

全民健康保險藥事小組第9屆第4次(100年6月)會議紀錄

時間：100年6月2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：杜安琇

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：為配合本(100)年即將辦理之第7次年度藥價調整作業，自本次(100年6月)起由本藥事小組對以全民健康保險藥價基準已收載之核價參考品價格換算所核定之新藥案及新藥申復案件，因價格連動調整原則，均將附帶說明「本案藥品之健保支付價格，應於『核價參考品』依『全民健康保險第7次年度藥價調整作業』調整後之價格換算調整」報告。

決定：洽悉。

肆、提案討論

提案一

案由：有關「荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司」申請治療抗癲癇藥物已收載成分新劑型濃縮輸注液 Keppra Concentrate for Solution for Infusion 100mg/mL, 5mL (levetiracetam 500mg, B025316221)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與本案藥品同成分之口服劑型品項，本案藥品為新劑型，屬第2B類新藥，同意納入給付且訂定使用規範。

- 二、核價方式：以同為抗癲癇之含 valproate sodium 注射劑 Depakine lyophilized injection 400mg/vial (B022395271，每支 347 元)為核價參考品，因本品項與核價參考品由世界衛生組織 (WHO) 公布之定義每日劑量(defined daily dose, DDD)均為 1,500mg/day，依二品項對等療程劑量換算，核定為每支 433 元(347 元÷400mg×500mg=433 元)。
- 三、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。
- 四、給付規定：比照全民健康保險藥品給付規定 1.3.2.1.Sodium valproate 注射劑 (如 Depakine Lyophilized Injection)規定辦理，詳附件 1。

提案二

案由：有關「先靈葆雅企業股份有限公司」申請抗黴菌劑 Posanol 40mg/mL oral suspension, 105mL (posaconazole 4200mg, B025274194)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與本案藥品藥理作用相同之品項，屬第 2A 類新藥，同意納入給付且訂定使用規範。
- 二、核價方式：以 Vfend film-coated tablets 200mg (voriconazole，B023646100，每錠 1,404 元)為核價參考品。查 voriconazole 之療程劑量為每 12 小時 200mg，本案藥品用於侵入性麴菌及口咽念珠菌感染第二線用藥之療程劑量為每次 400mg (10mL)，每天二次，依療程劑量比例法，核定為每支 14,742 元【(1,404 元×2)÷(10mL×2)×105mL=14,742 元】。
- 三、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。
- 四、有關給付規定部分 (詳附件 2)：
 - (一) 本案藥品用於「對 amphotericin B 或 itraconazole 或 voriconazole 治療無效或不能忍受之成人侵入性麴菌病(invasive aspergillosis)的第二線用藥」及「對 itraconazole 或 fluconazole 治療無效或不能忍受之成人口咽念珠菌感染 (oropharyngeal candidiasis) 的第

二線用藥」，同意依行政院衛生署核准之適應症給付。

- (二) 另本案藥品用於 13 歲以上高危險病人之預防侵入性黴菌感染部分，同意開放使用於造血幹細胞移植接受者因發生嚴重(grade III、IV)急性植體宿主反應，而接受高劑量免疫抑制劑(即使用 prednisolone 之劑量超過 0.8mg/kg/day)治療之病人，且使用本案藥品期間不得超過 3 個月。至於急性骨髓性白血病(acute myelogenous leukemia)或高危險骨髓再生不良症候群(myelodysplastic syndrome)病人接受誘導化學治療而引起長期嗜中性白血球減少症的部分，因預估使用人數較多，對健保財務衝擊較大，故暫不納入給付範圍。

提案三

案由：有關「中國化學製藥股份有限公司」申請提高 Penicillin V Tablet 400,000U 之藥品支付價格乙案，提請討論。

結論：口服 Penicillin V Tablet 400,000U 用於預防風溼性熱(rheumatic fever)及風濕性心臟疾病，確屬全民健康保險藥價基準之必要藥品，惟考量廠商之批次製造量，以及本案藥品用於抗菌之適應症與不同成分治療替代品之療程價格等因素，建議中央健康保險局再與廠商進行議價。

提案四

案由：有關「台灣諾華股份有限公司」申請慢性骨髓性白血病 Tasigna capsules 150mg (nilotinib, B025317100)之健保支付價格及修訂 nilotinib 之藥品給付規定乙案，提請討論。

