

三總藥訊

(ISGH Pharmacy Newsletter)

(76) 國報字第〇〇一號

三軍總醫院 臨床藥學部 藥物諮詢室 洪乃勻藥師主編
藥事委員會 出版

中華民國 75 年 12 月創刊

中華民國 95 年 09 月

本期要目：

本院藥事委員會業務及藥品新進申請及零購申請作業簡介
全民健康保險藥品給付規定修正規定

本院藥事委員會業務及藥品新進申請及零購申請作業簡介

康孝先 藥師

一、前言：

因有鑒於近來各臨床科室申請新進藥品及零購藥品日漸增多，但仍有許多包括提藥主治醫師及其他醫護人員均對進藥及零購之相關規定及流程不甚了解，故特將其本院藥事委員會之組織章程及負責業務，以及進藥之相關條文及規定整理如下。

二、藥事委員會組織章程

1. 本委員會全名為「三軍總醫院藥事委員會」(簡稱為「藥委會」, 英文名稱為 Pharmacy & Therapeutics Committee)。
2. 本會設立之宗旨為: 全院藥物使用、選擇(新進、刪除)之決策者及全院用藥教育之提供及策劃者。
3. 三軍總醫院「藥事委員會」係「醫療品質審議委員會」下設之子委員會之一, 本委員會由十二人組成, 報請院長聘任之。

主任委員: 副院長兼執行官

當然委員: 教學副院長、臨床藥學部主任(兼執行秘書)

委員: 內科系二位、外科系二位、感染科部一位、小兒部一位、婦產部一位、精神醫學部或神經醫學部一位(由主任委員提名)、增加其它乙員(含以上所有科系人選, 此員由院長決定)。(第 110 次藥委會決議)

幹事: 臨床藥學部藥師一名。

4. 藥事委員會下設六個執行工作小組:

- (1) 「藥品初審小組」: 負責本院新進藥物或擬刪除之藥品作預審及評估之工作。
- (2) 「用藥審查小組」: 針對本院各科、部用藥之適切性予以評估。
- (3) 「麻醉(成癮性鎮痛)藥品管理小組」: 負責本院麻醉藥品(成癮性鎮痛劑)之用藥管理及使用評估。
- (4) 「藥物不良反應工作小組」: 針對本院發生之藥物不良反應予以評估及通報。
- (5) 「中藥小組」: 針對本院中藥之使用、選擇(新進、刪除)做評估。
- (6) 「藥事管理資訊小組」: 負責藥品基本資料檔維護及更新、藥品管

理報表收集及處理、相關軟體之維護及設計等。

5. 除主任委員及執行秘書以外，其他委員任期一年，續聘得連任乙次。
6. 至少每三個月召開會議一次，視需要得由主任委員召開臨時會議。

三、本院新進藥品申請方式：

1. 欲申請新藥之臨床科室須先查察該藥品是否符合本院新進藥品申請分類規定，詳細條文請參閱藥委會網站(路徑 A. 「三軍總醫院」→「單位介紹」→「臨床藥學部」→「藥事委員會專區」→「(A) 新進藥品申請分類規定」或是路徑 B. 「三總入口網站」→「資訊系統」→「5. 藥學服務」→「(2) 藥委會新進藥品申請編號及查詢系統」中，點入「新進藥品申請須知」)即可查詢「三軍總醫院藥事委員會新進藥品申請分類規定」。若該藥品不符合分類規定則無法提出新進藥品申請。
2. 由提藥主治醫師於藥委會網站(上述路徑 B.)內藥委會新進藥品申請進度查詢功能之下，於每次藥委會開會前開放輸入的時間內，進入新藥提案編號系統申請編號後，再上簽進藥公文(須檢附藥品許可證、健保給付價證明、一年以上醫學中心使用證明或臨床試驗計畫書)，需申請部、科主任及主治醫師蓋章，會辦藥委會及上呈院部長官(執行官)批核後，將奉核公文送至藥委會秘書處領取新進藥品申請表並填寫完整後，由進藥廠商備妥第二階段資料(詳如「藥事委員會專區」網頁中公告之「新藥需檢附之資料」)無誤後，方可繳交初審費後完成送件。
3. 藥品經藥委會決議通過新進並公佈後，進藥廠商須依規定完成後續相關資料繳交(洽藥物諮詢室及品管室)後，才可繳交檢驗費，完成上述程序後，由提藥醫師填寫藥品初估量表送衛保室，方能辦理後續採購業務。

