

案情摘要

系爭項目為「RINVOQ Extended-Release Tablets 15 mg(BC27902100)」，依卷附資料，病人DMARDs藥品使用之劑量未達治療劑量及時間，核與規定不符。

衛部爭字第 1123403491 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 1123403491 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	○○○ ○○○ ○ 風濕免疫科	RINVOQ Extended- Release Tablets 15 mg (BC27902100)	168		168	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 8.2.4.2.upadacitinib(如 Rinvoq) 「6.病患需同時符合下述…(3)項條件，方可使用；… (3)標準疾病修飾抗風濕病藥物 (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drugs, DMARD)療法失敗：病患曾經接受至少兩種 DMARDs (methotrexate 為基本藥物，另一藥物必須包括肌肉注射之金劑、hydroxychloroquine、

附表

衛部爭字第 1123403491 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>sulfasalazine、d-penicillamine、azathioprine、leflunomide、cyclosporine 中之任何一種)之充分治療，而仍無明顯療效。</p> <p>I. 充分治療的定義：</p> <p>i. DMARDs 藥物治療時間須符合下列條件之一：</p> <p>(i) 必須至少 6 個月以上，而其中至少 2 個月必須達到 (附表十四) 所示標準目標劑量 (standard target dose)。</p> <p>ii. 若病患因 DMARDs 藥物毒性無法忍受，以致無法達到上項要求時，DMARDs 劑量仍需達 (附表十四) 治療劑量 (therapeutic doses) 連續 2 個月以上。」</p> <p>附表十四：全民健康保險疾病修飾抗風濕病藥物 (DMARDs) 之標準目標劑量暨治療劑量表 (節錄)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>DMARDs 名稱</th> <th>標準目標劑量</th> <th>治療劑量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Methotrexate</td> <td>15-20 毫克/週</td> <td>7.5 毫克/週</td> </tr> <tr> <td>Sulphasalazine</td> <td>40 毫克/公斤/天</td> <td>2 公克/天</td> </tr> <tr> <td>Cyclosporines</td> <td>2.5-5.0 毫克/公斤/天</td> <td>2.5 毫克/公斤/天</td> </tr> </tbody> </table> <p>(二) 行為時全民健康保險醫療費用審查注意事項 (以下簡稱審查注意事項) 總則貳、一、(四) 5. 前段「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</p>	DMARDs 名稱	標準目標劑量	治療劑量	Methotrexate	15-20 毫克/週	7.5 毫克/週	Sulphasalazine	40 毫克/公斤/天	2 公克/天	Cyclosporines	2.5-5.0 毫克/公斤/天	2.5 毫克/公斤/天
DMARDs 名稱	標準目標劑量	治療劑量																
Methotrexate	15-20 毫克/週	7.5 毫克/週																
Sulphasalazine	40 毫克/公斤/天	2 公克/天																
Cyclosporines	2.5-5.0 毫克/公斤/天	2.5 毫克/公斤/天																

附表

衛部爭字第 1123403491 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>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：</p> <ol style="list-style-type: none"> 112年6月21日：關節照片無腫脹，請附其他影像如超音波 or X ray with typical radiographic change。 112年7月18日：DMARDs 劑量未達生物製劑申請規範。 <p>(二)複核：</p> <p>Some symptoms you mentioned are so subjective, May careful titrate cDMARD with closely followed up and education the complience。</p> <p>四、申請理由要旨</p> <p>(一)患者使用 DMARDs 治療，但出現多項副作用：MTX:疲勞、Leflunomide:肝功能上升、Cyclosporine:嚴重頭痛，但口服藥效果不彰，近期仍多次到院施打止痛消炎針，以緩解嚴重關節腫痛…顯示病情未獲得控制。</p> <p>(二)經 DMARDs 及 NSAID 藥物治療：</p>

附表

衛部爭字第 1123403491 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>1. MTX 7.5mg/QW(111年6月21日-10月27日;111年12月27日-迄今,副作用:疲勞。2. SSZ 500 mg 1# BID (111年1月18日-10月27日;111年12月27日-迄今)。</p> <p>3. Prednisolone 5mg 1# Bid(111年5月24日-10月27日;111年12月27日-迄今)。4. Leflunomide 1# QD(111年8月30日-9月27日),副作用:肝功能上升。</p> <p>5. Cyclosporine 1# 100mg QD (112年3月8日-3月29日),副作用:嚴重頭痛,⋯,口服治療後關節腫痛未改善,⋯評估 DAS28:6.67->6.97 (112年5月10日->112年6月14日),符合健保申請規範。</p> <p>五、病歷記載、病情部分</p> <p>(一)申請書所載傷病名稱為「M0570」 (未明示部位類風濕性關節炎伴有類風濕因子,未侵及器官及系統)。</p> <p>(二)查卷附資料,申請人透過本部全民健康保險爭議審議會醫療費用爭議案件系統上傳之「20230802 病歷.pdf」檔案為112年8月2日門診病歷,經比對健保署透過前開系統所交換之資料,係屬爭議審議階段始提出之病歷資料,依前揭審查注意事項規定及審議意旨,不予認定。</p> <p>(三)復依原送審資料,依病歷紀錄,病人體重66公斤,為類風濕性關節炎患者,申請理由雖略稱:「患者使用</p>

附表

衛部爭字第 1123403491 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>DMARDs 治療，但出現多項副作用…符合健保申請規範」，惟依所附 111 年 1 月 18 日至同年 12 月 27 日他院門診病歷及 112 年 2 月 8 日至同年 7 月 19 日申請人醫院門診病歷，病人曾接受過 4 種 DMARDs 治療，分述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sulphasalazine:111 年 1 月 18 日至同年 12 月 27 日及 112 年 2 月 8 日至同年 7 月 19 日期間，處方劑量分別為 1.5g/day、1g/day，皆未達治療劑量 2g/day。 2. Methotrexate:111 年 6 月 21 日至同年 12 月 27 日及 112 年 2 月 8 日至同年 7 月 19 日期間，處方劑量分別為 5mg/week、7.5mg/week。 3. Leflunomide 僅於 111 年 8 月 30 日處方 20mg/day 共 28 天，Sandimmun (Cyclosporines)僅於 112 年 3 月 8 日處方 100mg/day 共 21 天，治療時間皆未達 2 個月。 <p>(四)次依 111 年 12 月 27 日(他院)及 112 年 3 月 29 日門診病歷分別記載：「[S]…Severe dizziness and nausea with Arheuma and very fatigue…[0]…Try low dose MTX again previous severe hair loss with MTX」、「Subjective…Severe headache over bil frontal area after CsA intake…」，顯示病人使用 DMARDs 固有副作用，然僅 Methotrexate 藥品使用治療劑量</p>

附表

衛部爭字第 1123403491 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>(7.5mg/week)治療達2個月以上，其餘DMARDs藥品使用之劑量仍未達治療劑量及治療時間，顯未達充分治療之定義，則申請使用系爭藥品，不符前揭「病患曾經接受至少兩種DMARDs...之充分治療...」之規定。</p> <p>六、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>七、另建請申請人倘有新事證，應重新送健保署審核，以維病人權益，併予敘明。</p>