結論：依據國外第三期大型對照雙盲臨床試驗 (ENESTnd trial)之現階段結論，在新診斷的慢性期費城染色體陽性的慢性骨髓性白血病(chronic myeloid leukemia, CML)病患中，nilotinib 相較於 imatinib 而言，可以達到較高的細胞染色體反應率(cytogenetic response, CyR)及主要分子反應率(major molecular response, MMR)與較低之疾病進展率(progression rate)。然而，目前尚未有第一線使用 imatinib 於耐受性不佳或治療無效時轉用 nilotinib，和第一線即使用 nilotinib 之 overall survival 比

較。且倘 nilotinib 用於第一線治療，治療失敗後並無第二線之藥品可作為救援，故暫不同意放寬 nilotinib 用於第一線治療 CML，本案藥品亦暫不同意納入健保給付。

提案五

案由：有關「台田藥品股份有限公司」申請高血脂治療新藥 Livalo Tablets 2mg (pitavastatin, B025350100)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多項 statin 類藥品，本案藥品為新成分，屬第 2B 類新藥，同意納入給付且訂定使用規範。
- 二、核價方式：以藥物作用機轉、療效類似，且與本案藥品具有 head-to-head 比較研究之 simvastatin 成分藥品 Zocor 20mg F.C.T. (健保代碼：B020037100，每粒 17.4 元) 為核價參考品，查本案藥品與核價參考品於 head-to-head 比較研究之投予劑量為 pitavastatin 每日 2mg 與 simvastatin 每日 20mg，依療程劑量比例法計算，核定 Livalo Tablets 2mg 為每粒 17.4 元【 $(17.4 \text{ 元/粒} \times (20\text{mg/日} \div 20\text{mg/粒})) \div (2\text{mg/日} \div 2\text{mg/粒}) = 17.4 \text{ 元/粒}$ 】。
- 三、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。
- 四、給付規定：比照全民健康保險藥品給付規定 2.6.1. 全民健康保險降血脂藥物給付規定表之規定辦理。

提案六

案由：有關「賽諾菲安萬特股份有限公司」申請血小板凝集抑制劑複方新藥 CoPlavix film coated tablets 75mg/100mg (clopidogrel 75mg+ acetylsalicylic acid 100mg, B025326100)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：

- 一、本案藥品為 clopidogrel 75mg 與 acetylsalicylic acid 100mg 之複方製

劑，全民健康保險藥價基準已收載各主成分單方，屬 2B 類新藥，同意納入給付且訂定使用規範。

二、核價方式：依複方製劑核價原則，以 clopidogrel 成分單方藥品 Plavix film coated tablets 75mg (B022932100，每粒 56 元)之價格，核定 CoPlavix film coated tablets 75mg/100mg 為每粒 56 元。本案藥品與單方藥品 Plavix film coated tablets 75mg 於日後藥價調整時，應歸為同分組。

三、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

四、給付規定：詳附件 3。

提案七

案由：有關「宜泰貿易有限公司」申請調高擬交感神經興奮劑 Proternol-L Injection 0.2mg/mL, 1mL (isoproterenol 0.2mg, B012225209)之健保支付價格乙案，提請討論。

結論：全民健康保險藥價基準已收載之 isoproterenol 注射劑僅有本案藥品，且臨床上使用有其必要性，同意適當調整藥價，以進口總成本加算 25%，核定為每支 128 元 (102.73 元 \times 1.25=128 元)。

提案八

案由：有關「和聯藥業股份有限公司」申復治療過敏性鼻炎之 Omnaris Nasal Spray 50 μ g (ciclesonide 6mg/120dose, B025204457)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全民健康保險藥價基準已收載核價參考品之 2B 類新藥。

二、同意廠商申復理由，重新改以同為治療過敏性鼻炎之類固醇鼻用噴液劑 Beclomet Nasal Aqua 100 μ g/dose Nasal Spray, 200dose/bot (B020454438，每瓶 235 元)為核價參考品，查本案藥品每瓶含有 120 個

