

全民健康保險藥事小組第 9 屆第 11 次(101 年 2 月)會議紀錄

時 間：101 年 2 月 9 日（星期四）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：陳召集人燕惠

紀 錄：曾秀綢

出席人員：如會議簽到單

一、 確認上次會議紀錄（略）

二、 主席致詞(略)

三、 報告事項

（一）全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告。

決定：洽悉

（二）有關止吐劑 *aprepitant*（如 *Emend capsules* 80mg 及 125mg）

給付規定文字內容修訂報告案。

決定：

1. 同意修正給付規定文字內容如下(詳附表 1)。

2. 止吐劑 *Antiemetic drugs* 中有關高致吐性藥品及中致吐性藥品之定義應一致，同意刪除 7.2.1. 高致吐性藥品及中致吐性藥品之備註，將其整併至 7.2.2. 給付規定之後。

3. 因 *Emend capsules* 125mg 及 80mg 之支付價相同，且療效差異不大，同意 *aprepitant* 不設定每日使用劑量，改以限使用三天，每日限用一顆。

四、 討論事項：

（一）案由：有關第 7 次藥價調整後，醫院反映有購藥問題及藥廠反映不敷成本之品項，是否列屬「全民健康保險藥價基準必要藥品及罕見疾病用藥『尊重市場價格』之執行原則藥物名單」之品項，提請討論。

結論：本案各成分規格藥品，原則上就其臨床使用之必要性、供應來源，以及醫院平均採購價，認定是否可列屬必要藥品及是否同意提高健保支付價。經認屬必要

藥品且同意提高藥價者，請健保局與廠商進行議價，
議價結果再提本藥事小組會議報告。討論結果如下：

1. 有關醫院反映有購藥問題之品項：

(1) Trace Element Injection (zinc chloride 1.5mg/mL + cupric chloride dehydrate 0.5mg/mL + manganese chloride tetrahydrate 0.2mg/mL + sodium iodide 0.028mg/mL + chromic chloride hexahydrate 0.005mg/mL, 注射劑, 10mL)：係用於無法進食而需要靜脈營養注射之病人，以補充所需之微量元素，於臨床上屬必要藥品，且市場上僅有單一供應來源，可列為必要藥品，惟查本複方成分規格藥品之健保支付價為每支 95 元，仍高於醫院平均採購價，故不予調高支付價。

(2) Testradiol Depot Injection (estradiol 17-beta-cypionate 2mg/mL + testosterone cypionate 50mg/mL, 注射劑, 1mL)：係用於改善停經後婦女更年期症狀，如疲倦、睡眠障礙及性慾低下，惟該類症狀之臨床治療，實際大多使用口服劑型藥品或其他荷爾蒙類藥品補充，且此複方中之成分，於全民健康保險藥價基準另有收載個別單方之注射劑型藥品，故不屬必要藥品，亦無須調高支付價。

(3) Oxytocin Injection 10IU/mL (oxytocin, 注射劑, 10IU)：臨床上係用於催產及減少產後出血，無其他可替代之成分藥品，可列為必要藥品。據廠商提供之美國藥典（USP）資料顯示，此成分藥品須儲藏於 2°C 至 8°C 之間，故請健保局先詢問行政院衛生署食品藥物管理局，此成分藥品是否須冷藏以維持其效價，倘須冷藏，考量低溫儲藏及運送措施之額外成本，廠商若確實執行相關冷藏措施，才同意提

高藥價；倘未冷藏處理亦不影響其藥品之安定性，則不須調高支付價。

(4) Scodyl Dental Gel (sodium fluoride 11mg/gm + sodium monofluorophosphate 114mg/gm, 外用軟膏劑, 300gm): 臨床上用於病患接受放射線治療後預防齲齒，無其他可替代之藥品，此成分藥品市場上僅有單一供應來源，可列為必要藥品。

(5) Panacal Injection (diphenhydramine, 注射劑, 30mg): 此成分規格藥品各品項之相關資料尚不完整，請健保局再補充彙整，提下次會議討論。

