

案情摘要

系爭項目為「TAGRISSO Film-coated Tablets 80 mg(BC26968100)」，卷無病人已使用過EGFR標靶藥afatinib治療失敗及具有EGFR T790M基因突變之相關佐證資料，核與規定不符。

衛部爭字第 1113402667 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	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 9.80.0simertinib (如 Tagrisso): 「1. 限單獨使用於： (1)具有 EGFR Exon 19 Del 基因突變且具腦轉移 (CNS) 之轉移性 (第IV期) 肺腺癌病患之第一線治療。 (2)先前已使用過 EGFR 標靶藥物 gefitinib、erlotinib、afatinib 或 dacomitinib 治療失敗，且具有 EGFR T790M 基因突變之局部侵犯性或轉移性之非小細胞肺癌之第二線治療。」 二、 查卷附資料，本件係健保署執行「Tagrisso 申報適當性專案審查」爭議案，渠等○○○1 人 6 案，系爭項目皆為「TAGRISSO Film-coated Tablets 80 mg (BC26968100)」，健保署初、複核意見皆為「初次使用 Tagrisso 藥物，不符合藥品給付規定 9.80，此病例為肺腺癌第二線使用 Tagrisso，依當時之規定必須有 EGFR 突變，且又用藥後發生 T790M 突變者，此病例未符合上述條件，Tagrisso 用於 Exon 19 Del 用於第一線，本病例並不符合」，依病歷紀錄，病人診斷為「Lung cancer, right」，申請理由雖略稱：「病人在 Giotrif 治療下，腫瘤持續變大，且 CEA 持續升高(8.43)，表示原有的治療無效，鑒於 Giotrif 使用已有抗藥性，此為臨床不得已的措施，並非第一線使用，因此改用 Tagrisso」，惟依病情及僅附 108 年 3 月 22 日、11 月 11 日病理組織報告，無病人已使用過 EGFR 標靶藥 afatinib 治療失敗及具有 EGFR T790M 基因突變之相關佐證資料，同意健保署意見，處方系爭藥品，與前揭規定不符。 三、 綜上，均無法顯示需給付所請系爭「TAGRISSO」項目費用之正當理由，原核定並無不合，應予維持。