

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 22 次(100 年 1 月)會議紀錄

時間：100 年 1 月 6 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：黃雪珠

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。

肆、提案討論

提案一

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)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 2 類新藥。
- 二、使用本案藥品無法完全排除發生「進行性多灶性白質腦病」(Progressive multifocal leukoencephalopathy；PML)之副作用，PML 致死率高，且臨床上不易處理，應事先告知病患。
- 三、訂定給付規定如下：(如附表一)
  1. 限用於 interferon-beta 或 glatiramer 治療無效之復發型多發性硬化症病人。
  2. 前述治療無效定義，係指患者臨床上每年有 2 次(含)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)。

3. 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)以上之病患，不得使用。
4. 僅限於「多發性硬化症擴展殘疾狀況評分表」(Expanded Disability Status Scale; EDSS)分數小於5.5之病患使用。
5. 須經事前審查核准後使用，每年須重新申請，排除眼神經脊髓炎(neuromyelitis optica)病患。

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議價及價量協議。1年後須就使用結果及所造成之財務衝擊進行檢討，並評估支付價格及價量協議內容之妥適性。

## 提案二

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, B024206471)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 2A 類新藥。
- 二、本案藥品十國藥價中僅有美國藥價，不適合作為唯一參考依據，以廠商申請價計算，每天使用 1 小瓶，費用仍屬昂貴，建請中央健康保險局與廠商協商降低藥價。
- 三、藥品給付規定訂定如下：(如附表二)
  - (一) 限符合下列條件，乾眼症嚴重程度為 Level 4 之病患使用：
    1. 嚴重乾眼症 [淚液分泌測試 (Schirmer's test without anesthesia) 少於 2mm/5min]，需附檢查試紙。
    2. 淚膜崩裂時間 (Tear Film Break-Up Time) 為 immediate。
    3. 螢光染色之照片，顯示有嚴重角膜點狀上皮缺損，結膜充血

染色且有絲狀角膜炎，角膜潰瘍，或眼瞼結膜粘連，角膜結膜角質化之情形。

4. 曾使用局部抗發炎藥物或淚點塞未見改善。

5. 視力功能檢查結果 $<0.6$ 。

(二) 須經事前審查核准後使用，六個月審查一次，若未改善則需停藥。

### 提案三

案由：有關「賽基有限公司」申請抗癌瘤藥品 Revlimid Capsules 25mg, 15mg, 10mg 及 5mg (lenalidomide, B025214100、B025215100、B025216100 及 B025217100) 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，屬第 2A 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、核價方式以同為治療多發性骨髓瘤之 Velcade for Injection 3.5mg (B024510217, 每瓶 39,535 元) 為核價參考品，依 Velcade for Injection 3.5mg 之仿單所載，使用劑量為每療程使用 4 瓶，健保給付每人 8 個療程之總療程費用，換算 Revlimid Capsules 給付 12 個療程，每療程服用本藥品 21 天，每天 1 粒，核定 Revlimid Capsules 25mg 為每粒 5,020 元  $[(39,535 \text{ 元/瓶} \times 4 \text{ 瓶/療程} \times 8 \text{ 療程}) \div 12 \text{ 療程} \div 21 \text{ 粒/療程}] = 5,020 \text{ 元}$ 。另由於本案藥品之不同含量規格，係用於腎臟功能不足患者或病患產生 lenalidomide 用藥相關之血液學副作用等情形之劑量調整，故 Revlimid Capsules 15mg、10mg 及 5mg 三種含量規格與 Revlimid Capsules 25mg 核予相同價格(flat price)，同為每粒 5,020 元。
- 三、依文獻資料顯示，lenalidomide 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者，其「無疾病惡化存活期(progression free survival)」約為一年，另考量對健保財務

之衝擊，建議訂定 lenalidomide 之給付規定如下(如附表三)：

1. 與 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤患者。

(1)每人以 12 個療程為上限（每療程為 4 週）。

(2)每天限使用 1 粒。

(3)使用 4 個療程後，必須確定 paraprotein (M-protein)未上升（即表示對藥物有反應或為穩定狀態）或對部分 non-secretory type 病人，以骨髓檢查 plasma cell 為療效依據，方可繼續使用。

2. 須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 4 個療程為限，每 4 個療程需再次申請。

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「行政院衛生署食品藥物管理局」（以下簡稱 TFDA）建議訂定 carbamazepine(CBZ)成分藥品給付條件乙案，提請討論。

結論：本案 TFDA 及中央健康保險局已分別擬訂相關加強醫師處方應行注意事項，並函知醫療院所，是否適宜另行訂定給付規定，請中央健康保險局重新整合可行內容後，再行討論。

#### 提案五

案由：有關「和聯藥業股份有限公司」申請治療過敏性鼻炎之 Omnaris® Nasal Spray 50  $\mu$ g（ciclesonide 12.5gm/120dose）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、核價方式以同為治療過敏性鼻炎之類固醇鼻用噴液劑 Beconase<sup>®</sup> aqueous nasal spray (B021148429, 141 元)為核價參考品，採療程劑量法核價，另考量本案藥品為每日使用一次，比參考品有較佳之用藥方便性，給予 5%加算，核算本案藥品為每瓶 148 元 (141 元×(1+5%)=148 元)。
- 三、給付規定:比照「全民健康保險呼吸道疾患吸入製劑給付規定表」辦理。

