

案例五

案情摘要

檢附「FOUNDATIONONE LIQUID CDx」報告顯示，SPECIMEN TYPE 為 Blood，申請使用系爭「TAGRISSO FILM-COATED TABLETS 80 MG (BC26968100)」項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1103403407 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 1103403407 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 胸腔外科 續前頁	TAGRISSO FILM- COATED TABLETS 80 MG	84		84	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(以下簡稱藥品給付規定)之 9.80. Osimertinib (如 Tagrisso): 「2. 使用注意事項：(1)須經事前審查核准後使用，申請時需檢附：I. 確

附表

衛部爭字第 1103403407 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	
		(BC26968100)				<p>實患有肺腺癌之病理或細胞檢查報告，及 EGFR 基因突變檢測報告。IV. 需檢附依全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告。」</p> <p>二、健保署初、複核意見 liquid biopsy was not accepted。</p> <p>三、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「C3411」(上葉之右側支氣管或肺惡性腫瘤)。</p> <p>(二) 查所附資料，病人診斷為「上葉之支氣管或肺惡性腫瘤」、「骨骼及骨髓之續發性惡性腫瘤」，分述如下：</p> <p>1. 依「全民健康保險抗癌藥品事前審查應檢附之資料內容」之「病歷摘要」欄記載，病人於 108 年 10 月 24 日確診 Lung cancer，同年 11 月 11 日腦部及骨骼轉移，使用 Tarceva 及放射線治療，109 年 2 月 20 日至 110 年 8 月 5 日使用 Tarceva combine Atezolizumab 治療。</p> <p>2. 依 110 年 9 月 24 日 brain MRI</p>

附表

衛部爭字第 1103403407 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>報告記載：「Contrast enhancing lesions at Lt cerebellar hemisphere(1.8cm) and Rt fronta Progressive change as comparison with the last MRI on 2021.01.08 is noted」，顯示病情惡化。</p> <p>3. 110年8月16日「FOUNDATIONONE LIQUID CDx」雖顯示 SPECIMEN TYPE 為 Blood，且 EGFR T790m 基因突變，惟按行為時全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第二部第二章第一節第二十四項診療項目「肺癌表皮生長因子受體(EGFR)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)(30101B)」或「肺癌表皮生長因子受體(EGFR)突變實驗室自行研發檢測(LDT)(30102B)」註2(1)所定：「限使用已確診之腫瘤病理組織或細胞檢體做檢測，並於檢測報告上註明診斷與腫瘤體積百分比」之意旨，已將 liquid biopsy 作為 EGFR 基因檢測之檢驗方式排除，此亦經本部審理另案(衛部爭字第○○○○○○○○○○號)詢據健保署提具意見表示略以「EGFR 基因突變報告，須為組織</p>

附表

衛部爭字第 1103403407 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>切片」等語，爰申請使用系爭藥品，核與前揭「需檢附…30101B 或 30102B 規定之認證實驗室以體外診斷醫療器材檢測 (IVD) 或實驗室自行研發檢測 (LDT) 檢驗之 EGFR 基因檢測結果報告」之規定不符。</p> <p>四、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。</p>