

醫院高費用癌症藥品仿單核准適應症外使用參考原則

113年5月16日衛部醫字第1131663605號函訂定

一、前言

藥品仿單為藥品使用的說明書，其中刊載藥品使用之內容，包括該藥品的特徵描述、化學結構、劑型、劑量、用法及適應症範圍等資訊，以確保醫療人員及民眾正確使用藥品。而藥品仿單標示外使用(off-label use)係指使用藥品時未遵循其仿單所載之說明內容。鑑於藥品仿單核准適應症外的使用常見於醫療程序中，因使用上非屬仿單核准適應症，仍有些許疑慮，衛生福利部於91年2月8日衛署醫字第0910014830號函釋說明藥品「仿單核准適應症外的使用」原則，內容如下：

- (一) 需基於治療疾病的需要（正當理由）。
- (二) 需符合醫學原理及臨床藥理（合理使用）。
- (三) 應據實告知病人。
- (四) 不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻。
- (五) 用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。

高費用癌症藥品於新藥核准上市後，臨床上常有仿單核准適應症外使用的情形，目前各醫療機構針對藥品仿單核准適應症外使用大多由臨床醫師依據91年函釋原則評估使用，惟考量癌症新藥價格昂貴，且適應症外使用在療效上可能具不確定性，為提升醫院病人用藥安全及保障其權益，建議醫院得就高費用癌症藥品仿單核准適應症外使用案件建立審查機制，由醫院醫學(臨床)倫理委員會進行把關，爰訂定「醫院高費用癌症藥品仿單核准適應症外使用參考原則」(以下簡稱本原則)，供醫院施行相關案件時之參考。

本原則所稱高費用癌症藥品，得參照「全民健康保險高費用癌症藥品送審原則」，以癌症新藥如納入全民健康保險給付之財務預估資料估算，預估於給付後之五年間，有任一年之藥費支出高於新臺幣五億元者。

二、審查流程

有關醫院高費用癌症藥品仿單核准適應症外使用，建議依循衛生福利部函釋之「仿單核准適應症外的使用」原則，並經醫院醫學(臨床)倫理委員會審查，以確保病人之安全及權益，透過主治醫師主動送審之機制，由醫院醫學(臨床)倫理委員會受理，審查流程建議如下：

- (一) 主治醫師提出申請，經所屬科(部、系)同意後，送請醫院醫學(臨床)倫理委員會審查通過，由醫院核可後執行。相關程序如下：
1. 主治醫師檢附文件送審。(檢附文件參考自評表如附件 1)
 2. 醫學(臨床)倫理委員會(承辦人)受理申請。
 3. 指派至少____位醫學專家或委員審查，原則上審查天數為____個工作天。(參考審查表如附件 2)
 4. 由醫學(臨床)倫理委員會主任委員依前述審查專家、委員之審查意見，核定同意執行並提會報備、或提會討論。審查之專家或委員達半數之審查結果為不同意或建議提會討論者，需提會討論。
 5. 回復審查結果。
 6. 針對審查通過之案件，於執行藥品治療期間，醫學(臨床)倫理委員會可視需要，指派委員實地訪查或要求繳交書面進度報告。
- (二) 審查重點：建議以衛生福利部函釋之「仿單核准適應症外的使用」原則為審查重點。

附件 1、檢附文件參考自評表

申請人(醫師)姓名：		連絡電話：	
聯絡人姓名：		連絡電話：	
檢附文件		檢附情形	備註
一、申請表	1. 申請之理由	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
	2. 病人姓名(含病歷號)、診斷	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
	3. 擬使用之藥品名稱(含規格含量)、廠牌、製造廠、製造國家及國內委託之廠商、數量	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
	4. 國內外上市情形	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
	5. 是否有收費情形	<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
二、治療計畫書：提出完整之治療方式及療程，含使用之劑量、途徑、期間、預期治療效益等		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	文件請註明版本日期
三、病歷摘要		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
四、告知同意書		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
五、藥品詳細資料及調劑方法		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
六、藥品包裝標示		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
七、擬使用藥品之治療期間或用藥期程		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
八、擬使用藥品治療適應症之臨床試驗或相關臨床試驗報告，需含有正面治療效果及安全性報告等資料		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
九、其他文獻		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	
十、若前案曾於本院或他院審查通過，或曾受主管機關審查通過者，需檢附相關核可公文或證明		<input type="checkbox"/> 已檢附 <input type="checkbox"/> 無須檢附	

(本自評表內容僅供參考，醫學(臨床)倫理委員會可視實際作業自行調整或參考運用)

附件 2、參考審查表

一、基本資料：

院內案件編號：	聯絡人：	連絡電話：
交付審查日期：____年____月____日 (註：此日期係承辦人指派專家審查之日期)		
本案件有無收費： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有，相關說明：_____		

二、醫學專家審查：

(註：審查期限，請於前述欄位中之「交付審查日期」後○○天內完成審查。)

審查重點	審核情形	備註
一、需基於治療疾病的需要(正當理由)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 有違反之虞	
二、需符合醫學原理及臨床藥理(合理使用)	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 有違反之虞	
三、據實告知病人	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 有違反之虞	
四、不得違反藥品使用當時，已知的、具公信力的醫學文獻	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 有違反之虞	
五、用藥應盡量以單方為主，如同時使用多種藥品，應特別注意其綜合使用的療效、藥品交互作用或不良反應等問題。	<input type="checkbox"/> 符合 <input type="checkbox"/> 有違反之虞	
審查結果： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 建議修正 <input type="checkbox"/> 不同意		
審查意見：		

(本審查表內容僅供參考，醫學(臨床)倫理委員會可視實際作業自行調整或參考運用)