

案例十

案情摘要

影像資料顯示 tumor size 變大，病情已 PD，申請續用系爭「KEYTRUDA INJECTION〈KC01025219〉」項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1093405194 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 1093405194 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			撤銷	駁回	
1	○○ ○○○ 女	○○○	KEYTRUDA INJECTION 〈KC01025219〉	8		8	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 pembrolizumab) 「2.(8)用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定

附表

衛部爭字第 1093405194 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>反應，依下列原則給付：II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用。」</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.：「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</p> <p>(一) 初核：所附資料均非此次治療後，無法辨別療效。</p> <p>(二) 複核：LN progression, new bone lesion, suggesting PD。</p> <p>四、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「C4372」（左側下肢〔含髖部〕惡性黑色素瘤）。</p> <p>(二) 查所附資料，健保署受理申請人申</p>

附表

衛部爭字第 1093405194 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>請申復日期為 109 年 8 月 19 日，核定日期為 109 年 8 月 21 日，卷附 109 年 9 月 17 日之門診病歷紀錄，係屬爭議審議階段始提出之病歷資料，不予認定。</p> <p>(三) 復依原送審資料，病人罹患黑色素細胞癌，申請續用系爭藥品不符前揭規定，分述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 依卷附「治療經過摘要與先前治療無效之評估」資料記載，病人 106 年 11 月經病理證實罹患黑色素細胞癌，109 年 5 月 12 日追蹤胸部及腹部電腦斷層，發現雙側鼠蹊部、骨盆腔及主動脈周邊有數個轉移性淋巴結，申請系爭藥品(Pembrolizumab)經健保署同意，並自 109 年 5 月 20 日使用至 109 年 7 月 23 日，先予敘明。</li><li>2. 申請理由略稱：「109 年 5 月 14 日申請通過，5 月 20 日開始使用 Pembrolizumab，使用狀況良好無明顯不適反應。」，惟依 109 年 8 月 16 日之電腦斷層檢查報告記載：「R/O new osteolytic and osteoblastic bone metastasis」，且影像資料亦顯示 tumor size 變大，確如健保署審核意見所載，病情已</li></ol>

附表

衛部爭字第 1093405194 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>PD，申請續用系爭藥品，有前揭「出現疾病惡化(PD)……，應停止使用。」之情形。</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> <p>六、另建請院所倘有新事證，宜重新送健保署審核，以維病患權益，併予敘明。</p>