#### 提案六

案由:有關台灣費森尤斯卡比股份有限公司申請藥品 Smofkabiven emulsion for infusion 986mL、1,477mL、1,970mL 及 2,463mL (B0252032FB、B0252032FC、B0252032FD 及 B0252032BJ)共 4 品項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、依本藥事小組第 7 屆及第 8 屆歷次會議對於含脂肪乳劑之三合一營養輸注液之核價方式，以總熱量為計算基礎，以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。
- 三、本案 4 品項藥品支付價格核算如下：  
健保代碼 B0252032FB Smofkabiven emulsion for infusion 986mL (1,076kcal) 核定價格：0.88 元/kcalx 1,076kcal=946 元  
健保代碼 B0252032FC Smofkabiven emulsion for infusion 1,477mL (1,610kcal) 核定價格：0.88 元/kcal x 1,610kcal=1416 元  
健保代碼 B0252032FD Smofkabiven emulsion for infusion 1,970mL (2,150kcal) 核定價格：0.88 元/kcal x 2,150kcal=1,892 元  
健保代碼 B0252032BJ Smofkabiven emulsion for infusion 2,463mL

(2,690kcal) 核定價格：0.88 元/kcal x 2,690kcal=2,367 元：

四、給付規定：比照現行三合一靜脈營養輸注液給付規定辦理。

五、含脂肪乳劑之三合一營養輸注液已有一致之核價方式，嗣後類似之新藥品項，請中央健康保險局依結論二之原則先行核定支付價格，再提本藥事小組會議報告。

#### 提案七

案由：有關「歐舒邁克有限公司」申請幫助消化用複方藥品 Digestable F.C. Tablets (bile salts 75mg + pancreatin 700mg) 之健保核價乙案，提請討論。

#### 結論：

- 一、全民健康保險藥價基準已收載同類複方藥品，屬第 2B 類新藥，同意納入藥價基準收載。
- 二、因為此類產品缺乏 dose-response relationship，且文獻發表之研究結果並無法確定高劑量 pancreatin enzymes 補充對於脂肪吸收不良會比一般劑量較有療效，應比照已收載之 Combizym Enteric Coated Tablet (B014461100, 2.83 元) 之藥品支付價格核定為每粒 2.83 元。

#### 提案八

案由：有關「世達藥品工業股份有限公司」及「順生製藥股份有限公司」因降血脂用 cholestyramine resin 口服顆粒劑之健保支付價不敷製造成本而申請調高乙案，提請討論。

#### 結論：

- 一、Cholestyramine resin 是目前唯一擁有「膽道障礙所引起之搔癢症」適應症之必要藥品。
- 二、全民健康保險藥價基準目前收載主成分為 cholestyramine resin 之品項，歷年來均以臺灣必治妥施貴寶股份有限公司之 Questran powder (A034796127) 之使用量最大，Questran powder 已決定停

止供應，也確實有醫療院所反映無法以健保價採購得同成分規格產品，應可接受廠商申請調高藥價。

三、Questran powder 之市場消失後，其他同成分規格產品將有相當之經濟規模，故同意調整 cholestyramine resin 口服顆粒劑，主成分含量為 444.4mg/gm，規格為每包 9gm，與同成分規格 Questran powder 為相同支付價，即每包 15.4 元。

#### 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」申復血栓溶解劑 Arixtra 2.5mg/0.5mL solution for injection, pre-filled Syringe (fondaparinux sodium) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品屬第 2A 類新藥，同意納入全民健康保險藥價基準收載。
- 二、考量本案藥品在療效上可降低病人死亡率及心肌梗塞再發率，在安全性上，亦可降低出血的風險，同意改以 Clexane Injection (B022354280, 177 元) 為核價參考品，以療程劑量比例法換算，因換算後高於國際中位價，故以國際中位價核予每支 315 元。

三、藥品給付規定如下:(如附表四)

限用於治療 ST 段升高型心肌梗塞(STEMI)的急性冠狀症候群，藉以預防使用血栓溶解劑治療或原先即不準備接受任何其它型式之再灌注治療的患者發生死亡和心肌再度梗塞。

#### 提案十

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不得與其他原發性肺動脈高壓藥物合併使用及事前審查表格乙案，提請討論。

結論：

- 一、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，故於原給付規定 2.8.2 加註以下說明(如附表五):此類藥

物原則上不得併用，惟 WHO Functional Class III 及 IV 嚴重且危及生命之原發性肺動脈高血壓患者，使用單一藥物治療成效不佳時，得經事前審查核准後接受合併治療。

二、事前審查表格，則依委員意見修正後之表格提供中央健康保險局各分區業務組作為審查參考(如附表五之一)。

#### 提案十一

案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請修訂抗腫瘤藥品 gefitinib (如 Iressa) 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，故移下次會議討論。

#### 提案十二

案由：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：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

#### 提案十三

案由：有關「羅氏大藥廠股份有限公司」申復抗腫瘤新藥 Avastin Injection 25mg/mL, 4mL (bevacizumab, K000807219) 納入健保給付乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議，故移下次會議討論。

伍、散會（會議於中午 13 時 40 分結束）