

全民健康保險藥事小組第9屆第9次(100年12月)會議紀錄

時間：100年12月1日及12月8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

出席人員：如會議簽到單

主席：陳召集人燕惠

紀錄：李芝蘭

壹、主席致詞(略)

貳、上次會議紀錄確認(略)

參、報告事項

報告案

案由：全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉。

肆、提案討論

臨時提案

案由：有關「吉泰藥品股份有限公司」申復治療罕見疾病陣發性夜間血尿症(Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria, PNH)用藥 Soliris Injection (eculizumab 300mg/30mL/vial) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品屬罕見疾病用藥，對於嚴重的PNH有危及生命之血栓的病人，有其臨床治療需要，同意納入全民健康保險藥價基準收載，以原產國(美國)之藥價核定為每支181,380元，並請健保局與廠商進行價量協議。
- 二、這類疾病有族群的差異，台灣並不完全適用澳洲的Life Saving Drug Program (LSDP)的補助條件，且本案藥品價格昂貴，為避免濫用，請健保局邀集中華民國血液病學會及臨床專科醫師，於2至3個月內研提適合台灣病人的給付規定，送本小組會議報告。
- 三、基於人道考量，目前正在使用本案藥品之病患，請廠商維持不斷藥。至同意收載生效後，若原主治醫師評估其有療效者，由健保先

予以給付使用，惟每六個月應重新評估一次。

四、這類罕見疾病診斷及藥物使用，有其專業性，建議事前審查應更為嚴謹，由專家學者組成小組方式進行審查。

五、附帶決議：

- (一) 請健保局邀集中華民國血液病學會及臨床醫師共組工作小組進行給付規定訂定、個案之事前審查及評估，並定期修訂相關規定。
- (二) 本案藥商先以提供免費樣品進行人道救援方式之臨床試驗，一段時間後又突然要中斷供應，實有違醫學倫理，請健保局建議主管機關研擬往後可行的處理方式，其中亦包括罕病治療之未來財源問題。

提案一

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司」申請放寬止吐劑 *aprepitant* (如 *Emend capsules 80mg* 及 *125mg*, B023985100 及 B023986100) 給付範圍乙案，提請討論。

結論：

- 一、頭頸癌等多數癌症已採用放射線及化學藥物同步治療之趨勢，因此有需要使用止吐劑來減少化學治療引起的噁心嘔吐或消除預期性噁心嘔吐，以期能避免治療延誤，亦可提高病人化學治療的順從性。又鑑於國際性指引，如 MASCC/ESMO，NCCN，ASCO 等均高度推薦將本類 *neurokinin-1 receptor* 拮抗劑作為預防性使用，爰同意其以第一線使用於高致吐性癌症化療時之止吐。
- 二、本案藥品由第二線改為第一線，同時併用 5-HT<sub>3</sub> 受體拮抗劑，可降低病人接受高劑量化療及高催吐性化療所引起之延遲(*delay*)型及預期性(*expecting*)之噁心嘔吐，提高病患化學治療順從性，減少因噁心嘔吐等副作用而住院之次數及費用，因此本案於第一天使用時，不予限制不得併用長效型 5-HT<sub>3</sub> 受體拮抗劑。另參考國際指引，同意將 *Anthracycline-containing regimen* 所使用之化療藥物亦納入高致吐性藥品範圍。
- 三、本案藥品擴增給付規定範圍後，如非該公司所評估對整體財務衝擊

有限，後續仍請健保局再與廠商辦理價量協議。

- 四、給付規定依本案藥品標準治療劑量及行政院衛生署適應症修正(如附表一)。

### 提案二

案由：有關「台田藥品股份有限公司」申復高血脂治療新藥 Livalo Tablets 2mg (pitavastatin, B025350100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為新成分之 statin 類藥品，屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、本案藥品與 atorvastatin 及 simvastatin 均具有大型 head-to-head 比較研究，惟與 atorvastatin 之研究較多，且研究結果顯示其療效與安全性相近，故同意改以 atorvastatin 成分藥品 Lipitor Film-Coated Tablets 10mg (B022886100, 每粒 24.7 元) 為核價參考品，並依 head-to-head 比較研究之投予劑量為 pitavastatin 每日 2mg 與 atorvastatin 每日 10mg，以療程劑量比例法計算，核定為每粒 24.7 元  $\left[ \left( 24.7 \text{ 元/粒} \times (10\text{mg/日} \div 10\text{mg/粒}) \right) \div (2\text{mg/日} \div 2\text{mg/粒}) = 24.7 \text{ 元/粒} \right]$ 。
- 三、給付規定比照現行全民健康保險藥品給付規定 2.6.1 降血脂藥物之給付規定辦理。

