

審 定

主 文	申請審議駁回。
事 實	<p>一、案件緣由及健保署 112 年 4 月 26 日健保○字第 0000000000 號函要旨</p> <p>(一)緣申請人於 111 年 12 月 28 日以其妹徐○婷於 111 年 10 月 18 日至 11 月 4 日入住私立○○醫學大學附設○○紀念醫院(以下簡稱○醫)，診斷為重大傷病多發性肌炎，因醫療急迫，施打免疫球蛋白針劑，醫院 111 年 11 月 2 日申請，健保署 111 年 11 月 10 日核准通過，請同意追溯給付費用云云，向健保署申訴。</p> <p>(二)案經健保署以 112 年 4 月 26 日健保○字第 0000000000 號函復申請人，略以有關申請人反映其妹徐○婷自費事前審查藥品計新臺幣 20 萬 7,960 元，說明如下：</p> <p>1. ○醫函復說明：</p> <p>(1)徐○婷於 111 年 10 月 18 日懷疑肌炎門診收住院，經醫師診斷評估及相關檢驗(查)後確立治療計畫為免疫球蛋白療程及口服類固醇，考量病情危急需急迫使用，而免疫球蛋白藥品事前審查準備期間恐會加重病情惡化，故於 111 年 10 月 28 日用藥前先和家屬說明治療計畫、必要及急迫性，並說明事前審查用藥備審資料需時間準備，給予家屬選擇先自費實施藥物施打或通過後再施打之選擇，家屬當時表示即使藥物審查未通過，也會選擇立即施打藥物治療，在多次與家屬討論並知悉事前審查申請程序後，家屬同意自費使用並立字為憑。</p> <p>(2)醫院專業認為徐○婷符合藥品適應症明顯有侷限，故竭力提足供事前審查判斷之相關資料(含病理結果)，以支持多發性肌炎診斷，期能爭取提高徐○婷送審通過機會，故 111 年 10 月 25 日病理切片報告雖尚未完成，但主治醫師於 111 年 11 月 2 日先電話確認病理結果，同日採急件送免疫球蛋白藥品(KC00965248)(註：PRIVIGEN)事前審查(緊急傳真申請日為 111 年 11 月 2 日)。</p> <p>(3)徐○婷免疫球蛋白治療第 1 療程(111 年 10 月 28 日至 11 月 1 日)，111 年 11 月 14 日回診時醫師僅告知徐○婷事前審查結果，未說明無法溯及開立日，導致退費與家屬期望有落差。</p> <p>2. 為求審慎，經調閱相關病歷資料並經該署函釋確認：○醫評估於 111 年 10 月 28 日初次施予免疫球蛋白藥品，後於 111 年 11 月 2 日提出緊急報備事前審查，專業審查於 111 年 11 月 10 日核定同</p>

	<p>意，故費用給付得追溯至緊急報備日（111年11月2日）。</p> <p>二、徐○婷於111年12月13日死亡，申請人為徐○婷之姊，係徐○婷之繼承人，檢附健保署上開函影本，主張徐○婷因多發性肌炎，111年10月18日至11月4日於○醫住院，自費使用免疫球蛋白進行治療，其111年12月28日向健保署申請核退自付醫療費用，健保署112年4月26日函復略以因○醫未依事前審查及先行用藥，得依程序審查不支付費用。又徐○婷自111年11月1日免疫球蛋白療程後，連續服用1個月類固醇藥物，每日早晚各5粒，導致胃腸道出血，於111年12月6日急診住院，111年12月13日死亡，類固醇劑量是否超標，至今成謎，家屬對徐○婷死亡仍無法釋懷，請重審免疫球蛋白費用案云云，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項及第3項。</p> <p>（三）全民健康保險藥物給付項目及支付標準（以下簡稱本保險支付標準）第12條第1項第4款、第65條第1項、第66條第1項及第83條附件6藥品給付規定第8節免疫製劑 Immunologic agents 8.1.3. 高單位免疫球蛋白之適應症範圍規定。</p> <p>二、按「應事前審查項目，除情況緊急，保險醫事服務機構未經保險人核定即施行時，保險人得不予支付費用。」、「全民健康保險不予給付之藥品如下：四、不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付。」、「依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。」、「依規定應事前審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。」分別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3項、本保險支付標準第12條第1項第4款、第65條第1項及第66條第1項所明定。是不符合本保險支付標準藥品給付規定之適應症者，本保險不予給付藥品費用，特殊病例個案得向健保署申請事前審查並經核准後使用，若未經健保署核准即先行施用者，本保險不予支付費用，先予敘明。</p> <p>三、本件經審查卷附住院醫療費用收據聯、診斷證明書、出院病歷摘要、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</p>

核定函、○醫 112 年 1 月 27 日○醫附業字第 0000000000 號函、112 年 4 月 7 日○醫附業字第 0000000000 號函、病歷、自費同意書等相關資料影本及健保署意見書記載，認為：

