

全民健康保險藥事小組第9屆第18次(101年9月)會議紀錄

時間：101年9月6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：周浩宇

出席/列席人員：

出席人員：

毛委員蓓頌	王委員兆儀(請假)	王委員署君
李委員丞華(請假)	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
陳委員昭姿	陳委員震寰	曾委員芬郁
黃委員肇明	鄭委員竹珊(請假)	蔡委員淑鈴(請假)
簡委員素玉	譚委員傳德	王委員馨世
柯委員博升(請假)	陳委員基益	余委員慕賢(請假)
江委員鴻生	謝委員銘鈞	

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、吳慧敏、陳如如、廖芷嫻、余玟瑾、
陳宣如、羅柏青

行政院衛生署中央健康保險局：施如亮、郭垂文、曾秀綢、黃雪珠、陳美娟、
黃宇君、杜安琇、李芝蘭、賴貞穗、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「中華民國開發性製藥研究協會」就「財團法人醫藥品查驗中心」研擬之「國內實施藥物經濟學研究之品質檢核方式」提供修正建議案。

結論：

1. 藥物經濟評估是醫療科技評估中的一環，許多國家已將其視為制定藥物給付政策時的重要參考。為了鼓勵廠商於申請新醫療科技給付時，能一併提供符合國內情境的藥物經濟評估報告，中央健康保險局於「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」中，特別對第 2 類新藥提供「在國內進行藥物經濟學 (PE) 之臨床研究者，最高加算 10%」的核價誘因。未來仍請「財團法人醫藥品查驗中心醫藥科技評估組 (以下稱 CDE/HTA 組)」對於廠商所提出之國內藥物經濟學研究進行品質評估，並將結果提供給本藥事小組參考。
2. 對於「中華民國開發性製藥研究協會」建議 CDE/HTA 組由兩位審查人員同時進行評估乙節，考量由 CDE/HTA 組協助中央健康保險局進行醫療科技評估時，應以不影響現行新藥審議時程為原則，故在現行仍以 42 個工作天為限，以及 CDE/HTA 組人力亦有限的情況下，尚無法要求 CDE/HTA 組依該協會建議辦理。
3. 另「中華民國開發性製藥研究協會」建議按品質評估結果等級作為加算比率之依據乙節，考量 CDE/HTA 組對廠商所提在國內進行藥物經濟學之臨床研究進行品質之檢核，係新藥整體醫療科技評估的其中一部分，評估結果可作為新藥審議加算之參考，不宜設定固定比率之加算，故該建議暫不予參採。
4. 確認 CDE/HTA 組研擬之「國內實施藥物經濟學研究之品質評估報告」檢核表內容如附表一。

(二)案由：有關「台灣神經學學會」、「台灣腦中風學會」及「中華民國心臟學會」建議修訂血小板凝集抑制劑 clopidogrel (如 Plavix) 給付規定及使用「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」治療支架內再狹窄後使用 clopidogrel 期程之檢討案。

結論：

1. 相關學會建議將現行藥品給付規定 2.1.1.6. Clopidogrel 條文中之「限近期發生中風、心肌梗塞或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人使用」修訂為「限曾發生中風、冠心症 (含心肌梗塞)

