

全民健康保險藥事小組第9屆第5次(100年7月)會議紀錄

時間：100年7月7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：黃雪珠

壹、主席致詞(略)

貳、報告事項

報告案一

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。

報告案二

案由：全民健康保險新藥收載及藥品擴增(含新增)給付範圍案件列入價量協議之條件報告。

決定：為求列入價量協議案件標準之一致性，訂定條件如下：

- 一、新藥案件：廠商提供之財務預估資料，預估於給付後之5年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣2億元者。
- 二、擴增給付範圍案件：廠商提供之財務預估資料，預估於擴增給付範圍後之5年間，有任一年擴增部分之藥費支出高於新臺幣1億元者。
- 三、未達上述二項條件之藥品，於納入給付或擴增給付範圍後之5年間，有任一年之實際藥費支出較原預估高出50%以上，且已高於新臺幣1億元(新藥案件)或新臺幣5仟萬元(擴增給付範圍案件)者。
- 四、本次會議訂定之條件試行一段時間後，若仍有不妥適處，可再行修訂。

參、提案討論

臨時提案

案由：有關磷酸鉀( $K_2HPO_4/KH_2PO_4$  in  $H_2O$ , 100mL)注射液是否屬高警訊之 premix 製劑，須於無菌層流台由藥事人員進行調配乙案，提請討論。

結論：

- 一、本類製劑係供同時缺乏磷及鉀之病患使用，因含有高濃度鉀離子，若使用管理不當，易產生嚴重副作用，確屬高警訊藥品，故須於無菌層流台由藥事人員進行預混合作業。
- 二、另本類製劑是否比照 TPN 製劑給付「全靜脈營養注射劑處方之藥事服務費」，建議交由健保局權責單位提相關會議討論。

提案一

案由：有關「友華生技醫藥股份有限公司」申請治療白內障術後發炎藥物 Bronuck Ophthalmic Solution 0.1%, 5mL (bromfenac 5mg/5mL, B025309421)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品屬第 2B 類新藥，全民健康保險藥價基準已收載其他非類固醇抗發炎眼液劑，同意納入該基準收載。

- 一、核價方式：以同機轉、同適應症、用量最大之類似品 Acular Ophthalmic Solution 0.5%, 5mL (B022653421, 每瓶 165 元)為核價參考品，因臨床療程劑量為 1 瓶對 1 瓶，故依療程劑量比例法換算核定為每瓶 165 元。
- 二、給付規定：與 Acular Ophthalmic Solution 0.5%, 5mL 相同，限白內障術後之眼部發炎使用。
- 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。

提案二

案由：有關「香港商愛力根有限公司台灣分公司」申請已收載成分之不同濃度降眼壓點眼劑 Lumigan Ophthalmic Solution 0.01%, 3mL 及 5mL (bimatoprost, 0.3mg/3mL 及 0.5mg/5mL, B025294416 及 B025294421) 2 品項之藥品健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品屬第 2B 類新藥，全民健康保險藥價基準已收載同成分、同劑型，不同濃度之製劑，同意納入該基準收載。

## 二、核價方式：

- (一) 本案藥品之藥效 (efficacy) 不高於 Lumigan Ophthalmic Solution 0.03%，但結膜充血之發生率相較於 Lumigan Ophthalmic Solution 0.03% 為低，二者含量濃度雖不同但有五國藥價相同，故以 Lumigan Ophthalmic Solution 0.03%, 3mL (B023491416, 每瓶 584 元) 為核價參考品，依療程劑量比例法計算，因二者之療程劑量比例大致為 1:1，故核定 Lumigan Ophthalmic Solution 0.01%, 3mL 為每瓶 584 元。
- (二) 因本案藥品每三週得處方一瓶，且眼科製劑開瓶後須於四週內用完，再加上國際間多數國家未有該公司 Lumigan Ophthalmic Solution 0.01%, 5mL 之規格，故 5mL 品項暫不納入收載。

