

全民健康保險藥事小組第9屆第15次(101年6月)會議紀錄

時間：101年6月7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：陳美娟

出席/列席人員：

出席人員：

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

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、廖芷嫻、邵文逸、吳慧敏、楊雯雯、
廖芷嫻、羅柏青、陳怡如

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
黃雪珠、黃宇君、李芝蘭、賴貞穗
周浩宇、陳昌志、張靜嘉

代表科懋生物科技股份有限公司到會報告討論事項(二)之人員：

Maria Victoria Raventos、辛惠恭、王昭懿

代表健喬信元醫藥生技股份有限公司到會報告討論事項(七)之人員：

深津圭吾、楊勝仁、辜俊誠

代表荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司到會報告討論事項
(八)之人員：曾瓊慧、郭水泉、盧崇正

一、主席報告(略)

二、確認上次會議紀錄

三、報告事項

(一)全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉。

(二)有關「台灣第一三共股份有限公司」治療高血壓新複方製劑

Sevikar HCT 40/5/12.5mg、40/5/25mg、40/10/12.5mg 及

40/10/25mg, B025494100、B025493100、B025495100 及

B025496100) 共 4 品項之健保支付價改核報告案。

決定：經查，本案 4 品項為 olmesartan、amlodipine 及

hydrochlorothiazide 之組合，原核價參考品係為同廠牌含 olmesartan 40mg 之單方藥品(Olmetec Film Coated Tablets 40m, B025005100)，該核價參考品項經全民健康保險第 7 次藥品支付價格調整之申復處理後，同意廠商申復理由，健保支付價由每粒 20 元回復為每粒 24.8 元。因此，本案 4 品項依該核價參考品申復結果後之健保支付價連動改核，依本藥事小組第 9 屆第 10 次(101 年 1 月)會議原決議以國際藥價比例核算，Sevikar HCT 40/5/12.5mg 及 40/5/25mg 二項藥品為每粒 26.5 元($24.8 \text{ 元} \times 1.07 = 26.5 \text{ 元}$)，Sevikar HCT 40/10/12.5mg 及 40/10/25mg 二項藥品為每粒 27.2 元($24.8 \text{ 元} \times 1.1 = 27.2 \text{ 元}$)。惟核算後藥價不得高於廠商申請價(皆為每粒 24.8 元)，故以廠商申請價為本案 4 品項健保支付價，即本案 4 品項之健保支付價皆為每粒 24.8 元。

(三)有關眼科用於散瞳藥品 MYDRIN-P (健保代碼 B005728429)於全民健康保險第 7 次藥品支付價格調整後，因不敷成本有退出市場之虞，經提本藥事小組第 9 屆第 13 次(101 年 4 月)會議討論之會議結論修正案。

決定：會議結論修正為「含 phenylephrine 及 tropicamide 之複

方眼用液劑，臨床主要用於進行眼科檢查或手術前後減緩或去充血及散瞳之作用，雖眼科檢查或手術前之使用已涵括於檢查及手術相關費用中不另給付，惟手術後為減緩或去充血及散腫之作用開立處方予病患帶回使用，仍屬健保給付範圍，此類藥品雖已有給付個別單方品項，但複方製劑較單方療效廣、方便性也較高，且市場上僅有單一供應來源，同意提高藥價。」

四、討論事項

(一)案由：有關全民健康保險藥價基準中規定「新藥取得中央主管機關核發之查驗登記技術與行政資料審核通過核准函，可先行向保險人提出納入收載之申請」之新藥審議流程建議案。

結論：

1. 依全民健康保險藥價基準規定，廠商以中央衛生主管機關核發之新藥查驗登記技術與行政資料審核通過核准函（approval letter）向本局提出新藥核價申請後，健保局可依現行核價流程進行相關行政作業並提本藥事小組會議審議，惟因許可證及仿單尚未經核准，仍有不確定因素，故本藥事小組將僅決定核價參考品、核價方式、給付規定，並確認十國藥價之採認情形。
2. 自健保局函知廠商審議結果之發文日起算，倘廠商於3個月內送交藥品許可證及仿單，則以新藥核價申請日當季之匯率及最新的核價參考品價格，依原審議結果計算核定支付價格；倘廠商於3個月後至6個月內送交藥品許可證及仿單，則依新藥核價申請日當季之匯率，並更新十國藥價之採認情形以及最新之核價參考品價格後核定；倘廠商於6個月屆滿仍無法送交藥品許可證及仿單者，則原審議結果之決定作廢。
3. 廠商於健保局發文日起算6個月內所送交藥品許可證及仿