或週邊動脈血管疾病的粥狀動脈硬化病人使用」乙節，考量該項建議已逾越行政院衛生署核准之適應症範圍，故無法依該建議辦理。

2. 對於學會另建議修訂 2.1.1.6. Clopidogrel 之 1 之(3)及(4)之有關消化性潰瘍及使用 aspirin 仍再發生缺血腦中風部分，現行規定已考量若屬活動性消化性潰瘍者，使用 aspirin 有增加出血之風險，故在活動性消化性潰瘍期間內可使用 clopidogrel，惟臨床醫師仍需積極治療消化性潰瘍，並且追蹤檢查其消化性潰瘍之病況，故現行規定符合臨床考量，本項規定建議維持原條文。至於學會建議使用 aspirin 仍再發生缺血腦中風即可使用 clopidogrel 乙節，因對於 aspirin 治療產生抗藥性(resistance)目前仍無適當之檢測方式可供確認，因此若使用 aspirin 治療仍再發生缺血腦中風，尚有治療時間是否足夠及病人是否有良好的服藥順從性等問題尚待釐清，此不確定之條件放寬後，對於健保財務影響的不確定性過大，故本項規定暫不予修訂。
3. 對於學會建議現行給付規定「高齡」免除內視鏡或消化道 X 光攝影檢查，應明定年齡條件為「75 歲(含)以上」部分，考量明定年齡條件可減少爭議，同意修改該項規定，為免造成現行治療之高齡病人受影響，對於正在治療中的病人，仍依修改前規定繼續給付。
4. 另現行給付規定中「經介入性支架置放術時及治療後 3 個月內得與 acetylsalicylic acid (如 aspirin)合併使用」部分，經查，澳洲、英國、加拿大等國的醫療科技評估結果，以及美國心臟病學會治療指引，多建議 clopidogrel 與 aspirin 合併治療最長可以合併使用 12 個月。惟歐洲心臟病學會於 2010 年「Guidelines on myocardial revascularization」建議，置放金屬裸支架者合併 clopidogrel 與 aspirin 可使用 1 個月，置放塗藥支架者可合併用藥 6 至 12 個月。2012 年則有四篇針對置放支架後，雙血小板抑制劑療法(dual antiplatelet therapy, 簡稱 DAPT)使用期

間進行探討的大型研究，其中 Gwon 等人於 2012 年發表 Circulation 之研究結果顯示，置放塗藥支架後給予 6 個月的 DAPT 較給予 12 個月的 DAPT，並未增加 target vessel failure 的風險；Valgimigli 等人於 2012 年發表於 Circulation 之接受不同塗藥支架或金屬裸支架的病患的研究亦發現，給予 24 個月的 DAPT 並未較給予 6 個月 DAPT 的試驗組有顯著降低由於任何原因、心肌梗塞、或腦血管意外的死亡複合事件。考量治療指引及實證資料對於雙血小板抑制劑療法的用藥期間仍有看法尚不一致之情形及健保財務，故本案建議置放金屬支架於 3 個月內 clopidogrel 得與 aspirin 併用；置放塗藥支架於 6 個月內 clopidogrel 得與 aspirin 併用。另，給付規定 2.1.1.8.

Clopidogrel-acetylsalicylic acid (如 CoPlavix) 之複方藥品亦一併修訂。

5. 對於因置放血管支架再狹窄施行「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」後併用 clopidogrel 與 aspirin 之時間，建議原置放為金屬支架者，1 個月內得與 aspirin 合併使用；原置放為金屬支架者，原 clopidogrel 與如 aspirin 合併使用期間可再延長 1 個月。
6. 修訂本案藥品給付規定內容如附表二。

(三)案由：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」申復抗利尿激素拮抗劑 Samsca Tablets 15mg 及 30mg (tolvaptan, B025296100 及 B025295100) 之健保支付價格案。

結論：廠商本次以新適應症「適用於治療心臟衰竭、肝硬化及抗利尿激素分泌不當症候群 (SIADH) 引起之低血鈉症」提出申復，惟所提送之文獻資料缺乏與常規醫療處理 (如高張食鹽水、合併限水及使用環型利尿劑等) 比較，僅與安慰劑相比，且其平均住院日數與安慰劑相比，並未達統計顯著性差異，本案藥品未能縮短住院日數。此外，本案藥品使用後提升血中鈉離子濃度顯著，惟廠商所送資料，並未有鈉離子快速上升造成張力性去髓鞘症候群 (osmotic demyelination syndrome) 之安全性資料及其長期治療

的安全性資料供參，建議本案藥品暫不納入健保給付。

(四)案由：有關「臺灣百靈佳般格翰股份有限公司」申請治療高血壓之已收載成分、劑型新品項 Twynsta tablets 40/5mg 及 40/10mg (telmisartan 40mg/amlodipine 5mg 及 telmisartan 40mg/amlodipine 10mg, B025444100 及 B025445100) 之健保支付價格案。

結論：

1. 本案二項藥品為 telmisartan 40mg 與不同含量 amlodipine (5mg 及 10mg) 組合之複方製劑，經查，全民健康保險藥價基準已收載同複方成分、同劑型、含量不同之 Twynsta tablets 80/5mg 及 80/10mg，同意納入該基準收載。

