

全民健康保險藥事小組第9屆第19次(101年10月)會議紀錄

時間：101年10月4日上午9時15分

地點：行政院衛生署中央健康保險局9樓第1會議室

主席：陳召集人燕惠

紀錄：曾秀綢

出席人員：如會議簽到單

出席/列席人員：

出席人員：

毛委員蓓領	王委員兆儀(請假)	王委員署君(請假)
李委員丞華	沈委員茂庭	邱委員昌芳
高委員雅慧(請假)	張委員景瑞	張委員上淳(請假)
許委員秉寧	陳委員香吟(請假)	陳委員恆德
陳委員震寰(請假)	曾委員芬郁(請假)	黃委員肇明(請假)
鄭委員竹珊(請假)	蔡委員淑鈴(請假)	簡委員素玉(請假)
譚委員傳德	陳委員昭姿	陳委員基益

江委員鴻生

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、吳慧敏、陳如如、余玓瑾、陳宣如、廖芷嫻

行政院衛生署疾病管制局：詹珮君、黃憶雯

行政院衛生署中央健康保險局：施如亮、郭垂文、林明珠、黃雪珠、
杜安琇、陳美娟、黃宇君、賴貞穗、
張靜嘉、周浩宇、陳昌志

一、主席報告(略)

二、確認上次會議紀錄(略)

三、報告事項

全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉

四、討論事項：

(一)案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請停經後骨質疏鬆症治療新藥 Viviant Film-coated tablet (bazedoxifene 20mg, B025717100)之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品屬選擇性黃體激素接受體調控劑，治療停經後婦女的骨質疏鬆症，全民健康保險藥價基準業已收載藥理機轉相似、適應症相同之含 raloxifene 成分藥品 Evista 60 mg film coated tablets，本案藥品屬第 2B 類新藥，為提供臨床上更多用藥選擇，同意納入該基準收載。
2. 本案藥品與含 raloxifene 成分藥品，經多項臨床 head-to-head 試驗顯示二者臨床效果及副作用皆相當，且劑型及療程劑量相似，均為每日一錠，故以 raloxifene 為核價參考品，按藥價比例法或療程劑量比例均屬合理，惟考量本案藥品之十國藥價僅有日本之藥價，故以療程劑量比例法換算核定為每粒 43.2 元。
3. 依全民健康保險新藥收載及核價作業須知，致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，且在我國進行第一期（Phase I）及與國外同步進行第三期樞紐性臨床試驗（Phase III Pivotal Trial），可依相關原則核價後加算 10%，惟本案廠商僅提出在國內執行第三期臨床試驗，未符加算要件，故不同意以此項原則予以加算。
4. 本案藥品之給付規定比照全民健康保險藥品給付規定
5. 6. 1 抗骨質再吸收劑之規定訂定如附表一。

(二)案由：有關「華宇藥品股份有限公司」申請治療多發性硬化症罕見疾病用藥 Fampyra 10mg Tablets (dalfampridine)

之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品的作用機轉為選擇性鉀通道阻滯劑，是經由抑制鉀離子通道的活性，增加對去髓鞘神經軸突的動作傳導電位，對於多發性硬化症的症狀予以改善，該藥品雖經行政院衛生署於 100 年 9 月 6 日以署授食字第 1001404946 號公告認定適用「罕見疾病防治及藥物法」之藥物，其適應症為「多發性硬化症，但不建議為第一線用藥」。
2. 經查，本案藥品比照美國食品藥物管理局（FDA）與歐洲醫藥品管理局(EMA)之適應症，以「改善步行不良之多發性硬化症患者的行走能力」申請查驗登記。由於本案藥品之查驗登記尚需提供服用 dalfampridine 後之藥物動力學資料，如 Cmax、藥物不良事件資料、中樞神經系統相關之藥物不良事件資料及臨床療效之佐證資料，在尚未獲得行政院衛生署核發藥品許可證前，其安全及療效尚有疑義，考量本案藥品之各國醫療科技評估均無相關評估報告，故暫不納入給付。
3. 附帶決議：健保給付治療多發性硬化症用藥已多達 6 種，請健保局就健保倉儲資料，重新檢視並統計使用多發性硬化症罕藥之人數，檢送行政院衛生署「罕見疾病及藥物審議委員會」審議之參考。

