

全民健康保險藥事小組第9屆第18次（加開）會議紀錄

時間：101年9月20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：賴貞穗

出席/列席人員：

出席人員：

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

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、吳慧敏、陳如如、王蓉君、羅柏青、余玓瑾、廖芷嫻

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

一、主席報告(略)

二、確認上次會議紀錄(略)

三、報告事項

案由：有關「華宇藥品股份有限公司」所屬治療多發性硬化症之罕見疾病用藥 Tysabri solution for infusion 300mg/15mL/vial (natalizumab, X000099235)依價量協議規定重新檢討協議內容妥適性案。

決定：

1. 本案藥品經本藥事小組第8屆第22次(100年1月)會議決議，同意

納入全民健康保險藥價基準收載，惟考量本案藥品價格昂貴，給付後對健保財務有較大之衝擊，請中央健康保險局與廠商進行議價及價量協議。1 年後須就使用結果及所造成之財務衝擊進行檢討，並評估支付價格及價量協議內容之妥適性。協議書簽訂後，本案藥品之健保支付價於 100 年 5 月 1 日生效。

2. 本案藥品依上述決議及價量協議事項重行檢討，其結果為：現行健保支付價未高於十國藥價中位數，且 100 年度醫令申報金額亦未高於協議書協議觀察期間之基礎額度，故無須調整其支付價，亦無須辦理超過價量基礎額度之金額償還。
3. 本案藥品廠商於 101 年 5 月 31 日依價量協議規定檢送本藥品之經濟效益評估報告乙節，經請財團法人醫藥品查驗中心（以下稱 CDE）及醫藥專家審閱，本報告最後僅納入四位病人作評估，療效方面雖顯示有意義之改善，包括發作次數、住院次數、急診次數、MRI 病灶改善、EDSS(expanded disability status scale)分數改善，但未提供療效部分之新研究文獻及病人特徵資料，亦未對 ICER 值進行研究。
4. 鑒於使用本案藥品尚無法排除發生「進行性多灶性白質腦病」(Progressive multifocal leukoencephalopathy；PML)之副作用，由於 PML 致死率高，仍需較長之觀察期間，並考量本案藥品對保險財務仍有潛在影響，建議依照本案藥品之醫療科技評估報告之推估使用人數，計算該藥品之價量基礎額度，未來三年續與廠商訂定價量協議。

四、討論事項

臨時提案

案由：有關全民健康保險藥品給付規定第 14 章眼科製劑青光眼治療用藥相關給付規定之修正案。

結論：

1. 本類藥物之許可證適應症大多核准使用於高眼壓及青光眼，非僅適用於青光眼患者，同意修正為高眼壓及青光眼眼用製劑。

2. 同意本給付規定修正內容以藥理類別來表示，不需一一載明成分及商品名稱，而增加行政作業。
3. 複方製劑為第二線用藥，將來的組合會越來越多樣化，不需個別訂定給付規定，同意複方製劑統一修正成「限經單一降眼壓藥物治療，眼壓控制不良之患者第二線使用」。
4. 修訂全民健康保險藥品給付規定 14.1. 高眼壓及青光眼眼用製劑之給付規定，詳附件一。

(一)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請適用於實體腫瘤已有骨轉移之成人病患，預防發生骨骼相關事件之已收載成分劑型藥品 Xgeva (denosumab 120mg/1.7mL, K0009242F0) 之健保支付價格案。

結論：

1. 經查，全民健康保險藥價基準已收載與本案藥品同成分、劑型(同為含 denosumab 注射劑)之藥品 Prolia，本案藥品之含量及適應症雖與該藥品有不同，惟依規定仍屬已收載成分、劑型新品項，而非新藥。本案藥品與現行治療腫瘤病患併有蝕骨性骨轉移之雙磷酸類藥品之作用機轉不同，為提供臨床上更多用藥選擇，同意納入藥價基準收載。
2. 核價方式：以同成分劑型但不同含量及適應症之 Prolia (K000918209, denosumab 60mg/mL，每支 6,344 元)為核價參考品，由於兩者之適應症不同，無法以療程劑量方式核算藥價，故採國際藥價比例法，核定本案藥品為每支 11,102 元【(6,344 元×1.75)=11,102 元/支】。
3. 本案藥品之給付規定比照全民健康保險藥品給付規定 5.5.3.2. Zoledronic acid，以及廠商申請健保給付之適應症範圍訂定，限用於乳癌及前列腺癌併有蝕骨性骨轉移之病患。
4. 修訂全民健康保險藥品給付規定 5.5.4. Denosumab 之給付規定，詳附件二。

