

全民健康保險藥事小組第 9 屆第 10 次(101 年 1 月)會議紀錄

時間：101 年 1 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

出席人員：如會議簽到單

紀錄：賴貞穗

一、上次會議紀錄確認(略)

二、主席致詞(略)

三、報告事項

報告案

(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)：有關依本藥事小組第 9 屆第 9 次(100 年 12 月)會議結論，召開修訂全民健康保險「陣發性夜間血紅素尿症」治療劑 Soliris Injection (eculizumab) 給付規定專家會議之報告案。

決定：

- 1、考量我國對於罕見疾病訂有專法照護這類病患，且先進國家如澳洲，每年編有罕見疾病用藥的專款，確保這類病患的照護權益，我國亦宜有類似作法。建議罕藥在尚未納入健保給付前，其藥費宜由主管機關先予補助，於納入給付時，仍應有整體資源分配之考量，或仿照澳洲方式，在該類治療藥物審議時，若其 ICER (incremental cost-effectiveness ratio) 值過高時，建議由主管機關以另外編定罕見疾病照護預算方式補助。
- 2、由於目前僅有 5 位病患使用 Soliris Injection 治療陣發性夜間血紅素尿症的臨床資料供參，為使本案藥品能使用於最適合治療的病人，本案藥品於納入健保給付 1 年後，請本案罕病專家小組就病人治療後的臨床資料，重新評估用藥劑量的調整方式及條件，同時檢討給付規定之合宜性。

四、提案討論

(一)案由：有關 bevacizumab (如 Avastin)作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療之相關審查疑義乙案，提請討論。

決議：

- 1、本案藥品作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療之給付規定內容與實證醫學資料及藥品仿單記載之適應症均為一致，且臨床及專業審查可能遇到之情形相當複雜，不宜在藥品給付規定中逐項列舉，故藥品給付規定條文不作修訂。
- 2、本案藥品審查疑義之釋疑如下：
 - (1)轉移性大腸或直腸癌患者的「第一線治療」之定義：凡診斷為「轉移性大腸」或「轉移性直腸癌」患者之第一次使用化學療法為 bevacizumab 合併 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin 或 5-fluorouracil/leucovorin 即符合給付規定，若診斷為「局部復發」，則不符合行政院衛生署核准之適應症及健保之給付規定。
 - (2)在 100 年 6 月 1 日前，屬轉移性大腸或直腸癌患者已使用 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin 或 5-fluorouracil/leucovorin 且有效者：考量 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin 單獨使用或合併 bevacizumab 均屬 The National Comprehensive Cancer Network (NCCN) 準則之第一線治療，基於公平原則，可同意其申請併用 bevacizumab。
 - (3)目前使用 oxaliplatin/5-fluorouracil/leucovorin 且有效，申請改用 bevacizumab 合併 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin 或 5-fluorouracil/leucovorin 者：病患若 100 年 6 月 1 日前診斷為轉移性大腸或直腸癌，病患接受治療時，健保尚未給付 bevacizumab 用於第一線治療，基於臨床醫學之使用時機及公平原則，其接受 oxaliplatin/5-fluorouracil/leucovorin 化學治療而無明確療效時，仍可同意使用 bevacizumab 合併 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin 或 5-fluorouracil/leucovorin。
- 3、建議健保局函釋審查疑義供分區業務組參辦。

