

全民健康保險藥事小組第 9 屆第 1 次(100 年 3 月)會議紀錄

時間：100 年 3 月 10 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

紀錄：何容甄

壹、主席致詞

貳、上次會議紀錄確認

參、報告事項

報告案一：中央健康保險局藥價相關政策管理說明

報告案二：全民健康保險藥事小組作業簡介

報告案三：全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告

肆、提案討論

提案一

案由：有關「中華民國血液病學會」建議修訂抗腫瘤藥品 bortezomib (如 Velcade) 給付規定之使用療程上限規定乙案，提請討論。

結論：由於目前 bortezomib 使用於先前已接受過相同藥物治療之病患的效果未有大規模的正式驗證及確認，其與支持性療法之間的無惡化存活期(progression free survival)與整體存活期(overall survival)差異性亦無證據等級較高之文獻資料證實，且本藥品價格昂貴，因此本案仍維持現行給付規定「每人以 8 個療程為限」，待有更多臨床文獻資料後，再予以檢討。

提案二

案由：有關「台灣泌尿腫瘤醫學會」申請抗腫瘤藥物 sorafenib (如:Nexavar) 用於晚期腎細胞癌之部分給付規定條文釋疑乙案，提請討論。

結論：

- 一、目前行政院衛生署核准 sorafenib 用於晚期腎細胞癌為 interferon-alpha 或 interleukin-2 治療失敗之第二線治療，倘病人若對其他治療腎細胞癌之酪胺酸激酶阻斷劑(tyrosine kinase inhibitor, TKI)產生耐受性不佳，則以原來藥物減量為原則，若嚴

重耐受性不佳，應尋求其他治療，倘需使用 sorafenib 則須先符合行政院衛生署核准之適應症。

- 二、另同意台灣泌尿腫瘤醫學會之建議，加註符合 cytokine 禁忌症者為不適合使用 interferon-alpha 及 interleukin-2 兩種藥物治療之病患，修正後之給付規定詳附表一。

提案三

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) 之健保支付價格並提出風險分攤計畫乙案，提請討論。

結論：依廠商所提之風險分攤計畫，病人於三個療程內提早死亡或惡化至 AML 比例不高，且多數病人皆可使用至 12~15 個療程，廠商分攤比例過低，約 3%至 15%，應請廠商修正風險分攤計畫之相關參數，如延長回饋發生死亡或病情惡化至 AML 之療程或降低本局給付上限，再提會討論。

提案四

案由：有關「賽諾菲安萬特股份有限公司」申請心房纖維顫動(AF)或心房撲動(AFL)用藥 Multaq 400mg film-coated tablets (dronedarone hydrochloride, B025224100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為第 1 個抗心律不整藥物能降低心房纖維顫動因發生心血管事件，如中風、心衰竭而住院或死亡的藥品，提高心房纖維顫動病患之整體存活率，且其較傳統之 amiodarone 結構中少了碘離子而能明顯減少甲狀腺毒性發生之副作用。
- 二、同意本案藥品列屬第 1 類突破創新新藥納入全民健康保險藥價基準收載，以國際中位價核定為每粒 68 元，但考量本案藥品納入給付後對健保財務之衝擊，中央健康保險局應與廠商進行價量協議。
- 三、美國食品藥物管理局 2011 年 1 月 14 日發出兩例使用本案藥品造成嚴重肝衰竭而換肝之案例，使用時仍應小心。
- 四、給付規定(詳附表二)：

(一) Multaq 適用於最近 6 個月內有陣發性或持續性心房纖維顫動 (AF) 或心房撲動 (AFL)，且目前處於竇性節律 (sinus rhythm) 狀態或即將接受治療成為正常節律的患者，可降低病患發生心血管疾病而住院的風險：

1. 年齡 ≥ 70 歲以上，曾有過心房纖維顫動 (AF) 或心房撲動 (AFL) 之病患；
2. $65 \leq$ 年齡 < 70 歲，且帶有下列心血管相關危險因子之一的患者（例如：高血壓、糖尿病、曾發生過腦血管意外、左心房直徑 $\geq 50\text{mm}$ 或左心室射出率【LVEF】 $< 40\%$ ）。

(二) 不得使用於有心衰竭住院診斷史病人。

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」申請抗癌瘤用 topotecan 成分之新劑型藥品 Hycamtin Capsules 0.25mg 及 1mg (topotecan, B025244100 及 B025245100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本案藥品納入全民健康保險藥價基準收載，屬第 2B 類新藥。
- 二、核價方式：以 Hycamtin 4mg Injection (B022449219, 每支 11,676 元) 為核價參考品，查 Hycamtin 4mg Injection 每日 $1.5\text{mg}/\text{m}^2$ 體表面積之劑量，相當於 Hycamtin 0.25mg capsule 每日 $2.3\text{mg}/\text{m}^2$ ，依療程劑量比例法計算，Hycamtin Capsules 0.25mg 為每粒 475 元【 $11,676 \text{ 元} \times (1.5 \div 4) / (2.3 \div 0.25) = 475 \text{ 元}$ 】。另考量口服膠囊劑較注射劑之使用方便性較高，故予以加算 5%，核定 Hycamtin Capsules 0.25mg 為 498 元 ($475 \text{ 元} \times 1.05 = 498 \text{ 元}$)，Hycamtin Capsules 1mg 依規格量換算法為每粒 1792 元 ($498 \text{ 元} \times 4 \times 0.9 = 1,792 \text{ 元}$)。
- 三、給付規定 (詳附表三)：限用於小細胞肺癌之第二線化學治療 (第一線治療應包括白金化合物)。

