

全民健康保險藥事小組第 9 屆第 7 次(100 年 9 月)會議紀錄

時間：100 年 9 月 1 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（陳委員昭姿代理）

紀錄：周浩宇

壹、主席致詞(略)

貳、上次會紀錄確認(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「賽基有限公司」申復治療多發性骨髓瘤藥品 Revlimid Capsules 25mg, 15mg, 10mg 及 5mg (lenalidomide, B025214100、B025215100、B025216100 及 B025217100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、核價方式仍依本藥事小組第 8 屆第 22 次(100 年 1 月)會議採用之參考品 Velcade for Injection 3.5mg (B024510217，每瓶 39,535 元) 及療程劑量計算方式，即以 Velcade for Injection 3.5mg 使用劑量為每療程使用 4 瓶，健保給付每人 8 個療程之總療程費用，換算 Revlimid Capsules 紿付 12 個療程，每療程服用本藥品 21 天，每天 1 粒計，另考量本案藥品為口服劑型，具服藥方便性，同意給予加算 15%，核定 Revlimid Capsules 25mg、15mg、10mg 及 5mg 等 4 個品項均為相同價格(flat price)，為每粒 5,773 元【 $[(39,535 \text{ 元/瓶} \times 4 \text{ 瓶/療程} \times 8 \text{ 療程}) \div 12 \text{ 療程} \div 21 \text{ 粒/療程}] \times (1+15\%) = 5,773 \text{ 元/粒}$ 】。

二、因本案藥品與 bortezomib (如 Velcade) 同為第二線用藥，目前還沒有足

夠證據支持使用其中一種藥品治療失敗後再使用另一種，可提高存活率，故於二種藥品之給付規定均增列治療失敗後不得替換使用之規定，如附表一及附表二。

三、考量本案藥品價格昂貴，給付後對健保財務有較大之衝擊，請中央健康保險局與廠商進行價量協議。

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次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

## 提案二

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申復治療帶狀疱疹後神經痛及成人局部癲癇的輔助用藥 Lyrica Hard Capsule 75mg (pregabalin, B024995100) 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臨床價值相近藥品，本案藥品屬第2B類新藥，同意納入該基準收載。

二、考量本案藥品可以不必經過複雜的劑量調整過程 (titration)，且本品比作用機轉相似且適應症均列有局部癲癇發作之輔助治療及帶狀疱疹後神經痛之 gabapentin，對帶狀疱疹後神經痛之解除與藥物動力學的表現均較佳，同意改以 Neurontin Capsules 100mg (B022823100, 每粒 4.37 元) 為核價參考品，以國際藥價比例法，核予每粒 24.6 元 (4.37 元  $\times 5.64 = 24.6$  元)。

三、給付規定：詳附表三。

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次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

## 提案三

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申復慢性阻塞性肺疾治療藥品 Onbrez Breezhaler 150  $\mu$ g inhalation powder, hard capsule (indacaterol maleate, B025282400) 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藥理作用相同、臨床價值相近之產品，故屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式以藥理作用 onset 快，作用時間較長，且與本案藥品具有 head-to-head 比較研究之 formoterol 成分藥品 Oxis Turbuhaler  $9\ \mu\text{g}/\text{dose}$ ，每瓶 60doses (B0230601E4，每瓶 960 元) 為核價參考品，依療程劑量比例法進行換算，Oxis Turbuhaler 每日 2 次，每次  $9\ \mu\text{g}/\text{dose}$ ，每月須使用 1 瓶，相對於本案藥品每日  $150\ \mu\text{g}$  (1 粒) 每月須使用 1 盒。另考量本案藥品為每日使用 1 次之用藥方便性，給予加算 5%，核定本案藥品每盒(含 30 顆膠囊)為 1,008 元【 $[960\ \text{元}/\text{瓶} \times (18\ \mu\text{g}/\text{日} \div 540\ \mu\text{g}/\text{瓶}) \div (150\ \mu\text{g}/\text{日} \div 4,500\ \mu\text{g}/\text{盒})] \times (1+5\%) = 1,008\ \text{元}/\text{盒}$ 】。
- 三、給付規定按照 6.1 吸入劑給付規定辦理。
- 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 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

