

全民健康保險藥事小組第9屆第14次(101年5月)會議紀錄

時間：101年5月3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：黃雪珠

出席/列席人員：

出席人員：

毛委員蓓領	許委員秉寧	鄭委員竹珊
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	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	沈委員茂庭
張委員景瑞	黃委員肇明	邱委員銘章
柯委員博升	周委員弘傑	謝委員銘鈞
鄭委員之勛	王委員甯祺	

列席人員：

財團法人醫藥品查驗中心：蒲若芳、王蓉君、邵文逸、陳如如、楊雯雯、黃莉茵

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

代表美商亞培股份有限公司台灣分公司到會報告討論事項(三)之人員：

陳玉萍、許瓊心醫師、林榮宏、鐘欽明

一、主席報告(略)

二、確認上次會議紀錄(略)

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)有關監察院請本局檢討藥物審查標準之公平性及給付審查制度之合理性

報告案。

決定：洽悉。

四、討論事項

(一)案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請治療復發型多發性硬化症之罕見疾病用藥 Gilenya hard capsule 0.5mg (fingolimod) 之健保支付價格案。

結論：

1. 本案藥品為多發性硬化症之第一個口服使用的疾病修飾治療 (disease modifying therapy, DMT) 藥品，相較於全民健康保險藥價基準已收載之多發性硬化症標準療法治療劑「乙型干擾素」(interferon beta)，其具有免於注射，並可降低總復發率等臨床優點，但對疾病造成的失能進展則與標準療法相當，故本案藥品屬第 2A 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載，以十國藥價最低價(澳洲)之藥價核定為每粒 2,449 元(美國 5,026 元、日本 3,105 元、英國 2,466 元、德國 3,455 元、法國 2,832 元、瑞典 2,576 元、瑞士 2,653 元、澳洲 2,449 元)。
2. 本案藥品為多發性硬化症之第二線治療藥品，須經事前審查同意後使用，參酌目前乙型干擾素於多發性硬化症之使用規範，修訂全民健康保險藥品給付規定 8.2.3. 多發性硬化症治療藥品之給付規定如附表 1。

(二)案由：有關「微確藥品有限公司」申請治療結核病新複方新藥 AKuriT-4 及 AKuriT-3 (rifampicin 150mg/isoniazid 75mg/ethambutol 275mg/pyrazinamide 400mg, B025518100 及 rifampicin 150mg/isoniazid 75mg/ethambutol 275mg, B025519100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

1. 本案二項藥品為全民健康保險藥價基準已收載成分 rifampicin、isoniazid 及 ethambutol 含或不含 pyrazinamide 之複方製劑，屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
2. 核價方式：

(1)AKuriT-4 為四合一複方藥品(rifampicin 150mg/isoniazid 75mg /ethambutol 275mg/pyrazinamide 400mg)，臨床使用於結核病之初始治療，約使用 2 個月，故選擇同作為初始治療之三合一複方藥品 Rifater S.C. Tablets (rifampicin 120mg/isoniazid 80mg/pyrazinamide 250mg，B022060100，每粒 11.5 元)與 ethambutol 400mg (N004090100，每粒 2.9 元)為核價參考品，採療程劑量比例法換算 AKuriT-4 每日 4 粒相當於 Rifater S.C. Tablets 每日 5 粒加上 ethambutol 400mg 每日 3 粒，核定 AKuriT-4 為每粒 16.5 元 $[(11.5 \text{ 元} \times 5 + 2.9 \text{ 元} \times 3) \div 4 = 16.5 \text{ 元}]$ 。