單者，仍須確認其與原提會審議時之申請資料是否涉及實質內容變更，若涉及實質內容變更，則原審議結果之決定作廢。價量協議之協商時程，仍應待核定最終價格後，再予啟動。

4. 有關中華民國開發性製藥研究協會建議符合新適應症且為新使用劑量之藥品，可視同新藥並以核准函提出核價申請乙節，因現行全民健康保險藥價基準對於新藥的定義為新成分、新劑型、新給藥途徑及新療效複方，並未包括新適應症及新使用劑量，故該類藥品仍須於取得藥品許可證後方可提出核價申請。

(二)案由：有關「科懋生物科技股份有限公司」申復原發性肺高血壓之罕見疾病用藥 Remodulin Injection (treprostinil, 5mg/mL, 20mL)之健保支付價格案。

結論：

1. 依廠商提送及到會報告資料顯示，treprostinil 治療肺動脈高血壓症的短期及長期的療效與安全性，已在數個關鍵樞紐試驗及後續的持續性研究與回顧性研究中驗證，由於皮下注射之 infusion pump 之每次所能填充容量有限，對於長期使用須調高使用量者，僅能使用低濃度(1mg/mL)藥品，可能增加更換填充藥物之次數及增加耗材費用。考量臨床使用仍有使用 5.0mg/mL 品項之必要，故同意將高濃度之 Remodulin Injection 5mg/mL, 20mL/vial 納入全民健康保險藥價基準收載，以十國藥價最低價(加拿大)之藥價核定為每瓶 134,236 元 (美國 223,016 元、加拿大 134,236 元、德國 555,127 元、法國 368,828 元、瑞典 595,503 元)。
2. 附帶決議：Remodulin Injection 在尚未取得藥品許可證前，請健保局每年定期以國際藥價檢討健保支付價，並以

檢討時當季公告之匯率為換算基礎，倘 Remodulin Injection (包括 1mg/mL 及 5mg/mL) 之健保支付價格有高於十國最低價者，則逕以十國最低價重新核定藥價；倘低於十國最低價，則不予調整。

(三)案由：有關「臺灣費森尤斯卡比股份有限公司」申復作為非經腸營養治療補充液之 SMOF lipid 20% Emulsion for Infusion 250mL 及 100mL 共 2 品項大型輸注液之分組案。

結論：SMOF lipid 20% Emulsion for Infusion 與 Lipovenoes MCT 20% Emulsion for Infusion 此兩項藥品均為 MCT/LCT 之脂肪乳劑，臨床用於以靜脈供給營養患者之熱量供給，SMOF lipid 20% Emulsion for Infusion 雖為新配方乳劑，惟依與 Lipovenoes MCT 20% Emulsion for Infusion 之 head-to-head 臨床試驗顯示，二者臨床表現皆類似，其於療效無差異，故與 Lipovenoes MCT 20% Emulsion for Infusion 之分組同為「Fat Emulsions MCT/LCT，注射劑」，尚屬合理，本案維持原分組。

(四)案由：有關為管控腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品(如 etanercept 等)之感染風險，重新檢討該類藥品之給付規定案。

結論：

1. 目前健保已給付腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品用於類風濕性關節炎、僵直性脊椎炎、乾癬性周邊關節炎、乾癬性脊椎病變、乾癬及克隆氏症，此類藥品屬於免疫抑制劑，使用後可能導致病患免疫力降低，進而增加結核桿菌感染之風險，或造成帶有結核桿菌者之結核病發作。為減少病患使用腫瘤壞死因子阻斷劑類藥品而發生結核病之風險，故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。

