

全民健康保險藥事小組第8屆第15次會議紀錄

時間：99年6月3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：曾秀綢

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「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司」申請已收載成分新劑型帕金森氏症治療藥品 ReQuip PD 2mg、4mg 及 8mg Prolonged Release Tablet (ropinirole HCl, B025118100、B025119100 及 B025120100)持續性藥效膜衣錠等3項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、本案藥品屬 2B 類新藥，全民健康保險藥價基準已收載同成分、不同規格量之短效劑型，為替代性藥品，同意納入全民健康保險藥價基準收載。

二、核價方式：

(一) ReQuip PD 2mg Prolonged Release Tablet 以 ReQuip Film-coated Tablet 2mg 為核價參考品，依國際藥價比例法換算，核定為每粒 27.8 元(29 元*0.96=27.8 元)。

(二) ReQuip PD 4mg Prolonged Release Tablet 以 Requip PD 2mg Prolonged Release Tablet 之藥品價格，依規格量換算，核定為每粒 50 元(27.8 元*4/2*0.9=50 元)。

(三) ReQuip PD 8mg Prolonged Release Tablet 以 Requip PD 2mg Prolonged

Release Tablet 之藥品價格，同意廠商申請價，核定為每粒 94 元。

提案二

案由：有關「友華生技醫藥股份有限公司」申請治療糖尿病新藥 Glufast tablet 10mg (mitiglinide, A052337100) 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其他 glinide 類藥物，屬 2B 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、依據廠商提供之臨床試驗資料顯示，mitiglinide 10mg 之對等劑量為 nateglinide 90mg，惟全民健康保險藥價基準未收載 nateglinide 90mg，故以 nateglinide 120mg (Starlix Tab 120mg, B023245100) 為核價參考品，按療程劑量比例法換算，核定為每粒 4.87 元 (6.5 元* 90mg/120mg=4.87 元)。

提案三

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」函請釋疑於 99 年 5 月 1 日生效之全民健康保險藥品給付規定 10.5. Carbapenem 類抗微生物製劑中 doripenem (如 Finibax) 治療定位之妥適性乙案，提請討論。

結論：為避免衍生藥品給付規定踰越行政院衛生署核准適應症之問題，修正藥品給付規定 10.5. Carbapenem 類抗微生物製劑，將 10.5.1 之 doripenem (如 Finibax) 移至新增之 10.5.3 如附件 1。

提案四

案由：有關「美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司」申請抗黴菌劑用之含 caspofungin 成分注射劑 (如 Cancidas Injection) 依行政院衛生署核准之適應症放寬給付規定乙案，續提請討論。

結論：同意台灣感染症醫學會就經驗性投予 (empirical use) caspofungin 之建議，修正藥品給付規定 10.6.6 Caspofungin 注射劑型之內容如附件 2。因擴增給付範圍將對健保財務造成衝擊，請中央健保局與藥品廠商進行價量協議。

提案五

案由：有關「台灣默克股份有限公司」申請修訂抗癌藥物 cetuximab (如:Erbitux)藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、依據 2008 年 New England Journal Medicine 之文獻報導，cetuximab 合併 platinum+5-FU 合併治療和單獨化學治療的無惡化存活期(PFS)為 5.6 個月對 3.3 個月，改善 3.3 個月，整體存活期(OS)為 10.1 個月對 7.4 個月，改善 2.7 個月。
- 二、另依 2005 年 Journal of Clinical Oncology 由耶魯大學發表之文獻報導，無惡化存活期(PFS)為 4.2 個月對 2.7 個月，改善 1.5 個月；整體存活期(OS)為 9.2 個月對 8.0 個月，改善 1.2 個月，不具統計學上顯著意義。
- 三、綜上所述，考量本案藥品對病人存活之影響未達一致性，價格昂貴但療效增加有限，不符經濟效益，故不修訂給付規定。

提案六

案由：有關民眾建議修訂抗癌藥物 trastuzumab (如 Herceptin)，用於早期乳癌給付規定之「用量限制」乙案，提請討論。

結論：鑑於部分病患每次需使用本藥之劑量較大，同意刪除藥品給付規定 9.18 Trastuzumab (如 Herceptin) 之 1. 早期乳癌之(2)中，「一年申請量以 13 小瓶為限(每小瓶 440mg)」之給付規定文字，如附件 3。