(三)案由：有關「天義企業股份有限公司」申復呼吸道疾病治療藥物 Xanthium 200mg Capsule 及 Xanthium 400mg Capsule 等 2 品項藥品(theophylline 200mg 及 400mg, B019624100 及 B019567100)之健保「核價劑型」認定疑義案。

結論：

1. 根據仿單資料，Xanthium Capsule 之給藥方式雖為每日

單次投予，但亦提及：「如醫師認為每日給藥二次為宜，應於早上及晚上間隔十二小時服用……」，顯示本案藥品亦有每日給藥二次之使用方式，故實際使用上即無法與其他緩釋劑型藥品明顯區隔。另以健保藥品申報資料分析 Xanthium 200mg Capsule 每日給藥頻次之分布，其每日給藥一次方式投予的比例與每日給藥二次相當，且同分類分組之其他 2 品項，即生達化學製藥股份有限公司之 Telin S.R TAB. 200mg "STANDARD" 及嘉德藥品企業股份有限公司之 Uniphyllin Continus Tablets 200mg 之分布狀況亦類似，顯示於實際應用時，Xanthium 與其他 2 品項之給藥頻次沒有區別。

2. 綜上所述，Xanthium Capsule 之核價劑型與其他同成分緩釋劑型藥品歸併為「緩釋錠劑膠囊劑」並無不妥，建議維持本案藥品之分類分組。

(四)案由：有關「台灣消化系外科醫學會」建議修訂抗癌瘤藥物 sunitinib (如 Sutent) 用於胰臟神經內分泌腫瘤之藥品給付規定案。

結論：

1. 考量具有功能性症狀之胰臟神經內分泌腫瘤病患確需給予 somatostatin analogue 以解除相關功能性症狀，且依據 2011 年發表於 The New England Journal of Medicine 之臨床試驗報告，亦有受試者同時合併使用 sunitinib 及 somatostatin analogue 治療，故同意修訂 sunitinib 成分藥品用於胰臟神經內分泌腫瘤之藥品給付規定，取消「不可合併使用 somatostatin analogue」之規定，修訂全民健康保險藥品給付規定 9.31. Sunitinib 如附表二。
2. 另，everolimus 成分藥品業於本藥事小組第 9 屆第 16

次（101 年 7 月）會議討論，同意擴增給付於胰臟神經內分泌腫瘤，其給付規定參照 sunitinib 之規定修訂，亦有「不可合併使用 somatostatin analogue」之規定，故本次修訂併同取消 everolimus 用於胰臟神經內分泌腫瘤之給付規定中，有關「不可合併使用 somatostatin analogue」之規定，修訂全民健康保險藥品給付規定 9.36.Everolimus 如附表三。

3. 目前健保已給付 octreotide 長效型注射劑用於患有功能性症狀胃、腸、胰內分泌腫瘤且已接受 octreotide 皮下注射治療並得到良好控制的患者，惟皮下注射之 octreotide 未納入功能性胃、腸、胰內分泌腫瘤之給付範圍，故本次併同修訂 octreotide 之藥品給付規定，將功能性胃、腸、胰內分泌腫瘤納入給付範圍，修訂全民健康保險藥品給付規定 5.4.3.Octreotide inj 及 5.4.4.Octreotide 長效型注射劑如附表四。
4. 另，somatostatin 成分藥品尚未經行政院衛生署核准用於功能性胃、腸、胰內分泌腫瘤，建議中央健康保險局函請藥品許可證持有商申請新增相關適應症。

（五）案由：有關訂定抗類風濕性關節炎生物製劑（如 etanercept 等）之適當減量及停用時機、疾病復發後再使用條件以及提早使用生物製劑病患之條件案。

結論：

1. 本案尊重中央健康保險局於 101 年 2 月 17 日邀 請中華民國風濕病醫學會、中華民國免疫學會及免疫風濕科專家學者，討論有關抗類風濕性關節炎生物製劑給付規定修訂之決議，考量此類生物製劑係經由抑制免疫系統產生療效，因此長期使用後有增加感染或其他已控制穩