2. 修訂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」、「8.2.4.2.Etanercept(如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); golimumab (如 Simponi); abatacept (如 Orencia): 成人治療部分」、「8.2.4.3.Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel); golimumab (如 Simponi): 用於僵直性脊椎炎治療部分」、「8.2.4.4.Adalimumab (如 Humira); etanercept(如 Enbrel): 用於乾癬性周邊關節炎治療部分」、「8.2.4.5.Adalimumab (如 Humira); etanercept (如 Enbrel): 用於乾癬性脊椎病變治療部分」、「8.2.4.6.Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira); ustekinumab (如 Stelara): 用於乾癬治療部分」及「8.2.4.7.Adalimumab (如 Humira): 用於克隆氏症治療部分」之給付規定如附表一。

(五)案由：有關「中華民國血液及骨髓移植學會」申請免疫抑制劑 cyclosporin 擴增給付於後天型嚴重再生不良性貧血案。

結論：

1. 目前後天型嚴重再生不良性貧血之第一線標準治療方式為使用免疫抑制療法 (immunosuppressive therapy) 或異體造血幹細胞移植 (allo-Hematopoietic Stem Cell Transplantation)，其中免疫抑制療法之用藥為免疫球蛋白如 anti-thymocyte immunoglobulin 或 anti-lymphocyte immunoglobulin，目前健保已給付用於後天型嚴重再生不良性貧血。
2. 依據中華民國血液及骨髓移植學會所送臨床試驗結果顯示，後天型嚴重再生不良性貧血以免疫球蛋白合併 cyclosporin 治療與單獨以免疫球蛋白治療者相較，合併治療者有較高之有效比率及緩解期間，且可減少輸血及異

體造血幹細胞移植之風險及健保支出，對整體健保財務衝擊影響不大，建議同意擴增 cyclosporin 給付於後天型嚴重再生不良性貧血。

3. 修訂全民健康保險藥品給付規定 8.2.1. Cyclosporin (如 Sandimmun oral solution, cap, inj) 之給付規定如附表二。
4. 另，目前健保已收載含 cyclosporin 之藥品，僅 Sandimmun Neoral Soft Gelatin Capsules 25mg 及 Sandimmun Neoral Oral Solution 100mg/mL 等 2 品項經行政院衛生署核准用於後天型嚴重再生不良性貧血之適應症，建議健保局請其他具同成分劑型藥品之許可證持有商向行政院衛生署申請擴增適應症事宜。

(六)案由：有關「衛采製藥股份有限公司」及「社團法人台灣失治症協會」申請修訂全民健康保險藥品給付規定 1.3.3. 失智症治療藥品之神經心理評估評分內容案。

結論：

1. 本類藥品只能部分改善病情，無法延緩疾病之進展，其申請續用時，原規定 MMSE 或 CDR 須與「起步治療」比較。本次學會建議續用時應與「前一次申請」之 MMSE 或 CDR 比較。考量學會建議事項較符合臨床實務，建議同意擴增全民健康保險藥品給付規定 1.3.3. 失智症治療藥品給付規定中之神經心理評估評分內容，失智症治療藥品於使用一年後須重新評估，追綜 MMSE 及 CDR 量表，如 MMSE 較「前一次」測驗結果減少 2 分(不含)以上或 CDR 退步 1 級，則應停用此類藥品。
2. 修訂全民健康保險藥品給付規定 1.3.3. 失智症治療藥品之給付規定如附表三。
3. 考量失智症治療藥品放寬給付範圍後，可能增加健保財務

負擔，建請健保局與各該藥品許可證之持有廠商進行價格協議後再行擴增適應範圍。

(七)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申復治療氣喘藥物 Flixotide Nebules 0.5mg/2mL 及 2mg/2mL (fluticasone propionate 0.5mg 及 2mg, B022792106 及 B022793112)核價案。