### 提案三

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申復治療抗癲癇藥物已收載成分新劑型濃縮輸注液 Keppra Concentrate for Solution for Infusion 100mg/mL, 5mL (levetiracetam 500mg, B025316221)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準已收載與本案藥品同成分之口服劑型品項，本案藥品為新劑型，屬第 2B 類新藥，同意納入同基準收載。
- 二、本案藥品廠商亦認同以含 valproate sodium 之注射劑 Depakine

lyophilized Injection 400mg/vial (B022395271, 每支 347 元) 為核價參考品, 同意改以 4 支 Depakine Injection, 即 1600mg Depakine Injection 相對於 Keppra 1500mg, 核定本案藥品為每支 462 元 (347 元/支 × 4 支 ÷ 3 = 462 元)。另, 考量本案藥品與其口服劑型品項 Keppra Film-Coated Tablets 500mg (B023889100, 每粒 33.4 元) 之國際藥價比例中位數約 10:1, 且口服劑型品項與 Depakine Injection 之健保藥價比值約為 1:10, 故本案藥品不予加算。

- 三、給付規定比照全民健康保險藥品給付規定 1.3.2.1. Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection) 規定辦理, 詳附表二。

#### 提案四

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。

#### 結論：

- 一、本案藥品與 methrexate 合併可用於治療成年人中度至重度類風濕性關節炎, 曾使用一種或一種以上之腫瘤壞死因子拮抗劑 (TNF antagonist) 治療而反應不佳或無法耐受的患者。惟目前健保已收載之類風濕性關節炎生物製劑所累積之費用已相當大, 健保資源有限, 為減少財務衝擊, 請廠商提供財務風險分攤方案。另依財團法人醫藥品查驗中心評估, 廠商提供之預算衝擊未將本案藥品與其他生物製劑併用而帶來額外的預算衝擊納入考量, 故可能低估, 因此亦請廠商重新審視其預算衝擊評估報告後, 再提會討論, 本案藥品暫不納入健保給付。
- 二、為擲節健保資源, 應訂定用於類風濕性關節炎之生物製劑的退場機制, 此部分因涉及相關專業領域且需費時討論, 故建議健保局另召

開專家會議，邀集相關醫藥專家共同討論，再將決議情形送本小組會議報告。

#### 提案五

案由：有關「吉帝藥品股份有限公司」及「科懋生物科技股份有限公司」申請調高腎上腺皮質癌治療劑 Lysodren Tablet (mitotane 500mg, X000004100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：Mitotane 錠劑為口服用藥，使用對象為手術後，或是不適合手術的病人，對治療腎上腺皮質癌不僅方便，而且比其他注射化療副作用小且效果更好，目前無替代藥品，屬必要藥品。同意提高本案藥品之健保支付價，以國際中位價核定為每粒 266 元【經查有美國（138 元/粒）、日本（359 元/粒）、英國（278 元/粒）及法國（254 元/粒）等 4 國之藥價資料】。

#### 提案六

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請攝護腺肥大症治療劑 Duodart Capsules (tamsulosin 0.4mg+ dutasteride 0.5mg, B025423100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案屬全民健康保險藥價基準已收載成分之複方，屬第 2B 類新藥，同意納入同基準收載。
- 二、本案藥品之核價參考品採其單方主成分之藥品 Avodart soft capsules 0.5mg (dutasteride, B023952100, 每粒 40.9 元) 及 Harnalidge 0.2mg capsules (tamsulosin, B024403100, 每粒 11.9 元)。依第 2 類新藥核價原則，複方製劑之核價方式得採各單方健保支付價合計×70%，或單一主成分價格核算藥價。本案藥品以各單方藥品之健保支付價合計×70%，核定本案藥品為每粒 43.6 元【 $[(40.9 \text{ 元} + (11.9 \text{ 元} \times 2 \times 0.9))] \times 0.7 = 43.6 \text{ 元}$ 】。
- 三、經查，本案藥品經行政院衛生署核准之適應症為第 2 線使用，參考單方 Avodart 藥品之給付規定，訂定本案藥品給付規定如下(詳附