三、給付規定：比照 Lumigan Ophthalmic Solution 0.03% 列屬 14.7. 前列腺素衍生物類眼科製劑之規範。

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：有關台灣肺癌學會建議擴增 vinorelbine (如 Navelbine) 給付範圍於「非小細胞肺癌術後輔助性化學治療」乙案，提請討論。

### 結論：

- 一、同意 vinorelbine 注射及口服劑型得與鉑金類藥品併用，使用於病理分期第二期及第三期前半(stage II & stage IIIA)非小細胞肺癌病人，於接受根治性手術後輔助治療。限用 4 療程，需事前審查核准後使用。
- 二、給付規定修訂內容詳附表一。
- 三、本案藥品應依本次會議報告案二之決定，與廠商辦理價量協議。

## 提案四

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請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。

結論：

- 一、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，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式：以 Caduet 5mg/10mg Tablet (amlodipine 5mg+atorvastatin 10mg, B024391100，每錠 31.8 元)為核價參考品，因二者之療程劑量比例大致為 1:1，依療程劑量比例法計算，核定為每錠 31.8 元。本案藥品與核價參考品二者歸為同調價分組。
- 三、給付規定：比照全民健康保險降血脂藥物給付規定。
- 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。

提案五

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。

結論：請行政院衛生署疾病管制局提供類似品 Intelence Tablet 100mg (etravirine)及 Prezista Tablets 600mg (darunavir)之相關給付條件資訊，再予以討論。

提案六

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 3.5mg/vial, 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：

- 一、使用 bortezomib 合併其他藥物作為多發性骨髓瘤病患移植前之誘導治療，可增加移植後病患的整體反應率及無疾病存活期，故同意 bortezomib 新增給付範圍於適合接受移植之多發性骨髓瘤病患之第一線治療，修正給付規定如附表二。

二、不適合接受移植之多發性骨髓瘤病患之第一線治療部分，考量對健保之財務衝擊過大，建議請財團法人醫藥品查驗中心醫療科技評估小組協助評估開放為第一線治療後對健保財務之影響，再予以討論。

#### 提案七

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請調高攝護腺癌治療藥物 Estracyt Capsules 140mg (estramustine, B022995100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：全民健康保險藥價基準中尚有收載其他作為攝護腺癌輔助療法之成分藥品，故 estramustine 非屬不可替代之必要藥品，惟其仍具有臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品價格便宜，可列屬必要藥品，故同意提高 Estracyt Capsules 140mg (estramustine)之健保支付價，以國際最低價核定為每粒 52 元(比利時同成分規格藥品之價格)。

#### 提案八：

案由：有關「賽基有限公司」依本藥事小組第 8 屆第 23 次會議結論修正 Vidaza for Injectable Suspension (azacitidine 100mg/vial)之風險分攤計畫，並申請以第 1 類新藥納入健保給付乙案，提請討論。

結論：請廠商再參考已發表之文獻與台灣治療經驗，修正啟動風險分攤之療程數後，再重新審議：

- 一、起始療程，就所謂「病情惡化」明確定義，並提供有關統計資料供參。
- 二、後段療程，請廠商再參考 AZA-001 之研究報告中病人用藥之療程數及台灣治療經驗，提供更合理之估算。

#### 提案九

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

結論：本案藥品暫不納入全民健康保險藥價基準收載，理由如下：

- 一、Soliris 為 PNH 有效之標靶治療藥物，除增加感染 Meningococcus (腦膜

炎雙球菌)危險性要先打疫苗外，安全性佳，惟只能「治標」，需長期使用，且十分昂貴，每人每年藥費高達千萬元以上，據估計美國有 8000 人，日本 1000~2000 人，台灣亦可能有將近百人之盛行率，如長庚醫院於 1978 年至 1988 年中，即有 40 例報告，惟台灣發病例 40 例中，只有 3 例血栓確診，遠低於非亞洲人報導，其中一例因 Intra-abdominal Venous Thrombosis 死於 E. Coli 敗血症。由此可知本案藥品對台灣 PNH 療效，應主要為改善生活品質，如減少輸血、疲倦、腹痛等，危及生命之案例較少。