(二)案由：有關「嬌生股份有限公司」申請抗癌藥物 Velcade for

Injection (bortezomib, B024510217)擴增給付於多發性骨髓瘤之第一線治療乙案，提請討論。

決議：

- 1、使用 bortezomib 合併其他藥物作為多發性骨髓瘤之第一線治療，可改善病患的疾病反應率(response rates)及無疾病存活率(progression-free survival)，且依 100 年 12 月發表之 VISTA 臨床試驗（原試驗報告發表於 2008 年 The New England Journal of Medicine）的追蹤報告顯示，多發性骨髓瘤病患以 bortezomib 作為第一線治療，與對照組比較，其可改善整體存活率(overall survival)。另因現行第一線治療之藥物，如 thalidomide、melphalan 或 prednisolone 等藥物，多數病患在第一線治療後會再復發而需要以 bortezomib 作為第二線治療，因此擴增 bortezomib 給付於多發性骨髓瘤之第一線治療後，可讓病患有較佳之治療效益，且整體健保財務的影響有限。
- 2、健保原已給付本案藥品用於「適合」接受移植之多發性骨髓瘤之病人，綜上所述，同意 bortezomib 新增給付範圍於「不適合」接受移植之多發性骨髓瘤病患之第一線治療。同時，bortezomib 用於多發性骨髓瘤時，其於第一線治療或第二線治療時，每人以 8 個療程為上限，修訂全民健康保險藥品給付規定 9.28. Bortezomib 之給付規定如附表一。
- 3、未來全民健康保險藥價基準收載用於多發性骨髓瘤之新成分藥品時，bortezomib 成分藥品之給付規定須一併納入考量，重新檢討給付規定。

(三)案由：有關「台灣安斯泰來製藥股份有限公司」申請高尿酸血症藥物 Feburic 80mg Film Coated Tablets (febuxostat, B025427100) 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雖已收載同作用機轉 (xanthine oxidase inhibitor) 藥品如 allopurinol，惟研究報告顯示，本案藥品與

allopurinol 比較，其療效及安全性之改善均有臨床意義，故本案藥品屬第 2A 類新藥，同意納入該基準收載。

2、考量本案藥品為 40 年來唯一的降尿酸新成分藥物，建議以成分規格為 allopurinol 300mg 口服製劑最高價之 Alputon Tablets 300mg "LITA" (A049711100，每粒 3.47 元) 為核價參考品，依藥價比例法核定每粒為 25.9 元 (3.47 元×7.48=25.9 元)。

3、訂定 febuxostat 成分藥品之給付規定如下 (詳附表二)：

限慢性痛風患者之高尿酸血症使用，且符合以下條件之一：

- (1) 曾使用過降尿酸藥物 allopurinol 及 benzbromarone，經治療反應不佳，尿酸值仍高於 6.0mg/dL。
- (2) 曾使用過 benzbromarone 治療反應不佳，但對 allopurinol 有不耐受性、過敏反應、或使用禁忌等不適用情況。

(四)案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」申請治療氣喘藥物 Flixotide nebules 0.5mg/2mL 及 2mg/2mL 共 2 品項 (fluticasone 0.5mg 及 2mg, B022792406 及 B022793412)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相同作用機轉及劑型之藥品，本案藥品屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 2、核價方式：考量本案藥品之療程為每日兩次，每次 0.5 至 2mg，而同作用機轉及相同劑型之 Pulmicort Respules 1mg/2mL Nebulising Suspension for Inhalation (B022049109，每瓶 67 元) 之療程為每日 1 至 2mg，其療程劑量變異較大，且依藥價比例法可參採藥價之國家數較少，故以十國藥價最低價核定 Flixotide Nebules 0.5mg/2mL 為每支 43.9 元 (英國藥價)、Flixotide Nebules 2mg/2mL 為每支 92 元 (比利時藥價)。
- 3、給付規定：依照全民健康保險藥品給付規定 6.1 吸入劑之給付規定辦理。

(五)案由：有關「臺灣禮來股份有限公司」申請長效精神分裂症治療劑

Zypadhera (olanzapine, 210mg、300mg 及 405mg, B0254362DA、B025436266 及 B0254362DB) 共 3 品項之健保支付價格乙案，提請討論。

決議：

1、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及短效注射劑，本案藥品為含 olanzapine 之長效注射劑，故本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。

2、核價方式：

(1) 建議以活性成分同為 olanzapine 之口服製劑 Zyprexa Film Coated Tablets 10mg (B022326100，每粒 158 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法核價。

