

案情摘要

事前審查項目經保險醫事服務機構為申請人向健保署提出，經申復仍不予同意後，固應由保險醫事服務機構循序申請審議，惟健保署准駁與否事涉病患即申請人之權益，宜視申請人為本案之利害關係人而得申請審議。

請求事項	病情需要 Nexavar 藥品。
	審 定
主 文	申請審議駁回。
事 實	<p>一、案件緣由及健保署 104 年 4 月 27 日受理編號 00000000000 全民健康保險高科技診療項目/特殊診療項目/藥品及特材事前審查核定函要旨</p> <p>(一)緣○○醫院於 104 年 4 月 14 日為申請人向健保署申請使用 Nexavar FILM-COATED 藥品(申請數量 240)之事前審查，經該署審查結果，認為「影像學已有惡化之證據」，以 104 年 4 月 17 日受理編號 00000000000 全民健康保險高科技診療項目/特殊診療項目/藥品及特材事前審查核定函核定不予同意。</p> <p>(二)○○醫院於 104 年 4 月 21 日提出申復，經健保署於 104 年 4 月 27 日核復「2015-Apr-10: Spine MRI shows disease progression. Nexavar treats cancer, not AFP」，仍不予同意。</p> <p>二、○○醫院並未就健保署上開 104 年 4 月 27 日事前審查核定函申請爭議審議，申請人乃就該函向本部申請審議。</p>
理 由	<p>一、法令依據</p> <p>(一) 全民健康保險法第 40 條第 1 項。</p> <p>(二) 全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法第 25 條第 1 項、第 32 條第 1 項及第 33 條第 2 項。</p> <p>(三) 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 83 條附件 6 第 9 節抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.34. Sorafenib (如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1)附表九之七適應症給付規定。</p> <p>二、按「保險人應依本保險醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準辦理事前審查。」、「保險醫事服務機構對醫療服務案件審查結果有異議時，得於保險人通知到達日起六十日內，列舉理由或備齊相關文件向保險人申復。」、「保險醫事服務機構對申復結果仍有異議者，得依全民健康保險爭議事項審議辦法規定，向全民</p>

健康保險爭議審議會申請審議。」為全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法第 25 條第 1 項、第 32 條第 1 項及第 33 條第 2 項所明定。本件系爭 Nexavar 藥品，依前揭藥品給付規定，係屬應事前審查項目，案經○○醫院於 104 年 4 月 14 日為申請人向健保署提出系爭藥品之事前審查不予同意，經申復仍不予同意後，固應由○○醫院循序申請審議，惟健保署准駁與否事涉病患即申請人之權益，宜視申請人為本案之利害關係人而得申請審議，合先敘明。

三、綜整本部委請醫療專家審查意見及卷附就醫資料顯示：

- (一) 病情或診斷：肝細胞癌轉移。
- (二) 申請人雖稱其 AFP 值由 104 年 1 月 15 日 98157.9 降至 3 月 17 日 31100.2，惟是否符合健保給付 Sorafenib(如 Nexavar)之適應症，並非僅以 AFP (α -fetoprotein, α 胎兒蛋白) 數值判斷，且卷附病歷資料記載，申請人 104 年 1 月 31 日開始使用 Nexavar，4 月 10 日 MRI 檢查結果，脊椎骨轉移惡化，顯示 Sorafenib(如 Nexavar)治療失敗，故申請人之病況已與健保給付該藥品之適應症範圍不符。
- (三) 綜合判斷：同意健保署意見，不予同意申請人 Nexavar 藥品之事前審查。

四、申請人主張其因惡性腫瘤在○○醫院接受完整治療，健保署同意使用蕾莎瓦膜錠後，AFP 值由 104 年 1 月 15 日之 98157.9 降至 104 年 3 月 17 日之 31100.2，為必須使用該藥之數據，因不予同意其續用該藥品，其現身體多感不適云云，惟所稱核難執為本案之論據，分述如下：

- (一) 全民健康保險所保障之對象雖係全民基本之醫療照顧，但囿於財源之有限性與社會資源之分配正義，對醫療保險給付之內容作適當之限制，應屬合理且有其必要，從而被保險人所使用之藥品或診療服務逾越全民健康保險醫療保險給付之內容，而非在其核定使用藥品或診療服務之適應症範圍內，自應由被保險人自行負擔該筆醫藥費用，有臺北高等行政法院 95 年度簡字第 895 號判決可資參照。
- (二) 本件業經有審核權限之機關健保署及本部委請醫療專家審查結果，均認為其病情不符合本保險給付系爭 Nexavar 藥品之規定，

	<p>已如前述，申請人所稱，核有誤解。</p> <p>五、綜上，健保署未准同意系爭 Nexavar 藥品之事前審查，並無不合，原核定應予維持。</p> <p>據上論結，本件申請為無理由，爰依全民健康保險法第 6 條及全民健康保險爭議事項審議辦法第 19 條第 1 項規定，審定如主文。</p>
--	--

本件申請人如有不服，得於收受本審定書之次日起 30 日內向衛生福利部(臺北市南港區忠孝東路 6 段 488 號)提起訴願。

相關法令：

一、全民健康保險法第 40 條第 1 項

「保險對象發生疾病、傷害事故或生育時，保險醫事服務機構提供保險醫療服務，應依第二項訂定之醫療辦法、第四十一條第一項、第二項訂定之醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準之規定辦理。」

二、全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法第 25 條第 1 項

「保險人應依本保險醫療服務給付項目及支付標準、藥物給付項目及支付標準辦理事前審查。」

三、全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法第 32 條第 1 項

「保險醫事服務機構對醫療服務案件審查結果有異議時，得於保險人通知到達日起六十日內，列舉理由或備齊相關文件向保險人申復。」

四、全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法第 33 條第 2 項

「保險醫事服務機構對申復結果仍有異議者，得依全民健康保險爭議事項審議辦法規定，向全民健康保險爭議審議會申請審議。」

五、全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 83 條附件 6 第 9 節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs 9.34.Sorafenib (如 Nexavar)：(98/10/1、100/6/1、101/8/1)附表九之七

「1. 晚期腎細胞癌部分：

(1) 晚期腎細胞癌且已接受 interferon -alpha 或 interleukin-2 治療失敗，或不適合以上兩種藥物治療之病患。不适合以上兩種藥物治療之病患，須符合 cytokine 禁忌症者得直接使用 sorafenib。但須列舉出所符合之禁忌症及檢附相關證明。(100/6/1)

(2) 無效後則不給付 temsirolimus 及其他酪胺酸激酶阻斷劑 (tyrosine kinase inhibitor, TKI)。

(3) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。

2. 晚期肝細胞癌部分：(101/8/1)

- (1) 轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之晚期肝細胞癌，並符合下列條件之一：
- I. 肝外轉移（遠端轉移或肝外淋巴結侵犯）的 Child-Pugh A class 患者。
 - II. 大血管侵犯（腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一分支）的 Child-Pugh A class 患者。
- (2) 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 2 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 2 個月評估一次。」