

全民健康保險藥事小組第9屆第17次（101年8月）會議紀錄

時 間：101年8月9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（陳委員昭姿代理）

紀 錄：陳昌志

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
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（請假）	張委員上淳（請假）
許委員秉寧	陳委員香吟（請假）	陳委員恆德（請假）
陳委員震寰	曾委員芬郁	黃委員肇明
鄭委員竹珊	蔡委員淑鈴（請假）	簡委員素玉（請假）
譚委員傳德	王委員清泓（請假）	林委員健群
柯委員博升	曾委員漢民	楊委員誠弘（請假）

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、羅柏青、楊雯雯、黃莉茵、陳詠宸、陳怡如

行政院衛生署疾病管制局：詹珮君、陳松吟

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、李芝蘭、賴貞穗、張靜嘉、周浩宇

代表台灣必治妥施貴寶股份有限公司到會報告討論事項（八）之人員：

唐季祿醫師、陳培志、李宜真

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「台灣諾華股份有限公司」申請治療結節性硬化症相關腦室管膜下巨細胞星狀瘤之罕見疾病用藥 Afinitor Tablets 2.5mg 及 5mg (everolimus, V000021100 及 V000020100) 等 2 品項之健保支付價格案。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準已收載用於治療腎細胞癌之同成分、劑型，且商品名亦相同之 everolimus 錠劑，如 Afinitor Tablets 5mg (B025165100)，本案藥品雖取得罕見疾病藥品許可證，並經行政院衛生署公告可用於治療結節性硬化症，已非屬全民健康保險藥價基準所定義之新藥。
2. 本案藥品短期資料顯示，臨床上可減少須介入治療，但不適合接受治療性外科切除手術的結節性硬化症 (tuberous sclerosis) 相關腦室管膜下巨細胞星狀細胞瘤 (subependymal giant cell astrocytoma) 患者腫瘤之體積，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
3. 核價方式：以同成分、劑型且同劑量，經行政院衛生署核發一般藥品許可證之 Afinitor Tablets 5mg (B025165100，每粒 2,175 元) 為核價參考品，核定本案 Afinitor Tablets 5mg (衛署罕輸字第 000021 號) 之健保支付價為每粒 2,175 元；另依規格量換算法核定 Afinitor Tablets 2.5mg (衛署罕輸字第 000020 號) 之健保支付價為每粒 1,208 元 ($2,175 \text{ 元} \div 5\text{mg} \times 2.5\text{mg} \div 0.9 = 1,208 \text{ 元}$)。
4. 修訂全民健康保險藥品給付規定 9.36. Everolimus 之給付規定如附表一。

(二)案由：有關「賽基有限公司」之多發性骨髓瘤治療劑 Revlimid capsules 5mg 、 10mg 、 15mg 及 25mg (lenalidomide, B025217100 、 B025216100 、 B025215100 及 B025214100) 之健保支付價再確認案。

結論：

1. 本案藥品 Revlimid capsules 為治療先前已接受至少一種治療失

敗之多發性骨髓瘤病人之藥品，經本藥事小組多次討論後，依第 9 屆第 16 次（101 年 7 月）會議結論同意納入全民健康保險藥價基準收載，屬 2A 類新藥，並訂定給付規定如附表二。另修定全民健康保險藥品給付規定 9.28. Bortezomib 之給付規定如附表三。

2. 同意依廠商之申請價核定 Revlimid capsules 10mg、15mg 及 25mg 等 3 品項之健保支付價申請為每粒 8,922 元，而 Revlimid capsules 5mg 則依「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」中有關第 2 類新藥之核價「以十國藥價中位數為上限」之規定，核定為每粒 8,545 元【(7,983 元+9,107 元)÷2=8,545 元，美國：9,949 元、日本：3,101 元、英國：7,983 元、德國：12,410 元、法國：6,721 元、瑞典：9,107 元、瑞士：10,492 元、澳洲：7,146 元】，並請中央健康保險局再與廠商協商調高廠商部分之財務分攤比例，並將使用量觀察期間延長為 5 年。

