

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 23 次（100 年 2 月）會議紀錄

時間：100 年 2 月 17 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

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：有關重新檢討本保險藥品給付規定 10.4. 巨環類 Macrolides 相關給付規定修訂之妥適性報告案。

決定：經再與行政院衛生署食品藥物管理局確認，azithromycin 口服懸液劑與 roxithromycin 錠劑之適應症尚未能符合本藥事小組第 8 屆第 21 次會議審議後所增修之範圍，同意修正如附表一。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請放寬抗癌瘤標靶藥品 gefitinib(如 Iressa) 給付於局部侵犯性或轉移性之肺腺癌病患之第一線用藥乙案，提請討論。

結論：

- 一、參考各學會意見，同意 gefitinib 擴增給付於「具有 EGFR-TK 突變之局部侵犯性或轉移性之肺腺癌病患之第一線用藥」。
- 二、由於本案藥品已可作為第一線及第二線用藥，且目前臨床上並無第三線之用法，故可刪除第三線之相關規定。
- 三、另本案藥品原給付規定中限制：「若使用本藥品治療失敗或無法忍受

其副作用，不得替換使用與 erlotinib (如 Tarceva)」，查臨床實務上確有許多病患使用 gefitinib 或 erlotinib 其中一種標靶藥物失敗後，以自費使用另一種標靶藥物而有療效，為使該類病患有機會嘗試，且因 gefitinib 及 erlotinib 目前均有事前審查機制，該二藥物轉換使用後無效則不再核准使用，故建議一併刪除 9.24 Gefitinib 及 9.26 Erlotinib 之給付規定第 5 點。給付規定修訂內容詳附表二。

- 四、因健保局前已與本案藥品之藥品許可證持有藥商簽訂有價量協議，且尚在有效期間內，本案藥品擴增給付範圍後，建議請中央健康保險局與廠商重新檢視現行價量協議方式及內容。

#### 提案二

案由：有關「行政院衛生署國血國用諮詢委員會」建議適當修正以傳統血漿來源製成之凝血因子之健保使用規定乙案，提請討論。

結論：為配合國血國用衛生政策、血液製劑條例及血液製劑條例施行細則之規定，同意修訂全民健康保險藥品給付規定通則四之 9：門診之血友病人得攜回二~三劑量(至多攜回一個月)第八、第九凝血因子備用，繼續治療時，比照化療以「療程」方式處理，並查驗上次治療紀錄。醫療機構、醫師開立使用血液製劑時，應依血液製劑條例之規定辦理。

#### 提案三

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申復將用於轉移性大腸直腸癌之標靶藥物 Avastin Injection 25mg/mL, 4mL (bevacizumab, K000807219)納入健保給付乙案，提請討論。

結論：

- 一、考量提供予轉移性大腸直腸癌多一項治療選擇，同意本案藥品納入全民健康保險藥價基準收載，屬第 2A 類新藥。
- 二、核價方式：以同樣用於轉移性大腸直腸癌之標靶藥物 Erbitux 注射劑 (K000819248, 每瓶 7,741 元) 為核價參考品，依國際藥價比例

法核定為每支 9,211 元 (7,741 元×1.19=9,211 元)。

三、訂定給付規定如下(詳附表三)：

(一) Bevacizumab 與含有 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin 或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。

(二) 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 12 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如：影像學)證實無惡化，才可繼續使用。使用總療程以 24 週為上限。

四、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。

#### 提案四

案由：有關「台灣默克股份有限公司」申復治療因 tetrahydrobiopterin 缺乏引起之高苯丙胺酸血症及對 tetrahydrobiopterin 有反應之苯酮尿症(PKU)之罕見疾病用藥 Kuvan Tablets (sapropterin 100mg, X000095100)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。
- 二、考量本案藥品價格較本局已收載之品項昂貴，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議價。

#### 提案五

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：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案六

案由：有關「中華民國血液病學會」建議修訂用於治療多發性骨髓癌標靶藥物 bortezomib (如 Velcade)給付規定之使用療程上限規定乙案，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。

#### 提案七

案由：有關「台灣泌尿腫瘤醫學會」申請抗癌藥物 sorafenib (如:Nexavar) 用於晚期腎細胞癌部分之給付規定條文釋疑乙案，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。

#### 提案八

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：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案九

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：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

#### 提案十

案由：有關「香港商法瑪林珂醫藥有限公司台灣分公司」申請已收載成分治療原發性帕金森氏症新劑型藥品 Neupro Transdermal Patch 2mg、4mg/、6mg、8mg/24h 共 4 品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。

#### 提案十一

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：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「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 Cap 75mg 品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。

#### 提案十三

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 Vincristine sulphate solution 1mg/1ml/vial 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。

#### 提案十四

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。

#### 提案十五

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。

結論：本案因時間因素未及審議，留待下次會議討論。

伍、散會（2月17日會議於中午12時40分結束）