

全民健康保險藥事小組第 9 屆第 10 次(加開)會議紀錄

時間：101 年 1 月 12 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

出席人員：如會議簽到單

紀錄：賴貞穗

一、主席致詞(略)

二、報告事項(略)

三、提案討論

(一) 案由：有關「台灣協和醱酵麒麟股份有限公司」申請造血功能治療藥物 Neulasta (pegfilgrastim 6mg, 0.6mL, K000919280)之健保支付價格乙案，提請討論。

決議：

- 1、全民健康保險藥價基準已收載同樣用於治療嗜中性白血球減少症之成分藥品(如 filgrastim、lenograstim)，本案藥品為 filgrastim 經化學結構修飾後之長效藥品，於療效上與 filgrastim 相似，故認屬為第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 2、核價方式：本案藥品為 filgrastim 之長效藥品，建議以短效之 Filgrastim Injection M300, 300mcg/0.7mL (K000670282，每支為 2,209 元)為核價參考品，考量本案藥品之用法為單一劑量之皮下注射，與核價參考品之用法不同，較難以療程劑量比例法核算藥價，建議依國際藥價比例法換算，核定本案藥品健保支付價為每支 21,515 元 ($2,209 \text{ 元} \times 9.74 = 21,515 \text{ 元}$)。
- 3、本案藥品給付規定訂定如下(如附表一)：限於非骨髓性癌症合併有骨髓侵犯之患者，在接受骨髓抑制性抗癌藥物治療後，且曾經發生白血球少於 1000/cumm，或中性白血球 (ANC) 少於 500/cumm 者使用。

(二) 案由：有關「香港商愛力根有限公司台灣分公司」申請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

支付價格乙案，提請討論。

決議：

- 1、 本案藥品有抗組織胺及穩定肥大細胞 (mast cell) 之作用，可緩解過敏性結膜炎，全民健康保險藥價基準已收載相同作用機轉及適應症的眼藥水，故屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 2、 核價方式：建議以 head-to-head 直接比較試驗結果，且依病人主觀感受症狀緩解之治療效果相似之 Emadine Sterile Ophthalmic Solution (emedastine, 0.05%, 5mL, B022856421，每瓶 78 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 78 元。

(三) 案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申復治療高血壓和高血脂之已收載成分、劑型之不同組成含量複方製劑 Caduet 5mg/20mg Tablet (amlodipine 5mg+atorvastatin 20mg, B024392100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

決議：

- 1、 全民健康保險藥價基準已收載同成分、不同組成含量之複方製劑，即 amlodipine 5mg+atorvastatin 10mg，故同意納入該基準收載。
- 2、 因藥價基準已收載品項之單方 atorvastatin 20mg 健保支付價高於 10mg 藥品，且降低 LDL-C 具有劑量相關性，複方製劑之劑量不同，亦有類似療效差異，且複方製劑亦得採單一主成分價格核算藥價，故同意改以 atorvastatin 成分藥品 Lipitor Film-Coated Tablets 20mg (B022890100，每粒 38.6 元) 為核價參考品，核定為每粒 38.6 元。
- 3、 給付規定：比照全民健康保險降血脂藥物給付規定。

(四) 案由：有關「吉泰藥品股份有限公司」申復潰瘍性結腸炎治療劑 Mezavant XL, 1200mg gastro-resistant, prolonged release tablets (mesalazine, B025351100) 藥品屬「新劑型」新藥乙案，提請討論。

決議：

- 1、 經查，核價劑型名稱屬「緩釋錠劑膠囊劑」包括持續性藥效錠、長效錠、緩釋錠、長效釋放錠等，其應已包含 Delayed-release 及 Extended-release forms，故本案藥品之劑型為「長效膜衣錠」建議其核價劑型名稱仍應歸併為「緩釋錠劑膠囊劑」。因全民健康保險藥價基準已收載相同治療類別與相同成分藥品之製劑，本案藥品同意納入該基準收載。
- 2、 核價方式：建議以相同成分藥品 Asacol 800mg Gastro-Resistant Tablets (B024611100，每粒 25.5 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定為每粒 38.2 元 ($25.5 \text{ 元} \times 1,200\text{mg}/800\text{mg} = 38.2 \text{ 元}$)。

(五) 案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申請擴增抗癌瘤藥品 Avastin (bevacizumab) 給付範圍於「單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者」乙案，提請討論。