(三)案由：有關「臺灣參天製藥股份有限公司」申請治療高眼壓之新藥 Taflotan ophthalmic solution (tafluprost 0.015mg/mL, 2.5mL/小瓶, B025377414) 之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品屬於前列腺素衍生物 (prostaglandin analogues) 之新成分新藥，全民健康保險藥價基準已收載同藥理類別且臨床價值相近之 latanoprost 及 travoprost 成分眼科製劑，故本案藥品屬 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 Xalatan 50 μg/mL, 2.5mL (B022540414, 每瓶 590 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價。因本案藥品之用法與 Xalatan 50 μg/mL 相同，均為每月使用 1 瓶，故核定本案藥品為每瓶 590 元【(590 元/瓶×1 瓶/月)÷1 瓶/月=590 元/瓶】，惟高於廠商申請價，故依廠商之申請價核定為每瓶 550 元。
3. 本案藥品之給付規定比照全民健康保險藥品給付規定 14.7. 前列腺素衍生物類眼科製劑之規定訂定，詳附表四。

(四)案由：有關檢討全民健康保險 1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI)及其他抗憂鬱劑藥品給付規定內容妥適性暨「臺灣禮來股份有限公司」函為 duloxetine 細付規定之釋疑案。

結論：

1. 綜觀 SSRI、SNRI 及其他抗憂鬱劑藥品行政院衛生署核准之仿單並未對 fluvoxamine maleate 、 fluoxetine 、 paroxetine 、 sertraline 、 venlafaxine 、 milnacipran 、 mirtazapine 、 citalopram 、 escitalopram 、 duloxetine 及 agomelatine 等製劑藥品，臚列其使用於 18 歲以下之兒童及青少年有致毒性且不得使用於前揭族群之警語，另考量臨床醫師係依據診斷並審酌藥品療效、副作用等相關因素後所開立之藥品，故尊重臨床醫師之專業判斷，不予修訂全民健康保險藥品給付規定 1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI)、血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制劑 (SNRI) 及其他抗憂鬱劑之給付規定內容。
2. 對於「臺灣禮來股份有限公司」函請為 duloxetine 細付規定之釋疑乙節，該公司雖引其他抗憂鬱劑於新增適應症如強迫症、暴食症、廣泛性焦慮症、創傷後壓力症候群、社交畏懼症、經前不悅症時，皆無須特別申請擴增給付範圍為理由，認為新增「糖尿病週邊神經痛」之適應症，只要於病歷上詳細註明診斷依據及使用理由，應即給付，不須另行申請擴增給付範圍。惟全民健康保險藥品給付規定 1.2. 紣載明為「精神治療劑」，該公司所引新增之適應症皆屬「精神科疾病」範圍，而 duloxetine 用於糖尿病週邊神經痛之作用機轉雖有中樞神經作用，但不屬上述「精神科疾病」範圍。廠商應以藥品擴增給付規定之案件提出相關申請，送本藥事小組會議審議，以完成行政程序。

(五)案由：有關因應藥價基準已收載藥品因擴增適應症提送全民健康保險藥事小組會議審議之處理原則。

結論：

1. 由於全民健康保險藥品給付規定之範圍不得逾越行政院衛生署核准適應症，因此在藥品給付規定中，對適應症採正面表列者，任何在正面表列以外之衛生署核准適應症，健保皆不予給付，若擴增給付範圍者，皆須提藥事小組審議。而給付規定之適應症採負面表列者，若經衛生署擴增適應症範圍者，其擴增適應症範圍涉及必須變更負面表列之範圍者，方須提藥事小組審議。
2. 藥品給付規定中，未對特定成分藥品採正面或負面表列給付範圍者，健保皆依衛生署核准適應症予以給付，但仍須符合藥品給付規定通則規定，此類藥品經衛生署新增或修訂適應症，均不必提藥事小組審議。
3. 有關全民健康保險藥價基準已收載藥品，因擴增適應症後，提送全民健康保險藥事小組會議審議之處理原則，詳附件流程圖。

(六)案由：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」申請擴增藥品 temsirolimus(如 Torisel)之健保給付範圍於「用於曾經接受兩種化療處方治療失敗的成人被套細胞淋巴瘤」案。

