

全民健康保險藥事小組第 8 屆第 1 次會議紀錄

時間：98 年 4 月 2 日上午 9 時 30 分

地點：中央健康保險局 9 樓第 1 會議室

主席：陳召集人燕惠

紀錄：黃雪珠

出席人員：如會議簽到單

壹、主席致詞：(略)

貳、朱總經理致詞：(略)

參、報告事項：

一、全民健康保險藥事小組政策管理目標(略)

二、全民健康保險藥事小組作業簡介(略)

三、全民健康保險藥事小組待審議案件進度報告(略)

附帶建議：由於新藥核價申復案件頗多，建議研究如何減少申復案件再提會討論。

四、價量協議作業簡介及檢討案報告

(一)有關抗癌藥物 Iressa Film-coated Tablets 250mg，依協議每年重新檢討支付價格報告案，檢討結果本藥之健保支付價格由新臺幣 1,839 元調降為 1,599 元，新藥價於 98 年 4 月 1 日生效。

決定：洽悉。

(二)有關 B 肝治療用藥 Hepsera Tablets 10mg，依協議每年重新檢討支付價格報告案，檢討結果本藥維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

(三)有關干擾素 Pegasys 135mcg/vial、180mcg/vial、Pegasys Prefilled Syringes 135mcg/0.5mL、180mcg/0.5mL，依協議每年重新檢討支付價格報告案，檢討結果本藥 4 品項均維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

(四)有關急性器官衰竭治療藥 Xigris Powder For Solution For Infusion 5mg/vial、20mg/vial，依協議每年重新檢討支付價格報告案，檢討結果本藥 2 品項均維持現行支付價格，不予調整。

決定：洽悉。

(五)附帶決議：請健保局整理已往之價量協議案件，視何種模式之管控方式

最佳。

肆、提案討論

提案一

案由：落實藥品政策全國會議結論中有關新藥核價原則及提高透明度作法之討論乙案，提請討論。

結論：

- 一、有關本屆藥事小組委員名單上網公開乙案，同意刊登委員姓名及其現職。另建議擬定迴避機制，以利委員日後遵循。
- 二、另同意上網公開本小組之會議記錄內容，以提高新藥核價之透明度。
- 三、有關新藥核價原則健保局初擬之方案（一）條件符合者，原則上同意以十國藥價中位數核價。方案（二）中「國內種族特異性」建議修訂為「國人族群特異性」，並可考量除臨床試驗外，如在國內進行上市前臨床試驗或藥事經濟學（PE）之臨床研究者，亦可給予鼓勵。
- 四、有關涉及新藥核價原則修訂部分，請健保局先初擬相關內容之對照表，邀集部分委員先行討論後，再提本藥事小組會議。

提案二

案由：有關「全民健康保險藥價基準新藥收載及核價申請書」修訂案，提請討論。

結論：

- 一、現行3類新藥暫仍用同一種申請表，不另區分。
- 二、申請首頁部分：
 - （一）、建議於申請品項數增加勾選項目，以確認多品項係為多種規格或多種劑型。
 - （二）、新藥類別中「新療效複方」建議分為「新療效」及「新複方」2項。
 - （三）、增加是否為「突破性新藥」選項，若勾選「是」，則須檢附相關資料。
 - （四）、可請廠商自行評估藥品屬哪一類新藥。
- 三、藥品基本資料部分，可增加「衛生署發予許可證時附帶之條件或追蹤事

項」之說明項目。

四、申請藥品相關資料部分：

(一)藥價欄中慢性病「30日」可考慮改為「28日」。

(二)藥品交互資訊部分資料可能很多，故建議於其後附註「請摘要說明」。

五、核價參考品相關資訊及藥價資料部分，建議將申請藥品資料與參考品並列以利比較，並刪除參考品選取理由中「價格較低」之項目。

六、可參考藥品查驗中心所提供之供突破創新性新藥收載之申請書內容，增加「七、臨床相對療效與副作用證據摘要與整合」，當廠商勾選藥品屬突破性新藥時，須填寫此項目之資料。

提案三

案由：有關衛生署之藥品劑型(以下簡稱「劑型」)與本局之「核價劑型」比對分類修訂案，提請討論。

結論：本局核價劑型修正如下(修正前後對照表，詳如附件)：

一、原核價劑型“14內服液劑”之核價劑型名稱改為“14口服液劑”。

二、口服懸液用粉劑(190)、懸液用粉劑(141)、糖漿用粉劑(142)、溶液用粉劑(145)、懸液用顆粒劑(151)、糖漿用顆粒劑(152)等，依其最後使用之途徑及劑型歸入核價劑型“14口服液劑”。

三、核價劑型為“43眼耳鼻用液劑”之所有劑型再細分為“43眼用液劑”及“44耳鼻用液劑”兩類，其包含之劑型如下：

(一)“43眼用液劑”：點眼油劑(466)、點眼乳劑(467)、眼耳鼻用液劑(470)、點眼液劑(472)、眼耳鼻喉用灌洗劑(473)、眼用洗劑(475)、點眼耳液劑(477)、點眼懸液劑(483)。

(二)“44耳鼻用液劑”：鼻用噴液劑(404)、點鼻液劑(471)、點耳液劑(474)、點耳鼻液劑(476)、吸入用液劑(479)、鼻用懸液劑(484)。

提案四

案由：有關「罕見疾病防治及藥物法」之藥物暨本局認定孤兒藥之核價原則修

訂乙案，提請討論。

結論：因時間因素未及討論，留待下次會議優先討論。

提案五

案由：有關「吉帝藥品股份有限公司」專案進口尚未領取藥物許可證之 Soliris Injection (eculizumab 300mg/30ml/vail) 用於 Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria (PNH) 是否列入孤兒藥乙案，提請討論。

結論：因時間因素未及討論，留待下次會議優先討論。

提案六：有關「生達化學製藥股份有限公司」申復新藥 Acetamol Injection 1g (propacetamol HCl, 1gm/vial, A049126209) 健保支付價格乙案，提請討論。

結論：因時間因素未及討論，留待下次會議優先討論。

伍、散會:13 時 30 分