二、廠商所提財務風險負擔計畫，十分有限，只有第一年少 25%藥費，對健保財務衝擊相當可觀。

三、廠商未描述台灣可能適用病例之流行病學，PNH 達到何種程度之嚴重性才開始用，診斷標準、預算衝擊。雖已納入罕見疾病用藥正面表列中，因危及生命案例之急迫性不高，尚有支持療法且無法根治，故暫不給付。

#### 提案十

案由：有關台北榮民總醫院建請修改本藥事小組第 9 屆第 3 次會議(100 年 5 月)結論所作之 interferon beta 給付規定之修正乙案，提請討論。

結論：考量新舊病例並存，事前審查之執行不易達成，故修訂藥事小組第 9 屆第 3 次會議(100 年 5 月)結論所作之 interferon beta 給付規定之修正，僅針對初次使用干擾素之多發性硬化症患者，才需事前審查，修正之給付規定如附表三。

提案十一：有關嬌生股份有限公司楊森大藥廠申請核定抗腫瘤壞死因子製劑 Simponi solution for injection 50mg (golimumab, K000911248) 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。

提案十二：有關「台灣乳房醫學會」建議將治療乳癌之標靶藥物 trastuzumab(如 Herceptin) 放寬用於「腫瘤大於 1 公分，未發生腋下淋巴結轉移的病患」納入健保藥品給付範圍及刪除對轉移性乳癌限制先前未使用過

本藥品者方可使用之規定乙案，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。

肆、散會（會議於下午 1 時 25 分結束）

## 「全民健康保險藥品給付規定」修正規定（草案）

## 第 9 章 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

（自 100 年○○月 1 日生效）

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.9. Vinorelbine (如 Navelbine)： (91/1/1、95/6/1、96/9/1、<u>100/○</u> <u>○/1</u>)</p> <p>1. 限用於：</p> <p>(1) 晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。</p> <p>(2) <u>病理分期第二期及第三期前半 (stage II &amp; stage IIIA) 非小細胞肺癌於接受根治性手術後與鉑金類藥品併用之輔助治療，需事前審查後使用，以 4 療程為限。</u></p> <p>2. <u>本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。</u></p>	<p>9.9. Vinorelbine (如 Navelbine)：</p> <p><del>9.9.1. Vinorelbine 注射劑 (91/1/1)</del></p> <p>限晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患。</p> <p> </p> <p><del>9.9.2. Vinorelbine 口服劑型 (95/6/1、96/9/1)</del></p> <p><del>限用於晚期或無法手術切除之非小細胞肺癌及轉移性乳癌病患，且本成分之口服劑型與注射劑型不得併用。</del></p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。



## 「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

## 第 9 章 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自 100/○○/1 生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1、<u>100/○○/1</u>) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p><u>1. Velcade 可合併其他癌症治療藥品使用於未接受過治療的多發性骨髓瘤病人(100/○○/1)</u></p> <p><u>(1) 限使用於適合接受移植之多發性骨髓瘤病人。</u></p> <p><u>(2) 限 65 歲以下病患使用。</u></p> <p><u>(3) 移植前合併其他藥物使用，每人以 4 個療程為上限。</u></p> <p>2. 曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓癌病人 (99/3/1)</p> <p>(1) 每人以 8 個療程為上限 (99/9/1)。</p> <p>(2) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status) 或對部分 non-secretory type MM 病人以</p>	<p>9.28. Bortezomib (如 Velcade for Injection): (96/6/1、98/2/1、99/3/1、99/9/1) 附表九之三</p> <p>限用於</p> <p>1. 曾接受過至少一種治療方式且已經接受或不適宜接受骨髓移植的進展性多發性骨髓癌病人 (99/3/1)</p> <p>(1) 每人以 8 個療程為上限 (99/9/1)。</p> <p>(2) 使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein) 未上升 (即表示為 response 或 stable status) 或對部分 non-secretory type MM 病人以</p>