(2)AKuriT-3 為三合一複方藥品(rifampicin 150mg/isoniazid 75mg /ethambutol 275mg)，臨床使用於結核病之維持治療，故選擇同作為維持治療之二合一複方藥品 Rina Capsules (rifampicin 300mg/isoniazid 150mg，AC37167100，每粒 12.1 元)與 ethambutol 400mg (N004090100，每粒 2.9 元)為核價參考品，採療程劑量比例法換算 AKuriT-3 每日 4 粒相當於 Rina Capsules 每日 2 粒加上 ethambutol 400mg 每日 3 粒，核定 AKuriT-3 為每粒 8.2 元 $[(12.1 \text{ 元} \times 2 + 2.9 \text{ 元} \times 3) \div 4 = 8.2 \text{ 元}]$ 。

3. 本案藥品之給付規定依照全民健康保險藥品給付規定「10.1. 抗微生物劑用藥給付規定通則」第 13 項辦理。

(三)案由：有關「美商亞培股份有限公司台灣分公司」預防高風險早產兒感染呼吸道融合病毒藥品 Synagis Injection 50mg (palivizumab, K000812248)依藥品給付協議，由廠商分析其經濟效益評估報告之支付價格與價量協議檢討案。

結論：

1. 依廠商所送本案藥品在國內使用預防 RSV 之臨床效益及預算衝擊分析報告及到會報告內容，本案藥品使用於 28 週以下的早產兒及 35 週以下合併有慢性肺疾病的早產兒，可降低其因呼吸道融合病毒感染引起的住院率，以及感染呼吸道融合病毒之住院總天數，故同意依現行給付範圍維持本案藥品之給付。

2. 本案藥品依健保局與廠商簽訂之協議，於本（101）年第一季檢討藥價後，廠商表示依價量協議之十國最低價檢討結果調降至每支 14,584 元已不敷成本，建請將本案藥品列為必要藥品提高支付價。經查，全民健康保險藥價基準原收載同用於嬰幼兒呼吸道融合病毒感染之 ribavirin 吸入劑(健保代碼：B022173123)因許可證未申請展延而失效，業於 100 年 4 月 1 日不列入給付，基於政府鼓勵生育政策，且早產兒用藥選擇少，並考量本案藥品確有降低高風險早產兒感染呼吸道融合病毒之臨床證據，同意以現行支付價每支 14,584 元再給予 15%用於早產兒且符合經濟效益之加算，重新核定本案藥品支付價格為 16,771 元 $[14,584 \text{ 元} \times (1+15\%)=16,771 \text{ 元}]$ 。
3. 附帶決議：考量鼓勵生育係國家政策，且嬰幼兒可使用之藥品不易研發，早產兒則需要更多醫療資源，故日後對於國內使用結果確具臨床效益之嬰幼兒專用藥品，於約定檢討藥價時可予以加算最高 15%。

(四)案由：有關全民健康保險藥價基準已收載主成分為 methyl testosterone 之複方品項核價及調價分組之妥適性討論案。

結論：

1. 本案複方製劑主成分為 methyl testosterone，其他添加成份為 vitamin B 群，或 caffeine 和 methionine 等，多屬提神、補充維他命不足之輔助療效成分，雖各複方製劑含量不一，對於核准之適應症並無客觀文獻佐證，故可視為類似品，建議以 methyl testosterone 為主成分，其餘成分視為非主成分，學理上與單方製劑可列為同一分類，依含 methyl testosterone 之含量進行分組。
2. 依其含量分成 10mg、20mg 及 30mg 三組，其分組名稱分別為「含 methyl testosterone 10mg, 單、複方製劑, 一般錠劑膠囊劑」、「含 methyl testosterone 20mg, 單、複方製劑, 一般錠劑膠囊劑」及「含 methyl testosterone 30mg, 單、複方製劑, 一般錠劑膠囊劑」。

