

案例九

案情摘要

未檢附完整 CIRS 評估紀錄，亦缺乏 recent MI(心肌梗塞)之佐證，申請使用系爭「KEYTRUDA INJECTION (KC01025219)」項目，核與規定不符。

衛部爭字第 1093402362 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 1093402362 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 胸腔內科	KEYTRUDA INJECTION (KC01025219)	8		8	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之 9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 pembrolizumab 製劑): 「1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者:(2)非小細胞肺癌:I. 無法

附表

衛部爭字第 1093402362 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>接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)</p> <p>備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：</p> <ol style="list-style-type: none">1. CTCAE(the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss2. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score $>$ 6」。 <p>二、健保署審核意見</p> <p>(一) 初核：無 EGFR/ALK 腫瘤基因檢測之報告。</p> <p>(二) 複核：Please attach evaluation reports for CIRS。</p> <p>三、申請理由要旨</p> <p>(健保署)未核准(意見)為「please attach CIRS report」，但申請與申覆已經有附 CIRS 報告了。</p> <p>四、病歷記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「C3490」(未明示側性支氣管或肺惡性腫瘤)。</p> <p>(二) 查所附資料，申請理由雖略稱：「已</p>

附表						
衛部爭字第 1093402362 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>經有附 CIRS 報告」云云，惟病歷僅記載：「CIRS=7(recent MI+lung cancer)」，同意健保署意見，未檢附完整 CIRS 評估紀錄，亦缺乏病人 recent MI(心肌梗塞)之佐證，不足以支持 CIRS score 為 7 分(>6 分)，則申請使用系爭藥品，不符前揭「無法接受化學治療，...，無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：...3. CIRS(the cumulative illness rating scale) score >6」之規定。</p> <p>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。</p>