

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 20 次（99 年 11 月）會議紀錄

時間：99 年 11 月 4 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：陳美娟

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「臺灣東洋藥品工業股份有限公司」申請依同成分、同劑型及含量 Thado Capsules 50mg (thalidomide, A048969100) 治療多發性骨髓瘤為核價參考品，提高治療麻瘋性結節紅斑之罕見疾病用藥「Thado Capsules 50 mg」健保支付價格每粒 271 元報告案。

決定：洽悉。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「賽諾菲安萬特股份有限公司」及「台灣東洋工業股份有限公司」申請治療乳癌、非小細胞肺癌及前列腺癌化療藥物 docetaxel(如：Taxotere)擴增給付於胃腺癌及頭頸癌乙案，提請討論。

結論：

- 一、胃腺癌部分：根據 2006 年發表於 Journal of Clinical Oncology 之文獻報導，與 docetaxel + cisplatin + 5-FU 與 cisplatin + 5-FU 比較，雖然整體存活期(OS)具有統計上顯著差異，但時間延長有限(9.2 個月對 8.6 個月)，故暫不予給付。

二、頭頸癌部分：根據 2007 年發表於 New England Journal of Medicine 之文獻報導，對於晚期無法切除或需進行器官保存切除之頭頸部鱗狀細胞癌病患，以 docetaxel + cisplatin + 5-FU 作為放射治療前的引導治療，相較於只用 cisplatin+5-FU 者，整體存活期(OS)約增加 40.5 個月(71.6 個月 vs. 30.1 個月, p=0.0006)，故同意開放本案藥品 docetaxel 用於局部晚期之頭頸部鱗狀細胞癌病患，修正後之給付規定詳如附表一。

提案二

案由：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」申請靜脈輸注液新藥 Smofkabiven peripheral emulsion for infusion (glucose 13%, SMOFlipid 20%等) 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藥品，本案藥品屬 2B 類新藥，同意納入藥價基準收載。
- 二、核價方式：依據以往對於三合一營養輸注液之核價方式，以熱量為計算基礎，依全民健康保險已收載之同類藥品中，所提供之熱量密度單價(元/Kcal)之中位數 0.88 元/Kcal 為核價計算基準，本案藥品所提供之熱量為 1,004Kcal，故核定健保支付價格為每瓶 883 元(0.88 元×1,004=883 元)。
- 三、給付規定：比照現行三合一營養輸注液給付規定辦理。

附帶決議：三合一營養輸注液之核價方式，以總熱量為計算基礎。

提案三

案由：有關「中華民國腹膜透析腎友協會」建議藥品給付規定 3.3.6" Baxter" Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 之 1 之(1)維持原給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、因 high-average transporter 病患在準備開始使用 Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 透析液前，若符合給付規定

3.3.6 之 1 之(2)或(3)，即可開始使用，故藥品給付規定 3.3.6 之 1 之(1)內容維持本藥事小組第 8 屆第 16 次(99 年 7 月)會議決議，刪除 high-average transporter，修訂為「high transporters 病患，用於每天長留置期」。

- 二、另新修規定之精神，係期望醫師對 high-average transporter 病患在準備開始使用 Extraneal Peritoneal Dialysis Solution With 7.5% Icodextrin 透析液前加以評估，以引導合理使用。對於新修正之給付規定生效前已在使用之 high-average transporter 病患，應由醫師依專業判斷是否繼續使用，另請健保局發函請各分區業務組轉知醫療院所。

提案四

案由：有關「台灣柏朗股份有限公司」申復新複方輸液治療劑 Tetraspan 6% 及 10% Solution for Infusion (B025080277 及 B025079277) 以及「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」申復新複方輸液治療劑 Volulyte 6% Solution for Infusion (B025091277) 健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：

- 一、申請廠商認為 Volulyte 6% 或 Tetraspan 6% Solution for Infusion 為 balanced electrolyte solution，理論上可減少低血氯代謝性酸中毒 (hypochloremic metabolic acidosis)，但實際上卻缺乏臨床證明。由於 Volulyte 6% Solution for Infusion 是以 Voluven 6% Solution for Infusion (B024260277) 為生體相等性之對照品，故同意其與 Voluven 6% Solution for Infusion 等價，核定為每袋 327 元。
- 二、考量 Tetraspan 6% 和 Volulyte 6% Solution for Infusion 均為新一代 Poly(0-2-hydroxyethyl) starch (簡稱 HES) solution，因此同意以相同價格核價。
- 三、至於 Tetraspan 10% solution 已為現有 10% HES solution 中最高價，應維持原議，即參考 10% HES 之 5 品項健保支付價之中位數為每袋 448 元。

四、附帶決議：Voluven 6%、Volulyte 6%及 Tetraspan 6% Solution for Infusion 三者於藥價調整時，應歸為同調價分組。

提案五

案由：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」申請類風濕性關節炎治療藥品 Orenzia Lyophilized Powder for IV Infusion 250mg (abatacept, K000897265)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為新成分新藥，適應症及臨床價值相近於已納入健保給付之 rituximab，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 MabThera Solution for IV Infusion 10mg/mL, 50mL (K000699248) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定本案藥品為每支 7,976 元 $【1,000\text{mg}/\text{次} \div 500\text{mg}/\text{劑} \times 38,887 \text{ 元}/\text{劑} \times 2 \text{ 次}/\text{療程} \times 2 \text{ 療程}/\text{年}] \div [750\text{mg}/\text{次} \div 250\text{mg}/\text{劑} \times 13 \text{ 次}/\text{年}] = 7,976 \text{ 元}】$ 。
- 三、給付規定：參考 rituximab 用於「成人類風濕性關節炎」之給付規定，訂定本案藥品之給付規定，詳附表二。另，為避免臨床解讀有誤，一併修正 rituximab 用於「成人類風濕性關節炎」之申請續用規定（詳附表三）。