提案七

案由：「醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院」函請釋疑有關抗癌藥物 letrozole (如 Femara) 之給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、申請使用本案藥品作為 tamoxifen 治療 5 年後之「延伸治療」時，依現行規定，病患必須確實符合停經後荷爾蒙接受體呈陽性，且有淋巴結轉移之病理診斷。
- 二、至於申請本案藥品作為外科手術切除後之「輔助治療」，同意已使用 tamoxifen 治療，但未滿 5 年者，可轉換使用本案藥品，惟使用期限合計

仍不得超過 5 年，修正藥品給付規定 9.1.3 如附件 4。

提案八

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請確認抗腫瘤藥物 sunitinib（如 Sutent）用於晚期或轉移性腎細胞癌治療之臨床價值，以調整價量協議條件乙案，提請討論。

結論：

- 一、依據 2009 年發表於 Journal of Clinical Oncology 之臨床試驗報告，接受 sunitinib 與 IFN- α 治療之存活期中位數分別為 26.4 個月與 21.8 個月 (HR=0.821, 95%CI: 0.673-1.001, p=0.051)，未達統計上之顯著差異。
- 二、該篇報告另進行探索性存活分析(exploratory survival analyses)之目的，是探討跨組治療(cross-over)及後續接受其他治療對 IFN- α 組之存活期可能造成之影響，並不宜直接採用於推論使用 sunitinib 及使用 IFN- α 兩組治療之相對療效，受試者是否 cross-over 及在治療結束後是否接受其他藥物治療受許多因素影響，挑選出僅接受試驗藥品治療之受試者之分析結果並未能反映所有受試者之臨床療效。
- 三、綜上，本案藥品之臨床價值尚乏證據顯示優於傳統治療藥物，故仍維持原議。

提案九

案由：有關「百博生技有限公司」申復已收載成分新劑型抗腫瘤新藥 Gliadel Wafer (carmustine, B02477200)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、基於下列原因，同意本案藥品納入全民健康保險藥價基準收載：
 - (一) 復發後可手術之多形神經膠母細胞瘤為一少見之疾病，執行大規模具比較性之研究有其困難。
 - (二) 復發之多形神經膠母細胞瘤病人可用的治療選擇不多。
 - (三) NCCN guidelines 已將 Gliadel Wafer 列入治療選項中。
 - (四) 本次廠商降價後之療程費用與同類治療藥品 temozolomide 大致相當。

二、本案藥品為已收載成分新劑型新藥，臨床價值相近於同類治療藥品，屬 2B 類新藥。

三、核價方式：以國際最低價(英國)核定本案藥品每片 33,305 元。

四、給付規定：

(一)作為復發性多形神經膠母細胞瘤病人的手術輔助，且不得與 temozolomide 併用。

(二)需經事前審查核准後使用。

提案十

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司」等 3 家公司申請調漲心臟復甦治療藥 epinephrine 1mg/mL 注射劑健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案藥品於臨床用途包括過敏反應、支氣管痙攣、嚴重過敏性休克，心臟復甦急救等，屬不可取代之必要藥品，廠商如於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，可同意適當調高 epinephrine 1mg/mL, 1mL 之藥品支付價格至每支 10 元。

提案十一

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司台中工廠」申請調高抗感染劑 PENICILLIN V TABLETS 400,000U "C. C. P." (PENICILLIN V POTASSIUM, N002479100) 健保支付價乙案，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「和聯藥業股份有限公司」申復治療氣喘新藥 Alvesco 160 Inhaler (ciclesonide 160 µg/dose, 60 doses, B024786151) 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。

提案十三

案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請修訂多發性硬化症治療藥品 Betaferon (interferon beta 1b, K000601265) 藥品給付規定乙案，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。

提案十四

案由：有關研擬「全民健康保險藥品論質計酬暨實證醫學給付試辦計畫實施要點（草案）」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（6月3日會議於下午13時15分結束）