(五)案由：有關「賽諾菲安萬特股份有限公司」申請擴增抗癌瘤藥品 docetaxel

給付範圍於可接受手術切除且無淋巴結轉移的乳癌患者以及晚期胃腺癌患者案。

結論：

1. 乳癌部分：查全民健康保險已給付 docetaxel 與 anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌之術後輔助性化學治療，對於 anthracycline 化學治療無效之局部晚期或轉移性乳癌，亦給付以 capecitabine 合併 docetaxel。依 2010 年發表於新英格蘭醫學期刊 (NEJM) 的 GEICAM 9805 研究報告，以 docetaxel 作為 cyclophosphamide 併用 doxorubicin 的輔助療法，對於三陰性反應 (triple-negative，即動情激素接受體(ER)、黃體激素接受體 (PR)、Her-2/neu 三種分子生物特性的表現都是陰性) 且無淋巴轉移的早期乳癌病人，其無疾病存活期改善效果具有統計學上之意義，因此擴增 docetaxel 使用於三陰性反應且無淋巴轉移之乳癌患者，對費用增加尚屬有限，且減少復發或轉移之風險，故同意擴增 docetaxel 之給付範圍使用於該類之早期乳癌術後病人。
2. 晚期胃腺癌部分：參考 2006 年發表於臨床腫瘤醫學期刊 (Journal of Clinical Oncology) 之 V325 臨床研究，使用 docetaxel 作為 cisplatin/5-FU 之晚期胃腺癌輔助療法，總存活期僅較未使用 docetaxel 之病人組延長 0.6 個月，無惡化存活期亦僅多出 1.9 個月，且用藥期間約有 80% 的病人發生嚴重白血球低下的不良反應，考量本案藥品價格高、副作用大且改善效益有限之情形，故暫不擴增給付範圍於晚期胃腺癌。
3. 修訂全民健康保險藥品給付規定 9.3. Docetaxel 之給付規定如附表 2。

(六)案由：有關「因華生技製藥股份有限公司」申請治療慢性淋巴球白血病新藥 Innomustine injection (bendamustine 100mg, B025401255) 之健保支付價格案。

結論：

1. 參考本案藥品之臨床試驗報告，其療效與目前用於治療 Binet 分類 stage C 或併有相關免疫疾病的 stage B 淋巴球白血病，且已列入健保給付之藥品 fludarabine 效果相當，故同意本案藥品納入全民健康保險藥價基準收載，並參照 fludarabine 訂定藥品給付規定。
2. 本案藥品之成分研發年代雖已久遠，惟應用於慢性淋巴瘤 (indolent lymphoma) 及被套細胞淋巴瘤 (mantle cell lymphoma) 治療，有存活期延長及副作用較少之臨床效益，列屬第 2A 類新藥，故以十國最低價 (比利時) 之藥價核定為每支 11,886 元 (美國 71,897 元、日本 36,018 元、英國 13,131 元、比利時 11,886 元、瑞士 14,968 元)。
3. 本案藥品之給付規定訂定如附表 3。

(七)案由：有關「臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠」申復作為補充電解質及水分之 Taita No.1、Taita No.2、Taita No.3 及 Taita No.5 共 9 品項大型輸注液於第 7 次藥品支付價格調整時之調價分組案。

結論：

1. 大型輸注液之成分及含量大致相仿，其濃度差異即可使用於不同適應症或臨床用途，若本類藥品以適應症作為分組依據，除難以分組外，亦不符現行全民健康保險藥價基準之相關規定。本案藥品以「全民健康保險藥品調價分組討論會議」之結論：「醣類加電解質大型輸注液依 Dextrose (glucose) 內含濃度及包裝規格量作調整支付價之依據」辦理，應屬合理，本案藥品維持原分組。
2. 附帶建議：請健保局就已收載品項，因例行藥價調整作業所導致價格爭議之案件，於日後先行辦理專家會議討論處理原則及個案適用原則後，再提本藥事小組會議報告。

(八)案由：有關「科懋生物科技股份有限公司」申復治療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：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

(九)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 品項大型輸注液於第 7 次藥品支付價格調整時之調價分組案。

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：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「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：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

五、散會(5月3日會議於下午1時25分結束)。