

案情摘要

系爭項目為「Romipate 250ug injection(KC009272B4)」，依卷附資料，血小板檢驗值未大於 50,000/ μ L，申請續用系爭項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1123401814 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 1123401814 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	Romipate 250ug injection (KC009272B4)	24		24	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 4.3.2.2.Romiplostim (如 Romipate) 「1. 限用於成年慢性自發性(免疫性)血小板缺乏紫斑症(ITP)且對於其他治療(例如：類固醇、免疫球蛋白等)失敗患者，且符合下列情況之一者使用： (2)未曾接受脾臟切除且不適合進行脾臟切除之患者，並符合下列所有條件： Ⅲ. 須經事前審查同意使用，首次申請限用三個月，如申請續用，之

附表

衛部爭字第 1123401814 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					後每六個月須再次申請，血小板 $>50,000/\mu\text{L}$ 者方得續用。」。 (二)行為時全民健康保險醫療費用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。」。 二、本部就保險人在健保給付專業審查結果之判斷，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。 三、健保署審核意見 (一)初核：本藥品與 eltrombopag 僅得擇一使用，Platelet$>50\text{K}$ 方可續申請。 (二)複核：Platelet$>50\text{K}$ 方可續申請。 四、申請理由要旨 ITP 患者，續用治療，個案因近期須接受大腸鏡檢查及疝氣手術，且其治療前血小板低於 $5,000/\mu\text{L}$ (治療後 $3,000/\mu\text{L}$)。 五、病歷記載、病情部分 (一)申請書所載傷病名稱為「D69.3」(免疫性血小板缺乏性紫斑症)。 (二)依健保署 112 年 5 月 10 日提供之「○○○事前審查申請歷程」資料顯示，該署於 111 年 11 月 15 日、

附表 衛部爭字第 1123401814 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					112 年 1 月 31 日分別核定同意備查系爭藥品各 8 劑、24 劑在案，申請人復於 112 年 3 月 24 日(本件送核受理日)申請續用系爭藥品，先予敘明。 (三)查卷附資料，健保署受理申請人申復日期為 112 年 4 月 14 日，核定日期為 112 年 4 月 25 日，則申請人所附 112 年 4 月 27 日紙本「病歷紀錄」資料，日期已在健保署複核核定日期之後，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。 (四)復依原送審資料，依病歷記載，病人診斷為「免疫性血小板缺乏性紫斑症」，依 112 年 3 月 23 日血液檢驗結果顯示，血小板檢驗值為 $31 \times 10^3/\mu\text{L}$，未大於 $5,000/\mu\text{L}$，申請續用系爭藥品，不符前揭「血小板 $>50,000/\mu\text{L}$ 者方得續用」之規定。 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。 七、另建請申請人倘有新事證，應重新送健保署審核，以維護病人權益，併予敘明。