

案例一

案情摘要

病歷無與系爭藥品許可證登載適應症之相關病情記載，申報系爭項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1093404722 號

審 定	
主文	申請審議駁回。
事實	申請人以其請求事項不服健保署之複核為由，申請審議，本部依申請人檢附到部之現有相關病歷資料審議。
理由	依據 全民健康保險法第 6 條及全民健康保險爭議事項審議辦法第 23 條之規定。
	卷證 申請書及所附相關文件資料【該所附相關文件資料，若係於申請爭議審議階段始提出者，該新提出之資料，本部依全民健康保險醫療費用審查注意事項總則貳、一、(四)5.前段規定意旨，不予認列。】
	審定理由 一、 相關規定 (一) 行為時全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 83 條附件六藥品給付規定(以下簡稱藥品給付規定) 1. 通則七 「本保險處方用藥，需符合主管機關核准藥品許可證登載之適應症…」。 2. 7.1 消化性潰瘍用藥： 「1. 藥品種類： (5)其他消化性潰瘍用藥：misoprostol 及其他未列入之同類藥品，價格與其相當者比照辦理。 2. 使用規定： (3)消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表(The Los Angeles Classification of Esophagitis) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道 X 光攝影報告…」。 (二) 衛生福利部食品藥物管理署核准「CYTOTEC (MISOPROSTOL)200MCG」藥品許可證登載適應症：「胃及十二指腸潰瘍」。

二、查卷附資料，本件係健保署執行「MISOPROSTOL 使用不符適應症專案審查」爭議案，渠等個案，系爭項目均為「CYTOTEC (MISOPROSTOL) 200MCG (BC20674100)」，分述如下：

(一)○○○案，健保署初、複核意見為「MISOPROSTOL 類藥品使用不符適應症」、「0308A, No GU or DU」，依病歷紀錄，病人因 tarry stool passage，於 109 年 1 月 19 日至 21 日入住申請人醫院接受治療，入院診斷為「Suspected upper gastrointestinal bleeding with anemia」等，申請理由略稱：「患者 Reflux esophagitis LA Gr A，伴有腸胃道出血，此藥物(misoprostol)用於治療逆流性食道炎」，所附胃鏡報告及病情記載雖略為：「Reflux esophagitis LA Gr A」，惟查系爭 Cytotec 藥品為類前列腺素 E1，藉由增加局部血液循環的方式治療 GU 或 DU，病歷無與系爭藥品許可證登載適應症「胃及十二指腸潰瘍」之相關病情記載，同意健保署意見，處方系爭藥品，不符前揭藥品給付規定之通則七。

(二)○○案，健保署初、複核意見為「MISOPROSTOL 類藥品使用不符適應症」、「0308A, No GU or DU」，依病歷紀錄，病人因 epigastric pain and chest pain，於 109 年 1 月 16 日至 29 日入住申請人醫院接受治療，入院診斷為「Hemorrhage anemia, suspect LGI bleeding related, s/p blood transfusion」等，申請理由略稱：「患者 Reflux esophagitis LA Gr A 且有腸胃道出血，此藥物(misoprostol)用於治療逆流性食道炎」，所附胃鏡報告及病情記載雖略為：「Reflux esophagitis LA Gr A」，惟查系爭 Cytotec 藥品為類前列腺素 E1，藉由增加局部血液循環的方式治療 GU 或 DU，病歷無與系爭藥品許可證登載適應症「胃及十二指腸潰瘍」之相關病情記載，同意健保署意見，處方系爭藥品，不符前揭藥品給付規定之通則七。

(三)○○○案，健保署初、複核意見為「MISOPROSTOL 類藥品使用不符適應症」、「0308A, No GU or DU」，依病歷紀錄，病人因 tarry stool passage with dizziness more serious，於 109 年 2 月 22 日至 28 日入住申請人醫院接受治療，入院診斷為「Gastrointestinal bleeding with hemorrhagic anemia」，申請理由略稱：「患者 Reflux esophagitis LA Gr A 且有腸胃道出血，此藥物(misoprostol)用於治療逆流性食道炎」，所附胃鏡報告及

		<p>病情記載雖略為：「Reflux esophagitis LA Gr A」，惟查系爭 Cytotec 藥品為類前列腺素 E1，藉由增加局部血液循環的方式治療 GU 或 DU，病歷無與系爭藥品許可證登載適應症「胃及十二指腸潰瘍」之相關病情記載，同意健保署意見，處方系爭藥品，不符前揭藥品給付規定之通則七。</p> <p>三、 綜上，均無法顯示需給付所請費用之正當理由，原核定並無不合，應予維持。</p>
--	--	--