

### 案情摘要

系爭項目為「STELARA Concentrate for Solution for Infusion (130mg/26mL) (KC01084241)」，依卷附資料，病人傳統藥物使用時間未達連續3個月療效評估，核與規定不符。

衛部爭字第 1123403256 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 1123403256 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	○○○ ○○○ ○ 腸胃內科	STELARA Concentrate for Solution for Infusion (130 mg/26mL) (KC01084241)	3		3	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(以下簡稱藥品給付規定) 8.2.4.7.1. ustekinumab (如 Stelara): 成人治療部分 「3. 須經診斷為成人克隆氏症… (1) 克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療超過

附表

衛部爭字第 1123403256 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>六個月，仍然無法控制病情 (CDAI <math>\geq</math> 300) 或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。</p> <p>4. 療效評估與繼續使用： (3) 總療程：...ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之(1)…之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。」。</p> <p>二、健保署審核意見要旨 (一) 初核： 5ASA 及類固醇治療必須滿 3 個月，所附病歷僅 4 月 12 日起，未滿 3 個月。 (二) 複核： 1. 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療必須連續超過 3 個月，所附病歷僅 (112 年)4 月 12 日及(112 年)7 月 5 日有門診治療紀錄，並未充分治療連續超過 3 個月。 2. 用於克隆氏症治療部分依 8.2.4.7.1. 規定：總療程：…ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他</p>

## 附表

衛部爭字第 1123403256 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>治療難以控制達上述 3. 之(1)…之標準(惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月)才能再次提出申請使用。</p> <p>三、申請理由要旨 病歷資料中有 112 年 4 月 12 日回診接受傳統藥物治療，且開立連處 3 次之紀錄。112 年 7 月 5 日回診病人仍腹痛，且抽血發炎指數 CRP:8.42 mg/(d)1, CDAI:356.2 分，…患者已經 5-ASA、類固醇及免疫抑制劑充分治療超過 3 個月。</p> <p>四、病歷記載、病情部分 (一) 申請書所載傷病名稱為「K5000」(小腸克隆氏病未伴有併發症)。 (二) 依健保署 112 年 7 月 26 日提供之「○○○事前審查藥品申請歷程」及申報資料顯示，健保署於 111 年 3 月 15 日核定同意備查系爭 Stelara 藥品 (KC01084241)3 支(第 1 劑)，於 111 年 5 月 11 日核定同意備查 Stelara 藥品(KC00957209)2 支(第 2、3 劑)，於 111 年 10 月 18 日核定同意備查 Stelara 藥品(KC00957209)2 支(第 4、5 劑)，總計核定同意備查 Stelara 藥品共 5 劑在案，申請人復於 112 年 6 月 9 日(本件送核受理日)再次提出申請使用系爭藥品，先予敘明。</p>

## 附表

衛部爭字第 1123403256 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>(三) 查卷附資料，依病歷紀錄，病人診斷為「Crohn's disease, unspecified, without complications」等，申請使用系爭藥品，不符前揭規定，分述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 依健保署 112 年 7 月 26 日提供系爭藥品申報資料顯示，病人於 111 年 4 月 6 日完成第 1 劑系爭 STELARA 藥品治療，之後分別於 111 年 6 月 1 日、8 月 24 日、11 月 16 日及 112 年 2 月 8 日接受 4 劑治療，總計使用 5 劑，治療 44 週。</li> <li>2. 申請理由雖略稱：「112 年 4 月 12 日回診接受傳統藥物治療，且開立連處 3 次，…患者已經 5-ASA、類固醇及免疫抑制劑充分治療超過 3 個月」，惟依 112 年 4 月 12 日病歷記載：「2023/04/12 08:41, Patient has no evidence of pain」，亦未見系爭 STELARA 藥品療程結束後，病人病情復發之佐證資料(如:CDAI 評估報告)，旋於 112 年 4 月 12 日處方傳統藥物治療，然傳統藥物使用時間未達連續 3 個月療效評估，即於 112 年 6 月 9 日(本件送核受理日)再次提出申請使用系爭藥品，不符前揭「…充分治療，連續超過 3 個月才能再次提出申請使用」之規定。</li> </ol>

附表

衛部爭字第 1123403256 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					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。