

案情摘要

系爭項目為「Eylea aflibercept(rch)40 mg/mL solution for intravitreal injection vial(KC00936248)」，依卷附資料，病人為老年性滲出性黃斑部病變患者，眼部病灶已無疾病活性，申請續用系爭項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1123405292 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 1123405292 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	○○○ ○○○ ○ 眼科	Eylea aflibercept (rch) 40 mg/mL solution for intravitreal injection vial (KC00936248)	3		3	<p>一、相關規定</p> <p>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 14.9.2. 新生血管抑制劑 (Anti-angiogenic agents)： Anti-VEGF 如 aflibercept(Eylea) 本類藥品使用須符合下列條件： 「7. 依疾病別另規定如下：</p> <p>(1)50 歲以上血管新生型(濕性)年齡相關性黃斑部退化病變 (wAMD)：</p> <p>III. 第二次及第三次申請時，需檢附與第一次申請項目相同之各項最近檢查紀錄外，並檢</p>

附表

衛部爭字第 1123405292 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>附有改善證明及須持續治療需求之相關資料。且符合下列情況者方得以繼續治療：</p> <p>iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。」</p> <p>二、健保署審核意見</p> <p>(一) 初核：無上次治療後改善之紀錄，且目前病況穩定。</p> <p>(二) 複核：目前無活動病灶，必須符合 iii. 解剖學上仍有疾病活性者(如視網膜內積液、視網膜下積液、視網膜色素上皮層下積液、黃斑部出血，或黃斑新生血管等病灶)。</p> <p>三、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「H35.32」(老年性滲出性黃斑退化)。</p> <p>(二) 依健保署 112 年 11 月 8 日提供「○○○事前審查申請歷程」資料顯示，健保署於 111 年 11 月 3 日核定同意右眼使用系爭 Eylea 藥品在案，申請人復於 112 年 10 月 3 日(本件送核受理日)申請使用系爭 Eylea 藥品，先予敘明。</p> <p>(三) 查卷附資料，申請理由雖略稱：「病人治療後，控制效果佳，需持續治療防止惡化，故申請續針」，惟依 112 年 10 月 2 日眼底攝影及 OCT 檢查影像資料顯示，病人右眼病灶已無疾病活性，申請續用系爭</p>

附表

衛部爭字第 1123405292 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					藥品，不符前揭「iii.解剖學上仍有疾病活性者…」之規定。 四、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。