(6) Sodium Acetate Injection 2meq/mL "U-LIANG" (sodium acetate, 注射劑, 3.28gm): 臨床上治療酸中毒時，雖有 sodium bicarbonate 作為首選治療，但部分病患無法使用 sodium bicarbonate 治療時，sodium acetate 可作為替代選項，此時於臨床上屬必要藥品。惟全民健康保險藥價基準有收載另一同成分不同含量之品項，且其占 sodium acetate 成分藥品大多數之使用量，故本品項不列屬必要藥品，不予調高藥價。

(7) Inchlomycin Sodium Succinate Injection 1gm (chloramphenicol, 注射劑, 3.28gm): 臨床上作為細菌性腦膜炎之替代治療，或用於立克次氏體所引起之感染症，作為其他一線抗生素之替代治療藥物。本品項之成分規格，健保給付者僅有單一供應來源，可列屬必要藥品。因醫院平均採購價高於健保支付價，可同意提高藥價。

2. 有關廠商多次反映不敷成本之品項 Glucophage tablet 850mg 及 1000mg (metformin, 一般錠劑膠囊劑, 850mg 及 1000mg)，由於 metformin 成分藥品係廣泛作為第二

型糖尿病之第一線治療藥品，於臨床上屬必要之藥品，惟該成分規格藥品健保給付者，尚有多家供應來源，故不予調高藥價。

(二) 案由：有關「世育興業股份有限公司」申復治療高血脂症藥品 Nidadd Sustained Release Tablets 500mg (niacin, A055405100) 之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

1. 廠商建議本案藥品應以生體可用率試驗對照品 Niaspan 之國際藥價作為核價依據，惟 Niaspan 為國外已上市緩釋劑型，國內並未上市，無法選為核價參考品。本案藥品之核價方式仍維持原議，以同為 niacin 類且申報量最多之藥品 Olbetam 250mg Capsules (B017140100，每粒 7.4 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，並以維持劑量 Olbetam 250mg Capsules 每日 750mg 相當於 Nidadd Sustained Release Tablets 500mg 每日 1000mg，換算核定為每粒 11.1 元【 $(7.4 \text{ 元/粒} \times 750\text{mg/日} \div 250\text{mg/粒}) \div (1000\text{mg/日} \div 500\text{mg/粒}) = 11.1 \text{ 元/粒}$ 】。
2. 至於本案藥品於藥事小組第 9 屆第 7 次(100 年 9 月) 會議討論，規定 niacin 類(如 niacin、niceritrol、acipimox、nicomol 等) 藥品不得與 statin 類降血脂藥品併用。因現有文獻證據(AIM-HIGH Trials) 尚無法明確支持該不得併用之結論，故取消該項規定。

(三) 案由：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」申請已收載成分之不同含量之巴金森氏症長效錠劑 Mirapex 0.375mg、2.25mg、3.75mg、4.5mg prolonged-release tablets 共 4 品項(pramipexole HCl, B025258100、B025429100、B025430100 及 B025261100) 藥品健保

支付價格乙案，提請討論。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準已收載同廠牌、同成分、同為長效錠劑，不同含量之製劑，為臨床用藥之需要，同意納入該基準收載。
2. 核價方式：建議以相同成分劑型藥品 Mirapex 0.75mg prolonged-release tablets(B025253100，每粒 39.6 元)為核價參考品，採規格量換算，核定 Mirapex 0.375mg prolonged-release tablets 之支付價為每粒 22 元 ($39.6 \text{ 元/粒} \div 0.75\text{mg} \times 0.375\text{mg} \div 0.9 = 22 \text{ 元}$)；Mirapex 2.25mg prolonged-release tablets 為每粒 106 元 ($39.6 \text{ 元/粒} \div 0.75\text{mg} \times 2.25\text{mg} \div 0.9 = 106 \text{ 元}$)；Mirapex 3.75mg prolonged-release tablets 為每粒 178 元 ($39.6 \text{ 元/粒} \div 0.75\text{mg} \times 3.75\text{mg} \div 0.9 = 178 \text{ 元}$)；Mirapex 4.5mg prolonged-release tablets 為每粒 213 元 ($39.6 \text{ 元/粒} \div 0.75\text{mg} \times 4.5\text{mg} \div 0.9 = 213 \text{ 元}$)。
3. 給付規定：比照全民健康保險藥品給付規定 1.3.4. 帕金森氏症治療藥品之給付規定辦理。

