

案例四

案情摘要

Tagrisso 藥品治療期間，腫瘤增大，病情惡化，不足以支持申請續用系爭「TAGRISSO FILM-COATED TABLETS 80 MG(BC26968100)」項目之必要性。

衛部爭字第 1103403966 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 如附表。

附表						
衛部爭字第 1103403966 號						
序號	複核受理編號 姓名 性別 科別	項目名稱 (醫令代碼)	爭議量	審定結果		理由
				撤銷	駁回	
1	○○ ○○○ 女 胸腔內科	TAGRISSO FILM- COATED TABLETS 80 MG 〈BC269681 00〉	90		90	一、相關規定 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之 9.80. Osimertinib(如 Tagrisso)： 「2.(1)III.每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時需附上治療後相關臨

附表

衛部爭字第 1103403966 號

序號	複核受理編號 姓名 性別 科別	項目名稱 (醫令代碼)	爭議量	審定結果		理由
				撤銷	駁回	
	續前頁					<p>床資料，每次處方以 4 週為限，再次處方時需於病歷記錄治療後相關臨床資料，如每 4 週需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查，每 8 至 12 週需進行完整療效評估（如胸部 X 光或電腦斷層）。」。</p> <p>二、健保署審核意見</p> <p>(一) 初核：RML tumor 3.47cm; 2.4cm on 2021/01/21;有明顯病情惡化之影像學報告。</p> <p>(二) 複核：Larger size(誤植為 sise) of primary(誤植為 ptimary) tumor and new daughter nodule。</p> <p>三、申請理由要旨</p> <p>2021/07 及 2021/11 電腦斷層影像，RML tumor 由 3.14cm→3.47cm，增加 10.5%，依據 RECIST guideline 屬於 stable disease。</p> <p>四、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「C3491（右側支氣管或肺惡性腫瘤）」。</p> <p>(二) 本件係續用 TAGRISSO 藥品案件，依健保署於 110 年 11 月 25 日提供申請人醫院申請系爭 Tagrisso 藥品核定情形彙整表顯示，109 年 4 月 17 日、7 月 28 日、11 月 5 日、110 年 2 月 1 日、4 月 26 日經健保署核准同意備查 Tagrisso 藥品數量各 90</p>

附表

衛部爭字第 1103403966 號

序號	複核受理編號 姓名 性別 科別	項目名稱 (醫令代碼)	爭議量	審定結果		理由
				撤銷	駁回	
續前頁						<p>類，先予敘明。</p> <p>(三) 查卷附資料，依所附「medication」資料顯示，病人自 109 年 5 月 8 日開始處方系爭 Tagrisso 藥品至 110 年 9 月 24 日，申請理由雖略稱：「2021/07 及 2021/11 電腦斷層影像，RML tumor 由 3.14cm→3.47cm，增加 10.5%，屬於 stable disease」，惟依 109 年 5 月 15 日、7 月 23 日、110 年 1 月 26 日、7 月 14 日 CT with/without contrast-chest 報告分別記載：「2.0cm… lesion at junction of RUL and RML」、「2.2cm…lesion at junction of RUL and RML」、「2.4cm solid nodule…at RML」、「2.7 x 2.0cm solid nodule…at RML」，顯示 Tagrisso 藥品治療期間腫瘤並未縮小，爰宜以 109 年 5 月 15 日 CT with/without contrast-chest 之腫瘤測量值(2.0cm)為基準。</p> <p>(四) 復依 109 年 5 月 15 日與 110 年 10 月 14 日 CT 影像資料比較，RML tumor 由 2.0cm 增大為 3.47cm，顯示病人病情惡化，同意健保署意見，不足以支持續用系爭藥品之必要性。</p>

附表

衛部爭字第 1103403966 號

序 號	複核受理編號 姓名 性別 科別	項 目 名 稱 (醫令代碼)	爭 議 量	審定結果		理 由
				撤 銷	駁 回	
	續前頁					五、綜上，無法顯示本案申請當時需以健 保給付系爭項目之正當理由，原核定 並無不合，應予維持。