表三)：

- (一) 限良性前列腺肥大且有阻塞症狀，經直腸超音波前列腺掃描 (TRUS of prostate) 測量前列腺大於 20 公克或最大尿流速 (Qmax) 小於 15 ml/sec 之病人，前列腺特異抗原 (PSA) 高於正常值之病人，需經病理診斷無前列腺癌，且已使用其他攝護肥大症之藥品但症狀沒有改善或無法耐受之病人方可使用。
- (二) 服藥後第一年，每半年需作直腸超音波前列腺掃描或尿流速儀 (uroflow-metry) 檢查，需證明前列腺有縮小或尿流速有增加，方得繼續使用。

#### 提案七

案由：有關「台灣大塚製藥股份有限公司」申請抗利尿激素拮抗劑 Samsca Tablets 15mg (tolvaptan, B025296100)之健保支付價格乙案，續提請討論。

結論：

- 一、抗利尿激素分泌不當症候群(SIADH)引起之低血鈉症，應優先確立病因，予以矯治，而本案藥品對於原來疾病並無療效，且停藥後低血鈉亦會再度出現。
- 二、另就本案藥品用於低血鈉症之效果而言，廠商所提供之文獻僅與口服安慰劑比較，缺乏與常規醫療處理（如高張食鹽水、合併限水及使用環型利尿劑等）比較，且其費用較常規醫療處理高。
- 三、綜上，本案藥品暫不納入健保給付。

#### 提案八

案由：有關「海喬國際股份有限公司」申請調高抗癌藥物 Fluorouracil Injection 50mg/mL, 5mL、10mL 及 20mL 等 3 品項(fluorouracil 250mg、500mg 及 1000mg, B020807221、B020807229 及 B020807238)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品成分 fluorouracil 為多種癌症，如轉移性大腸直腸癌、頭

頸癌、乳癌、胃癌等化學治療之標準用藥，係不可缺乏之藥品，故可列屬必要藥品。

- 二、查目前健保給付之含 fluorouracil 注射劑，香港商英維達有限公司（簡稱英維達公司）僅供應規格量為 20mL，總含量為 1000mg 之 Fluoro-Uracil Valeant 50mg/mL 注射劑（B023404238），海喬國際股份有限公司（簡稱海喬公司）則僅供應規格量為 10mL，總含量為 500mg 之 Fluorouracil Injection 50mg/mL。考量藥品僅有單一來源，恐有缺藥時無其他品項可替代之風險，故同意海喬公司申請，將其 3 種規格量之品項之健保支付價提升至與英維達公司產品有相同之現行支付價格，即規格量為 5mL 者（B020807221）提高為每支 32 元，規格量為 10mL 者（B020807229）提高為每支 57 元，規格量為 20mL 者（B020807238）提高為每支 115 元。

#### 提案九

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。

#### 結論：

- 一、本案藥品用於與 methrexate 合併可用於治療罹患中度至重度類風濕性關節炎且對其他疾病修飾抗風濕性病藥物 [包括 methrexate 或一種腫瘤壞死因子拮抗劑(TNF antagonist)] 反應不良或耐受性不佳的成人患者，雖藥效之作用時間較腫瘤壞死因子拮抗劑慢，然長期治療後之效果與腫瘤壞死因子拮抗劑相似，惟目前健保已收載之類風濕性關節炎生物製劑所累積之費用已相當大，考量健保資源有限，為減少財務衝擊，請廠商提供預算衝擊及財務風險分攤方案後，再提會討論，本案藥品暫不納入健保給付。
- 二、為擷節健保資源，應訂定用於類風濕性關節炎之生物製劑的退場機制，此部分因涉及相關專業領域且需費時討論，故建議健保局召開專家會議，邀集相關醫藥專家共同討論，再將決議情形送本小組會議報告。