四、本院上簽零購藥品申請方式：

1. 依規定本院提出藥品零購申請之權責為臨床科室及醫師，其中須上簽零購之

品項，包括本院原使用品項停產或缺貨之替代品項及臨床科室有使用需求但非本院正式之品項，約略分述如下：

- (1) 國內尚未上市（無藥品許可證），需發文衛生署專案進口之品項：如 BCNU INJ 100MG、SUTENT CAP 12.5MG、FLUORESCEIN 10% 10ML INJ、NORMOSANG INJ 25MG/ML 10ML 等，本類品項大多為專案申請限專人使用，依本院第 129 次藥事委員會決議，有關申請此類在國內無藥品許可證需專案進口之藥品，請臨床科室於上簽時檢附參考文獻及相關資料共三份，由藥委會秘書處分送三位藥委會委員審查並簽奉核准後，再發文衛生署辦理。
 - (2) 本院原使用品項遇停產或缺貨時之替代品項零購：如 CHLORPHENIRAMINE TAB 4MG、VITAMIN C INJ 100MG 1ML、VITAMIN B6 50MG TAB 等，案內品項若為專科用藥，請使用科室上簽；若該品項為非專科用藥，依民診處及院部長官指示應由平均使用量最大之科室提出零購申請，並請權責申請科市協調廠考量是否依規定提出新進藥品申請。
 - (3) 其他臨床科室有迫切使用需求之品項：如罕見疾病用藥 PROVIGIL TAB 200MG、ZINCA CAP 50MG、KELFER CAP 500MG 等。
2. 以上零購案均須由臨床科室上簽註明欲零購品項之原因、數量及報價單，若為國內有藥品許可證並有健保給付品項，須檢附藥品許可證影本、健保給付證明，簽會藥委會及衛保室呈院部長官批核同意後，方能採購使用。
 3. 每一件藥品零購申請案均為單一個案，案內申請數量使用完畢必須由臨床科室另提申請上簽奉核後方能再行採購使用。

全民健康保險藥品給付規定修正規定

第1章 神經系統藥物

發文日期：中華民國 95 年 7 月 20 日

發文字號：健保藥字第 0950017773 號

(自95年9月1日起施行)

修正後給付規定	原給付規定
<p>1.3.4.帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1、95/9/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monoamine oxidase B inhibitors (selegiline) 於帕金森氏症病人出現功能障礙之前即可使用。 2. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 Dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide 及 lisuride)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone 如：Comtan film-coated tab.)。 3. <u>levodopa + carbidopa + entacapone 三合一製劑 (如 Stalevo Film-Coated Tablets 150/37.5/200mg 等 3 品項)：限用於表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之帕金森氏症病人。(95/ 9/1)</u> 4. 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on"state，或出現運動併發症 (如異動症或肌強直)，需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。 	<p>1.3.4.帕金森氏症治療藥品：(91/11/1、93/2/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Monoamine oxidase B inhibitors (selegiline) 於帕金森氏症病人出現功能障礙之前即可使用。 2. 如病人開始出現功能障礙，在使用 levodopa 之前或同時，得使用一種 Dopamine agonist (ropinirole、pramipexole、pergolide 及 lisuride)，或 amantadine，或是 levodopa 併用 COMT 抑制劑 (entacapone 如：Comtan film-coated tab.)。 3. 若已同時使用上述藥物且達高劑量，仍無法達到滿意的 "on"state，或出現運動併發症 (如異動症或肌強直)，需合併使用多類藥物治療時，應於病歷上詳細記載理由。

註：劃線部分為本項修正條文

全民健康保險藥品給付規定修正規定

第 9 章抗癌瘤藥物 Antineoplastics

發文日期：中華民國 95 年 7 月 14 日

發文字號：健保藥字第 0950070488 號

(自 95 年 8 月 1 日起施行)

修正後給付規定	原給付規定
<p>9.3. docetaxel (如 Taxotere) (87/7/1、92/11/1、93/8/1、95/8/1)</p> <p><u>1. 乳癌：</u></p> <p><u>(1) 轉移性乳癌。</u></p> <p><u>(2) 與 Anthracycline 合併使用於腋下淋巴結轉移之早期乳癌且動情素受體為陰性之術後輔助性化學治療。</u></p> <p><u>2. 非小細胞肺癌：局部晚期或轉移性非小細胞肺癌。</u></p> <p><u>3. 前列腺癌：於荷爾蒙治療失敗之轉移性前列腺癌。</u></p>	<p>9.3. docetaxel (如 Taxotere) (87/7/1、92/11/1、93/8/1)</p> <p>1. 適用於治療局部晚期或轉移性且前次化學治療失敗之乳癌患者。</p> <p>2. 治療以含鉑之化學療法治療失敗的局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌。</p> <p>3. Taxotere (docetaxel)與 doxorubicin 併用適用於局部晚期或轉移性乳癌且先前未曾接受過化學治療之患者。</p> <p>4. Taxotere 與 cisplatin 併用適用於局部晚期或轉移性非小細胞肺癌且先前未曾接受過化學治療之患者。 Taxotere 與 carboplatin 併用為另一含鉑之治療選擇。</p>

備註：畫底線為本次修訂規定。