

案情摘要

系爭項目為「OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL(KC01013229)」，依「病理切片報告」顯示，病人經platinum類化學治療後，無癌變情形，核與規定不符。

衛部爭字第 1113403964 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 1113403964 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	OPDIVO (nivolumab) Injection 10mg/mL (KC01013229)	12		12	<p>一、相關規定</p> <p>(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9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑(如nivolumab製劑)： 「1.(4)泌尿道上皮癌 II. 先前已使用過platinum類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。」</p> <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>

附表

衛部爭字第 1113403964 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>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。</p> <p>三、健保署審核意見</p> <p>(一)初核：111年9月15日磁振造影 No significant local recurrence is noted in this study;complete remission after localtherapy，不符合本保險藥品"局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌"給付之規定。</p> <p>(二)複核:110年11月25日CT scan 顯示 s/p OP for bladder cancer，no local recurrence，no distant metastases，不屬於給付範圍，目前MRI亦無復發現象，不應再申請。</p> <p>四、申請理由要旨</p> <p>(一)去年審核的時候已經核准，為何現在拿去年的報告來說不符合給付範圍？</p> <p>(二)病人目前使用免疫製劑病情已經有所改善，CT報告可以佐證，所以才申請續用，如果因為突然停止用藥導致病情復發，那這情形如何解決？</p>

附表

衛部爭字第 1113403964 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>五、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「C679」(膀胱惡性腫瘤，未特定)。</p> <p>(二) 依健保署 111 年 12 月 6 日提供「○○○事前審查申請歷程」顯示，申請人醫院於 111 年 6 月 8 日(該署免除事前審查申請作業，院所自主管理期間)，申報使用系爭 OPDIVO 藥品 12 劑，復於 111 年 10 月 27 日(本件送核受理日)申請續用系爭 OPDIVO 藥品，先予敘明。</p> <p>(三) 查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「17627205-2. pdf」檔案，其中 111 年 6 月 7 日急診生化報告、111 年 5 月 3 日門就診病歷、110 年 7 月 21 至 7 月 25 日臺安醫院出院病歷摘要單，經比對健保署透過前開系統交換之資料，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>(四) 復依原送審資料，依病歷紀錄，病人為 bladder cancer, T2N0M0, stage II status 患者，申請續用系爭 OPDIVO 藥品，不符前揭規定，分述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 病人於 110 年 12 月 14 日至 111 年 6 月 9 日接受 gemcitabine 及 cisplatin(platinum 類)治療，依 111 年 4 月 22 日「病理切片報告」記載：「Urinary bladder, Muscle

附表

衛部爭字第 1113403964 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>layer, biopsy, no carcinoma involvement」, 顯示經 platinum 類化學治療後, 無癌變之情形, 申請使用系爭 OPDIVO 藥品, 已不符首揭「先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者」之規定。</p> <p>2. 申請理由雖略稱:「去年審核的時候已經核准, 為何現在拿去年的報告來說不符合給付範圍? 病人使用免疫製劑病情已經有所改善, CT 報告可以佐證」云云, 惟查卷無 CT 報告供審核, 且經詢據健保署 111 年 12 月 19 日提具意見表示, 略以:「該病人最早事前審查同意的日期為 111 年 6 月 8 日」等語。</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>