2. 核價方式：

(1)以同成分組合之複方製劑品項中，各成分含量與 Twynsta tablets 40/5mg 成倍數關係之 Twynsta tablets 80/10mg (BC25447100，每粒 25.7 元) 為核價參考品，採規格量換算法核算 Twynsta tablets 40/5mg 之支付價為每粒 14.2 元(25.7 元 \div 2 \div 0.9=14.2 元)。

(2)經查國際藥價資料 Twynsta tablets 40/10mg 與 Twynsta tablets 40/5mg 藥價相同，故 Twynsta tablets 40/10mg 之支付價亦核定為每粒 14.2 元。

(五)案由：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」申請黃體素不足治療新藥 Duphaston film-coated tablet 10mg(dydrogesterone 10mg, B025539100) 之健保支付價格案。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準已收載多項黃體素不足治療藥物，本案藥品與已收載之 micronized progesterone 成分較為類似，均與內源性黃體素較為相似，故屬第 2B 類新藥，本案藥品用於更年期之荷爾蒙補充、或先兆性流產之治療，特別對於習慣性流產及黃體

不足所引起的不孕症時，相較其他合成或半合成之 progestines 藥品，較無致畸胎之風險，為增加臨床用藥選擇，同意納入該基準收載。

2. 核價方式：本案藥品以同為內源性黃體素相似之 micronized progesterone 藥品 Utrogestan Capsules 100mg (B013497100, 每粒 10.3 元) 為核價參考品，考量本案藥品與核價參考品之適應症不同時，如更年期之荷爾蒙補充或先兆性流產之治療，先期療程之劑量差異甚大，故較難以療程劑量比例法核算，故採用國際藥價比例法核定支付價為每粒 12.6 元(10.3 元*1.23=12.6 元)。
3. 本案藥品給付規定比照 Utrogestan Capsules 之給付規定，訂定如附表三。

(六)案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請血小板凝集抑制劑新藥 Brilinta Film coated Tablets 90mg (ticagrelor 90mg, B025691100) 之健保支付價格案。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準已收載同作用機轉之成分 clopidogrel，於藥品-藥品直接比較(head-to-head comparison)的樞紐性臨床試驗中，本案藥品與 clopidogrel 相較，可降低心血管死亡、心肌梗塞發生率，其相對風險降低 16%，絕對風險降低 1.9%，但略增加出血事件(包括與冠狀動脈繞道手術無關之出血)，以及較高之因藥物不良事件停止接受治療之比率(7.4%比 5.4%)。本案藥品代謝較快，一天必須服藥兩次，一旦停藥，仍有可能增加心肌梗塞或中風之風險。臨床試驗中，亞洲人數較少(92%為白人)、台灣僅 92 人參與，對亞洲人是否仍具臨床療效有明顯改善之外推性略有不足。綜上，本案藥品與現行最佳常用 clopidogrel 藥品比較，顯示臨床價值有中等程度改善，屬第 2A 類新藥，為增加臨床用藥選擇，同意納入該基準收載。
2. 核價方式：以 clopidogrel 成分藥品 Plavix Film-Coated Tablets 75mg (B022932100, 每粒 54 元) 為核價參考品，本案藥品與

clopidogrel 均需合併 aspirin 使用，其療程劑量為 ticagrelor 90mg 每日 2 粒對應 clopidogrel 75mg 藥品 1 粒，故採用療程劑量比例法計算核定為每粒 27.0 元 $[(54 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日}) \div (2 \text{ 粒/日}) = 27.0 \text{ 元/粒}]$ 。另考量本案藥品臨床療效優於 clopidogrel，給予加算 15%，核算後藥價為每粒 31.0 元 $[27.0 \text{ 元} \times (1+15\%) = 31.0 \text{ 元}]$ 。另，廠商依我國國情修改全球決策分析模型的藥物經濟學研究報告之品質良好，於前揭計算後之價格再予以加算 5%，故核定本案藥品之支付價為每粒 32.5 元 $[31.0 \text{ 元} \times (1+5\%) = 32.5 \text{ 元}]$ 。

3. 本案藥品給付規定依據衛生署核准之適應症並比照 clopidogrel 用於急性冠心症之給付規定，訂定如附表四。

(七)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」申復乳癌治療新藥 Tykerb Tablets 250mg (lapatinib 250mg, B024878100) 納入健保給付案。