(2) 考量 Zypadhera 為長效注射劑，雖較口服製劑具方便性，惟其注射後可能有如 olanzapine 過量時產生譫妄/鎮靜症候群之風險，只能用於隨時能夠進行急救應變服務且注射後持續觀察病患至少三小時的特定醫療院所，依療程劑量比例法換算後並酌予減算 10% (方便性加算 5% 及安全性減算 15%)，核定 Zypadhera 300mg 為每瓶 3,981 元 ($158 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/天} \times 28 \text{ 天/月} \times 0.9 = 3,981 \text{ 元}$)，再依規格量換算法核定規格量為 210mg 者為每瓶 3,096 元 ($3,981 \text{ 元}/300\text{mg} \times 210\text{mg} \div 0.9 = 3,096 \text{ 元}$)、規格量為 405mg 者為每瓶 4,836 元 ($3,981 \text{ 元}/300\text{mg} \times 405\text{mg} \times 0.9 = 4,836 \text{ 元}$)。

3、修訂全民健康保險藥品給付規定 1.2.2.2. Second generation antipsychotics 之給付規定如附表三。

(六) 案由：有關「嬌生股份有限公司」申請免疫抑制劑 Stelara Solution for Injection (ustekinumab 45mg, 0.5mL, K000920277) 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目前已收載用於治療乾癬之生物製劑有 adalimumab (如 Humira) 及 etanercept (如 Enbrel)。於療效上，本案藥品雖尚無與 adalimumab 具直接比較之臨床試驗，惟與

etanercept 有 head-to-head 直接比較之臨床試驗，且證實確有較佳之療效，故本案藥品屬第 2A 類新藥，同意納入該基準收載。

- 2、核價方式：考量本案藥品須依體重調整劑量，較難以療程劑量比例法核算藥價，故以十國藥價最低價(英國藥價)核定為每支 101,102 元。
- 3、給付規定：比照全民健康保險藥品給付規定 8.2.4.6. Etanercept (如 Enbrel);adalimumab (如 Humira) 用於乾癬部分之給付規定辦理，詳附表四。

(七) 案由：有關「臺灣諾華股份有限公司」申請治療高血壓新複方 Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5mg、5/160/25mg、10/160/12.5mg 及 10/160/25mg (amlodipine/valsartan/hydrochlorothiazide, B025419100、B025418100、B025420100 及 B025421100) 共 4 品項之健保支付價格乙案，提請討論。

決議：

- 1、本案四項藥品為 amlodipine、valsartan 及 hydrochlorothiazide 三種主成分組合之複方製劑，經查全民健康保險藥價基準已收載各主成分之單方，以及 amlodipine 與 valsartan 二種主成分組合之複方藥品 Exforge 5/160mg 及 10/160mg，故本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 2、核價方式：因十國藥價顯示 Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5mg 及 5/160/25mg 之藥價與 Exforge Film Coated Tablets 5/160mg 相同，Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/12.5mg 及 10/160/25mg 之藥價則與 Exforge Film Coated Tablets 10/160 mg 相同，故 Exforge HCT Film Coated Tablets 5/160/12.5mg 及 5/160/25mg 二項藥品以 Exforge Film Coated Tablets 5/160mg (B025072100，每粒 27.8 元)為核價參考品，採國際藥價比例法，核定為每粒 27.8 元(27.8 元 \times 1.00=27.8 元);Exforge HCT Film Coated Tablets 10/160/12.5mg 及 10/160/25mg 二項藥品則以 Exforge Film Coated Tablets 10/160mg (B024823100，每粒 30.8 元)為核價參考品，採國際藥價比例法，核定為每粒 30.8 元(30.8 元 \times 1.00=30.8 元)。

(八) 案由：有關「台灣第一三共股份有限公司」申請治療高血壓新複方 Sevikar HCT 20/5/12.5mg、40/5/12.5mg、40/5/25mg、40/10/12.5mg 及 40/10/25mg (olmesartan/amlodipine/hydrochlorothiazide, B025492100、B025494100、B025493100、B025495100 及 B025496100) 共 5 品項之健保支付價格乙案，提請討論。

