

案情摘要

系爭項目為「Stivarga Film-Coated Tablets 40mg(BC26168100)」，依卷附資料，病人病症已有惡化情形，申請續用系爭項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1113403467 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 1113403467 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	Stivarga Film-Coated Tablets 40mg (BC26168100)	360		360	<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 9.51.Regorafenib (如 Stivarga):</p> <p>「1. 轉移性大腸直腸癌(mCRC):</p> <p>(2)須經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 8 週為限，再次申請必須提出客觀證據(如:影像學)證實無惡化，才可繼續使用。」</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</p>

附表

衛部爭字第 1113403467 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>料」。</p> <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：Suspicious RML and RLL base metastasis。</p> <p>(二) 複核：you should compare the PET performed in last Oct, i.e., prior to stivarga which was approved first time in this Jan, between the PET performed in this Aug, which did show new nodules。</p> <p>四、申請理由要旨</p> <p>110 年 10 月與 111 年 8 月正子影像都有看到 RML lesion 且變化不大，使用 stivarga 後，LUL 及 RLQ lesion stationary，在疾病控制上有效。</p> <p>五、病歷記載、病情部分</p> <p>(一)申請書所載傷病名稱為「C18.9」（結腸惡性腫瘤）。</p> <p>(二)依健保署 111 年 10 月 21 日提供「○○○事前審查申請歷程」顯</p>

附表

衛部爭字第 1113403467 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>示，健保署於 111 年 2 月 10 日核定同意備查系爭 Stivarga 共 360 錠在案，其後申請人於 111 年 5 月 10 日申請續用系爭藥品，健保署於 111 年 5 月 19 日依該署因應 COVID-19 之調整作為辦理暫停審查，由申請人依給付規定自主管理，之後申請人於 111 年 8 月 31 日(本件送核受理日)再次申請續用系爭 Stivarga 藥品，先予敘明。</p> <p>(三)查申請人所附 111 年 10 月 11 日病歷紀錄、111 年 10 月 12 日列印之檢驗資料，日期已在健保署 111 年 9 月 22 日複核核定日期之後；另所附 110 年 10 月 19 日正子斷層造影檢查報告影本及 110 年 10 月 8 日、111 年 8 月 23 日影像資料影本，經比對健保署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交換之檔案，非原送審查之病歷資料，均屬爭議審議階段始提出之病歷，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 111 年 8 月 16 日病歷紀錄，病人診斷為「Malignant neoplasm of colon, unspecified」等，於 111 年 2 月 15 日開始使用系爭 Stivarga 藥品治療，惟姑不論卷無 111 年 5 月申請人於院所自主管理期間初次申請續用系爭藥品之影像學資料供核，且依 111 年 8 月 30 日正子斷層造</p>

附表

衛部爭字第 1113403467 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>影檢查報告記載：「One newly developed small nodule about 0.7 cm in RML...Another irregular nodule in RLL base with mildly larger in size... Suspicious RML and RLL base metastasis」，顯示病情已惡化，同意健保署意見，申請續用系爭藥品，不符前揭規定。</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，以維護病人權益，併予敘明。</p>