

案情摘要

系爭項目為「NUBEQA F.C. Tablets 300 mg (BC27936100)」，依卷附資料，病人 PSA doubling time 小於 10 個月，且前列腺癌無遠端轉移，申請使用系爭項目，核符規定。

衛部爭字第 1113400636 號

審定	
主文	原核定撤銷，同意所請如附表。
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 1113400636 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	○○○ ○○○ ○ 泌尿科	NUBEQA F.C. Tablets 300 mg (BC27936100)	360	360		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 9.94. Darolutamide(如 Nubeqa)： 「1. 治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)的成年男性。 3. 初次申請時需檢附病理報告、使用雄性素去除療法紀錄，系列 PSA 和睪固酮數據，三個月內影像報告證明無遠端轉移。 5. PSA doubling time ≤ 10 個月。…」。 (二)行為時全民健康保險醫療費用審查

附表

衛部爭字第 1113400636 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>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> <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 (一)初核：PSA is within normal limit, Bone scan and CT both showed normal。 (二)複核：PSA is within normal limit, 沒有附使用雄性素去除療 法記錄。</p> <p>四、申請理由要旨 患者 65 y/o with history of DM 20 years and HCVD, 為 very hight risk nmCRPC with PSADT： 3.2 months。患者(ECOG：0)經 15 個月 Leuplin 治療後已進展為 (very hight risk)nmCRPC with PSA doubling time PSADT：3.2 months 符合健保 nmCRPC 使用規範。</p> <p>五、病歷記載、病情部分 (一)申請書所載傷病名稱為「C61」(攝</p>

附表

衛部爭字第 1113400636 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>護腺惡性腫瘤)。</p> <p>(二)查所附資料，健保署受理申請人申復日期為 111 年 2 月 22 日，核定日期為 111 年 2 月 24 日，則申請人所附 111 年 2 月 24 日、3 月 1 日「門診紀錄」、2 月 24 日「檢驗報告單」，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>(三)復依原送審資料，病人診斷為「Malignant neoplasm of prostate」等，申請使用系爭藥品，核符前揭規定，分述如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 依 107 年 12 月 25 日病理報告記載：「Prostate adenocarcinoma, Pathologic stage: pT3bN1, cM0, iPSA 10, Grade Group 3, R0, stage IVA(AJCC, 8th)」，顯示病人為前列腺癌患者，病理分期為 pT3bN1, cM0, stage IVA。 2. 110 年 8 月 19 日病歷記載：「65 y/o male...108-1-19: Post robotic RRP...109-09-17: Start Eligard...109-12-10 PSA<0.04, 110-03-04 PSA<0.04 give Eligard...」並處方 Zoladex 藥品，顯示病人於 108 年 1 月 19 日接受根治性前列腺切除術，109 年 9 月 17 日及 110 年 3 月 4 日、8 月 19 日分別以 Eligard(成分：Leuprorelin)、Zoladex 藥品，進行雄性素去除治療。

附表

衛部爭字第 1113400636 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>3. 依 110 年 8 月 3 日、111 年 1 月 14 日、1 月 27 日、2 月 8 日「檢驗報告單」記載，PSA 值分別為 0.644、1.93、2.94、3.53 ng/mL，顯示於 110 年 8 月至 111 年 2 月計 6 個月期間，PSA 值由 0.644 ng/mL 上升至 3.53 ng/mL，增加 4 倍多，PSA doubling time 小於 10 個月。</p> <p>4. 復依 111 年 1 月 27 日 Bone scan 及 1 月 30 日 CT 報告記載：「No evidence of bone metastasis...」、「prostate cancer s/p operate No well distended of UB」，顯示無遠端轉移之情形。</p> <p>5. 承上，依病歷紀錄，病人為高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌 (nmCRPC) 患者，經雄性素去除療法治療，PSA 值已上升至 2ng/mL 以上，且 PSA doubling time 小於 10 個月內，Bone scan 及 CT 報告無遠端轉移，符合前揭「治療高風險非轉移性去勢抗性前列腺癌(high risk nmCRPC)···PSA doubling time ≤ 10 個月」之規定。</p> <p>六、綜上，以健保給付系爭項目尚屬病情所需，爰將原核定撤銷，同意所請。</p>