

全民健康保險藥事小組第9屆第8次(100年10月)會議紀錄

時間：100年10月6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：陳昌志

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

提案一

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申請修訂抗癌藥 erlotinib (如 Tarceva) 給付範圍為「Tarceva 適用於已接受 4 個週期含 platinum-based 第一線化學療法且尚未惡化的局部晚期或轉移性肺腺癌的維持療法」案。

結論：

- 一、依 2010 年 6 月發表於 Lancet Oncology 期刊之研究報告，尚未惡化的局部晚期或轉移性肺腺癌病人使用 Tarceva 作為維持性療法，與僅使用安慰劑的病人比較，觀察 1 年後比較兩組病人的無惡化存活期 (progression free survival) 為 12.3 週比 11.1 週，差距不到 10 天，效益不大。
- 二、查目前本保險已將同類治療藥物 gefitinib (如 Iressa) 列為第一線治療，若將「已接受 4 個週期含 platinum-based 第一線化學療法且尚未惡化的局部晚期或轉移性肺腺癌」納入健保給付，對於整體使用這類藥物之人數應進行評估，建議先送請財團法人醫藥品查驗中心醫療科技評估小組，評估對健保財務之影響後，再行研議。

- 三、另本藥品現行給付規定之第 5 點，「若使用本藥品治療失敗或無法忍受其副作用，不得替換使用 gefitinib (如 Iressa)。」之規定，請依本藥事小組第 8 屆第 23 次會議結論先行公告刪除該項條文。
- 四、另本藥品現行給付規定之有追蹤檢查部分，亦請參考本藥事小組第 9 屆第 6 次(100 年 8 月)會議提案八之結論，比照 gefitinib 之規定修訂為「(3)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像 (如胸部 X 光或電腦斷層)。」
- 五、給付規定 9.29. Erlotinib (如 Tarceva) 修訂如附表一。

提案二

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申請抗腫瘤藥品 trastuzumab (如:Herceptin)擴增給付於「轉移性胃癌(AGC)」案。

結論：

- 一、依 2010 年 8 月發表於 Lancet 期刊之研究報告之 pre-planned exploratory analysis，IHC3+/FISH+病人接受 trastuzumab 合併化學療法治療，相較於只接受化學療法者，可增加整體存活中位數 (17.9 個月比 12.3 個月)，故原則上同意將「trastuzumab 合併 capecitabine (或 5-fluorouracil)及 cisplatin 適用於未曾接受過化學治療之 HER2 過度表現(IHC3+/FISH+)轉移性胃腺癌(或胃食道接合處腺癌)的治療。」列入給付範圍。
- 二、惟依廠商所附之資料，平均每增加一個存活年須花費約 300 萬元藥費支出，約為目前平均國民所得之 4 倍，治療成本太高，請廠商先研提較符合成本效益之降價方案後，再行審議。

提案三

案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申復治療腎細胞癌標靶藥物 sorafenib (如:Nexavar) 擴增給付於治療肝癌案。

結論：

- 一、本項藥品衛生署核准之適應症為：「轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，且須為 Child-Pugh A class 患者」，其中對於「不適合局部治療或局部治療失敗」，尚無法明確定義。本次廠商申請 sorafenib 用於晚期肝細胞癌，且侷限為：「用於轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，且須為有肝外轉移或大血管侵犯的 Child-Pugh A class 患者」，於臨床上可客觀判斷。
- 二、本次廠商雖已提出財務風險分擔計畫，惟財務衝擊評估仍採未侷限之原申請給付範圍之評估結果，請廠商說明之並提供完整之財務衝擊評估報告，同時建議請財團法人醫藥品查驗中心醫療科技評估小組協助，依廠商所提財務風險分擔計畫，評估開放上述給付範圍後對健保財務之影響，再予以討論。

提案四

案由：有關「宜泰貿易有限公司」申請調高擬交感神經興奮劑 Proteranol-L Injection 0.2mg/mL, 1mL (isoproterenol, B012225209) 健保支付價格案。

結論：考量目前衛生署核准上市之 3 項 isoproterenol 注射劑藥品中，僅有本案藥品有生產供貨及健保給付，且因 isoproterenol 注射劑於臨床上使用有其必要性，故同意暫先調高藥價，並請中央健康保險局與廠商議價；惟前經行政院衛生署食品藥物管理局協調廠商生產供應之同成分規格品項尚可正常供應，本案藥品則調回原健保支付價。

提案五

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請骨質疏鬆症治療藥品 Prolia (denosumab, K000918209) 之健保支付價格案。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準已收載多種同適應症之藥品，屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。

- 二、核價方式以使用方式同為注射劑之 Aclasta 5mg/100ml Solution for infusion (zoledronic acid 5mg, B024692255, 每瓶 12,703 元)為核價參考品，因 Prolia 每半年注射 1 次，Aclasta 每年注射 1 次，二者之療程劑量為 2:1，依療程劑量比例法計算，核定每支為 6,351 元 (12,703 元×1 支÷2 支=6,351 元)。
- 三、本案藥品給付規定參照 zoledronic acid 訂定，給付規定 5.6.1 抗骨質再吸收劑 (anti-resorptive) 修訂如附表二。
- 四、依本藥事小組第 9 屆第 5 次(100 年 7 月)會議報告案二之決定，本案藥品廠商提供之財務預估資料，符合預估於給付後之 5 年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣 2 億元之條件，須辦理價量協議。
- 五、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依全民健康保險第 7 次藥價調整作業調整後之價格換算調整。

