

全民健康保險藥事小組第9屆第16次（101年7月）會議紀錄

時 間：101年7月5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：李芝蘭

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(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	陳委員香吟(請假)	陳委員恆德
陳委員昭姿	陳委員震寰	曾委員芬郁(請假)
黃委員肇明(請假)	鄭委員竹珊	蔡委員淑鈴(請假)
簡委員素玉	譚委員傳德	林委員健群
柯委員博升	陳委員基益	曾委員漢民(請假)
楊委員誠弘(請假)	謝委員銘鈞(請假)	謝委員昌勳

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、吳慧敏、邵文逸、陳如如、廖芷嫻、黃莉茵、
陳詠宸、陳怡如

行政院衛生署中央健康保險局：施如亮、郭垂文、林明珠、曾秀綢、杜安琇、
陳美娟、黃宇君、李芝蘭、賴貞穗、陳昌志、
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（九）之人員：

戴東原醫師、陳培志、朱璿尹

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：有關民眾陳情建議放寬用於治療復發型多發性硬化症藥物如

interferon beta-1a 之藥品給付規定案。

結論：

1. 本案藥品經行政院衛生署核准之適應症為「復發型多發性硬化症」，健保給付範圍並未限縮其使用範圍。
2. 考量目前給付規定係依據行政院衛生署核准之適應範圍訂定，不適用於「非復發型」之病患，故不予修訂該項藥品給付規定。

(二)案由：有關「香港商愛力根有限公司台灣分公司」申復減緩過敏性結膜炎所引起的眼睛搔癢之新藥 Relestat ophthalmic solution 0.05% (epinastine 0.5mg/mL, 5mL/小瓶, B024332421)健保支付價格案。

結論：因 emedastine 僅具有抗組織胺作用，未具有穩定肥大細胞之作用，故同意改以藥理作用機轉相同具有抗組織胺及穩定肥大細胞等作用，且與本藥品有 head-to-head 比較研究的 Zaditen 0.25mg/mL eye drops (ketotifen, B023793421, 支付價 96 元)為核價參考品，以療程劑量比例法，1 瓶對 1 瓶換算，核定支付價為每瓶 96 元。

(三)案由：有關「賽基有限公司」申復多發性骨髓瘤治療劑 Revlimid Capsules 5mg、10mg、15mg 及 25mg (lenalidomide, B025214100、B025215100、B025216100 及 B025217100)之健保支付價格及給付規定案。

結論：

1. 依據 Revlimid Capsules 臨床試驗之治療人數比例推估，雖然使用 Revlimid Capsules 治療之平均療程數為 9.2 個療程，而參考已上市國家之使用經驗，其治療之平均療程數亦有增加之趨勢，因此預估健保藥費支出將有再增加之可能。
2. 本案因廠商所建議之「十國最低價」之計算方式，尚有疑義，擬於下次會議討論。
3. 另本藥事小組第 9 屆第 7 次（100 年 9 月）會議對本案藥品給付規定之建議中有關若「使用本藥品治療失敗，不得替換使用 bortezomib (如 Velcade)」乙節，因 bortezomib 業於 101 年 6 月

1 日修訂給付規定為多發性骨髓瘤病人之第一線用藥，而本案藥品為第二線以上用藥，故同意刪除該項「不得替換使用」之建議，惟二類藥品仍不得同時併用。本案藥品修訂後之給付規定如附表 1。

4. 附帶決議：未來辦理新藥申請納入健保給付案時，請健保局提供核價參考品是否訂有價量協議並於報告中說明，提供與會委員參考。

(四)案由：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」函請修訂 gefitinib(如 Iressa)給付規定之「第二線用藥」為「第二線以上用藥」暨「和信治癌中心醫院」，建請放寬「每次開藥以兩週為限」之給藥天數案。

結論：

1. 經查 gefitinib 成分藥品，健保已給付用於 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性之肺腺癌第一線治療，對於先前已使用過含鉑化學治療，而仍發生惡化或轉移的肺腺癌病人，gefitinib 於第二線及第二線以上均有其臨床療效，且適用第二線以上之病人數尚屬有限，故同意將 gefitinib 之藥品給付規定中之「用於第二線用藥」放寬修訂為「用於第二線（含）以上用藥」。
2. 考量健保已給付 gefitinib 與 erlotinib 作為肺腺癌之第一線或第二線以上之治療，依申報資料顯示，半數以上之病人服用期間超過 6 個月以上，多數病人遵醫囑性佳，由於臨床醫師通常以每 4 週作一次療效追蹤評估，為減輕肺癌病人及家屬頻繁就醫之負擔及符合評估疾病病程變化之臨床實務，同意 gefitinib 與 erlotinib 每次門診之給藥天數由現行之 2 週延長至 4 週。
3. 由於使用 gefitinib 與 erlotinib 的病人，病情發生變化之情形仍相當普遍，而病情變化後即不適合繼續使用相同藥品治療，為提醒臨床醫師注意病人之病情進展，建議仍維持「每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月須再次申請」之規定。
4. 修訂 gefitinib 與 erlotinib 之藥品給付規定如附表 2。