(四) 案由：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司」申請治療高血壓新藥 Coniel F.C. Tablets 4mg (benidipine hydrochloride 4mg, A056633100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準已收載同作用機轉 (dihydropyridine calcium channel blockers) 藥品，本案藥品為新成分，屬第 2B 類新藥，為增加臨床用藥選擇，同意納入該基準收載。
2. 核價方式：本案藥品於台灣執行治療原發性高血壓療效之臨床試驗，係以 felodipine 持續性釋放劑型藥品為

對照品，且試驗結果顯示兩者降壓效果相似，故以 felodipine 持續性釋放劑型藥品 Plendil Extended Release Tablets 5mg (B017488100, 每粒 4.16 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定 Coniel F.C. Tablets 4mg 之支付價為每粒 4.16 元【 $(4.16 \text{ 元/粒} \times 2 \text{ 粒/日}) \div (2 \text{ 粒/日}) = 4.16 \text{ 元}$ 】。

(五) 案由：有關「臺灣諾華股份有限公司」申請治療糖尿病新複方 Galvus Met 50/500、50/850、50/1000 film-coated tablets (vildagliptin/metformin, B025480100、B025481100 及 B025482100) 共 3 品項藥品之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

1. 本案三品項藥品為 vildagliptin 與 metformin 二種主成分組合之複方製劑，全民健康保險藥價基準已收載各主成分之單方，本案藥品屬 2B 類新藥，為增加臨床用藥選擇，同意納入該基準收載。

2. 核價方式：

(1) 鑑於 vildagliptin 單方價格遠高於 metformin 之價格，故本案僅以 vildagliptin 單方作為價格計算基礎。

(2) Galvus Met 50/500、50/850、50/1000 film-coated tablets 三品項藥品均以 Galvus Tablets 50mg (vildagliptin, B025306100, 每粒 14.9 元) 為核價參考品，採療程劑量比例法，核定支付價均為每粒 14.9 元【 $(14.9 \text{ 元/粒} \times 2 \text{ 粒/日}) \div (2 \text{ 粒/日}) = 14.9 \text{ 元}$ 】。

3. 給付規定：比照全民健康保險藥品給付規定

5.1.4. Vildagliptin 藥品之給付規定辦理。

(六) 案由：有關「臺灣百靈佳殷格翰股份有限公司」申請治療糖尿病新藥 Trajenta 5mg Film-Coated Tablets (linagliptin 5mg, B025537100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

1. 全民健康保險藥價基準已收載同作用機轉 (dipeptidyl peptidase 4 inhibitors; DPP-4) 藥品，本案藥品為新成分，屬第 2B 類新藥，為增加臨床用藥選擇，同意納入該基準收載。
2. 核價方式：以同作用機轉藥品 Januvia 100mg F.C. Tablets (B024668100, 每粒 29.8 元) 為核價參考品，採國際藥價比例法，核定 Trajenta 5mg Film-Coated Tablets 之支付價為每粒 29.8 元($29.8 \text{ 元} \times 1.00 = 29.8 \text{ 元}$)。

(七) 案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請擴增治療眼科黃斑部病變藥品 ranibizumab(如 Lucentis) 之給付範圍乙案，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。

(八) 案由：有關「台灣拜耳股份有限公司」申請擴增抗腫瘤標靶藥物 sorafenib (如:Nexavar)於治療肝癌之給付範圍乙案，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。

(九) 案由：有關本保險藥品給付規定「10.7 抗病毒劑」之 10.7.1.1. 全身性抗疱疹病毒劑之 2. famciclovir 及 valaciclovir 給付規定內容妥適性乙案，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。

(十) 案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請擴增骨質疏鬆症治療藥物 zoledronate (如 Aclasta 5mg/100mL

solution for infusion)於治療男性骨質疏鬆症之給付範圍乙案，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。

五、散會：12 時 20 分。