結論：

1. 依廠商所送及到會報告資料，Flixotide Nebules 之效力 (potency) 為同作用機轉及相同劑型之 Pulmicort Respules 1mg/2mL (B022049109，每瓶 67 元) 之 2 倍，依行政院衛生署核准之仿單記載，Flixotide Nebules 使用之療程為每日兩次，每次 0.5 至 2mg，Pulmicort Respules 之療程為每日 1 至 2mg，其用於急性氣喘發作時，Pulmicort Respules 多數以每日 2mg，故同意廠商申復理由，以 Pulmicort Respules 1mg/2mL 為核價參考品，採療程劑量比例法計算，Flixotide Nebules 與 Pulmicort Respules (budesonide) 之對等劑量比約為 1:2，核算 Flixotide Nebules 0.5mg/2mL 為每支 67 元，又因高於十國藥價中位價每支 62 元 (英國 43.9 元及瑞士 81 元)，故以十國中位價核定為每支 62 元。另一規格 Flixotide Nebules 2mg/2mL，以規格量換算每支為 223 元 (62 元 \times 4 \times 0.9=223 元)，高於廠商申請價每支 139 元，故以廠商申請價核定為每支 139 元。
2. 給付規定：依全民健康保險藥品給付規定 6.1. 吸入劑之給付規定辦理。

(八)案由：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」申復治療高血壓新藥 Coniel F.C. Tablets 4mg (benidipine hydrochloride, A056633100)之健保支付價格案。

結論：

1. 依廠商提送及到會報告資料顯示，本案藥品大部分臨床試驗皆在日本執行，屬單中心、小規模、開放性之臨床試驗，其研究結論代表性不足，而在台灣執行長達 8 周之治療原發性高血壓療效臨床試驗，其納入研究之人數最多，且為隨機分派、雙盲性試驗，較前述日本執行的臨床試驗嚴謹。
2. 本案藥品仍維持本藥事小組第 9 屆第 11 次(101 年 2 月)會議結論，屬第 2B 類新藥，以本案藥品於台灣執行治療原發性高血壓療效臨床試驗之對照品，felodipine 持續性釋放劑型藥品 Plendil Extended Release Tablets 5mg (B017488100，每粒 4.16 元) 為核價參考品，依療程劑量比例法核定為每粒 4.16 元。

(九)案由：有關「臺灣諾和諾德藥品股份有限公司」申復糖尿病治療新藥 Victoza (liraglutide 18mg, 3mL, K000914216)之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品前經本藥事小組第 9 屆第 10 次(101 年 1 月)會議討論，以同作用機轉且具 head-to-head 比較研究之 exenatide 成分藥品 Byetta Injection 0.25mg/mL, 2.4 mL (B025004213) 為核價參考品，並以國際藥價比例法核算藥價。惟依據 2012 年 B. Zinman 等人發表於 Diabetes, Obesity and Metabolism 的統合分析研究顯示，Victoza 1.2mg 每日 1 次與 Byetta Injection 10 μ g 每日 2 次可達相同療效。若以達到 HbA1C<7.0%而無低血糖及體重增加副作用之綜合指標，本案藥品顯較 Byetta Injection 有較佳之達成率，故同意廠商申復理由，改採療程劑量比例法核價。
2. 依據廠商提出之文獻資料，亞洲人種使用 Victoza 以每日

1. 2mg 為治療劑量即可，故本案藥品仍以 Byetta Injection 0.25mg/mL, 2.4mL (600µg, B025004213, 每支 3,187 元) 為核價參考品，Victoza 1.2mg 每日 1 次相對應於 Byetta Injection 10µg 每日 2 次，依療程劑量比例法核算為 1,593 元【 $3,187 \text{ 元} \times (10\mu\text{g}/\text{次} \times 2 \text{ 次}/\text{日} \div 600\mu\text{g}/\text{支}) \div (1.2\text{mg}/\text{日} \div 18\text{mg}/\text{支}) = 1,593 \text{ 元}$ 】。
3. 另考量本案藥品在無低血糖及無體重增加等指標之達標率較核價參考品為高，每日給藥次數較少，且有注射器可設定多種劑量等方便性，故依安全性加算 15% 及方便性加算 5%，合計加算 20%，核定支付價為每支 1,911 元【 $1,593 \text{ 元} \times (1+20\%) = 1,911 \text{ 元}$ 】。
4. 本案藥品比照 exenatide 成分藥品之規定訂定藥品給付規定，詳附表四。

(十)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, B024332421) 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」申復多發性骨髓瘤治療劑 Revlimid capsules (lenalidomide 5mg、10mg、15mg 及 25mg) 健保支付價格及給付規定案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

(十二)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：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：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

五、散會（會議於下午 1 時 45 分結束）。

