

案情摘要

系爭項目為「Herceptin solution for injection(KC01065221)」及「Perjeta Vial 420mg(KC00942233)」，未併用Docetaxel藥品，且病歷無標靶藥物併化學治療產生副作用及針對副作用處置無效之相關記載，申請續用系爭項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1113403894 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 1113403894 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	Herceptin solution for injection (KC01065221)	9		9	一、相關規定 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 (一) 9.18.Trastuzumab(如 Herceptin): 「2. 轉移性乳癌。 (3)轉移性乳癌且 HER2 過度表現之病人，僅限先前未使用過本藥品者方可使用；但與 pertuzumab 及 docetaxel 併用時，不在此限。」。 (二) 9.70.Pertuzumab(如 Perjeta): 「1.Pertuzumab 與 Herceptin
		Perjeta Vial 420mg (KC00942233)	9		9	

附表

衛部爭字第 1113403894 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					(trastuzumab)及 docetaxel 併用於治療轉移後未曾以抗 HER2 或化學療法治療之 HER2 過度表現(IHC3+或 FISH+)轉移性乳癌病患。」。 二、健保署初、複核意見 未依規定併用 docetaxel，合併使用 Capecitabine，不予同意。 三、申請理由要旨 病人於 111 年 3 月診斷為 breast cancer, Her-2 3+, bone, brain and liver metastasis，自 111 年 4 月起接受 herceptin, pertuzumab and taxane/ carboplatin 治療，療效顯著，但因副作用無法持續接受針劑化學治療，故自費 Xeloda，與現行雙標靶藥物併用。 四、病歷記載、病情部分 (一) 申請書所載傷病名稱為「C50919」(女性乳房未明示部位惡性腫瘤)。 (二) 依健保署 111 年 11 月 30 日提供「○○○事前審查申請歷程」顯示，申請人醫院於 111 年 4 月 1 日首次經健保署核定同意使用系爭 Herceptin、Perjeta 藥品各 9 劑，復於 111 年 10 月 17 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，依病歷紀錄，病人診斷為「Left breast cancer」，申請續用系爭 Perjeta 及 Herceptin

附表 衛部爭字第 1113403894 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，不符前揭規定，分述如下： 1. 依 111 年 3 月 23 日「病理組織檢查報告」記載：「Addendum report…Her-2：3+…Pathology Diagnosis 1.Breast, left, core needle biopsy：invasive carcinoma, grade III 2.Lymph node, left axilla, biopsy：metastatic carcinoma」，顯示病人為 HER2 過度表現之轉移性乳癌患者。 2. 申請理由雖略稱：「111 年 4 月起接受 herceptin, pertuzumab and taxane/carboplatin 治療，但因副作用無法持續接受針劑化學治療」，惟病歷未見標靶藥品併化學治療產生副作用及針對副作用處置無效之相關記載，且「Progress Note」記載：「2022.03.26 Start dual blockade+weekly paclitaxel+carboplatin… 2022.7.20 dual blockade+ weekly paclitaxel+ carboplatin…Date 20221007… Order…Regimen：Pertuzumab+ Herceptin Cycle：9… Pertuzumab…ST…Trastuzumab…ST」，顯示僅使用 Pertuzumab 及 Herceptin 治療，未併用 Docetaxel 藥品，不符前揭「Pertuzumab 與 Herceptin(trastuzumab)及

附表 衛部爭字第 1113403894 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					docetaxel 併用」之規定。 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。