提案六

案由：有關「臺灣必治妥施貴寶股份有限公司」申復轉移性乳癌治療藥品 Ixempra for Injection (ixabepilone 15mg/vial, B025053236)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、療效方面：根據 2007 年 Journal of Clinical Oncology 之文獻報導，ixabepilone 和 capecitabine 合併治療與 capecitabine 單獨治療比較，並無整體存活期(OS)效益，而無惡化存活期(PFS)僅差 1.6 個月(5.8 個月對 4.2 個月)。
- 二、健保財務衝擊方面：倘同時考慮使用 capecitabine 之藥費，並扣除取代現有治療所節省之藥物費用，預估每年財務衝擊約 7 千萬~1 億 8 仟萬元。

三、安全性方面：本案藥品仍有神經病變和嗜中性白血球減少等藥物不良反應之疑慮。

四、綜上所述，本案藥品維持本藥事小組第 8 屆第 11 次會議決議，暫不納入給付。

提案七

案由：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請性腺刺激素釋放素協同劑 goserelin(如: Zoladex)擴增給付於荷爾蒙接受器為陽性，Her2 陰性表現的早期乳癌，與 tamoxifen 合併使用取代化學療法的治療乙案，提請討論。

結論：根據發表於 2006 年 Annals of Oncology 之 French Adjuvant Study Group (FASG) 06 及 2002 年 Journal of Clinical Oncology 之 Austrian Breast Cancer Study Group (ABCSG) 5 之臨床試驗結果，同意給付 goserelin 和 tamoxifen 併用取代化學療法，作為荷爾蒙接受體為強陽性且 Her2 陰性的早期乳癌之輔助治療，修正後之給付規定，詳如附表四。

提案八

案由：有關「台灣東洋工業股份有限公司」申請治療抗腫瘤複方口服化療藥物 uracil-tegafur (如: Ufur)擴增給付於第一期 B 肺腺癌乙案，提請討論。

結論：

一、根據 2004 年發表於 New England Journal of Medicine 之文獻報導，對於肺腺癌病理分期為 T2 之病人，術後接受 uracil-tegafur 相較於沒有接受任何化療者，有較佳之五年存活率(85%對 74%)，且本案藥品副作用低，預估使用人數不多，對於健保預算衝擊較小。

二、本案同意給付 uracil-tegafur 用於病理分期 T2 且腫瘤 \geq 3cm 之肺腺癌病人，作為手術後之輔助治療，使用期限以兩年為限，新增給付規定如附表五。

提案九

案由：有關全民健康保險藥品給付規定中肺動脈高血壓治療劑中之藥物，皆應加

入「不得與其他原發性肺動脈高壓藥物合併使用」乙案，提請討論。

結論：臨床上合併使用原發性肺動脈高壓藥物可以有效控制病情之實證資料有限，惟合併使用原發性肺動脈高血壓藥物，對嚴重且危及生命之患者，似無可避免，請健保局研擬符合實務作法之規定後再議。

提案十

案由：有關行政院衛生署肝癌及肝炎防治委員會及台灣愛滋病學會建議，愛滋病毒感染併 B 型肝炎病毒感染者，使用 Lamivudine 300mg 產生抗藥性時，可納入「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療試辦計畫」B 型肝炎抗病毒藥劑第二線藥物之給付範圍乙案，提請討論。

結論：

- 一、2007 年美國肝病研究學會(The American Association for the Study of Liver Diseases; AASLD)所訂之「AASLD PRACTICE GUIDELINE」對有 HIV 感染合併有慢性 B 型肝炎之病患，於使用 Highly Active Antiretroviral Therapy (以下稱 HAART)時合併 lamivudine 治療 B 型肝炎，若 B 型肝炎病毒對 lamivudine 產生抗藥性時，tenofovir 為首選藥物，adefovir 則可視為另一選項。惟 2009 年版中，則未再建議使用 adefovir 治療。另 2009 年歐洲肝病研究學會(European Association for the Study of the Liver; EASL)所訂之「EASL Clinical Practice Guidelines: Management of chronic hepatitis B」中亦建議，若發生 lamivudine resistance，tenofovir 為首選藥物，若無 tenofovir，則可使用 adefovir。因此，HAART 合併使用 lamivudine 時，若 B 型肝炎病毒產生 lamivudine 抗藥株，目前首選藥物為 tenofovir。若無 tenofovir，才考慮使用 adefovir。
- 二、查目前行政院衛生署疾病管制局(以下稱疾管局)後天免疫缺乏症候群公務預算支應之治療藥品中，已包括單方之 tenofovir (如 Viread Tablets) 及複方之 tenofovir-emtricitabine (如 Truvada Tablets)等藥品，鑒於 HIV 併 HBV 感染之患者皆集中於愛滋病特別門診，目前健保給付之 B 型肝炎抗病毒藥劑第二線藥物中僅列有 adefovir，尚未有 tenofovir。為避免

誤導臨床醫師將 adefovir 當成該類患者於使用 lamivudine 產生抗藥性時之首選藥物，建議該類病患仍由疾管局先以公務預算支應含 tenofovir 之製劑。至於全民健康保險治療 B 型肝炎抗病毒藥劑第二線藥物之給付範圍，暫無須修訂。

伍、散會（會議於下午 13 時 15 分結束）