- (一) 查徐○婷於 111 年 10 月 18 日至 11 月 4 日期間入住○醫，固經診斷為「多發性肌炎 (ICD10:M33.20)」，惟並不符合本保險支付標準第 8 節免疫製劑 Immunologic agents 8.1.3. 高單位免疫球蛋白之適應症範圍，依前開規定，其使用該項藥品需以特殊病例個案向健保署申請事前審查核准，本保險始予給付，而○醫係於 111 年 11 月 2 日緊急傳真向健保署申請系爭免疫球蛋白藥品事前審查，該署於 111 年 11 月 10 日始核定同意使用，爰徐○婷於 111 年 10 月 28 日至 11 月 1 日使用系爭免疫球蛋白藥品係在○醫 111 年 11 月 2 日緊急傳真報備及健保署 111 年 11 月 10 日核定同意使用之前，本保險不予支付該項藥品費用。
- (二) 按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。申請人於 111 年 10 月 28 日已簽署自費同意書，同意徐○婷自費使用系爭「IVIG(Privigen 10% 5g/50mL/Bot)」，有卷附「○○醫學大學附設○○紀念醫院自費同意書」影本可稽，足見申請人對於當時徐○婷需自費使用系爭免疫球蛋白藥品已有充分之認知，則申請人就此事後再有爭執，即難謂有理由。

四、綜上，健保署函復申請人，略以徐○婷於 111 年 10 月 28 日及 11 月 1 日自費使用免疫球蛋白藥品不符健保給付規定等語，並無不合，原核定應予維持。至申請人主張徐○婷自 111 年 11 月 1 日免疫球蛋白療程後，連續服用 1 個月類固醇藥物，每日早晚各 5 粒，導致胃腸道出血，於 111 年 12 月 6 日急診住院，111 年 12 月 13 日死亡，類固醇劑量是否超標一節，因非本件原核定範圍，尚非本件所得審究，併予敘明。

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。

中 華 民 國 112 年 7 月 19 日

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 項及第 3 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。」「應事前審查項目，除情況緊急，保險醫事服務機構未經保險人核定即施行時，保險人得不予支付費用。」

三、全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 12 條第 1 項第 4 款

「全民健康保險不予給付之藥品如下：四、不符藥品許可證所載適應症及本標準藥品給付規定者。惟特殊病例得以個案向保險人申請事前審查，並經核准後給付。」

四、全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 65 條第 1 項

「依規定應事前審查及特殊審查項目，保險醫事服務機構如因事出緊急，得以網路或書面說明電傳保險人報備後，先行處理治療，並立即備齊應附文件補件審查。」

五、全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 66 條第 1 項

「依規定應事前審查項目，保險醫事服務機構未於事前提出申請或報備，或未經保險人核定即施予者，得依程序審查不支付費用。」

六、全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 83 條附件 6 第 8 節免疫製劑 Immunologic agents 8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (111/2/1) 之適應症範圍規定

「限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷，相關檢查報告及數據，體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效…等)

1. 靜脈注射劑：

- (1)先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時(需附六個月內免疫球蛋白檢查報告)
- (2)免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳，若其血小板 $< 80,000/\text{cumm}$ 且符合下列情況之一者：(108/6/1)
 - I. 有嚴重出血。
 - II. 需接受緊急手術治療者。(103/4/1)
- (3)免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)且於懷孕或分娩期間，或急性免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP) 18歲以下兒童。(107/4/1、108/6/1、111/2/1)
- (4)先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。
- (5)川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準
 - I. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施或具有小兒心臟醫師證書之小兒科醫師，並有小兒心臟超音波儀器之醫院實施。(108/10/1)
 - II. 需填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。
- (6)因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院(含)以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)
- (7)腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)
- (8)急性發炎性去髓鞘多發性神經根病變 (Guillain Barré症候群)：(107/12/1、111/2/1)
 - I. 不得與血漿置換術併用。
 - II. 使用於未滿 18 歲的病人
 - i. 限無法自行走路的病童，自行走路指不需要他人扶助可以走路，前述只適用於發病前會自行走路的孩童，經小兒神經專科醫師或神經科醫師確定診斷。
 - ii. 限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 2 天或 5 天給予。
 - III. 使用於 18 歲以上病人(111/2/1)
 - i. 限發病兩週內有嚴重病況 (呼吸衰竭或瀕臨呼吸衰竭) 病人使用。
 - ii. 限經神經科醫師確定診斷，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。劑量為每公斤體重 2 公克，分成 5 天給予。
- (9)慢性脫髓鞘多發性神經炎 (Chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy, CIDP) (限使用 Privigen、Gamunex-C、Kiovig)：(108/2/1、108/10/1、109/4/1、110/3/1、110/12/1、111/3/1)
 - I. 限用於依歐洲神經醫學會聯合會 (European Federation of

Neurological Societies; EFNS)之診斷標準確診為慢性脫髓鞘多發性神經炎之 2 歲以上病患，且對於類固醇治療無效或無法耐受類固醇，臨床上仍產生急性惡化時使用。(110/12/1)

- II. 前述類固醇治療無效定義，係指使用口服每日每公斤體重 1mg 或每日 60mg prednisolone 兩個月仍未有 INCAT (Inflammatory Neuropathy Cause and Treatment) Disability scale 1 分(含)以上之進步。
- III. 限由區域醫院(含)以上教學醫院神經科專科醫師診斷及使用。
- IV. 需經事前審查核准後使用，每次申請半年兩個療程，每年最多四個療程，需檢附病歷資料及治療前後的 INCAT 評估結果。
- V. 每月最大劑量每公斤體重 2 公克。
- VI. 如在開始兩個療程後無 INCAT 1 分(含)以上之進步，則不再給予高單位免疫球蛋白。
- VII. 經高單位免疫球蛋白治療滿 1 年未復發者(INCAT 分數進步 1 分或 1 分以上者)，應停止治療；若停止治療後惡化(adjusted INCAT disability score change \geq 1)的患者，可重新申請使用。
- VIII. 2 歲以上至未滿 18 歲兒童限使用 Kiovig。(110/12/1、111/3/1)」