

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 10 次會議紀錄

時間：99 年 1 月 7 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

主席：陳代理召集人昭姿

紀錄：黃雪珠

出席人員：如會議簽到單

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。

臨時報告案

案由：提請修正第 8 屆第 8 次會議之臨時提案：有關「中國化學製藥股份有限公司」等 3 家公司申請調漲 phytomenadione (vitamin K1) 注射劑健保支付價格乙案之結論，將 phytomenadione 注射劑屬「必要藥品」更正為「不可替代之必要藥品」。

決定：洽悉。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「科懋生物科技股份有限公司」申請尋常性痤瘡治療新藥 Nadixa cream (nadifloxacin, B023679340) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

一、全民健康保險藥價基準已收載許多相同適應症之品項，本案藥品屬第 2 類新藥。因痤瘡進行細菌培養時，不易培養出致病菌，故臨床上難以界定「傳統外用抗生素治療無效之尋常性痤瘡(有多發性炎症皮疹)」，且若廣泛使用外用抗生素，恐會增加抗藥性，故本案藥品僅同意收載使用於「傳統外用抗生素治療無效之毛囊炎及尋常性鬚瘡」。

二、核價方式：以 Cleocin T Gel 1% 30gm (B020249343) 為核價參考品，依

國際藥價比例法，核定為每支 169 元(186 元×0.91=169 元)。

三、給付規定：限用於傳統外用抗生素治療無效之毛囊炎及尋常性鬚瘡。

提案二

案由：有關「台灣協和醱酵麒麟股份有限公司」申復已收載成分、劑型之新品項紅血球生成素 NESP Injection Syringe 20mcg、30mcg 及 40mcg (darbepoetin alfa, K000882209、K000883209 及 K000884209)等 3 品項之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本保險藥價基準已收載之紅血球生成素有 epoetin alfa、epoetin beta 及 darbepoetin alfa 三種成分，分屬不同核價成分。而本案藥品為已收載成分 darbepoetin alfa 之新規格品項，請健保局依藥價基準已收載成分、劑型之新品項核價原則核定藥價。

提案三

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 160µg/dose, 60doses, B024786151)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、同意本案藥品納入藥價基準收載，屬第 2 類新藥。
- 二、因本案藥品與 fluticasone 有臨床對照試驗之比較，另依 The Global Initiative for Asthma (GINA) guideline，ciclesonide 160 µg 相當於 fluticasone 250 µg，因此以 fluticasone (Flixotide Evohaler 250 µg/dose, 60doses, B023753135, 568 元) 為核價參考品，依療程劑量比例法，核定為每瓶 568 元 (568 元÷60×60=568 元)。
- 三、給付規定：依目前全民健康保險藥品給付規定 6.1 吸入劑之規定辦理。

提案四

案由：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」申請心肌梗塞後之心衰竭治療藥品 Inspra F.C. Tablets 50mg (eplerenone, B024306100) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為 aldosterone receptor 抑制劑，和 spironolactone 類似，故屬第 2 類新藥。
- 二、本案以作用機轉一樣之 spironolactone 錠劑(Aldactone Tablets 25mg, B022310100) 為核價參考品，二者雖無 head-to-head 隨機雙盲試驗，但均有用於心衰竭之大型臨床試驗。故依國際藥價比例法，核定為每粒 20.3 元(1.76 元×11.58=20.3 元)。
- 三、給付規定：限使用於對 spironolactone 無法耐受之心肌梗塞後之心衰竭病人。

提案五

案由：有關本局代辦行政院衛生署疾病管制局以公務預算支應之後天免疫缺乏症候群治療藥品「嬌生股份有限公司楊森大藥廠」Intelence Tablets 100mg (etravirine, B025081100)之核價乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為 non-nucleotide reverse transcriptase inhibitor (NNRTI)，適用於曾有抗病毒藥物治療經驗，對過去的治療無效，且對 NNRTI 及其他抗反轉錄病毒藥物產生抗藥性之愛滋病毒 HIV-1 感染之成人患者。在療效間接比較中，療效似於 raltegravir，故屬第 2 類新藥，建議疾病管制局比照國際最低價(澳洲之藥價)核定(每粒 128 元)。
- 二、給付規定：建請行政院衛生署疾病管制局訂定。

提案六

案由：有關「黃氏製藥股份有限公司」申復抗黴菌劑藥物 Amocoat Nail Lacquer "H. S." (amorolfine hydrochloride 55.74mg/mL, 3.5mL 及 5mL, A048884321 及 A048884317)納入健保支付品項乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為已收載成分之新劑型，屬第 2 類新藥，因可取代口服用藥，基於用藥安全性及不增加健保財務之負擔下，同意納入藥價基準收載，惟僅同意收載規格量為 5mL 之品項，並以 Lamisil 250mg Tablets

(terbinafine HCL, B019320100)為核價參考品，依國際藥價比例法，核定為每瓶 700 元(31.5 元×22.25=700 元)。

二、給付規定如下：

(一)限用於皮真菌、酵母菌及黴菌引起之甲癬。

(二)每年限使用一瓶。

(三)許可證類別若變更為指示用藥，將不予給付。

提案七

案由：有關「晟德大藥廠股份有限公司」申請腦血管障礙內服液劑 Piracetam Oral Solution “Center” (piracetam) 60mL, 120mL, 200mL, 240mL, 500mL 及 1mL 等 6 品項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。

提案八

案由：有關「臺灣諾華股份有限公司」申請修正阿滋海默氏症治療用藥 Exelon (rivastigmine hydrogen tartrate)給付規定乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議。

提案九

案由：有關民眾建議修正血栓溶解劑 Actilyse injection (plasminogen activator)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

案由：有關「行政院衛生署管制藥品管理局」申復嗎啡製劑 MXL capsules 60mg (morphine sulfate, B023779100)持續性藥效膠囊劑健保支付價格乙案，提請討論。

結論：本案因時間因素未及審議。

伍、散會（會議於中午 12 時 30 分結束）