決議：

- 1、 依目前資料，本案藥品對腦瘤癌病人整體存活率的改善，尚無統計上顯著意義之證據支持，但考量多型性神經膠母細胞瘤為最惡性原發腦瘤，目前標準治療為外科手術、體外放射治療合併 temozolomide 藥物治療，治療後若病情持續惡化或再復發時，目前並無其他有效之藥物或療法可延長病人存活期，故同意將本項適應症先列入 bevacizumab (如 Avastin) 之健保給付範圍。
- 2、 經查，本案藥品正在進行 phase III 的隨機性臨床試驗 (randomized clinical trial)，故請廠商在該項試驗完成後，檢送該試驗結果之相關資料至健保局，俾供重新評估給付規定之適當性。
- 3、 本案藥品新增給付規定如下 (給付規定修訂對照表詳附表二)：
惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤：
Avastin 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤 (Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。

(六) 案由：有關「臺灣中外製藥股份有限公司」申請免疫抑制劑 Actemra Solution for Infusion 4mL、10mL 及 20mL 等 3 品項藥品 (tocilizumab 80mg、200mg 及 400mg, K000907219、K000907229 及 K000907238)之健保支付價格乙案，提請討論。

決議：

- 1、 本案藥品為新藥理作用機轉之藥品，且全民健康保險藥價基準已收載有相同臨床用途之藥品，屬第 2A 類新藥，同意納入該基準收載。
- 2、 核價方式：建議以相同臨床用途之 Mabthera Solution for IV Infusion, 10mg/mL, 50mL (K000699248, 每支 38,887 元) 為核價參考品，依國際藥價比例法換算，核定本案藥品規格量為 4mL 者之健保支付價為每支 4,666 元 ($38,887 \text{ 元} \times 0.12 = 4,666 \text{ 元}$)；規格量為 10mL 者之健保支付價為每支 10,888 元 ($38,887 \text{ 元} \times 0.28 = 10,888 \text{ 元}$)；規格量為 20mL 者之健保支付價為每支 21,776 元 ($38,887 \text{ 元} \times 0.56 = 21,776 \text{ 元}$)。
- 3、 訂定 tocilizumab 成分藥品之給付規定如附表三。另併同修訂全民健康保險藥品給付規定 8.2.7 rituximab 成分藥品之給付規定如附表四。

(七) 案由：有關本局代理行政院衛生署疾病管制局辦理後天免疫缺乏症候群治療藥品「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申復 Celsentri Film-Coated Tablets 150mg 及 300mg (maraviroc, B024927100 及 B024928100)之核價乙案，提請討論。

決議：

- 1、 本案藥品為行政院衛生署疾病管制局以公務預算支應藥品，屬第 2A 類新藥，建議該局以同為第二線抗人類免疫缺乏病毒藥品 Prezista Film Coated Tablets 300mg (darunavir, 每粒 218 元) 為核價參考品。另查 darunavir 成分藥品依 WHO 之定義每日劑量 (Defined Daily Dose, DDD) 為 1,200mg，而本案藥品之 DDD 為 600mg，依療程劑量比例法，核定 Celsentri Film-Coated Tablets 150mg 為每

粒 218 元【 $218 \text{ 元} \times (1200/300) \div (600/150) = 218 \text{ 元}$ 】。又查本案藥品 150mg 與 300mg 二種含量於國際藥價參考國皆給予同價，故建議疾病管制局核定 Celsentri Film-Coated Tablets 300mg 與 150mg 同價，為每粒 218 元。

2、 本案藥品之給付條件請行政院衛生署疾病管制局訂定。

(八) 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) 之健保支付價格乙案，提請討論。

決議：

- 1、 本案藥品與 capecitabine(如 Xeloda)、tegafur-uracil(如 UFUR)等藥品同屬 5-FU 之前驅藥 (prodrug)，臨床上使用時，與其他藥品併同使用的方式亦相似，故仍以 Xeloda Tablets 作為核價參考品，屬 2B 類新藥。
- 2、 依本案藥品與 Xeloda Tablets 的仿單記載，以體表面積(BSA)計算其療程劑量，即以 1.25m^2 計算，則每次服用 capecitabine 1,150mg 即 1 粒 Xeloda Tablets 150mg (B022408100，每粒 32.6 元) 及 2 粒 Xeloda Tablets 500mg (B022409100，每粒 108 元) 相當於本案藥品 40mg (2 粒 TS-1 Capsules 20mg)，計算如下：
(1) TS-1 Capsules 20mg: $(32.6 \text{ 元} \times 1 + 108 \text{ 元} \times 2) \div 2 = 124 \text{ 元}$ ；
(2) TS-1 Capsules 25mg: $124 \text{ 元} \div 20\text{mg} \times 25\text{mg} \times 0.9 = 139 \text{ 元}$ (以規格量換算)。
- 3、 本案藥品屬口服製劑，具服藥方便性及改善遵醫囑性，故給予加算 10%，核定 TS-1 Capsules 20mg 之健保支付價格為每粒 136 元 ($124 \text{ 元} \times 1.1 = 136 \text{ 元}$)、TS-1 Capsules 25mg 為每粒 152 元 ($139 \text{ 元} \times 1.1 = 152 \text{ 元}$)。
- 4、 訂定 tegafur + gimeracil + oteracil 複方口服製劑之藥品給付規定如下 (如附表五)：
(1) 限使用於下列病人：