結論：

1. 依廠商檢送發表於 2009 年 Journal of Clinical Oncology 之文獻，使用 temsirolimus 治療於已使用過 2 種以上化療處方治療失敗的成人被套細胞淋巴瘤病人之試驗結果，「無惡化存活期 (progression-free survival)」約 4.8 個月，略優於對照組之 3.9 個月，整體存活率則無具統計意義之差異。在副作用部分，temsirolimus 不論是高劑量或低劑量，其副作用均較對照組為高。
2. 若以 4.8 個月為平均治療期間估計，temsirolimus 的療程費用遠高於現行其他同類治療藥品之費用，其成本效益尚待評估，故建議暫不同意擴增 temsirolimus 之健保給付適應症於「用於曾經接受兩種化療處方治療失敗的成人被套細胞淋巴瘤」。

(七)案由：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」申復胃癌治療劑 TS-1 Capsules 25mg 及 20mg (tegafur 25mg/20mg+ gimeracil 7.25mg

/5.8mg+ oteracil potassium 24.5mg/19.6mg, B025242100 及 B025243100) 之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品維持本藥事小組第 9 屆第 3 次(100 年 5 月)及第 9 屆第 10 次(101 年 1 月)會議決議，屬 2B 類新藥，並以 capecitabine 作為核價參考品。
2. 同意廠商本次申復意見所提 TS-1 Capsule 查驗登記臨床試驗，以台灣晚期胃癌病人平均體表面積 $1.58m^2$ 為計算療程劑量之基準，參考 Xeloda Tablets 及 TS-1 Capsule 之仿單資料，用於治療胃癌之全劑量為 $1000mg/m^2$ ，若平均體表面積為 $1.58m^2$ ，則 Xeloda Tablets 的總量為 3,200mg (每次口服 1,600mg，每天 2 次)。依 Xeloda 仿單所載，Xeloda 500mg (B022409100, 每粒 103 元) 純予 4 粒，Xeloda 150mg (B022408100, 每粒 31.3 元) 純予 8 粒，對應 TS-1 Capsule 20mg 每日 6 粒；TS-1 Capsule 25mg 再依規格量換算法核算藥價。其計算方式如下：
 - (1) TS-1 Capsule 20mg 為每粒 110 元 $[(103 \text{ 元} \times 4 \text{ 粒} + 31.3 \text{ 元} \times 8 \text{ 粒}) \div 6 \text{ 粒} \text{/日} = 110 \text{ 元/粒}]$
 - (2) TS-1 Capsule 25mg 為每粒 123 元 $(110 \text{ 元/粒} \div 20\text{mg} \times 25\text{mg} \times 0.9 = 123 \text{ 元/粒})$
3. 本案藥品於提升治療存活率(survival rate)之臨床意義，及具服藥順從性之改善效益，分別給予 10%加算，合計加算 20%，核定 TS-1 20mg 之支付價格為每粒 132 元，TS-1 25mg 為每粒 147 元。
4. 本案藥品之給付規定維持原核定，詳如附表五。

(八)案由：有關台灣必治妥施貴寶股份有限公司建議擴增抗癌瘤藥品 dasatinib (如 Sprycel) 純付範圍於「治療新診斷的費城染色體陽性之慢性期慢性骨髓性白血病的成人」案。

結論：

1. 本案藥品用於第一線慢性骨髓性白血病治療時，其尚無可提高整體存活率之文獻佐證資料，惟依最近發布之 DASISION 研究結

果，使用 dasatinib 組有較高的細胞染色體完全緩解比率 (complete cytogenetic response, CCyR)，主要分子學反應比率 (major molecular response, MMR) 以及血液學完全緩解比率 (complete molecular response, CMR)，降低病患惡化比率，包括急性期或急性加速期，雖尚無整體存活資料，但病患之預後有較佳之改善。

2. 本案藥品較 imatinib 雖有較佳治療反應，但尚無整體存活資料，雖本次廠商同意將 50mg 品項之支付價格由原每粒 1,614 元降為 1,377 元，每日治療費用仍較現行第一線治療藥物 imatinib (如 Glivec 100mg, 每粒 626 元) 為高，建議本案藥品之每日治療費用與現行第一線治療藥物相當的條件下，再同意擴增給付範圍。
3. 修訂全民健康保險藥品給付規定 9.30. Dasatinib 如附表六。

(九)案由：有關「微確藥品有限公司」申請後天免疫缺乏症候群治療藥品 Duovir-N (lamivudine 150mg+ zidovudine 300mg+ nevirapine 200mg, B025556100)之核價案 (本局代辦)。

