

全民健康保險藥事小組第8屆第6次會議紀錄

時間：98年9月3日及9月10日上午9時30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「行政院衛生署疾病管制局」有償撥用「克流感」粉劑之藥品給付報告。

決定：同意洽悉。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「台田藥品股份有限公司」申請治療脊髓小腦變性症之罕見疾病用藥 Ceredist Tablet 5mg (taltirelin hydrate 5mg) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：因本案藥品之療效尚不明確，且廠商未提供適用於何種 SCA 基因分型資料，故暫不列入健保給付。

提案二

案由：有關「寶齡富錦生技股份有限公司」申請鎮咳去痰劑複方 Panacopar Syrup (codeine phosphate 0.4mg/mL、ammonium chloride 4.0mg/mL，platycod liquid extract 16.0mg/mL，1mL/A013339199、

60mL/A013339151、120mL/A013339157)等 3 品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準業已收載含 codeine、作用機轉及適應症與本案藥品類似之綜合感冒糖漿劑，本案產品之處方成分並無特別之處，故 60 mL 及 120mL 之規格選取含 codeine 之複方糖漿劑，去除主成分含 ephedrine 類與 antihistamine 類之產品為參考品，取最低價核價如下：
 - (一) Panacopar Syrup 60 mL：參考”濟生” Cough Mixture B Syrup(健保代碼 A031004151)核定為每瓶 14.4 元。
 - (二) Panacopar Syrup 120mL：參考”聯邦” Kosonin Syrup “Union” (健保代碼 A025194157)核定為每瓶 28.5 元。
- 二、另有關本案藥品新申請 1mL(99 碼)之規格，因涉及調劑時需分裝，不利藥品之品質，故不予收載。

提案三

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請治療原發性肺動脈高血壓罕見疾病用藥 Volibris F.C. Tablets 5mg 及 10mg (ambrisentan) 共 2 品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、全民健康保險藥價基準業已收載作用機轉及適應症與本案藥品類似之藥品，同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、本案藥品參考同藥理分類之 Tracleer Tablets 62.5mg 及 Tracleer Tablets 125mg 為核價參考品，依療程劑量比例法核定 Volibris F.C. Tablets 5mg 健保支付價為每粒 3,784 元 ($1,892 \text{ 元} \times 2 \div 1 = 3,784 \text{ 元}$)；Volibris F.C. Tablets 10mg 健保支付價為每粒 3,784 元 ($1,892 \text{ 元} \times 2 \div 1 = 3,784 \text{ 元}$)。
- 三、給付規定：因 Tracleer Tablets 與 Volibris F.C. Tablets 屬同藥理分

類，且行政院衛生署公告之適應症皆為原發性肺動脈高壓，故訂定給付規定於 2.8.2.3. Bosentan(如 Tracleer); Ambrisentan(如 Volibris):

(一) 限用於原發性肺動脈高血壓之治療。

(二) 須經事前審查核准後使用。

四、為維護病患用藥權益並考慮病患實際用藥需求，對於 95 年 8 月 22 日前已向本局申請使用 Bosentan 並經審查通過之結締組織疾病伴隨之肺動脈高壓病患，經專科醫師診治仍需使用 Bosentan 者，則可繼續使用。

提案四

案由：有關「田上股份有限公司」申請已收載成分新劑型抗痙攣劑 Camylofin S. C. Tablets (Camylofine 2HCl 50mg, A018086100) 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本類抗痙攣劑多種成分及品項，其療效未較同類藥品具優勢，惟基於公平原則，同意納入健保給付。
- 二、核價方式：因無 head to head comparison study，故參考同療效之 Duspatalin Tablets 100mg、135mg (B000700100/3.23 元、B020592100/2.8 元)、Dactiran Tablets 50mg (A018920100/2.07 元)、Sesden Capsules 30mg (A015674100/3.49 元)、Trancolon F.C. Tablets 7.5mg (A000844100/1.29 元) 等 5 品項藥品取最低價格者為核價參考品，核定本案藥品價格為每粒 1.29 元。

提案五

案由：有關「臺灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請氫離子幫浦抑制劑 Nexium 10mg gastro-resistant granules for oral suspension (esomeprazole magnesium trihydrate, B024991156) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為專屬 1-11 歲兒童使用之含氫離子幫浦抑制劑之懸浮用顆粒劑，屬第 2 類新藥，同意納入藥價基準收載。
- 二、核價方式：參考同治療類別且可使用於兒童之口溶錠 Takepron OD 15mg Tablets (lansoprazole, B024272100) 藥品價格，核定本案藥品價格為每粒 25.7 元。
- 三、給付規定：比照 7.1 「消化性潰瘍用藥」給付規定辦理。

提案六

案由：有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」申請降血脂治療藥 Crestor 5mg Film-Coated Tablets (rosuvastatin, B024597100) 健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品雖非屬全新機轉之藥物，惟其具族群差異性，於亞裔患者有顯著療效，故以 Crestor Tablets 10mg 為核價參考品，按藥價比例法核定 Crestor 5mg 藥品價格為每粒 28.3 元($30.8 \text{ 元} \times 0.92 = 28.3 \text{ 元}$)。
- 二、藥品給付規定：比照 2.6 「降血脂藥物」給付規定辦理。

提案七

案由：有關抗癌瘤藥品 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib (如 Tarceva) 用於肺腺癌之特殊病例申請事前審查核准原則乙案，提請討論。