(五)案由：有關「美商惠氏藥廠(亞洲)股份有限公司台灣分公司」申請調高雌

激素治療用藥 Premarin Vaginal Cream 14Gm (estrogen conjugated, B019489533)之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品用於萎縮性陰道炎及更年期外陰萎縮症，雖口服或外用女性荷爾蒙可改善停經症後群，但局部陰道症狀之改善，應以外用劑型較佳，且局部用藥發生全身性不良反應之危險性較低，可視為臨床治療上之需要使用之藥品。
2. 臨床治療上之需要使用之藥品，可同意適度調高健保支付價，同意本案以原健保支付價調升 50%，即每支 219 元(146 元 $\times$ 1.5=219 元)。

(六)案由：有關「新加坡商赫士睿股份有限公司台灣分公司」申請全民健康保險藥價基準已收載成分劑型抗腫瘤藥物 Fluorouracil Injection Vial “DBL” 250mg/5mL、500mg/10mL、2500mg/50mL (fluorouracil, 250mg、500mg、2500mg)及 Cisplatin Injection “DBL” 50mg/1mL、100mg/1mL (cisplatin, 50mg、100mg) 之健保支付價格案。

結論：

1. 含 fluorouracil 及 cisplatin 之注射劑，分別業於本藥事小組第 9 屆第 9 次(100 年 12 月)及第 8 屆第 5 次(98 年 8 月)會議討論，認定為必要藥品並提高健保支付價格。其中，fluorouracil 總含量為 250mg、500mg 及 1000mg 品項之健保支付價，分別提高至每支 32 元、57 元及 115 元；cisplatin 總含量為 10mg、50mg 及 100mg 品項之健保支付價，則分別提高至每支 70 元、350 元及 700 元。
2. 本案藥品廠商申請含 fluorouracil 及 cisplatin 成分藥品之健保核價，所提出之申請價，有部分低於該等成分藥品經認定必要藥品而提高之藥價。原則上，經認定必要藥品而提高之藥價係屬上限價，若廠商申請價格低於該上限價者，仍應以廠商申請價核定之。
3. 本案各品項藥品之健保支付價核定如下：Fluorouracil Injection Vial “DBL” 其 fluorouracil 總含量為 250mg 者，以廠商申請價核定為每支 25.6 元、總含量為 500mg 者，以廠商申請價核定為每支

45.6 元、總含量為 2500mg 者，以 1000mg 經認定必要藥品後提高之每支 115 元，採規格量換算，所得結果為每支 258 元，仍高於廠商申請價，故仍以廠商申請價核定為每支 230 元。另 Cisplatin Injection “DBL” 其 cisplatin 總含量為 50mg 者，核定為每支 350 元、總含量為 100mg 者，以廠商申請價核定為每支 350 元。

(七)案由：有關「晟德大藥廠股份有限公司」申請鬱症治療劑 Talopram Oral Solution 1mg/mL 150mL 及 240mL (escitalopram, AC56725161 及 AC56725164)等 2 品項之健保支付價格案。

結論：

1. 本案二品項為含 escitalopram 之口服液劑，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，本案藥品可提供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 escitalopram 之口服錠劑 Lexapro Film-Coated Tablets 20mg (B025074100，每粒 50 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價($150\text{mg}/\text{瓶} \div 20\text{mg}/\text{粒} \times 50 \text{ 元}/\text{粒} = 375 \text{ 元}$)，核定 Talopram Oral Solution 1mg/mL 150mL 為每瓶 375 元；另依規格量換算，Talopram Oral Solution 1mg/mL 240mL 為每瓶 540 元($375 \text{ 元} \div 150\text{mg} \times 240\text{mg} \times 0.9 = 540 \text{ 元}$)。
3. 鑒於行政院衛生署並未核准本案藥品使用於 18 歲以下之兒童及青少年，另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) 及其他抗憂鬱劑亦有類似情形，故請健保局先行釐清該等藥品是否准用於 18 歲以下之兒童及青少年，於重新妥適檢討前揭藥品相關給付規定提會審議後，始給付本案藥品。

(八)案由：有關「台灣邁蘭有限公司」申請已收載交感神經致效劑成分之新規格品項 Epipen Epinephrine Auto-Injector 0.15mg 及 0.3mg (epinephrine 0.5mg/mL, 0.3mL 及 1mg/mL, 0.3mL, B025133205、B025223205)之健保支付價格案。