提案六

案由：有關「海喬國際股份有限公司」申請巴金森氏症治療劑 Azilect 1mg Tablets (rasagiline, B025315100) 之健保支付價格案。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準雖已收載同機轉(MAO-B inhibitor)藥品(如 selegiline)，惟有研究報告顯示，本案藥品具有疾病修飾效果 (disease-modifying effect)，與 selegiline 仍有差別，故本案藥品屬第 2A 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式以與本案藥品具直接比較(head to head study)臨床用於帕金森氏症輔助治療之 Comtan Film-Coated Tablet 200mg (entacapone, B023248100, 每粒 26.9 元)為核價參考品，以國際藥價比例法，核定每粒為 103 元 (26.9 元×3.86=103 元)。
- 三、給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品修訂如附表三。
- 四、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依全民健康保險第 7 次藥價調整作業調整後之價格換算調整。

提案七

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請晚期腎細胞癌治療藥品 Votrient (Pazopanib HCl) film-coated tablets 200mg (pazopanib, B025433100) 之健保支付價格案。

結論：廠商申請所提送之藥品臨床試驗報告中(Journal of Clinical Oncology 2010)，僅有中位無惡化存活期(median progression-free survival)結果，並無整體存活期(overall survival)，仍請廠商待臨床試驗有完整之整體存活期報告可供評估其整體存活期之差異後，再提出申請，本案藥品暫不納入健保給付。

提案八

案由：有關「台灣消化系醫學會」建議修訂消化性潰瘍用藥藥物給付規定，對於確診為巴瑞氏食道症(Barrett's Esophagus)病人放寬一年只需做一次胃鏡案。

結論：

- 一、巴瑞氏食道症目前認為係癌前病變，病患需長期使用氫離子幫浦阻斷劑，以減少食道黏膜發育不良的機會，故同意台灣消化系醫學會之建議，修訂確診為巴瑞氏食道症(Barrett's Esophagus)病人一年至少須做一次上消化道內視鏡檢查之消化性潰瘍用藥給付規定。
- 二、本次給付規定修訂為：「(12) 經消化系專科醫師上消化道內視鏡檢查，並經病理切片確診為 Barrett's esophagus 之病患，可使用消化性潰瘍用藥一年，一年內至少須經上消化道內視鏡檢查追蹤一次。」
- 三、給付規定 7.1 消化性潰瘍用藥修訂如附表四。

提案九

案由：有關「先靈葆雅企業股份有限公司」申復抗黴菌劑 Posanol 40mg/mL oral suspension, 105mL (posaconazole, B025274119)之健保支付價格案。

結論：

- 一、廠商建議本案藥品價格之計算應同時考量核價參考品 Vfend (voriconazole)注射劑型及口服劑型之療程用量比例予以換算價

格，惟注射劑型藥品乃使用於腸胃道功能不佳或無法口服的病人，本案藥品為口服劑型，不宜以注射劑型及口服劑型療程費用混合計算，故本案仍維持本藥事小組第 9 屆第 4 次（100 年 6 月）會議結論，屬第 2A 類新藥，以 Vfend film-coated tablets 200mg (voriconazole, B023646100, 每錠 1,404 元) 為核價參考品，依療程劑量比例法核定為每瓶 14,742 元。

二、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依全民健康保險第 7 次藥價調整作業調整後之價格換算調整。

提案十

案由：有關「香港商高德美有限公司台灣分公司」申復頭皮乾癬治療劑 Clobex 500 μ g/g shampoo 60mL 及 125mL 等 2 品項藥品(clobetasol 0.45mg/mL, B025013351 及 B025013358)之健保「核價劑型」認定疑義及核價案。

結論：

- 一、本案藥品於國內申請查驗登記時雖以洗髮劑之新劑型審理，但使用方式近似「外用液劑」，故歸併為「外用液劑」並無不妥。惟其使用於乾的頭皮患處，須停留十五分鐘後，再沖水起泡洗濯，仍有不便之處。
- 二、對較嚴重頭皮乾癬患者，本案藥品仍無法作為單一治療(mono therapy)之選項藥品，故建議維持原核定結果，以 Vimax Foaming Solution 25mL (clobetasol 0.45mg/mL, A049063340, 每瓶為 135 元) 為核價參考品，依規格量換算法核定 60mL 品項每瓶為 291 元，125mL 品項每瓶為 607 元。
- 三、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依全民健康保險第 7 次藥價調整作業調整後之價格換算調整。

提案十一

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) 給付範圍案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

提案十二

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)之健保支付價格案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

提案十三

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)之健保支付價格案。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

提案十四

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 20mg/mL, K000907219、K000907229 及 K000907238) 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。

伍、散會（會議於中午 13 時 30 分結束）