(二)案由：有關「賽基有限公司」申復骨髓增生不良症候群藥品 Vidaza for injectable suspension (azacitidine 100mg/vial, B025154255) 之健保支付價格案。

結論：

1. 本案廠商本次所提之風險分攤方案，已接近本藥事小組第 9 屆第 9 次（100 年 12 月）會議結論所建議「每個 QALY 約五萬美金」，對保險財務影響尚屬可接受範圍，故同意予以納入健保給付。
2. 本案藥品用於治療骨髓增生不良症候群，屬第 1 類新藥，故以國際中位價 17,713 元/瓶(德國)核定，唯廠商申請健保支付價為 15,576 元/瓶，低於國際中位價，故核定健保支付價為 15,576 元/瓶
3. 修訂全民健康保險藥品給付規定，詳附件三。

(三)案由：有關免疫抑制劑 tocilizumab (如 Actemra) 之藥品給付規定中，對於藥品使用後達療效者之定義疑義乙案，提請討論。

結論：

1. 全民健康保險藥品給付規定 8.2.11.Tocilizumab 之 3. 之 (2) 療效評估與繼續使用之 I.，訂有 tocilizumab 使用後未達療效者之定義（即 DAS28 總積分下降程度小於等於($\leq$)1.2，或 DAS28 總積分大於 3.2 者），及申請再續用時須符合之達療效定義（即下降程度 $\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分 $<$ 3.2），因為此二定義對於判別用藥者是否達療效，恐造成解讀混亂或判讀錯誤，故同意修訂本給付規定，僅針對達療效者作定義，即療效之定義為：DAS28 總積分下降程度 $\geq$ 1.2，或 DAS28 總積分 $<$ 3.2。
2. 修訂全民健康保險藥品給付規定 8.2.11.Tocilizumab，詳附件四。

(四)案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申請擴增抗癌瘤藥品 trastuzumab (如 Herceptin)之給付範圍於轉移性胃癌(AGC)所提財務分擔方案。

結論：

1. 參考 ToGA study 之資料，trastuzumab/chemotherapy 組之治療週

期中位數為 8 個週期，而整體存活期中位數為 12.3 個月，故平均接受治療的週期數應會高於 8 個週期，廠商在財務衝擊顯有低估。

2. 本案前係因為每增加一個存活年需花費約 300 萬元，不符成本效益，故請廠商提降價方案，惟本次所提方案，與本藥事小組第 9 屆第 8 次（100 年 11 月）會議決議請廠商調降藥品支付價之結論仍有不同，僅將每增加一個存活年花費，由 300 萬降至 276 萬，故不予同意。

3. 本案請廠商重新提出確屬符合經濟效益之風險分攤方案後再議。

（五）案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請作為血栓溶解劑之已收載成分劑型藥品 Xarelto Film-coated Tablets 20mg 及 15mg 共 2 品項（rivaroxaban 20mg 及 15mg, B025647100 及 B025648100）之健保支付價格案。

結論：

1. 經查，全民健康保險藥價基準已收載與本案藥品同成分、劑型（同為含 rivaroxaban 錠劑）之藥品 Xarelto Film-coated Tablets 10mg，本案 2 品項藥品之含量及適應症範圍雖與該藥品有不同，惟依規定仍屬已收載成分、劑型新品項，而非新藥。本案藥品與現行治療非瓣膜性心房纖維顫動病患，且曾發生中風或全身性栓塞等相關適應症之藥品 dabigatran 之作用機轉不同，為提供臨床上更多用藥選擇，同意納入藥價基準收載。
2. 經查 Xarelto Film-coated Tablets 15mg 及 20mg 之十國藥價資料，多數國家均為相同藥價(flat price)。廠商雖申請新規格量、新適應症品項，實為擴增本成分藥品之給付範圍，且本次申請之適應症範圍大於已給付之適應症範圍，故建議以國際最低價（英國）每粒 98 元（美國：259 元、日本：201 元、英國：98 元、德國：127 元、及瑞士：117 元）核定。
3. 查本案藥品與含 dabigatran 成分藥品並無直接比較之臨床試驗，雖兩種藥品的臨床試驗設計不同(RCT vs. open-label)，惟本案藥品所核准使用之適應症與 dabigatran 最為相近，因此，本案藥品

