

案例八

案情摘要

病歷無 CT 檢查影像及報告供比較，亦無已使用 platinum 類化學治療之療效評估佐證，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 1093406270 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 1093406270 號							
序 號	複核受理編號		項 目 名 稱 (醫令代碼)	爭 議 量	審定結果		理 由
	姓名	性別			科別	撤 銷	
1	○○ ○○○	男	血液腫瘤科	12		12	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 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 nivolumab 製劑)： 「1.(5)頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失

附表

衛部爭字第 1093406270 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	(KC0101322 9)				<p>敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌(不含鼻咽癌)成人患者。」。</p> <p>「2. 使用條件：(7)每次申請以 12 週為限，初次申請時需檢附以下資料：IV. 病人 12 週內之疾病影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。」。</p> <p>二、健保署審核意見</p> <p>(一) 初核：</p> <p>請補附近三個月 chest CT and head and neck CT. 無 performance status and NYHA classification 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可</p>

附表

衛部爭字第 1093406270 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>採用。備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>(二) 複核：</p> <p>1. 109 年 11 月 19 日</p> <p>(1)病歷無 performance status and NYHA classification 記載。</p> <p>(2)CT 報告未採 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料。</p> <p>2. 109 年 11 月 24 日未附系列影像佐證為縱膈淋巴已轉移(PET-CT 不能做為佐證)。</p> <p>三、申請理由要旨</p> <p>病患為口腔癌併縱膈腔淋巴轉移，經 cisplatin+5-FU 治療後疾病復發惡化，擬申請 Nivolumab 治療 3 個月 BH：160cm、BW：50kg 50*3mg/kg =150mg(2vial)*6=12vial。</p> <p>四、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「C029」(舌部惡性腫瘤)。</p> <p>(二) 查所附資料，病人診斷為 Malignant neoplasm of hypopharynx, unspecified 等，自 106 年 8 月起接受 cisplatin + 5-FU 化學治療，109 年 11 月 6 日 CT of Head and Neck 報告顯示：</p>

附表

衛部爭字第 1093406270 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>「comparison : 2020-10-07 & 2020-07-16 s/p total pharyngo-laryngectomy with flap reconstruction the mediastinal lymph node is still present (Srs2-Img1)some infiltration in right upper lung」，顯示疾病進展，惟卷無 109 年 7 月及 10 月 CT 檢查影像及報告供比較，亦無已使用 platinum 類化學治療之療效評估佐證，申請使用系爭藥品，不符前揭規定。</p> <p>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。</p>