

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 112 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 40 萬元以下者向臺灣臺北地方法院行政訴訟庭提起（地址：新北市新店區中興路 1 段 248 號）；逾新臺幣 40 萬元者向臺北高等行政法院提起（地址：臺北市士林區文林路 725 號）

附表

衛部爭字第 1123401475 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	○○○○○○○ ○○○ 女 腸胃內科	STELARA Concentrat e for Solution for Infusion (130 mg/26mL) 〈KC010842 41〉	2		2	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之 8.2.4.7.1. ustekinumab (如 Stelara): 成人治療部分 「3. 須經診斷為成人克隆氏症，領有克隆氏症重大傷病卡，並符合下列條件之一；且申請時應附上影像診斷評估報告。 (1)克隆氏症病情發作，經 5-aminosalicylic acid 藥物 (sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及/或免疫抑制劑 (azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate) 充分治療超過六個月，仍然無法控制病情 (CDAI $\geq$ 300) 或產生嚴重藥物副作用時，且病況不適合手術者。... 4. 療效評估與繼續使用： (3)總療程：...ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑。總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制達上述 3. 之 (1) ... 之標準 (惟其中經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月) 才能再次提出申請使用。... (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料」。 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

附表

衛部爭字第 1123401475 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	

						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。 三、健保署審核意見 (一) 初核：未經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療。 (二) 複核： 1. 未經 5-aminosalicylic acid 藥物如(sulfasalazine, mesalamine, balsalazide)、類固醇、及免疫抑制劑(azathioprine, 6-mercaptopurine, methotrexate)充分治療。 2. ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑，總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制之標準，才能再次提出申請使用。 3. No any side effect was recored in the chart. 四、申請理由要旨 (一) 病人為 40 歲克隆氏症女性患者，領有重大傷病卡，100 年曾因腸道狹窄合併腹膜炎行大腸併部分小腸切除術，因克隆氏症定期追蹤，使用口服藥 5-ASA、prednisolone、azathioprine 治療，然病人對 azathioprine 出現藥物不良反應(落髮、噁心)而暫停使用。
--	--	--	--	--	--	---

附表

衛部爭字第 1123401475 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	

						(二) 病人自 111 年 1 月健保核准使用 Stelara(Ustekinumab)，於 44 週療程期間症狀緩解，病情穩定。然自 111 年 11 月療程結束後，症狀復發，腹瀉 4-5 次/天，且體重減輕(45kg→41kg)，112 年 3 月 13 日大腸鏡檢查顯示腸道有多處潰瘍，為活躍型克隆氏症，目前 CDAI 分數為 390，經醫師診斷評估繼續申請 Stelara(Ustekinumab)使用。 (三) 病人情形符合健保規範 8.2.4.7.1.4 之(3) ustekinumab 治療 44 週使用 5 劑，總療程結束後，必須至少再間隔超過 3 個月後，因病情復發或以其他治療難以控制之標準，才能再次提出申請使用。 五、病歷記載、病情部分 (一) 申請書所載傷病名稱為「K5080」(小腸及大腸克隆氏病未伴有併發症)。 (二) 依健保署 112 年 4 月 21 日提供○○○事前審查申請歷程及藥品申報資料顯示，健保署於 110 年 12 月 16 日核定同意備查 STELARA 藥品(KC01084241)共 2 支(第 1 劑)，其後於 111 年 2 月 18 日、8 月 4 日分別核定同意備查 Stelara 藥品(KC00957209)各 2 支(第 2 劑至第 5 劑)，總計核定同意備查 ustekinumab 藥品(藥品名稱 Stelara)共 5 劑在案，申請人於 112 年 3 月 24 日(本件送核受理日)再次提出申請續用系爭 STELARA 藥品(KC01084241)，先予敘明。 (三) 查申請人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上傳之 112 年 4 月 12
--	--	--	--	--	--	---

附表

衛部爭字第 1123401475 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	

						日病歷紀錄，經比對健保署透過前開系統所交換之病歷資料，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。 (四) 復依原送審資料，依病歷紀錄，病人診斷為「小腸及大腸克隆氏病未伴有併發症」等，申請續用系爭藥品，不符前揭「因病情復發…經 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇、及/或免疫抑制劑充分治療，連續超過 3 個月」之規定，分述如下： 1. 依病歷紀錄及健保署 112 年 4 月 21 日提供之藥品申報資料顯示，病人於 111 年 1 月 19 日完成第 1 劑系爭 STELARA 藥品誘導治療，之後分別於 111 年 3 月 16 日、6 月 8 日、8 月 31 日及 11 月 30 日接受續用治療，總計使用 5 劑，治療 44 週。 2. 病人自 111 年 11 月 30 日完成第 5 劑 Stelara 藥品注射後，固於 112 年 2 月 22 日、3 月 22 日回診，惟 112 年 2 月 22 日僅處方 Salazine(成分：sulfasalazine)共 28 日份治療，迄至 112 年 3 月 22 日始處方 Salazine 合併類固醇 Prednisolone 治療(共 28 日份)，顯示使用 5-aminosalicylic acid 藥物、類固醇治療未超過 3 個月。 3. 申請理由雖略稱：「病人對 azathioprine(免疫抑制劑)出現藥物不良反應(落髮、噁心)而暫停使用」，惟病情僅記載：「1101028…not tolerate
--	--	--	--	--	--	--

附表

衛部爭字第 1123401475 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	

						AZA」，無申請理由所稱服用 azathioprine 之副作用症狀紀錄。 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。 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。
--	--	--	--	--	--	---