容	建議修訂內容
<p>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)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1)：</p> <p>(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載： 醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。</p> <p>(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1)</p> <p>2. 本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)</p> <p>3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)</p>	<p>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)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1)：</p> <p>(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載： 醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。</p> <p>(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1)</p> <p><u>2. 除 Quetiapine 外</u>，本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。</p> <p>3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)</p>

決議：同意修訂 1.2.2.2. Second generation antipsychotics (簡稱第二代抗精神病藥品)使用建議修訂內容如下表，並請健保署高屏業務組

提至署本部作為修訂藥品給付規定參考依據。

原藥品使用規定內容	建議修訂內容
<p>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)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1)：</p> <p>(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載： 醫療理由或診斷，以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。</p> <p>(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1)</p> <p>2. 本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。(95/10/1)</p> <p>3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)</p>	<p>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)：(91/9/1、92/1/1、92/7/1、94/1/1、95/10/1、97/5/1、99/10/1)</p> <p>1. 本類製劑之使用需符合下列條件 (95/10/1、97/5/1、99/10/1)：</p> <p>(1)開始使用「第二代抗精神病藥品」時需於病歷記載：醫療理由或診斷。以及臨床整體評估表 (Clinical Global Impression，簡稱 CGI) 之分數。</p> <p>(2)經規則使用六至八週後，需整體評估其療效，並於病歷記載：臨床整體評估表之分數。</p> <p>(3)日劑量超過下列治療劑量時，需於病歷記載理由： clozapine 400 mg/day risperidone 6 mg/day olanzapine 20 mg/day quetiapine 600 mg/day amisulpride 800mg/day (92/1/1) ziprasidone 120mg/day (92/7/1) aripiprazole 15mg/day (94/1/1) paliperidone 12mg/day (97/5/1)</p> <p><u>2. 除 Quetiapine XR 外</u>，本類藥品不得使用於雙極性疾患之鬱症發作。</p> <p>3. Olanzapine 用於預防雙極性疾患復發時，限 lithium、carbamazepine、valproate 等藥品至少使用兩種以上，治療無效或無法耐受副作用時使用。(95/10/1)</p>