結論：由於 gefitinib (如 Iressa) 及 erlotinib (如 Tarceva) 等 tyrosine kinase inhibitors 類藥品用於肺腺癌第一線治療之安全性、有效性尚未經行政院衛生署進行實證審查並核准通過，且若將該類藥品作為肺腺癌之第一線治療納入健保給付，倘發生嚴重藥物不良反應，因不符合行政院衛生署核准之適應症，亦無法適用於藥害救濟制度，將造成日後爭議。考量民眾用藥安全之權益及健保資源分配之公平性和妥適性，本案之藥物仍應由廠商向行政院衛生署提出新增適應症申請並經核准後，再予以考量是否納入給付

範圍。

提案八

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 H1N1 新流感抗病毒藥劑 Relenza Rotadisks (zanamivir 5mg, B023336155) 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業已收載同類藥品 oseltamivir (Tamiflu capsules)，同意本案藥品納入藥價基準收載，以 Tamiflu capsules 75mg 為核價參考品，依藥價比例法換算，核定本案藥品價格為每粒為 45.6 元 (95 元*0.48=45.6 元)。支付期間至民國 99 年 3 月 31 日止。
- 二、給付規定：同 oseltamivir。

附註：倘本案藥品比照克流感由公務預算支應，將依「本局配合行政院衛生署疾病管制局辦理『流感抗病毒藥劑』藥品核付作業」辦理。

提案九

案由：有關「瑞帝股份有限公司」申復治療惡性高溫熱之罕見疾病用藥 Dantrolene Injection 20mg/vial (dantrolene, X000014238) 健保支付價格核定乙案，提請討論。

結論：本案藥品為治療罕見疾病惡性高溫熱之必要藥品，應不能斷貨，廠商既檢送經切結之成本分析資料，同意廠商申復調整藥品價格為每瓶 5,000 元。

提案十

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司」、「南光化學製藥股份有限公司」及「恆富企業有限公司」申請調高抗凝血藥劑 Heparin 注射藥品等 8 品項健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、 Heparin 注射劑屬不可替代之必要藥品，同意廠商申請調高藥品價格，惟廠商應確保供貨無虞。
- 二、 本案依臨床常用劑量 25KIU 為核價基礎，參考恆富企業有限公司申復最低價，調整 25KIU 為每瓶 73 元；50KIU 依規格量換算調整為每瓶 131 元 (73 元*2*0.9=131 元)；另 5KIU 依 25KIU 及 5KIU 之加權平均價之比值為 2.47，換算 5KIU 價格調整為 29.5 元(73 元/2.47=29.5 元)。

提案十一

案由：有關「生達化學製藥股份有限公司」申復疼痛解除注射劑 Acetamol Injection 1g (propacetamol HCl, 1gm/vial, A049126209)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、 本案藥品之核價參考品仍維持原議，屬第 2 類新藥，以藥價基準收載 diclofenac 注射劑 25mg/mL, 2mL (總含量 50mg) 現行給付價最高價”永信”之 Voren Injection 為核價參考品，依療程劑量比例法核定為每小瓶 6.5 元，並考量本藥品之安全性較 diclofenac 注射劑佳，加算 15%核定為每瓶 7.4 元 (6.5 元÷50×(1000mg/20mg)×1.15=7.4 元)。
- 二、 給付規定：比照 1.1.2「非類固醇抗發炎劑(NSAIDs)之注射劑」給付規定辦理。

提案十二

案由：有關「正和製藥股份有限公司」申復降血糖治療新藥 Diaban Tablets 100mg 及 50mg “C.H.” (miglitol, A049829100 及 A050084100)健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、 本案仍以相同作用機轉及適應症之 acarbose 錠劑為核價參考品，屬第 2 類新藥。

二、因臨床上並無真正 head to head comparison study 顯示 miglitol 療效優於 acarbose，本案藥品之核價方式仍維持原議，Diaban Tablets 100mg 及 50mg 分別依 acarbose 原廠藥品 Glucobay Tablets 100mg 及 50mg (B020787100 及 B020786100)於「全民健康保險第 6 次年度藥價調查及藥價調整作業」調整後之價格 9.5 元及 4.39 元，以國際藥價比例法換算核定，Diaban Tablets 100mg 為每粒 8.9 元(9.5 元× 0.94=8.9 元)，50mg 為每粒 4.25 元(4.39 元×0.97=4.25 元)。

三、給付規定：比照 5.1 「口服降血糖劑」acarbose 給付規定辦理。

提案十三

案由：有關「台灣費森尤斯卡比股份有限公司」申請修正氨基酸製劑 3.3.2 Ketosteril tab 藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意給付規定 3.3.2 Ketosteril tab 之第 1 點刪除「檢附相關檢驗報告，經核准後得使用六個月」。
- 二、藥品給付規定內容修改為「1、限慢性腎衰竭病患行低蛋白飲食治療，連續三個月，每個月之血中肌酸酐均在 6 mg%以上者，每日至多使用六顆。」

提案十四

案由：有關「中華民國心臟學會」等十大學會及李德福診所李醫師建議修訂降血脂藥物給付規定乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意修正 2.6.1 「全民健康保險降血脂藥物給付規定表」為「全民健康保險降膽固醇藥物給付規定表」及「全民健康保險降三酸甘油酯藥物給付規定表」如附件。
- 二、須使用降血脂藥物之「缺血型腦血管疾病病人」定義，請健保局諮詢神經內科專家意見後，於下次會議報告。

提案十五

案由：有關「台灣靜脈暨腸道營養醫學會」申請修正 3.1.1. fat emulsion 之靜脈營養輸液之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議。

提案十六

案由：有關「中華民國台灣黏多醣症協會」申請修訂 Elaprase Solution for I.V. 2mg/ml 6mg/vial (idursulfase , X000081216)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。

伍、散會（9月3日會議於下午13時30分結束、9月10日會議於下午13時40分結束）