結論：

1. 本案藥品先前申請及申復時，均以「在和 capecitabine 併用的情況下，TYKERB 適用於治療腫瘤有 HER2 (ErbB2)過度表現之現象並且曾接受 anthracycline, taxane 以及 trastuzumab 治療後病況惡化之後期乳癌患者或轉移性乳癌患者」之第二線使用作為納入健保給付之範圍。對於 Her2/neu (ErbB2)過度表現的轉移性乳癌病人，目前標準的第一線治療治療方式仍以 anthracycline、taxane 及 trastuzumab 為主，若治療失敗，則以 capecitabine 為後續治療，依前揭申請適應範圍，本案藥品併用 capecitabine 作為後續治療，較現行單獨使用 capecitabine 作為後續治療並無改善整體存活資料供參，且不符經濟效益。
2. 本次廠商申請以「在和芳香酶抑制劑 (aromatase inhibitor) 併用的情況下，TYKERB 適用於治療 HER2/neu (ErbB2) 過度表現，荷爾蒙接受體呈陽性之轉移性乳癌患者，但未曾接受過 trastuzumab 或芳香酶抑制劑治療，且目前不打算進行化療之停經後婦女」之第一線使用作為納入收載之給付範圍，雖然依廠商

提供資料仍無改善整體存活資料，惟對於停經後而罹患乳癌的病人，有部分族群如高齡或其他臨床狀況不適合合併化學治療等，在第一線治療時仍應有可供選擇的替代治療方式。

3. 由於衛生署原核准用於「目前不打算進行化學治療之停經後轉移性乳癌婦女」，對於適用病人較無法推算，建議請學會提供不合適化學治療的臨床客觀條件作為下次審議之參考，考量本案若納入給付，仍宜先評估納入給付後對健保財務可能之衝擊，故請 CDE/HTA 組協助提供財務衝擊估算資料後，再提本藥事小組會議研議。

(八)案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」申請止吐劑新藥 EMEND IV 150mg Powder for Injection (fosaprepitant, B025522261) 之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品主成分 fosaprepitant 為全民健康保險藥價基準已收載成分 aprepitant 之前驅物，故屬第 2B 類新藥，為增加臨床用藥選擇，同意納入該基準收載。
2. 核價方式：以同活性成分藥品 EMEND Capsules 80mg 及 125mg (B023985100 及 B023986100，皆為每粒 701 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法計算，用於預防化療藥物所引起的噁心嘔吐療程中，靜脈輸注 EMEND IV 150mg 可取代 EMEND Capsules 三天給藥(共 3 粒，第一天為 125mg 給予 1 粒，第二、三天為 80mg 各 1 粒)，故核定本案藥品之支付價為每瓶 2,103 元 (701 元/粒×3 粒/療程÷1 瓶/療程=2,103 元/瓶)。另，本案藥品雖可提供無法口服之病患治療選擇，惟靜脈輸注相較於口服給藥，其所需的耗材及護理人力等，均會增加醫療服務成本，故不予加算。
3. 本案藥品給付規定比照全民健康保險藥品給付規定 7.2.2. Neurokinin-1 receptor antagonist (如 aprepitant) 之規定訂定，詳附表五。

(九)案由：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」申請免疫抑制劑 adalimumab (如 Humira) 擴增給付範圍於幼年型自發性多關節炎案。

結論：

1. 目前健保已給付 etanercept 成分藥品用於經 methotrexate 治療無效或無法耐受之 4 歲至 17 歲活動性多關節幼年型慢性關節炎患者，本案藥品與 etanercept 屬於同藥理機轉，且用於幼年型慢性關節炎之療效相近，為增加臨床用藥選擇，同意其擴增給付於活動性多關節幼年型慢性關節炎。
2. 本案藥品經行政院衛生署核准之適應症為用於 13 歲至 17 歲活動性多關節幼年型慢性關節炎患者，故其給付規定依行政院衛生署核准限用於 13 歲至 17 歲患者外，其餘規定比照全民健康保險藥品給付規定 8.2.4.1.Etanercept (如 Enbrel)兒童治療部分之規定訂定，詳附表六。

(十)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請治療實體腫瘤已有骨轉移新藥 Xgeva (denosumab 120mg/1.7mL, K0009242F0) 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。

(十一)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：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 25 分結束)。