提案四

案由：有關「台灣東洋藥品工業股份有限公司」申復祛痰用長效錠劑 Guaphen SR Tablet (guaifenesin 600mg, A048603100) 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相同成分之一般錠劑，同意本案藥品納入該基準收載，屬第 2B 類新藥。
- 二、廠商未提出新的臨床試驗資料，證明本藥品順從性及療效確實優於其他品項，故本案仍維持本藥事小組第 9 屆第 3 次 (100 年 5 月) 會議結論，以同成分、一般錠劑膠囊劑最近似規格之一般學名藥最低價 Chintan Tablets "C.M." 340mg (N001007100，每粒 0.77 元) 為核價參考品，採規格量換算法，核定每粒為  $1.22\ \text{元} (0.77\ \text{元}/\text{粒} \times 600\text{mg} \div 340\text{mg} \times 0.9 = 1.22\ \text{元}/\text{粒})$  。

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 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

#### 提案五

案由：有關為對於致力於國內種族特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模，依相關原則核價後加算 10%，其臨床試驗規模之認定，修訂「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」乙案，提請討論。

結論：

- 一、有關符合致力於國內種族特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗之新藥，核價時可加算 10% 之臨床試驗規模，同意以行政院衛生署於 99 年 12 月 9 日公告之「藥品查驗登記審查準則」第 38-1 條之臨床試驗規模為準，日後倘該條文有修正時，再連動修正。
- 二、俟後廠商申請核價時，以致力於國內種族特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模為由要求加算時，應請廠商先以書面向行政院衛生署取得認定文件，符合者方可加算。
- 三、「全民健康保險新藥收載及核價作業須知」建議修改如附表四。
- 四、另有關中華民國開發性製藥研究協會 (IRPMA) 來函建議修訂之範圍過大，請中央健康保險局先召開專家會議討論後，再提本藥事小組確認。

#### 提案六

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

結論：

- 一、本案藥品屬第 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式：以同為 niacin 類且申報量最多之藥品 Olabetam 250mg Capsules (B017140100，每粒 7.6 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，並以維持劑量 Olabetam 250mg Capsules 為 750mg/日，Nidadd Sustained Release Tablets 500mg 為 1000mg/日，換算核定為每粒 11.4 元 [(7.6 元/粒 × 750mg)/1000mg]

日÷250mg/粒)÷(1000mg/日÷500mg/粒)= 11.4 元/粒】。

三、本案藥品及其他 niacin 類藥品（如 niceritrol、acipimox、nicomol 等成分）不得與 statin 類降血脂藥品併用，給付規定訂定如附表五。

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 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

## 提案七

案由：有關「嬌生股份有限公司」申請長效注射劑型精神分裂症治療劑 Invega sustenna prolonged release suspension for intramuscular injection 100mg/mL 0.5mL、0.75mL、1mL 及 1.5mL 共 4 品項 (paliperidone 50mg、75mg、100mg 及 150mg, B025394248、B025394295、B025394255 及 B025394261) 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同成分之一般注射劑，本案藥品為新劑型，屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。

二、核價方式以 Risperdal consta 37.5mg Suspension for I.M. Injection (risperidone 37.5mg, B0238592EV，每瓶 4,897 元) 為核價參考品，因二者之療程劑量比例大致為 1:2，依療程劑量比例法計算，同意廠商申請本案藥品 0.75mL 及 1mL 等 2 品項藥品皆為每瓶 9,794 元 ( $4,897 \text{ 元} \times 2 = 9,794 \text{ 元}$ )；再依規格量換算法核定 0.5mL 之規格為每瓶 5,441 元 ( $9,794 \text{ 元} / 100\text{mg} \times 50\text{mg} \div 0.9 = 5,441 \text{ 元}$ )、1.5mL 之規格為每瓶 13,221 元 ( $9,794 \text{ 元} / 100\text{mg} \times 150\text{mg} \div 0.9 = 13,221 \text{ 元}$ )。

三、考量本案藥品納入給付後將對健保財務造成衝擊，中央健康保險局應與廠商進行價量協議。

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 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