<p>骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可使用後 4 個療程。</p> <p>3. 曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人。(98/2/1)</p> <p>(1) 每人以 8 個療程為上限。(99/9/1)</p> <p>(2) 每日最大劑量 1.5mg/m<sup>2</sup>/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</p> <p>(3) 使用 4 個療程後需再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</p> <p>4. 需經事前審查核准後使用。</p>	<p>骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可使用後 4 個療程。</p> <p>2. 曾接受過至少一種治療方式復發或無效後的被套細胞淋巴瘤 Mantle Cell Lymphoma (MCL) 病人。(98/2/1)</p> <p>(1) 每人以 8 個療程為上限。(99/9/1)</p> <p>(2) 每日最大劑量 1.5mg/m<sup>2</sup>/day；每個療程第 1, 4, 8, 11 日給藥。</p> <p>(3) 使用 4 個療程後需再評估，確定有效後，則可再使用 4 個療程。</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用。</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。

## 「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

## 第 8 章 免疫製劑 Immunologic agents

(自 100/○○/1 生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif Micrograms)：(91/4/1、97/8/1、<u>100/○○/1</u>)</p> <p>1. 限用於復發型多發性硬化症。</p> <p>2. <u>初次使用時，需經事前審查。</u> (100/○○/1)</p> <p>3. <u>不適用於視神經脊髓炎</u> (<u>neuromyelitis optica, NMO</u>)， <u>包括：(100/○○/1)</u></p> <p>(1) 有視神經及脊髓發作。</p> <p>(2) 出現下列 2 種以上症狀：</p> <p>i <u>脊髓侵犯大於 3 節</u></p> <p>ii <u>NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性</u></p> <p>iii <u>腦部磁共振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</u></p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU)：(92/3/1、92/12/1、93/3/1、97/8/1、99/10/1、<u>100/○○/1</u>)</p> <p>限用於：</p> <p>1. 降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度，<u>初次使用時，需經事前審查。</u>(100/○○/1)。</p>	<p>8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif Micrograms)：(91/4/1、97/8/1)</p> <p>限用於復發型多發性硬化症。</p> <p>8.2.3.2. Interferon beta-1b (如 Betaferon 8MIU)：(92/3/1、92/12/1、93/3/1、97/8/1、99/10/1)</p> <p>限用於：</p> <p>1. 降低反覆發作型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。</p>

<p>2. 降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度，<u>初次使用時，需經事前審查。</u> (100/○○/1)。</p> <p>3. 發生單一臨床症狀 (Clinically Isolated Syndrome) 疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：(99/10/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具 2 個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated Syndrome (CIS)。</p> <p>4. <u>不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，</u> <u>包括：(100/○○/1)</u></p> <p>(1) <u>有視神經及脊髓發作。</u></p> <p>(2) <u>出現下列 2 種以上症狀：</u></p> <p>i <u>脊髓侵犯大於 3 節</u></p> <p>ii <u>NMO-IgG or Aquaporin-4 抗體陽性</u></p> <p>iii <u>腦部磁振造影不符合多發性硬化症診斷標準。</u></p>	<p>2. 降低續發型多發性硬化症的發作頻率及嚴重度。</p> <p>3. 發生單一臨床症狀 (Clinically Isolated Syndrome) 疑似多發性硬化症的病患。使用時需符合下列規定：(99/10/1)</p> <p>(1) 需經事前審查核准後使用。</p> <p>(2) 限神經科醫師申請使用，申請時必須附病歷及具 2 個以上 MS-like 病灶點之 MRI 影像，以確認符合 Clinical Isolated Syndrome (CIS)。</p>
---	---

備註：劃線部份為新修訂之規定。