#### 提案十

案由：有關「賽基有限公司」申復治療骨髓增生不良症候群藥品 Vidaza for Injectable Suspension (azacitidine 100mg/vial, B025154255) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品若納入健保給付，對於特定的病人有些幫助，但仍有考量實際存活率的改善和治療過程中因骨髓反應而發生感染的風險之相對效益問題。
- 二、根據 2009 年發表於 Lancet Oncology 之報告，使用 Vidaza 治療的病人增加的存活期，平均僅約 9 個月，所以廠商在風險分擔計畫中所提，10 個療程之後的藥費由其全額負擔，其實真正分擔的風險並不多。
- 三、依本案的申請價格 15,576 元/瓶計算，若健保支付每位病人 10 個療程，則每增加 1 個品質校正存活年(QALY)，就要多支出約 10 萬美金，仍屬偏高（15,576 元/瓶，100mg/瓶，75mg/m<sup>2</sup>/天 × 7 天，每天需 2 瓶，一個療程共 14 瓶，即為 15,576 元 × 2 × 7=2,180,640 元，換算 QALY 則約為 2,180,640 元 × 12 個月/9 個月=2,907,520 元）。
- 四、建議風險分攤比例至少前三個月由廠商負責，或降低申請藥價，至每個 QALY 約 5 萬美金，為較可接受之方案。

#### 提案十一

案由：有關列屬本保險藥品給付規定須經「事前審查」核准後使用之藥品品項 99 年度之檢討作業乙案，提請討論。

結論：99 年度事前審查檢討作業，依據 99 年度申報事前審查核准資料顯示，符合列入事前審查兩年以上及事前審查核准率達 90%以上者，計有 3 種成分之藥品，包括全民健康保險藥品給付規定 3.3.3. Glucosamine、3.3.9. Imiglucerase 及 3.3.10. Laronidase，討論結果，三者均不適合排除事前審查，其考量分述如下：



- 一、有關 glucosamine 部分：該成分品項藥品類別多列屬為指示用藥，依據目前之事前審查使用規定，其 99 年醫令申報資料顯示使用量不大，鑑於本類藥品已屬指示用藥，且尚無可靠之臨床試驗資料支持其療效，故仍宜維持事前審查規定。
- 二、有關 imiglucerase 及 laronidase 部分：兩者皆屬罕見疾病治療用藥，且均屬有未領取藥品許可證之品項，依全民健康保險藥價基準規定，仍應以事前審查為之，故不宜刪除事前審查規定。
- 三、附帶決議：有關罕見疾病用藥給付規定如列屬須事前審查者，可排除於年度檢討之列。

#### 提案十二

案由：有關「歐舒邁克有限公司」申復抗感染劑 Flucolin Capsules 250mg (flucloxacillin, A052575100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、廠商建議以 dicloxacillin 250mg 為核價參考品，並認為本案藥品血中游離濃度高於 dicloxacillin 應給予加算，惟血中游離濃度係為藥物動力學之差異，並無法直接反映臨床療效，廠商提供之資料亦未顯示本藥品臨床上較同類抗生素 (oxacillin, dicloxacillin 等) 有較佳之療效或較低之抗藥性。另，本案藥品較同類抗生素仍有肝方面毒性，治療時必須注意肝功能變化，爰不予加算。
- 二、考量本案藥品與 dicloxacillin 及 cloxacillin 之治療範圍相同，全民健康保險藥價基準已有多項藥品可供臨床醫師使用，故本案藥品非屬必要藥品。
- 三、綜上所述，本案藥品仍維持本藥事小組第 9 屆第 3 次 (100 年 5 月) 會議結論，屬第 2B 類新藥，以 cloxacillin 250mg (A019756100, 每粒 1.5 元) 為核價參考品，依療程劑量比例法核定為每粒 1.5 元。

#### 提案十三

案由：有關「歐舒邁克有限公司」申復消化用複方藥品 Digestable F.C. Tablets (bile salts 75 mg+pancreatin 700mg, A055262100)

之健保核價乙案，提請討論。

結論：

一、考量本藥事小組於第 8 屆第 22 次及第 9 屆第 3 次審議時採用之核價參考品 Combizym Enteric Coated Tablet 之健保支付價已於 100 年 7 月 1 日歸零，本案藥品同意改以 Dimotil Repe Tablets "Meider" (A046351100) 為核價參考品。

二、核價方式：

(一) 廠商所建議之核價參考品 Dimotil Repe Tablets "Meider" 之同分組藥品，99 年醫令申報資料之使用頻次為每日 2.78 粒，廠商申請之每日藥費亦以每日 3 粒計，雖本案藥品 pancreatin 之劑量 700mg 為該類藥品所含劑量之三倍多，前二次會議均已認定該類產品缺乏臨床上 dose-response 之療效證明，此次廠商亦未提供高劑量療效較低劑量療效為佳之佐證資料，故仍依療程劑量比例法，參考 Dimotil Repe Tablets "Meider" 之支付價 2.78 元，核算本案藥品之支付價為每粒 2.78 元。