## 提案八

案由：有關馬偕紀念醫院及高雄榮民總醫院反映 progesterone 注射劑已有缺貨

情事及「安星製藥股份有限公司」申請調高月經不規則治療藥品 Progesterone injection 2.5% "ASTAR" (progesterone 25mg, A002657209) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、含 progesterone 之藥品目前全民健康保險藥價基準已收載其他可供替代之口服製劑，本案藥品雖非屬臨床不可取代之藥品，但相對而言，針劑效果較快速且經濟效益佳，故市場上仍有其使用之需求。
- 二、目前全民健康保險藥價基準已收載與本案藥品屬同成分規格 (progesterone 25mg/mL, 1mL) 之注射劑，有 8 個品項。不同廠牌間之給付價差距甚大，惟因 PIC/S GMP 規定，高活性之荷爾蒙製劑，其製造廠所必須有獨立空調，導致原有生產該類荷爾蒙製劑之廠商生產意願不高。
- 三、鑑於目前台灣市場之供貨廠商僅有安星製藥股份有限公司，本案藥品可視為必要藥品，同意適度提高藥價，依據該公司提供之生產成本每支 8.17 元加成 25% 核算為 10.2 元 ( $8.17 \text{ 元} \times 1.25 = 10.2 \text{ 元}$ )，惟核定價不超過廠商申請價，故核定本案藥品每支為 10 元，並應要求廠商每支安瓿上標示完整資訊，至少包括品名、成分、含量與效期等，其他廠商之相同規格產品亦提出申請時，可比照本案藥品之價格核定。

提案九

案由：有關「美商惠氏藥廠（亞洲）股份有限公司台灣分公司」申請修訂免疫抑制劑 etanercept (如 Enbrel) 於類風濕關節炎成人治療部分中，有關「28 處關節疾病活動積分」之給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、目前此類生物製劑用於類風濕關節炎治療之藥費支出已相當高，且每年藥費呈現大幅成長，倘再將 28 處關節疾病活動度積分 (Disease Activity Score, DAS 28) 必須大於「5.1」之給付規定下修為「3.2」，符合使用此類生物製劑治療之人數將大幅增加，對健保財務衝擊相當大。因此，建議中央健康保險局先請相關醫學會協助擬訂使用此類生物製劑之退場機

制後，再予以討論。另因此類生物製劑會增加結核病感染之風險，亦應請相關醫學會協助提供該類藥品對於結核病之風險評估管理方案。

二、為利嚴重病患能早期接受治療，故先修訂 DMARDs 藥物充分治療的定義，新增 1 項 DMARDs 藥物治療時間需符合之條件為：DMARDs 藥物合併使用 prednisolone 15mg/day 治療，須至少 3 個月以上，而其中至少二個月 DMARDs 藥物必須達到「標準目標劑量暨治療劑量表」所示之標準目標劑量 (standard target dose)，修正給付規定如附表六。

## 提案十

案由：有關「中華民國兒童生長協會」建議放寬 5.5.1 Gn-RH analogue 藥品給付規定及「台灣兒科醫學會」建議修訂 5.4.1.1 生長激素藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

一、有關「中華民國兒童生長協會」建議放寬 5.5.1 Gn-RH analogue 藥品給付規定乙案，經參考專科醫學會及專家以下意見，本案仍維持原給付規定。

(一) 根據文獻報告，國外女童的第二性徵發育有提早的現象，國內的經驗亦如此，若僅依“女孩≤8 歲，男孩≤9 歲”為使用 Gn-RH analogue 之治療條件，可能會有很多正常兒童會接受不必要的治療。

(二) 關於 Gn-RH analogue 的使用建議，歐美專家有一共識 (Pediatrics 2009; 123: e752-e762)：Gn-RH analogue 治療前應有 3~6 個月的觀察期，證實病人有 progressive pubertal development 時，才開始治療，此觀點與原給付規定的治療條件一致。

(三) 基於臨床風險考量，不同意開放由地區醫院以上小兒內分泌或新陳代謝專科醫師自主決定使用 Gn-RH analogue 治療的相關藥品。

二、有關「台灣兒科醫學會」建議修訂 5.4.1.1. 生長激素藥品給付規定乙案，考量現行給付規定有部分規定已不合時宜，且「台灣兒科醫學會」之建議架構較現行規定清楚，分列診斷、起始治療條件、劑量監測、繼續治療條件與申請檢附資料等項目，可減少審查常引起之爭議，故同意依「台灣兒

科醫學會」建議，修訂 5.4.1.1. 生長激素藥品給付規定如附表七。

### 提案十一

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申請修訂抗癌瘤藥品 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」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。

### 提案十二

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

### 提案十三

案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請腎細胞癌治療藥物 sorafenib（如 Nexavar）擴增給付於治療肝癌乙案，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。

### 臨時提案

#### 提案一

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

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案二

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, K000918409)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、散會（會議於中午 13 時 20 分結束）