

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 13 次會議紀錄

時間：99 年 4 月 1 日上午 9 時 15 分

地點：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：陳代理召集人昭姿

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：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」抗癌瘤藥物 Xeloda Tablets 150mg 及 500mg (capecitabine, B022408100 及 B022409100)，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因 Xeloda Tablets 150mg 於 98 年第 4 季之健保支付價高於國際最低價 39.8 元，Xeloda Tablets 500mg 於 98 年第 4 季之健保支付價低於國際最低價 130 元，另該 2 品項第 1 年觀察期間(自 97 年 12 月 1 日至 98 年 11 月 30 日)之醫令申報金額未超過該觀察年之協議額度，故 Xeloda Tablets 150mg 之健保支付價調整為每粒 39.8 元，Xeloda Tablets 500mg 則維持原健保支付價每粒 125 元，自 99 年 4 月 1 日生效。

決定：洽悉。

報告案三

案由：有關「信東生技股份有限公司」治療猝睡症藥品 Provigil Tablets 200mg (modafinil, V000010100)依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該品項 98 年第 1 季之健保支付價格未高於檢討時之十國藥價最低價，且第 3 年觀察期間(自 98 年 2 月 1 日至 99 年 1 月 31 日)之醫令申報金額未超過該觀察年之協議額度，故本案藥品維持現行支

付價格，不予調整。

決定：洽悉。

#### 報告案四

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」抗癌瘤藥物 Mabthera Solution For IV Infusion 10mL 及 50mL (rituximab, 10mg/mL, K000669229 及 K000669248)，依協議每年重新檢討支付價格報告案，因該藥品於第 1 年觀察期間（自 97 年 11 月 1 日至 98 年 10 月 31 日）之醫令申報金額超過該觀察年之協議額度，故依協議書內容，該公司已償還新臺幣 1,524 萬 7,326 元。

決定：洽悉。

#### 肆、提案討論

##### 提案一

案由：有關「台灣柏朗股份有限公司」申請新複方輸液 Tetraspan 6% 及 10% Solution for Infusion (B025080277 及 B025079277) 及「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」申請新複方輸液 Volulyte 6% Solution for Injection (B025091277) 等 3 品項之健保支付價格核定乙案，提請討論。

##### 結論：

- 一、全民健康保險藥價基準目前已收載類似輸液治療劑產品，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：Tetraspan 6% Solution for Infusion 與 Volulyte 6% Solution for Injection 取與本案藥品同適應症 6% HES (Hydroxyethyl starch) 之 7 品項健保支付藥價之中位數，核定為每袋 267 元。Tetraspan 10% Solution for Infusion 亦比照 6% HES 之核價原則，以 10% HES 之 5 品項健保支付藥價之中位數核定其每袋為 448 元。
- 三、此類複方輸液因臨床上為短期間使用，用途差異不大，其健保分組代碼，則無須再依內含成分之不同而另行編訂。

附帶決議：針對目前已收載之 7 品項 6% HES Solution for Injection 價格差距較大之品項，應依程序於年度藥價調整時一併檢討。

### 提案二

案由：有關「友華生技醫藥股份有限公司」申請氣喘治療藥品 Foster (formoterol fumarate dihydrate 6  $\mu$ g+beclomethasone dipropionate 0.1mg, B025092157, 120doses) 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目前已收載各主成分單方藥品，本案藥品為長效型 beta agonist 與 corticosteroid 組合而成之複方吸入劑，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、本案藥品與同類複方藥品 Symbicort 或 Seretide 均有 head-to-head 之療效比較文獻，於療效及安全性方面均相似，且目前現有資料並未顯示臨床上有優於 Symbicort 或 Seretide 之處，故以常用之 Seretide 125 evohaler 120dose (B023482137) 為核價參考品，以國際藥價比例法換算，核定為每支 992 元(1,128 元 $\times$ 0.88=992 元)。
- 三、給付規定：比照全民健康保險呼吸道疾患吸入劑藥品給付規定。

### 提案三

案由：有關「賽諾菲安萬特股份有限公司」申請抗精神病藥物已收載成分之新劑型藥品 Solian Oral Solution 100mg/mL, 60mL (amisulpride, B025061151) 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目前已收載同成分藥品，本案藥品為新劑型新藥，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：以同成分最常用劑量之 Solian Tablet 200mg (健保代碼：B023492100) 為核價參考品，因療效相當，依療程劑量比例法核定為 1,230 元(41 元 $\times$ 6,000/200=1,230 元)。
- 三、給付規定：比照 1.2.2.2 Second generation antipsychotics 之給

付規定。

#### 提案四

案由：有關「翰亨實業股份有限公司」申復用於先天遺傳性代謝異常的續發性 Carnitine 缺乏症病患之急性慢性治療罕見疾病用藥 Carnitene Oral Solution 1.5g/5mL, 20mL/瓶 (L-carnitine, 6gm, V000016138) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、廠商雖提出進口成本，但因為市場上已存在相關製劑，又因本案藥品臨床上磨粉使用並無太大困難，故維持原核定以 Carnitene 1g chewable tablet (每錠 132 元) 為核價參考品，依療程劑量法併規格量換算，另加算方便性及小兒劑型 21%(方便性 15%+小兒製劑 6%)核定為 958 元 ( $132 \text{ 元} \times 6 \times 1.21 = 958 \text{ 元}$ )。
- 二、本案藥品應訂定藥品給付規定為「限 6 歲(含)以下兒童使用」。

