

案例七

案情摘要

病歷 Child- Pugh 分級評估屬 Child- Pugh B，申請使用系爭「OPDIVO (NIVOLUMAB) INJECTION 10MG/ML 〈KC01013229〉」項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1093401344 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 1093401344 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	○○ ○○○ 男 血液腫瘤科	OPDIVO (NIVOLUMAB) INJECTION 10MG/ML 〈KC01013229〉	12		12	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之 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 nivolumab 製劑)： 「1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：(8)晚期肝細胞癌：需同

附表

衛部爭字第 1093401344 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>時符合下列所有條件：I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。」。</p> <p>(二) 行為時全民健康保險醫療費用審查注意事項總則貳、一、(四) 5. 前段：「申請爭議審議應檢送原送審查之病歷資料。」。</p> <p>二、本部就保險人在健保給付專業審查結果之判斷，需依據醫療專家意見為基礎，從而申請人所提病歷及相關資料是否符合健保給付規範，爭議審議階段僅就保險人依申請人原提供資料為專業審查後之原核定範圍進行審查。爰對申請人未於保險人初核、複核階段提出之病歷資料，於爭議審議階段始提出者，不予認定，先予敘明。</p> <p>三、健保署審核意見 初、複核：Albumin 3.3, with ascites, 已非 Child-Pugh A class, 不符合健保給付規定。</p> <p>四、申請理由要旨 HCC, s/p TACE(5), with recurrence and portal vein thrombosis, s/p sorafenib(108年9月3日-), disease in progression, clinically nonsignificant ascites and Alb 3.7, 為 Child A, 申請 nivolumab。</p> <p>五、病歷記載、病情部分</p>

附表

衛部爭字第 1093401344 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>(一) 申請書所載傷病名稱為「肝細胞癌(C22.0)」。</p> <p>(二) 查所附資料，健保署受理申請人申復日期為 109 年 2 月 10 日，並當日核定，則申請人所附同年 2 月 25 日門診病歷資料，係屬爭議審議階段始提出之病歷資料，依前揭審查注意事項規定及審議意旨，不予認定。</p> <p>(三) 復依原送審病歷資料，依病歷紀錄，病人診斷為「肝細胞癌」，申請理由雖略稱：「... clinically nonsignificant ascites and Alb 3.7，為 Child A」，惟依 109 年 2 月 1 日之檢驗報告及同年 2 月 3 日腹部 MRI 之檢查報告，就病人 Child- Pugh 分級評估項目彙整臚列如下表：</p> <table border="1" data-bbox="813 1476 1421 2007"> <thead> <tr> <th>評估項目</th> <th>評估結果</th> <th>分數(參考標準值)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>肝性腦病變</td> <td>無</td> <td>1(None)</td> </tr> <tr> <td>腹水</td> <td>mild</td> <td>2(mild)</td> </tr> <tr> <td>白蛋白 (g/dL)</td> <td>3.3</td> <td>2(2.8~3.5)</td> </tr> <tr> <td>血液凝固時 間延長(INR)</td> <td>1.06</td> <td>1(< 1.7)</td> </tr> <tr> <td>總膽紅素 (mg/dL)</td> <td>1.05</td> <td>1(< 2)</td> </tr> </tbody> </table> <p>(四) 承上表所示，白蛋白檢驗值為 3.3</p>	評估項目	評估結果	分數(參考標準值)	肝性腦病變	無	1(None)	腹水	mild	2(mild)	白蛋白 (g/dL)	3.3	2(2.8~3.5)	血液凝固時 間延長(INR)	1.06	1(< 1.7)	總膽紅素 (mg/dL)	1.05	1(< 2)
評估項目	評估結果	分數(參考標準值)																						
肝性腦病變	無	1(None)																						
腹水	mild	2(mild)																						
白蛋白 (g/dL)	3.3	2(2.8~3.5)																						
血液凝固時 間延長(INR)	1.06	1(< 1.7)																						
總膽紅素 (mg/dL)	1.05	1(< 2)																						

附表

衛部爭字第 1093401344 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>g/dL、mild ascites，依 Child-Turcotte-Pugh 評分標準，應各計為 2 分，則 Child-Pugh 分數應為 7 分，即係屬 Child-Pugh B，申請使用系爭項目，不符前揭規定。</p> <p>六、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> <p>七、另建請申請人倘有新事證，應重新送健保署審核，以維病人權益，併予敘明。</p>