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。

中　　華　　民　　國　115　年　　月　　日

本件申請人如有不服，得提起給付訴訟，訴訟標的金額新臺幣150萬元以下者向臺北高等行政法院地方行政訴訟庭提起（地址：111044 臺北市士林區福國路101號)；逾新臺幣150萬元者向臺北高等行政法院高等行政訴訟庭提起（地址：111044 臺北市士林區福國路101號）

附表

衛部爭字第1153403806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	○○ ○○○ 男 血液腫瘤科	IMFINZI Injection 50 mg/ml（KC01088229）	12		12	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9.69.免疫檢查點抑制劑(如…durvalumab…製劑) 「2.本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者： (6)膽道癌第一線用藥：限durvalumab與cisplatin及gemcitabine併用至多使用8個療程，接續單用durvalumab於先前未接受過治療或不可手術之局部晚期或轉移性膽道癌(biliary tract cancer)…。 3.使用條件： (1)病人身體狀況良好(ECOG≦1)。 (2)病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件： I.NYHA(the New York Heart Association) Functional Class I或II II.GOT<60U/L及GPT<60U/L，且T-bilirubin<1.5mg/dL（晚期肝細胞癌以及膽道癌病人可免除此條件） III.腎功能： iv.其他癌別：Creatinine <1.5 mg/dL且eGFR >60 mL/min/1.73m^2。 (7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料： Ⅲ.病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺與肝腎功能之評估資料。」 二、健保署審核意見

附表
衛部爭字第1153403806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	
						(一)初核：病理報告未看到cholangiocarcinoma，MRI也只是懷疑，未證實。 (二)複核：病理報告上未確定為Carcinoma，且CT報告上也未有Lymph node及遠處轉移。 三、申請理由要旨 此病人之pathology為intra-epithelial neoplasm, high grade，此為carcinoma in situ的意思，且病人之病灶為extrahepatic cholangiocarcinoma,要完整切片有施做上的困難，因此，以此pathology申請藥物治療。Perihilar cholangiocarcinoma with extension into bilateral IHDs and CBD, cT2N1, stage IIIC Apply Durvalumab combined with chemotherapy。 四、病歷記載、病情部分 (一)申請書所載傷病名稱為「C221」(肝內膽管癌)。 (二)查所附資料，申請理由雖略稱：「此病人之pathology為intra-epithelial neoplasm, high grade，此為carcinoma in situ的意思」，惟依115年6月29日「病理檢查報告」記載：「PATHOLOGIC DIAGNOSIS: Biliary intra-epithelial neoplasia, high-grade ---- common hepatic duct, transpapilla biopsy. … MICROSCOPIC EXAMINATION: The section shows biliary duct epithelium with papillary structure lined by stratified high grade dysplastic epi-thelial cells.」，顯示為高度分化異常之膽管上皮細胞病變，屬癌前病變，尚難佐證病人為

附表
衛部爭字第 1153403806 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	
						膽道癌，且卷僅附 115 年 7 月 10 日肝、腎功能檢驗報告，無心肺功能及病人身體狀況之評估資料可稽，同意健保署意見，申請使用系爭藥品，不符前揭「本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，併用其他藥品於下列患者：膽道癌…初次申請時需檢附以下資料：病人身體狀況良好(ECOG≦1)及心肺…功能之評估資料」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。