

案情摘要

申請人並未檢附基因異常報告供核，無法判斷是否符合系爭「急性骨髓性白血病伴有多系發育不全，未達到緩解」(診斷代碼：C92A0)之診斷，健保署未准核發重大傷病證明，並無不合。

衛部爭字第 1123403198 號

審 定	
主 文	申請審議駁回。
事 實	一、開立重大傷病證明申請書之院所：○○醫院。 二、申請核發重大傷病證明之診斷病名：「急性骨髓性白血病伴有多系發育不全，未達到緩解(診斷代碼：C92A0)」。 三、核定內容： 本件經審查醫師審查，認為依所附資料，bone marrow(骨髓)：5.5%、CD117+、CD34+，無法佐證屬「急性骨髓性白血病」，不符合全民健保重大傷病項目，不同意發給重大傷病證明。
理 由	一、法令依據 (一)全民健康保險法第 48 條第 1 項第 1 款及第 2 項。 (二)全民健康保險保險對象免自行負擔費用辦法第 2 條第 1 項之附表一全民健康保險重大傷病項目第 1 項(五)。 二、健保署提具意見及補充意見 (一)該署併全案再送專業審查認定，審查意見為：1. 依所附 112 年 7 月 15 日住院病歷，查 112 年 6 月 19 日骨髓檢查為 dry tap，Blast 4-5%，惟病理報告為骨髓纖維化。2. 112 年 5 月 15 日骨髓抽吸報告，Blast=10%，未檢附相關的基因、染色體報告，未能佐證 AML 的診斷，不同意核發重大傷病證明。 (二)為求審慎，該署再委請多位醫療專家審查，認為即使 ICC 2022 條件 blast$\geq$10%，尚需基因突變如 RARA/PML、CEBPA、RUNX-1 等，AML/MDS 此診斷亦與 AML(NOS)不同，112 年 5 月 15 日骨髓檢查病理報告為骨髓纖維化且無急性白血病之證據，但骨髓細胞檢查報告芽球細胞 10%為 RAEB，依據 2016 WHO 共識 AML 診斷芽球細胞$\geq$20%，以此標準此病例尚未達目前所公認的 AML 診斷。至於 2022 WHO 及 ICC 的共識要求芽球細胞若 10-19%，必須有基因異常，此病例芽球細胞 10%但未附基因異常報告。依傳統定義及最新定義皆不符合 AML 的診斷，故仍不同意核發重大傷病證明。 三、本件經綜整本部委請醫療專家審查意見及卷附「檢驗報告」(檢體類別：「血」，報告時間：112 年 5 月 12 日；檢體類別：「骨髓」，報告時間：112 年 5 月 22 日)、「骨髓檢查報告」(檢查日期

：112 年 5 月 15 日)、「診斷證明書」(開具日期：112 年 5 月 18 日)、「病理組織檢查報告」(報告日期：112 年 5 月 18 日)等資料顯示：

(一) 申請人於 112 年 5 月 15 日(檢查日期)之骨髓檢查報告記載「骨髓(血液學)診斷」為「Increased myeloblasts in the PB and BM blood, could be compatible with myelodysplastic syndrome with increased blasts(RAEB by FAB classification), EB2 by 2016 WHO, MDS/AML by ICC and MDS-fibrosis by 2022 WHO」，顯示依 2022 年 WHO 對於 MDS(Myelodysplastic Syndromes, 骨髓造血不良症候群)/AML(Acute Myelogenous Leukemia, 急性骨髓性白血病)之國際共識分類 (ICC, International Consensus Classification)，申請人之病情固診斷為 AML/MDS 及 Myelofibrosis。

(二) 惟依據 112 年 5 月 15 日(檢查日期)之骨髓檢查報告顯示，申請人為骨髓纖維化且無急性白血病之證據，BM aspirates 為 10% blasts，依 2022 新版 ICC 分類標準，blast count < 20% 情況下，診斷為 AML 仍需附上特定基因變化，因本件並未檢附基因異常報告供核，無法判斷是否符合系爭急性骨髓性白血病伴有多系發育不全，未達到緩解[Acute myeloid leukemia with multilineage dysplasia, not having achieved remission (診斷代碼：C92A0)]之診斷。

(三) 綜合判斷：同意健保署意見，不同意核發重大傷病證明。

四、綜上，健保署未准核發重大傷病證明，並無不合，原核定應予維持。

據上論結，本件申請為無理由，爰依全民健康保險法第 6 條及全民健康保險爭議事項審議辦法第 19 條第 1 項規定，審定如主文。