#### 提案五

案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請修訂抗癌瘤藥物 anastrozole (如 Arimidex)之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、廠商並未提出 anastrozole 用於早期乳癌淋巴結轉移病人以 upfront 方式，有 overall survival benefit 之證明；而在 anastrozole 用於早期乳癌以 switching 方式治療，僅提供於 2008 年 San Antonio Breast Cancer Symposium (SABCS) 發表之部份投影片，未提供完整分析報告。
- 二、本案仍維持原決議，待廠商提供完整之分析報告且經過專家 peer review 正式發表，有分析出 overall survival benefit 的結果後再議。

#### 提案六

案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請罕見疾病用藥治療原發性肺高血壓注射劑 Ilomedin 20 (iloprost 20  $\mu$ g/mL, 1mL/amp)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目前已收載多項治療原發性肺動脈高壓藥物，建議彙整所有原發性肺動脈高壓治療藥物之療程及使用量後，再提會討論。

#### 提案七

案由：有關「扶陞貿易有限公司」建議藥品 Cerenin Film-Coated Tablets (ginkgo biloba folium extract 40mg, B016451100) 為植物藥不應比照 chemical 藥物，適用「全民健康保險提升民眾用藥品質方案」乙案，提請討論。

結論：有關廠商建議 Cerenin 不應與其他廠牌歸為同一類組乙節，建議健保局先召開專案會議，就植物藥之適用法規、適應症等通案問題研議後，再提會討論。

#### 提案八

案由：有關「瑞士商愛爾康大藥廠股份有限公司台灣分公司」申請治療青光眼及高眼壓複方新藥 Azarga Eye drops, suspension (brinzolamide 10mg/mL+timolol maleate 5mg/mL, 5mL, B025115421) 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目前已收載臨床價值相近同類藥品，本案藥品為新複方新藥，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：以含 brinzolamide 成分之單方藥品 Azopt 1% sterile ophthalmic suspension 10mg/mL 5mL (B022934421) 之價格，核定本案藥品健保支付價格為每瓶 339 元。

#### 提案九

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申復黃斑部病變治療新藥 Lucentis 10mg/mL solution for injection 0.23mL 及 0.3mL (ranibizumab, K0008792A0 及 K000879266) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：建議請 HTA 小組協助評估 Lucentis 及 Visudyne 兩項藥品之臨床治療範圍後，再行提會討論。

#### 提案十

案由：有關「香港商愛力根有限公司台灣分公司」申復治療嚴重乾性角結膜炎新藥 Restasis ophthalmic emulsion 0.05% (cyclosporine 0.5mg/mL, 0.4mL/小瓶) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品雖有改善乾眼症之臨床效果，惟較同樣用於治療乾眼症之藥品價格昂貴許多，另乾眼症的原因甚多，且程度不一，不易判斷，易使此藥品流於濫用，故維持原議，暫不予納入健保給付。

#### 提案十一

案由：有關「宜泰貿易有限公司」申請調高擬交感神經興奮劑 Proteranol-L Injection (isoproterenol HCl, 0.2mg/mL, 1mL, B012225209) 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同成分、劑型藥品僅收載本案藥品，且臨床上使用有其必要性，仍建請健保局再與廠商進行協商議價。

#### 提案十二

案由：有關「台灣必治妥施貴寶股份有限公司」申請調高腎上腺皮質類固醇荷爾蒙製劑 Florinef Tablets 0.1mg (fludrocortisones acetate, B021043100) 之健保支付價乙案，提請討論。

結論：本案藥品為臨床上不可替代之必要藥品，同意調高健保支付價為每粒 7.6 元。

#### 提案十三

案由：有關「華宇藥品股份有限公司」申復治療多發性硬化症之罕見疾病用藥 Tysabri solution for infusion 300mg/15mL/vial (natalizumab) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品可用於少數困難治療之個案，同意廠商申復，以國際藥價最低價核定為每支 51,144 元。

二、 給付規定：8.2.3.4.Natalizumab (如 Tysabri)如下：

- (一) 限用於 interferon-beta 或 glatiramer 治療無效之復發型多發性硬化症病人。
- (二) 前述治療無效定義，係指患者臨床上有 2 次或以上的失能發作，且併下列條件之一：
  1. 磁振攝影 (MRI) 影像的 T2 增強訊號病灶明顯增加。
  2. 至少出現 1 個鈆增強病灶(gadolinium-enhancing lesions)。
- (三) 病患若為眼神經脊髓炎(neuromyelitis optica)或曾經有脊髓發作超過三節或三節( $\geq 3$  vertebral bodies) 以上者，禁止使用。
- (四) 須經事前審查核准後使用，每年須重新申請。

#### 提案十四

案由：有關「台灣第一三共股份有限公司」申復高血壓治療藥品 Olmetec film coated tablets 40mg (olmesartan medoxomil, B025005100) 之支付價格乙案，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。

#### 提案十五

案由：有關「台灣費森尤斯醫藥股份有限公司」申復已收載成分新品項腹膜透析用液劑 Balance 1.5% (2.3%; 4.25%) glucose, 1.75mmol/L calcium, peritoneal dialysis solution 等 5 項健保支付價格乙案，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 15 分結束)