

案情摘要

系爭項目為「NINLARO CAPSULES 4 MG(BC27328100)」，卷無疾病惡化之臨床症狀佐證資料，核與規定不符。

衛部爭字第 1123402727 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 1123402727 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	○○○ ○○○ ○ 血液腫瘤科	NINLARO CAPSULES 4 MG (BC27328100)	12		12	<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 9.77. Ixazomib (如 Ninlaro)</p> <p>「1. 與 lenalidomide 及 dexamethasone 合併使用於先前已接受至少一種治療失敗之多發性骨髓瘤病患…</p> <p>3. 需經事前審查核准後使用：</p> <p>(1) 初次申請以 4 個療程為限，且需同時符合下列 I. 與 II. 的條件：</p> <p>I. 具有下列任一疾病惡化的指標：病患開始治療前須在連</p>

附表

衛部爭字第 1123402727 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>續 2 次評估中均符合同一指 標 (但若為 plasmacytoma 體 積增加, 或是新產生的 bone lesion(s) 或新 plasmacytoma, 則僅需 1 次 評估):</p> <p>i. 若前一線治療中 M component 最低值 ≥ 5 g/dL, 血清 M 蛋白需增加 ≥ 1 g/dL; 若前一線治療 中 M component 最低值 < 5 g/dL, 血清 M 蛋白需增加 ≥ 0.5g/dL。</p> <p>ii. Urine M-protein 需增加 \geq 0.2 gm/24Hr, 且需較前一 線治療中的最低值增加 \geq 25%。</p> <p>iii. 在 non-secretory myeloma 病患, 骨髓漿細 胞 (plasma cells) 之比例 絕對值增加 $\geq 10\%$, 且需較 前一線治療中的最低值增 加 $\geq 25\%$。</p> <p>iv. 新產生的 bone lesion(s) 或 plasmacytoma; 且須經 病理切片證實。</p> <p>v. Plasmacytoma 體積增加 \geq 50%。</p> <p>vi. 周邊血液中漿細胞比例 \geq 20% 或漿細胞絕對值 ≥ 2000 cells/μL。」</p> <p>二、健保署審核意見要旨</p>

附表

衛部爭字第 1123402727 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>(一) 初核：沒有明顯疾病惡化之臨床症狀，未符合給付規範。</p> <p>(二) 複核：本案未符合臨床惡化。維持原議，非治療必須，不予給付。</p> <p>三、申請理由要旨</p> <p>(一) 70 y/o male ECOG 2 had multiple myeloma, Lambda type, ISS stage III, used VTD 8 cycles since 108 年 9 月~109 年 6 月。</p> <p>(二) Then Free Lambda: 7880(110 年 4 月 7 日), so used DRD since 110 年 4 月~111 年 3 月, then keep RD till 16cycle。</p> <p>(三) But Free Lambda: 5.54(111 年 5 月)→63.9(111 年 9 月), so used PD x6 cycle since 111 年 11 月~112 年 4 月。</p> <p>(四) F/U Free Lambda: 84.2 (誤植為 50) (112 年 1 月)→106(112 年 4 月), so we change apply Ixazomib for him, Lambda 上升且申請 (系爭 Ninlaro) 做為第三線以上用藥，腎功能差無法接受全身性化療，希冀核准用藥。</p> <p>四、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「C9000」(多發性骨髓瘤，未達到緩解)。</p> <p>(二) 查所附資料，依 111 年 9 月 23 日、10 月 24 日、112 年 1 月 27 日檢驗報告記載，Free Lambda 檢驗值分別為 63.9 mg/L、50 mg/L、</p>

附表

衛部爭字第 1123402727 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>84.2 mg/L (參考值範圍 5.71-26.3) 及 112 年 4 月 19 日門診病歷記載：「[Oncology Diagnosis and Previous Treatment History] 70 y/o male a case of 20190821 MM/light chain disease was noted after BM examination since 2019/08 under treatment...112 年 4 月 14 日 eGFR 27...Free Lambda 106.0 mg/L」，顯示病人為 MM-light chain disease with CKD(MM：Multiple myeloma；多發性骨髓瘤)患者，且 Lambda type level 有上升之情形，惟卷無前揭所列任一疾病惡化之臨床症狀佐證資料，申請使用系爭藥品，不符首揭「需同時符合...疾病惡化...」之規定。</p> <p>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。</p>