(二) 惟本案藥品前經本藥事小組第 9 屆第 3 次(100 年 5 月)會議討論，其結論為比照已收載之 Combizym Enteric Coated Tablet (B014461100, 每粒 2.83 元) 之支付價格核定為每粒 2.83 元。本次申復改核算後之支付價為 2.78 元，低於原核定價之 2.83 元，本案藥品維持原核定支付價為 2.83 元。

提案十四

案由：有關「歐舒邁克有限公司」申請已收載成分作用於血管擴張之新劑型濃縮輸注液 N.T.G. Premixed Injection 0.2mg/mL (nitroglycerin, 250mL 及 500mL, A056673265 及 A056673277) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、本案藥品為全民健康保險藥價基準已收載成分藥品，屬預混 (premix) 型注射劑，可直接輸注不用稀釋於點滴中，安全性及方便性較佳，屬第 2B 類新藥，建議納入同基準收載。

二、核價方式以已收載單方注射劑 Glyceryl Trinitrate

(Nitroglycerin) Concentrate Injection 50mg/10mL/Amp (X000087229)為核價參考品，依安全性及方便性各加算15%，共30%，核定本案藥品規格量為250mL者，核定為274元(211元×1.3=274元)，規格量為500mL者，依規格量換算核定為493元【274元×(500mL÷250mL)×0.9=493元】。

#### 提案十五

案由：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」申請預防心房顫動患者中風第二凝血因子抑制劑 Pradaxa Capsules 150mg 及 110mg 共 2 品項 (dabigatran etexilate 150mg 及 110mg, B025459100 及 B025458100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品之主成分為 dabigatran，作用機轉屬第二凝血因子抑制劑，全民健康保險藥價基準雖已收載主成分為 rivaroxaban 之第 10a 因子抑制劑品項，惟其經行政院衛生署核准之適應症不同，且本案藥品於 RE-LY 之全球性臨床試驗中，較 warfarin 有較佳之療效，故屬第 1 類新藥，同意納入同基準收載，國際中位價為 98 元，惟不得高於廠商申請價，故同意廠商申請價核定為 58 元。
- 二、本案台灣 355 人參與 RE-LY 試驗，其臨床試驗結果與全球分析的結果似有差異，在未有足夠的分析資料前，本案藥品之給付規定參照澳洲或加拿大及其他樞紐試驗訂定如下：(詳附表四)
  - (一) 限用於非瓣膜性心房纖維顫動病患，且須符合下列條件之一：
    1. 曾發生中風或全身性栓塞。
    2. 左心室射出分率小於 40%。
    3. 有症狀之心臟衰竭：收案前依紐約心臟協會衰竭功能分級為第二級或以上。
    4. 年齡 75 歲(含)以上。
    5. 年齡介於 65 歲至 74 歲且合併有糖尿病、高血壓或冠狀動脈疾病。
  - (二) 排除標準：
    1. 病人曾有嚴重心臟瓣膜疾病。

2. 14 天內發生中風。
  3. 收案前的 6 個月內發生嚴重中風。
  4. 有增加出血風險的情況。
  5. 肌酸酐清除率小於 30mL/min。
  6. 活動性肝病和懷孕。
- 三、本案使用人口數很大，特別是 75 歲以上非瓣膜性心房纖維顫動之病人數佔約 5%以上，依據廠商提供的預算衝擊低估的可能性高，最主要原因在於未來其它可能納入健保給付之新型口服抗凝血劑亦納入考量，若將其排除後並調整被取代之藥物治療費用，故請健保局價量協議規定辦理，其於納入給付後 5 年間，若有任一年之藥費超過新臺幣 2 億元時，須辦理價量協議。