結論：

1. 後天免疫缺乏症候群治療藥品為行政院衛生署疾病管制局以公務預算支應之藥品，本案藥品屬新複方新藥，建議以單方藥品 Viramune Tablets 200mg (nevirapine, B022384100, 每粒 110.2 元) 及 Combivir Tablets (lamivudine 150mg+ zidovudine 300mg, B022396100, 每粒 145.2 元) 為核價參考品，依複方藥品以單方藥品價格合計乘以 70% 之核價原則，核定 Duovir-N 為每粒 178 元 $[(110.2+145.2) \times 0.7 = 178 \text{ 元}]$ 。
2. 本案藥品給付範圍請行政院衛生署疾病管制局訂定。

(十)案由：有關「景德大藥廠股份有限公司」申請過敏治療劑 Levocetirizine Oral Solution "CENTER" 30mL、60mL 及 120mL (levocetirizine 0.5mg/mL, AC56767143、AC56767151 及 AC56767157) 等 3 品項之健保支付價格案。

結論：

1. 本案三品項為含 levocetirizine 之口服液劑，經查，全民健康保險藥價基準已收載與本案藥品相同成分之口服錠劑，故本案藥品屬 2B 類新藥，考量本案藥品可提供 12 歲(含)以下兒童或吞嚥困難病患的另一項選擇，故同意納入該基準收載。
2. 核價方式：以同成分 levocetirizine 之口服錠劑 Xyzal Film-Coated Tablets 5mg (B023792100，每粒 7.1 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核算規格量為 30mL 之品項，其餘規格量則按 30mL 之價格以規格量換算原則核算，故初步核算本案藥品規格量為 30mL 之品項健保支付價為每瓶 21.3 元【(7.1 元/粒×1 粒/日)÷(10mL/日÷30mL/瓶)=21.3 元/瓶】、規格量為 60mL 之品項為每瓶 38.3 元(21.3 元÷30mL×60mL×0.9=38.3 元)、規格量為 120mL 之品項為每瓶 76 元(21.3 元÷30mL×120mL×0.9=76 元)。
3. 考量本案藥品為內服液劑，對於無法吞服口服錠劑膠囊劑之病患有其方便性，故給予加算 5%，又因其屬兒童製劑，再加算 5%，合計加算 10%。故核定本案藥品規格量為 30mL 之品項健保支付價每瓶 23.4 元(21.3 元×1.1=23.4 元)、規格量為 60mL 之品項每瓶 42.1 元(38.3 元×1.1=42.1 元)、規格量為 120mL 品項每瓶 83 元(76.0 元×1.1=83 元)。

(十一)案由：有關第七次藥價調整後，醫院反映「華興化學製藥廠股份有限公司」之藥品 Scodyl Dental Gel "H. S." (sodium fluoride 11mg/gm+ sodium monofluorophosphate 114mg/gm, 300gm/支, A044337766) 販售價高於健保支付價案。

結論：

1. 本案藥品依第七次藥價調整原則，其健保支付價自 339 元調整為 293 元。其後，因有醫療院所反映本案藥品之販售價高於健保支付價，且廠商亦表示藥價調整後之健保支付價已不敷成本，本案前經藥事小組第 9 屆第 11 次(101 年 2 月)會議討論，結果為考量本藥品臨床上用於病患接受放射線治療後預防齲

齒，無其他可替代之藥品，且此成分藥品市場上僅有單一供應來源，故可列為必要藥品。

2. 本案廠商檢送藥品生產成本分析，併同申請提高本案藥品之健保支付價，考量本案藥品已列為必要藥品，原則上同意提高其健保支付價。
3. 行政院衛生署 100 年 10 月 21 日公告之「全民健康保險第 7 次藥品支付價格調整方案」，對於經認屬必要藥品者，可不列入調整之藥品範圍，同意本案藥品恢復原藥價，以每支 339 元核定為本案藥品之健保支付價。

(十二)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「國內藥物經濟學研究之品質檢核方式」提供修正建議案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

(十三)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) 級付規定及使用保險給付之「藥物釋放型冠狀動脈氣球導管」後再使用 clopidogrel 期程之檢討案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

(十四)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) 共 2 品項之健保支付價格案。

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 10 分結束）。