- a. 罹患 TNM Stage II (排除 T1)、IIIA 或 IIIB 胃癌且接受過胃癌根治性手術 (D2 淋巴廓清術) 的成年病人。
- b. 治療無法切除的第 IV 期胃癌。

(2) 須經事前審查核准後使用。

(九) 案由：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」申請免疫抑制劑 Orencia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg (abatacept 250mg, K000897265) 之健保支付價格乙案，提請討論。

決議：

- 1、 本案藥品為新藥理作用機轉之藥品，且全民健康保險藥價基準已收載有相同臨床用途之藥品，屬第 2A 類新藥，同意納入該基準收載。
- 2、 核價方式：考量相同臨床用途藥品之療程劑量均有差異，較難以療程劑量比例法核算藥價，建議以療程較為相似(每四週一次 v. s. 每月一次)之 Simponi Solution for Injection, 100mg/mL, 0.5mL (K000911206, 每支 32,650 元) 為核價參考品，依國際藥價比例法換算，核定本案藥品之健保支付價為每支 10,774 元($32,650 \text{ 元} \times 0.33 = 10,774 \text{ 元}$)。
- 3、 給付規定：比照全民健康保險藥品給付規定 8.2.4.1. Etanercept (如 Enbrel)：兒童治療部分及 8.2.4.2. Etanercept (如 Enbrel); adalimumab (如 Humira)：成人治療部分辦理 (給付規定修訂對照表詳附表六)。

(十) 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, B025217100、B025216100、B025215100 及 B025214100、)之健保支付價格及給付規定乙案，提請討論。

決議：

- 1、 本案藥品廠商以國際最低價提出支付價之申復，4 種劑量規格每粒均為 8,922 元，且表示願意負擔每位病人 12 療程中的第 9 至第 12 療程之費用，惟廠商本次申復所提之費用分擔方式，對於整體財務

負擔之分攤程度有限，建議請廠商以整體藥費分攤之原則，另提方案到局提會審議。

- 2、 依目前的臨床證據，尚無法支持本案藥品在 bortezomib（如 Velcade）治療失敗後，仍有存活率改善之推論，故暫不考量這二類藥品可替換使用。

（十一）案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請擴增抗腫瘤藥品 sunitinib（如 Sutent capsule）給付範圍於「適用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患」乙案，提請討論。

決議：

- 1、 依據現有文獻資料，sunitinib 對於胰臟神經內分泌腫瘤之無病存活期確有改善，整體存活率則尚無文獻支持其可有明顯改善，惟考量胰臟神經內分泌腫瘤一旦轉移或無法手術切除者，目前確實尚無有效的藥物可治療，故同意將「胰臟神經內分泌腫瘤」納入健保給付 sunitinib（如 Sutent capsule）之適應症範圍，並訂定給付規定。
- 2、 新增 sunitinib 之給付範圍如下（給付規定修訂對照表詳附表七）：用於進展性，無法切除或轉移性分化良好之胰臟神經內分泌腫瘤的成人病患，須同時符合下列條件：
 - （1）符合 WHO 2010 分類方式之 G1 or G2 胰臟神經內分泌瘤。
 - （2）於一年內影像檢查證實有明顯惡化者。
 - （3）不可合併使用 somatostatin analogue、化學治療或相關標靶藥物。
 - （4）須經事前專案審查核准後使用，且須每 3 個月評估一次。

（十二）案由：有關「世育興業股份有限公司」申復治療高血脂症藥品 Nidadd Sustained Release Tablets 500mg (niacin, A055405100) 健保支付價格乙案，提請討論。

決議：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

四、 散會（會議於中午 13 時 45 分結束）