提案六

案由：有關「香港商法瑪林珂醫藥有限公司台灣分公司」申請治療原發性

帕金森氏症新藥 Neupro Transdermal Patch 2mg/24h、4mg/24h、6mg/24h 及 8mg/24h (rotigotine, 4.5mg、9mg、13.5mg 及 18mg) 共 4 品項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類口服 dopamine agonist 藥品為替代性用藥，本案藥品屬第 2B 類新藥，同意納入該基準收載。
- 二、核價方式：以 Requip film-coated Tablets 2mg (B022884100，每粒 29 元) 為核價參考品，依國際藥價比例法換算，核定如下：
 - (一) Neupro Transdermal Patch 2mg/24h (B024933312) :72 元
(29 元×2.49=72 元)
 - (二) Neupro Transdermal Patch 4mg/24h (B024934319) :100 元
(29 元×3.48=100 元)
 - (三) Neupro Transdermal Patch 6mg/24h (B024935323) :129 元
(29 元×4.46=129 元)
 - (四) Neupro Transdermal Patch 8mg/24h (B024936326) :144 元
(29 元×4.98=144 元)
- 三、給付規定(詳附表四):限用於帕金森氏症，每日限用一片，且不得併用其他 dopamine agonist 之口服藥品。

提案七

案由:有關「禾利行股份有限公司」申請慢性 B 型肝炎治療劑 Viread Tablets (tenofovir disoproxil fumarate, B024690100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品屬臨床價值相近於已收載核價參考品之 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:以同為第一線慢性 B 型肝炎抗病毒劑 Baraclude Tablets 0.5mg (B024469100，每粒 165 元)為核價參考品，採療程劑量法，核定本案藥品為每錠 165 元。
- 三、給付規定(詳如附表五):

- (一) 比照 lamivudine (限使用 Zeffix tablets 100mg); entecavir 0.5mg (如 Baraclude); telbivudine 600mg (如 Sebivo)等第一線慢性 B 型肝炎抗病毒劑辦理;
- (二) 因本案藥品在其三年的臨床試驗研究結果, 尚未產生和藥品相關的抗藥病毒株, 倘臨床上選擇本案藥品治療導致抗藥性, 再討論其第二線之治療方式。

提案八

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請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、核價方式：以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 300mg(B022821100, 每粒 12.1 元) 為核價參考品，查 gabapentin 300mg 每日 12 粒之劑量，相當於本案藥品每日 8 粒之劑量，依療程劑量比例法計算，Lyrica hard Capsule 75mg 為每粒 18.1 元【 $12.1 \text{ 元} \times (12/8) = 18.1 \text{ 元}$ 】，因本案藥品可以不必經過複雜的劑量調整過程 (titration)，較具方便性，可加算 5%，核定 Lyrica hard Capsule 75mg 每粒 19 元 ($18.1 \text{ 元} \times 1.05 = 19.0 \text{ 元}$)。
- 三、給付規定(詳附表六):限每日最大劑量 600mg，並不得與 Lidopat 貼片劑併用。

提案九

案由：有關「海喬國際股份有限公司」及「新加坡商赫士睿股份有限公司」申請調高癌症化療藥物 vincristine 注射劑之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、Vincristine 成分是許多癌症治療準則(如：急性淋巴性白血病)之標準

藥物，為臨床上不可替代之必要藥品，故同意調高 vincristine 1mg/1mL/vial 注射劑之健保支付價，以國際最低價（美國同成分規格藥品之價格）Vincristine 1mg/mL solution for injection (Hospira)核定為每瓶 306 元。

二、另 Vincristine 2mg/2mL/vial 及 Vincristine 5mg/5mL/vial，並非臨床上之常用劑量且市場上目前並無供應，故暫不調高藥價。

提案十

案由：有關預混型（premix）大包裝注射劑是否應另設核價劑型為「預混型注射劑（限藥事小組審議認定適用藥品成分）」，及增列新核價劑型「植入劑」乙案，提請討論。

結論：

- 一、因某些成分之預混型（premix）大包裝注射劑，其安全性與方便性是具有臨床意義，故同意另設核價劑型為「預混型注射劑（限具有臨床價值且經全民健保醫、藥專家認定者）」，其核價劑型碼為 23。
- 二、「植入劑」（劑型碼 200）無對應之核價劑型，故增列新核價劑型「植入劑」，其核價劑型碼為 22（詳附表七）。

提案十一

案由：有關「天行貿易股份有限公司」申復預防破傷風免疫球蛋白 Tetanus Immune Globulin (Human), Hypertet S/D (gammaglobulin 0.165 g/mL, K000461265)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

案由：有關本局代辦行政院衛生署疾病管制局後天免疫缺乏症候群治療藥品「禾利行股份有限公司」Atripla Tablets (efavirenz 600mg+emtricitabine 200mg+tenofovir disoproxil fumarate 300mg, B025205100)之核價乙案，提請討論。（CDC 列席）

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「行政院衛生署爭議審議委員會」建議修正麻醉劑 atracurium 給付規定乙案，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。

伍、散會（會議於中午 13 時 30 分結束）