結論：本案藥品為 epinephrine 單一劑量注射劑，提供病人於嚴重過敏性休克發生時緊急自行使用，爭取治療之時效性。惟考量過敏性休克臨床發生率低，民眾於國內就醫之可近性高，此類事件多在醫院救治，病人自行施打之時機極少，且病人可能無法判斷過敏性休克症狀或不熟悉操作程序未能正確使用藥品、或保存不當致藥品過期變質，使用上有安全之疑慮。再者，本案藥品與健保已給付之同成分、同劑型藥品（epinephrine 1mg/mL，1mL 注射劑）價格差異懸殊。綜上因素，本案藥品不同意納入健保給付。

（九）案由：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」申復治療糖尿病新複方 Kombiglyze XR Tablets 5mg/500mg、5mg/1000mg 及 2.5mg/1000mg 共 3 品項(saxagliptin/metformin, B025454100、B025453100 及 B025455100) 之健保支付價格案。

結論：

1. 依「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」所訂之原則，本案複方製劑得採 saxagliptin 單方錠劑及 metformin 單方緩釋錠劑之健保支付價合計×70%，或單一主成分核算藥價，本案前經本藥事小組第 9 屆第 10 次(101 年 1 月)會議討論之核價方式係採單一主成分核算藥價，已將方便性等因素考量在內，而廠商申復主張係與單方緩釋劑型 metformin 進行比較，顯示誤解原核價方式。由於原核價方式已就複方核價原則衡平考量廠商申復所述之差異，故本案藥品之核價方式仍維持原議。
2. 核價方式說明如下：Kombiglyze XR Tablets 5mg/500mg 及 5mg/1000mg 二項藥品以 Onglyza film-coated Tablets 5mg (saxagliptin, B025221100，每粒 28.7 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定二項藥品為每粒 28.7 元【 $(28.7 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日}) \div (1 \text{ 粒/日}) = 28.7 \text{ 元}$ 】、Kombiglyze XR Tablets 2.5mg/1000mg 則以 Onglyza film-coated Tablets 2.5mg (saxagliptin, B025220100，每粒 15.9 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定為每粒 15.9 元【 $(15.9 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日}) \div (1 \text{ 粒/日}) = 15.9 \text{ 元}$ 】。

(十)案由：有關重新討論免疫抑制劑 abatacept（如 Orencia）用於幼年型慢性關節炎之給付規定案。

結論：

1. 本案藥品經行政院衛生署核准用於治療幼年型慢性關節炎部分之適應症為：「Orncia 與 methotrexate 併用，用於治療罹患有中度至重度幼年型慢性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕病藥物[包括一種腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑]反應不良或耐受性不佳的6歲或6歲以上兒童患者」，即病患須經腫瘤壞死因子抑制劑治療後反應不良或耐受性不佳，方得使用 Orncia 治療之第二線療法。
2. 查 abatacept 成分藥品前經本藥事小組第9屆第10次（101年1月）會議討論，其用於幼年型慢性關節炎之給付規定，係比照全民健康保險藥品給付規定 8.2.4.1 Etanercept（如 Enbrel）之兒童治療部分辦理，其規定顯有逾越行政院衛生署核准之適應症範圍。
3. 綜上，增訂 abatacept 成分藥品用於腫瘤壞死因子抑制劑治療反應不佳後之兒童治療部分規定，修訂之藥品給付規定如附表3。

(十一)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請擴增抗癌瘤藥品 everolimus（如 Afinitor）之給付範圍於「適用於進展性、無法切除或轉移性分化良好或中度分化之胰臟神經內分泌腫瘤成人病患」案。

結論：本保險已同意 sunitinib 用於治療「胰臟神經內分泌腫瘤」，依臨床文獻資料顯示，依本案藥品與 sunitinib，雖均尚無延長整體存期(overall survival)之實證資料，但臨床研究顯示二項藥品於延長無疾病存活期(progression free survival)有相近之效益，且每日藥費相當，各醫學會亦建議納入給付範圍。考量二者療效及費用均相當，部分病人若無法耐受 sunitinib 副作用或發生藥物不良反應時，本案藥品可提供臨床醫師及病人的用藥選擇，故同意 everolimus 之健保給付適應症增列「適用於進展性、無法切除或轉移性分化良好或中度分化之胰臟神經內分泌腫瘤成人病患」，給付規定修訂如附表4。

(十二)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請治療結節性硬化症具有明確

成長跡象或腫瘤已引起水腦現象之腦室管膜下巨細胞星狀瘤之罕見疾病用藥(TSC-SEGA)Afinitor Tablets 2.5mg 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。

(十三)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 concentrate and diluent for solution for infusion, B024853297)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：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「台灣東洋藥品工業股份有限公司」第3次申復 TS-1 Capsules 25mg(tegafur 25mg + gimeracil 7.25mg + oteracil potassium 24.5mg)使用於「胃癌術後輔助性化療，用於罹患 TNM Stage II (排除 T1)、IIIA 或 IIIB 胃癌且接受過胃癌根治性手術的成年患者；治療無法切除的晚期胃癌」及給付價格案。

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 12 時 50 分結束)。