

110-111 年度「兒童困難取得之臨床必要藥品及醫材 調度中心精進計畫」精進策略研商會議紀錄

日期：111 年 3 月 1 日(星期二)上午 9 時 30 分

地點：臺北醫學大學大安校區 20 樓會議室/視訊會議

主席：臺北醫學大學衛生福利政策研究中心陳再晉醫師

出席人員：

紀錄：蔡宜芳

衛生福利部醫事司	劉越萍、李巧玲、彭建三
衛生福利部中央健康保險署	黃育文、林其昌
衛生福利部食品藥物管理署	楊博文、張嘉玲
中國醫藥大學兒童醫院(兒童困難取得 之臨床必要藥品及醫材調度中心)	林湘瑜、周芳儀、何道平、 林珮雯、施振昌、劉欣怡
中國醫藥大學附設醫院(罕見疾病特殊 營養食品暨緊急需用藥物物流中心)	謝右文、謝育芸、徐宜蓁
財團法人國家衛生研究院	陳美惠、田月枝、歐陽萱
財團法人醫藥品查驗中心	林首愈
臺灣小兒外科醫學會	謝明諭
臺灣兒科醫學會	李宏昌、彭純芝
台灣新生兒科醫學會	鄭玫枝、許瓊心
臺灣製藥工業同業公會	蘇美惠
中華民國西藥代理商業同業公會	張明岳
中華民國製藥發展協會	林麗卿、李涵育
國立台灣大學醫學院	吳美環
國立成功大學醫學院附設醫院	王玠能
林口長庚紀念醫院	夏紹軒

彰化秀傳醫院	謝艷玉
三軍總醫院	游家祥
衛生福利部雙和醫院	郭雲鼎、陳世彥
衛生福利部桃園醫院	吳君山
高雄榮民總醫院	鄭名芳、邱益煊、潘怡君
佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院	何湘涵、黃嫻智
台東基督教醫院	鄭弋
臺北醫學大學衛生福利政策研究中心	蔡佳妤、簡仲妤、蔡宜芳

壹、主席致詞：(略)

貳、報告事項：(略)

參、討論事項：

案由一：調度中心運作機制變革選項，提請討論。

綜合意見：

- 一、建議廠商或機構申請專案進口時，盡可能援引藥事法第 48-2 條、醫療器材管理法第 35 條之規定，彙整各醫院需求量辦理，而非依藥物樣品贈品管理辦法之規定，以個案申請。
- 二、建議主管機關可研擬對於製造或進口兒童困難取得之藥品及醫材相關獎勵措施。

案由二：有關調度中心庫存及耗損費用來源，是否需配套修正相關法規，提請討論。

綜合意見：

- 一、調度中心若實施庫存，初期可選擇金額不高且容易管控之品

項試辦，亦可嘗試由醫療發展基金支應庫存及耗損所需費用，惟醫院端需繳回實際用量之採購金額，程序上較為繁瑣；未來若能在健保醫療費用協商時，議定以專款支應所需庫存及耗損所需費用，可大幅簡化行政作業。

二、建議試辦庫存品項先由調度中心研擬，再交由各醫學會確認後，送專家諮議會審議。

案由三：有關醫院 IRB 審查機制，提請討論。

綜合意見：建議由調度中心先研擬現行管理品項之適應症，交由諮議會審議後，函知各醫院作為免審或簡易審查之參據，以加速專案申請之院內流程。

案由四：調度中心與罕病物流中心如何相輔相成？提請討論。

綜合意見：

一、罕病物流中心供應之藥品及營養品使用量較明確、固定，且容易預估採購量，調度中心所管理之藥品及醫療器材需求量則不固定，難以預估採購量。

二、另，調度中心與罕病物流中心之主管機關及經費來源不同，罕病物流中心利用菸捐收入直接購入藥品及營養品，並無償提供給醫院和病人，然調度中心提供藥品及醫材，醫院端需付費，財務管理面之調和，尚須審慎考量。

三、綜整上述意見，調度中心跟罕病物流中心整合運作之規劃，為確保服務可順利無縫接軌，爰建議俟多運作 1 至 2 年，待時機較為成熟後，再考慮兩者之整合。

案由五：將困難取得藥品及醫材提請罕病審議會認定得比照罕病用藥之必要性及效益如何？其查驗登記費用可否給予減免？提請討論。

綜合意見：

- 一、依據罕見疾病防治及藥物法第 22 條規定提送罕病審議會，供額外可選擇之管道，經審議通過後，查驗登記費用較低且許可證效期較長，惟廠商需熟悉依該規定專案申請之流程。
- 二、前項查驗登記費用雖可減免三分之二，但仍偏高，建議主管機關修正相關查驗登記審查費收費標準，考量更大幅度之減免，或可鼓勵廠商辦理查驗登記。就現況而言，針對使用量較少之藥品或醫療器材，建議仍維持專案進口的方式。

案由六：授權國內藥廠設置兒童困難取得藥品之區域調製供應中心，並得豁免查驗登記，提請討論。

綜合意見：現行法規並無「專案調製」之規定，若委由國內藥廠製造，必得以「專案製造」處理，專案製造牽涉諸多法規，使得藥廠接受意願降低；若改為委託特定醫療機構進行調製(劑)，

又因現行法規禁止醫療機構間的藥品流通，而難以採行。

另，相較於藥廠，醫療機構也較難取得原料，且其調製成品的穩定性與劑量精準度也不及藥廠。建議可由調度中心就各醫療機構需求品項及數量，統一委託藥廠專案製造或調劑(後者係參照特定之核醫用藥方式)，因需求量較單一醫院委託者高，得以提升藥廠受理意願。

案由七：其他可行措施，提請討論。

綜合意見：

- 一、建議調度中心加強相關基金會瞭解兒童困難取得用藥及醫材議題之迫切性與重要性。
- 二、請各醫療機構將調度中心發送之函文，確實知會或轉發院內相關單位，以增進醫院人員對該中心之認識。
- 三、有關藥品及醫材之健保核價，得予加成之事由，依全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 52-2 條規定，除兒童專用者得加計 15% 外，尚有功能特殊等因素，得據以申請加成，累計最高可達 105%，請調度中心及醫院申請核價時，協調供應商詳予說明。
- 四、衛生福利部委託成立調度中心，相關採購作業得視同公務機關辦理者，應無公立醫院參與之適法性問題，若有個別公立

醫院洽詢，請調度中心妥為說明；必要時，可掃描本次會議

紀錄供其參考。

肆、臨時動議：無。

伍、散會：上午 12 時。