劑量(dose)，核價參考品每瓶含有 200 個劑量，依仿單記載，二藥品之成人建議劑量皆為每天 4 個劑量，依療程劑量比例法進行換算，並考量本案藥品為每日使用一次之用藥方便性，給予加算 5%，核定本案藥品為每瓶 148 元【 $235 \text{ 元} \times [(120/4) \div (200/4)] \times (1+5\%) = 148 \text{ 元}$ 】。

三、另本案藥品之健保支付價格，應於核價參考品依「全民健康保險第 7 次年度藥價調整作業」調整後之價格換算調整。

伍、散會（會議於中午 12 時 45 分結束）

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

第 1 章 神經系統藥物 Drugs acting on the nervous system

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1. 3. 2. 4. Levetiracetam (如 Keppra)</p> <p>1. 錠劑膠囊劑 (如 Keppra Film-Coated Tablets):(97/1/1) (略)</p> <p>2. 口服液劑 (如 Keppra Oral Solution):(97/4/1) (略)</p> <p>3. 注射劑 (如 Keppra Infusion):(○ <u>○/○○/1</u>)</p> <p><u>限對 phenytoin 注射劑無效或無法忍受 phenytoin 副作用，且無法口服 levetiracetam 之病患使用或癲癇連續發作(Seizure clusters)或癲癇重積狀態(Status epilepticus)之病患使用。</u></p>	<p>1. 3. 2. 4. Levetiracetam (如 Keppra)</p> <p>1. 錠劑膠囊劑 (如 Keppra Film-Coated Tablets):(97/1/1) (略)</p> <p>2. 口服液劑 (如 Keppra Oral Solution):(97/4/1) (略)</p> <p>3. (無)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)
 第 10 章 抗微生物劑 Antimicrobial agents
 (自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.6. 抗黴菌劑 Antifungal drugs 10.6.10. Posaconazole 內服液劑 (如 <u>Posanol oral suspension</u>): <u>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>1. 限下列條件之一使用：</p> <p>(1) 對 <u>amphotericin B</u> 或 <u>itraconazole</u> 或 <u>voriconazole</u> <u>治療無效或不能忍受之成人侵</u> <u>入性麴菌病 (invasive</u> <u>aspergillosis)</u> 的第二線用 <u>藥。(無效的定義是先前用有效</u> <u>抗黴菌劑的治療劑量至少 7 天，</u> <u>感染惡化或未改善)。</u></p> <p>(2) 對 <u>itraconazole</u> 或 <u>fluconazole</u> <u>治療無效或不能忍受之成人口</u> <u>咽念珠菌感染 (oropharyngeal</u> <u>candidiasis)</u> 的第二線用藥。 <u>(無效的定義是先前用有效抗</u> <u>黴菌劑的治療劑量至少治療一</u> <u>段時間：持續性黴菌血症 3 天，</u> <u>非黴菌血症型感染 7 天，食道念</u> <u>珠菌病 14 天，感染惡化或未改</u> <u>善)。</u></p> <p>(3) 用於造血幹細胞移植接受者因發</p>	<p>10.6. 抗黴菌劑 Antifungal drugs 10.6.10. (無)</p>

<p><u>生嚴重(grade III、IV)急性植體</u> <u>宿主反應(acute graft versus</u> <u>host reaction, GVHD)，而接受</u> <u>高劑量免疫抑制劑</u> <u>(prednisolone 使用劑量超過</u> <u>0.8mg/kg/day)治療之13歲以上</u> <u>高危險病人，做為預防侵入性黴</u> <u>菌感染，使用期間以3個月為限。</u></p> <p><u>2. 使用本藥須經感染症專科醫師會診</u> <u>確認需要使用，申報費用時需檢附</u> <u>會診紀錄及相關之病歷資料。</u></p>	
---	--

備註：劃線部份為新修訂之規定。

「全民健康保險藥品給付規定」修正規定(草案)

第 2 章 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>2.1.1.8. Clopidogrel-acetylsalicylic acid (如 CoPlavix): (〇〇/〇〇/1)</p> <p><u>1. 經介入性支架置放術時及治療後 3 個月內得使用。需於病歷註明介入性支架置放手術之日期。</u></p> <p><u>2. 用於已發作之急性冠心症(不穩定性心絞痛和心肌梗塞)而住院的病人時，最長 9 個月。需於病歷註明住院時間。</u></p>	<p>2.1.1.8. (無)</p>

備註：劃線部份為新修訂之規定。