

案情摘要

系爭項目為「TREMFYA Solution for injection(KC01077209)」，依卷附資料，非屬無法接受足夠照光及至少2種系統性治療之情形，且僅使用1種系統性藥物MTX藥品治療，核與規定不符。

衛部爭字第 1113402976 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 1113402976 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	○○○ ○○○ ○ 皮膚科	TREMFYA Solution for injection (KC01077209)	3		3	<p>一、相關規定</p> <p>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 8.2.4.6. guselkumab(如 Tremfya)：用於乾癬治療部分</p> <p>「1.給付條件：限符合下列…情形使用：</p> <p>(1)用於經照光治療及其他系統性治療無效，或因醫療因素而無法接受其他系統性治療之全身慢性中、重度之乾癬或頑固之掌蹠性乾癬，且影響功能之患者。</p> <p>IV. 所稱治療…。</p>

附表

衛部爭字第 1113402976 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>i. 治療必須包括足量之照光治療及包括以下兩種系統性治療之至少兩種，包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin。</p> <p>V. 所稱無法接受治療：</p> <p>ii. Acitretin：指有明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制，或 cyclosporin 有效但停藥後迅速復發，已持續使用超用 1 年，或已產生腎毒性經減量後無法有效控制者。」。</p> <p>二、健保署審核意見</p> <p>(一) 初核：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 兩種免疫調節劑之使用未達規定。 2. 照光次數未達規定(5 月只有 7 次)。 <p>(二) 複核：兩種免疫調節劑之使用未達規定：Acitretin 因副作用嚴重不適而停藥，MTX 足量滿三個月，當其中一種藥物未達規定，則應換成 Cyclosporine 使用三個月，再提出申請；照光次數未達規定(5 月只有 7 次)，是每周兩次，每月至少八次，連續治療三個月。</p> <p>三、申請理由要旨</p> <p>(一) Psoriasis 患者，口服藥物治療：Acitretin 20mg/day (111 年 1 月 19 日至 2 月 16 日) dizziness and nausea after neotigasono、MTX 10-15 mg/week(111 年 3 月 14 日至</p>

附表

衛部爭字第 1113402976 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月21日、111年3月21日至7月11日), Cyclospopine 因患者有高血壓病史, 平日血壓均 15X-16X, 且有服用高血壓藥物控制, 故未使用。</p> <p>(二) 患者照光自 111 年 3 月 14 日至 6 月 29 日(5 月只有 7 次因確診隔離) 期間皆規律一週兩次照光, 患者已積極配合傳統治療仍療效不佳, 院內自主管理期間申請首次新件, 懇請惠予同意使用 Tremfya 治療。</p> <p>四、病情記載、病情部分</p> <p>(一) 申請書所載傷病名稱為「L40.8」(其他乾癬)。</p> <p>(二) 查所附資料, 依病歷紀錄及「全民健康保險乾癬使用生物製劑申請表」顯示, 病人診斷為「其他乾癬」, 申請使用系爭藥品, 不符首揭規定, 分述如下:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 111 年 1 月 19 日起使用 Acitretin 治療, 因 dizziness and nausea 於 111 年 2 月 16 日停用, 惟 dizziness and nausea 非屬前揭 Acitretin 無法接受治療之「明顯肝功能異常、高血脂無法有效控制」情形。 2. 111 年 3 月 14 日至 111 年 8 月 8 日(本件送核受理日)僅使用 1 種系統性藥物 MTX 藥品治療, 亦不符前揭「包括以下兩種系統性治療之至少兩種, 包括 methotrexate、acitretin、cyclosporin」之規定。

附表						
衛部爭字第 1113402976 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					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。