是否比照含 dabigatran 成分藥品之 RE-LY 臨床試驗訂定給付規定，亦或以 ROCKET-AF 樞紐試驗之病患納入及排除條件訂定給付規定，建議函詢相關學會提供意見再議。

4. 依據廠商所提供之預算衝擊分析，若將本品收載於健保後，第一年至第五年之藥費為 0.96 億至 8.22 億元，本案屬擴增給付範圍案件，依據全民健康保險藥品價量協議原則訂定價量協議，且應與 Xarelto Film-coated Tablets 10mg 一併處理。

(六)案由：有關「臺灣諾華股份有限公司」申請治療高血壓新複方 Rasilamlo Film-coated Tablets 150mg/5mg、150mg/10mg、300mg/5mg 及 300mg/10mg 共 4 品項(aliskiren/amlodipine, B025700100、B025701100、B025702100 及 B025703100)之健保支付價格案。

結論：

1. 本案四項藥品為 aliskiren 及 amlodipine 二種主成分組合之複方製劑，全民健康保險藥價基準已收載各主成分之單方製劑，本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
2. 核價方式：依新藥核價原則，複方藥品得以複方藥品以各單方藥品價格合計乘以 70%，或採單一主成分價格之核算原則核價。考量本案藥品若以各單方藥品價格合計乘以 70%，其藥價將低於 aliskiren 150mg 及 300mg 單方品項支付價，故以 aliskiren 150mg 單方品項 Rasilez Film-Coated Tablet 150mg (B024884100，每粒 28.5 元) 之支付價核定 Rasilamlo Film-coated Tablets 150mg/5mg 及 150mg/10mg 之支付價均為每粒 28.5 元，另以 aliskiren 300mg 單方品項 Rasilez Film-Coated Tablet 300mg (B024883100，每粒 38.6 元) 之支付價核定 Rasilamlo Film-coated Tablets 300mg/5mg 及 300mg/10mg 之支付價均為每粒 38.6 元。

(七)案由：有關「吉帝藥品股份有限公司」申請調高治療性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症 K-PHOS No.2 (potassium acid phosphate 305mg and

sodium acid phosphate anhydrous 700mg/tab., X000063100)健保支付價格案。

結論：

1. 有關 phosphate solution 前於 90 年 8 月 15 日經行政院衛生署以衛署藥字第 0900055243 號公告認定為罕見疾病用藥，適應症為「性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症」，因目前未領有藥品許可證，醫療院所自行調配處方尚符合藥事法規定，其調劑過程亦應遵循「藥品優良調劑作業準則」第 7 條之規定，依醫師所開具之處方箋進行調製，故請有關之醫療院所應向行政院衛生署食品藥物管理局（簡稱 TFDA）補正申請專案調製 phosphate solution 之相關行政程序，俾憑 TFDA 掌控國內醫療使用 phosphate solution 之狀況。
2. 鑒於 K-PHOS No. 2 錠劑於 91 年 11 月 14 日以衛署藥字第 0910073830 號公告再認定其為罕見疾病用藥，適應症與 phosphate solution 皆為「性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症」，目前亦未領有藥品許可證，臨床上可以 phosphate solution 互相替代。惟 K-PHOS No. 2 進口廠商已於去年(100 年)底向 TFDA 申請查驗登記作業，目前仍在審查中，針對「吉帝藥品股份有限公司」申請調高 K-PHOS No. 2 健保支付價乙節，在該藥品尚未取得許可證前，暫不予調高其藥價，俟該藥品取得許可證並備齊相關資料後，再請廠商重新提出申請。

(八)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請視網膜病變治療藥品 ranibizumab 注射劑（如 Lucentis）擴增給付於「治療糖尿病引起黃斑部水腫（diabetic macular edema, DME）所導致的視力損害」乙案，提請討論。

結論：廠商來函申請延後審議。

(九)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：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

(十)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 (fampridine) Prolonged Release Tablets 【(美國) dalfampridine ；(歐盟) fampridine ；(化學名) 4-aminopyridine】之健保支付價格案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

五、散會（時間 13 時結束）。