定的感染症（如肺結核、病毒性肝炎等）再復發之風險，且臨床上使用抗類風濕性關節炎生物製劑控制病情並達穩定狀態後，有些病人亦能在在減量或降低用藥頻率，甚至暫停使用的情況下，仍能維持疾病的穩定狀態，因此訂定健保給付抗類風濕性關節炎生物製劑之適當減量及暫緩續用時機，以及疾病復發後再使用條件，除可使健保資源運用更妥適外，亦同時兼顧病患接受治療的權益，也能避免因長期不必要之藥品使用，而增加其他疾病發生之風險。

2. 有關抗類風濕性關節炎生物製劑之減量、暫緩續用時機及疾病復發後再使用條件，依據專家會議建議訂定事項，修訂全民健康保險藥品給付規定「第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents」之 8.2.4.2.、8.2.7. 及 8.2.11. 如附表五。
3. 考量病患暫緩續用前給予 1 年減量之緩衝期，病患若於本給付規定修訂生效日起，已申請使用抗類風濕性關節炎生物製劑逾 2 年，則於下次申請使用藥品時，均給予 1 年期間逐量減用，於開始減量後 1 年暫緩續用。於暫緩續用期間仍須持續接受至少 2 種 DMARDs 藥物之治療（methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種）。若 methotrexate 使用至少 2 個月以上，且達到當初申請生物製劑時所使用之劑量後，病患之 DAS28 總積分上升程度大於等於（ $\geq$ ）1.2，則可重新申請續用。
4. 因實施抗類風濕性關節炎生物製劑適當減量及暫緩續用之措施所產生之藥費節餘，可有空間評估放寬新申請使

用之條件，惟因暫緩續用而產生藥費節餘之實際效應於 1 年後才會發生，且放寬條件可能造成之財務衝擊相當大，本次學會所提意見亦不一致，故暫不放寬申請條件，而於修訂規定生效 1 年後觀察實際節餘情形後，再討論放寬之程度。於此段時間建議請學會及藥品許可證持有商可共同討論出一致且合理之放寬條件，並預估可能造成之財務衝擊。

(六)案由：有關「嬌生股份有限公司」申請免疫抑制劑 golimumab (如 Simponi) 擴增給付於乾癬性周邊關節炎及乾癬性脊椎病變案。

結論：

1. 目前健保已給付 etanercept 及 adalimumab 成分藥品用於乾癬性關節炎患者，本案藥品與該 2 成分藥品屬於同藥理機轉，且用於乾癬性關節炎之療效相近，為增加臨床用藥選擇，同意其擴增給付於乾癬性關節炎。
2. 本案藥品給付規定比照全民健康保險藥品給付規定 8.2.4.4. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) 及 8.2.4.5. Adalimumab (如 Humira) ; etanercept (如 Enbrel) 之規定訂定如附表六。

(七)案由：有關「行政院衛生署疾病管制局」建議將「治療未達 4 週之潛伏結核感染者」列為腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品(如 etanercept 等)給付規定之須排除使用情形案。

結論：

1. 本藥事小組第 9 屆第 15 次 (101 年 6 月) 會議曾同意修訂目前健保已收載腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品之給付規定，將「未經完整治療之結核病的病患 (包括潛伏結核感染者)」列為須排除使用之情形。惟依文獻資料顯示，潛

伏結核感染者可於接受 4 週以上治療後，開始使用腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品，故為兼顧結核感染風險之管控及病患接受治療的權益，同意潛伏結核感染者於接受 4 週治療後，即可申請使用腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品，但仍須接受 9 個月完整療程之治療。

2. 修訂全民健康保險藥品給付規定「第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents」之 8.2.4.1.、8.2.4.2.、8.2.4.3.、8.2.4.4.、8.2.4.5.、8.2.4.6.、8.2.4.7.、8.2.4.8.、8.2.7. 及 8.2.11. 之給付規定如附表七。

五、散會：13 時 15 分。