決議：

1、本案五項藥品為 olmesartan、amlodipine 及 hydrochlorothiazide 三種主成分組合之複方製劑，全民健康保險藥價基準已收載各主成分之單方，以及 amlodipine 與 olmesartan 二種主成分組合之複方藥品 Sevikar 5/20mg film coated tablets，故本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。

2、核價方式：

(1) 因十國藥價顯示 Sevikar HCT 20/5/12.5mg 之藥價與 Sevikar 5/20mg film coated tablets 藥價相同，故以 Sevikar 5/20mg film coated tablets (B024929100，每粒 15.5 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法，核定 Sevikar HCT 20/5/12.5mg 為每粒 15.5 元(15.5 元 \times 1.00=15.5 元)。

(2) 因全民健康保險藥價基準未收載含 olmesartan 40mg 合併 amlodipine 5mg 或 10mg 之複方藥品，故 Sevikar HCT 40/5/12.5mg、40/5/25mg、40/10/12.5mg 及 40/10/25mg 等四項藥品皆以 olmesartan 40mg 單方藥品(Olmetec Film Coated Tablets 40mg, B025005100，每粒 20 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法，核定 Sevikar HCT 40/5/12.5mg 及 40/5/25mg 二項藥品為每粒 21.4 元(20 元 \times 1.07=21.4 元)，Sevikar HCT 40/10/12.5mg 及 40/10/25mg 二項藥品則為每粒 22 元 (20 元 \times 1.1=22 元)。

(九) 案由：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」申請治療糖尿病新複方 Kombiglyze XR Tablets 5mg/500mg、5mg/1000mg 及 2.5mg/1000mg (saxagliptin/metformin, B025454100、

B025453100 及 B025455100) 共 3 品項之健保支付價格乙案，
提請討論。

決議：

1、本案三項藥品為 saxagliptin 及 metformin 二種主成分組合之複方製劑，全民健康保險藥價基準已收載各主成分之單方，本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入該基準收載。

2、核價方式：

(1) 因 saxagliptin 2.5mg 及 5mg 單方價格遠高於 metformin 500mg 及 1000mg 之價格，故本案藥品僅以 saxagliptin 2.5mg 及 5mg 單方作為價格計算基礎。

(2) Kombiglyze XR Tablets 5mg/500mg 及 5mg/1000mg 二項藥品以 Onglyza film-coated Tablets 5mg (saxagliptin, B025221100, 每粒 28.3 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定二項藥品為每粒 28.3 元 $[(28.3 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日}) \div (1 \text{ 粒/日}) = 28.3 \text{ 元}]$ ，Kombiglyze XR Tablets 2.5mg/1000mg 則以 Onglyza film-coated Tablets 2.5mg (saxagliptin, B025220100, 每粒 15.7 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定為每粒 15.7 元 $[(15.7 \text{ 元/粒} \times 1 \text{ 粒/日}) \div (1 \text{ 粒/日}) = 15.7 \text{ 元}]$ 。

(十) 案由：有關「臺灣諾和諾德藥品股份有限公司」申請糖尿病治療新藥 Victoza Injection (liraglutide 18mg, 3mL, K000914216) 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作用機轉藥品，如 exenatide 成分藥品，本案藥品為新成分，與該藥品比較，臨床價值僅有些微程度之改善(marginal improvement)，故屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。

2、核價方式：以同作用機轉且與本案藥品具有 head-to-head 直接比較試驗之 exenatide 成分藥品 Byetta Injection 0.25mg/mL, 2.4mL (B025004213, 每支 3,636 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法，

核定本案藥品為每支 1,854 元(3,636 元×0.51=1,854 元)。

3、比照全民健康保險藥品給付規定 5.1.3. Exenatide (如 Byetta) 之給付規定辦理，詳附表五。

(十一) 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：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「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, B024332421) 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。

五、散會 (會議於中午 13 時 30 分結束)