#### 提案十六

案由：有關「新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司」申請治療成人重鬱症新藥 Valdoxan film-coated Tablet 25mg (agomelatine, B025451100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品屬新機轉之抗鬱劑 (melatonergic MT1 與 MT2 agonist 以及 5-HT<sub>2c</sub> antagonist 之作用)，屬第 2A 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式建議以與本案藥品具 head-to-head 比較研究之 Efexor XR 75mg Capsules (venlafaxine, B023571100, 每粒 27.1 元) 為核價參考品。前述研究報告顯示，本案藥品與 Efexor XR Capsules 75mg 用於治療憂鬱症之療效相當，另考量 Valdoxan film-coated Tablets 25mg 具較好的睡眠品質改善作用及較少之副作用，依療程劑量比例法換算並酌予加算 10%，核定為每粒 29.8 元(27.1 元/粒 × 1 粒/天 × 1.1=29.8 元)。
- 三、附帶決議：考量現行全民健康保險藥品給付規定第 1 章神經系統藥物 (Drugs acting on the nervous system) 1.2.1. 選擇性血清促進素再吸收抑制劑 (SSRI) 及血清促進素及正腎上腺素再吸收抑制

劑 (SNRI) 抗憂鬱劑，除 1.2.1.1. Bupropion 成分藥品「作為戒菸治療者不予給付」外，其餘藥品如 fluvoxamine maleate 等給付規定歷經多次給付規定修訂之延革，目前僅規範該等藥品「使用時病歷上應詳細註明診斷依據及使用理由」，恐無實質規範意義，建議僅保留 Bupropion 成分藥品之給付規定，其餘則予以刪除，詳附表五。

#### 提案十七

案由：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」申復 TS-1 Capsules 20mg 及 25mg (tegafur 20/25mg + gimeracil 5.8/7.25mg + oteracil potassium 19.6/24.5mg, B025243100 及 B025242100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：有關本藥事小組第 9 屆第 3 次 (100 年 5 月) 會議結論以主成分為 capecitabine 之 Xeloda Tablets 作為本案藥品之核價參考品乙節，經重新考量如下：

- 一、行政院衛生署核准 capecitabine 於治療胃癌時，須與 platinum 類藥品併用，而本案藥品則無此規定，於臨床上可依疾病狀況選擇與 cisplatin 併用或單獨使用，在使用方法上有明顯差異。
- 二、若仍以療程劑量法為核價方法，應以 regimen of protocol 的概念為計算基礎，分別比較輔助性治療 (adjuvant therapy) 和單獨治療 (mono-therapy) 所需使用的治療組合，以整個療程所需的藥費進行比較。
- 三、本次會議暫不核定本案藥品之支付價格，請申請廠商先將治療胃癌的各種用藥組合整理出一個比較表，估算各組合的費用，再提本小組會議討論。

#### 提案十八

案由：有關「臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司」申請高血壓治療新藥 Twynsta tablets 80/5mg 及 80/10mg 共 2 品項 (telmisartan 80mg + amlodipine 5mg 及 telmisartan 80mg + amlodipine 10mg, B025446100 及 B025447100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案二項藥品為 telmisartan 80mg 及不同含量 amlodipine 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藥品，屬 2B 類新藥，同意納入同基準收載。
- 二、核價方式依複方製劑之核價原則，得以 telmisartan 成分之單方藥品 Micardis Tablets 80mg (B023161100，每粒 25.7 元)之價格核算，本次廠商申請時，申請兩項藥品均與其單方藥品 Micardis Tablets 80mg 相同價格，爰同意廠商所請，核定 Twynsta tablets 80/5mg 及 Twynsta tablets 80/10mg 皆為每粒 25.7 元。

#### 提案十九

案由：有關全民健康保險藥品給付規定 bevacizumab (如 Avastin)作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療，相關審查疑義乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案二十

案由：有關「嬌生股份有限公司楊森大藥廠」申請抗腫瘤藥物 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。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案二十一

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。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案二十二

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」申請氣喘藥物 Flixotide nebulas 0.5mg/2ml 及 2mg/2ml 共 2 品項(fluticasone 0.5mg 及 2mg, B022792412 及 B022792412)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

### 提案二十三

案由：有關「臺灣禮來股份有限公司」申請精神分裂症治療劑 Zypadhera TM 210mg、300mg 及 405mg 共 3 品項 (olanzapine pamoate monohydrate, B0254362DA、B025436266 及 B0254362DB) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

### 提案二十四

案由：有關「嬌生股份有限公司楊森大藥廠」申請免疫抑制劑 Stelara Solution for Injection (ustekinumab 45mg, K0009202AP) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

### 伍、會議時間備註：

- 一、提案一至提案十一於 100 年 12 月 1 日審議。
- 二、臨時提案、提案十二至提案二十四於 100 年 12 月 8 日審議，其中提案十九至提案二十四因時間因素未及審議。

### 陸、散會（會議於中午 13 時 30 分結束）