

審 定

主 文	申請審議駁回。
事 實	<p>一、案件緣由及健保署核定文件要旨</p> <p>(一)緣○○醫院於 111 年 2 月 14 日為申請人向健保署申請使用頸椎椎間盤融合器(FBSFAAP003AQ)、人工頸椎椎間盤(FBSFBMBC023K)及頸椎前路骨板系統(FBSFCASC06AQ)之事前審查，經該署以 111 年 2 月 16 日受理編號 0000000000 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，FBSFAAP003AQ 及 FBSFCASC06AQ 同意備查，至於人工頸椎椎間盤(FBSFBMBC023K)部分，改給付一般 CAGE。</p> <p>(二)○○醫院就健保署未准同意使用人工頸椎椎間盤(FBSFBMBC023K)，於 111 年 2 月 24 日提出申復，經健保署審查認為「C4-C5 椎間板高度明顯減少以及顯著骨刺形成，申請 ADR 使用不符合適應症，改給付一般 CAGE。」，乃於 111 年 3 月 3 日以受理編號 0000000000 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復不予同意。</p> <p>(三)○○醫院就健保署前開 111 年 3 月 3 日事前審查核定函不服，於 111 年 3 月 18 日(本部收文日)向本部申請審議，前經本部以 111 年 4 月 13 日衛部爭字第 0000000000 號爭議審定書審定「申請審議駁回」在案。</p> <p>(四)其間，申請人就健保署未核准其事前審查使用人工頸椎椎間盤，於 111 年 3 月 2 日透過健保署民眾意見信箱申訴，略以政府於去(110)年 12 月 1 日推出健保提供 1 顆免費的人工椎間盤，立意甚佳，但令人不解的是 4 個條件中之第 3 個條件「該節段無椎間盤高度降低」與其他條件是否相互扞格？縱認該等條件並未扞格者，請健保署基於平等原則，按其同房病人許○彥(頸椎 3/4 及 5/6 骨刺壓迫神經)之案例，從寬復審等語。</p> <p>(五)健保署據於 111 年 3 月 4 日以民眾意見信箱(案件編號：B0000000000)回復，略以有關各種特殊材料給付規範係透過各醫學會、專家學者共同擬訂，人工頸椎椎間盤第 3 要件「該節段無椎間盤高度降低」係考量植入後之效果而訂定，該署亦將滾動式檢討。查申請人就醫之○○醫院 111 年 2 月 24 日申復，該署 111 年 3 月 3 日核定結果為「C4-5 椎間板高度明顯減少以及顯著骨刺形成，申請 ADR(人工頸椎間盤置換術)使用不符適應症，改給付一般 CAGE(脊椎椎體護架)」。若對該核定有異議，仍請由○</p>

○醫院向全民健康保險爭議審議會申請爭議審議等語。

(六) 申請人不服，檢附上開健保署「民眾意見信箱回函」(案件編號：B00000000000)，並填具「全民健康保險爭議審議申請書」，主張其因頸椎骨刺壓迫神經致右手臂痠麻疼痛無力，MRI 檢查發現第 4、5、6、7 等四個椎體之椎間盤被壓迫傷及神經，經○○醫院醫師診斷，以手術治療為最佳選項，並於 4/5 節及 5/6 節各置入 1 個人工椎間盤，於 6/7 節實施頸椎融合手術，其於 111 年 2 月 22 日住院並於翌日實施手術，總計花費 48 萬餘元，人工椎間盤 1 顆 23.5 萬餘元。其請醫院申請一顆免費人工椎間盤，2 次送審均未通過。申請健保人工椎間盤，健保署設定 4 個要件，其中第 3 個要件(該節段無椎間盤高低降低)，令人不解，通常，骨刺成因即 2 個椎體相互擠壓致椎間盤變薄變窄，若椎間盤高度沒有降低，係屬健康椎間盤，無就醫治療必要，亦即第 3 個要件與其他要件有相互扞格之疑慮。另為避免無效醫療，其醫師表示申請健保人工椎間盤前須自費實施骨質密度檢查，經檢查結果，其骨質密度有達標，由於骨質密度之良窳攸關人工椎間盤被植入之效果，其重要性不言而喻，惟審查要件卻漏未列入，建議增列骨質密度檢查云云，前於 111 年 3 月 14 日(本部收文日)向本部申請爭議審議，前經本部審查認為該健保署「民眾意見信箱回函(案件編號：B00000000000)」，核其內容乃為單純事實之敘述及說明，僅係觀念通知，申請人對之申請審議，自有未合，以 111 年 5 月 18 日衛部爭字第 0000000000 號爭議審定書審定「申請審議不受理」，申請人仍不服，提起訴願，復經訴願決定「訴願不受理」在案。

(七) 申請人猶未甘服，提起行政訴訟，經○○高等行政法院於 113 年 10 月 30 日以 112 年度簡字第 00 號裁定駁回，裁定要旨如下：

1. 經查，原告(即申請人)111 年 3 月 14 日提出之爭議審議申請書核定文件欄位固記載「衛福部中央健保署民眾意見信箱回函…」，然觀諸該申請書事實及理由欄位明確記載「……門診期間，本人請院方向貴署申請 1 顆免費人工椎間盤，惟 2 次送審均未通過，本人於 3 月 1 日透過貴署民意信箱陳情……由於本人對於回復內容仍有疑慮，即於當日再陳情之……承辦人於 3 月 4 日回復若有異議，得於收到核定通知之次日起 60 日內向全民健康保險爭議審議會申請爭議審議，為此，本人於期限內提出本案申請。」等語…，足認原告係就被告(即健保署)否准○○醫院申請原告人工椎間盤保險給付之決定(下稱原處分)不服，並據此申請爭議審議無訛。被告誤以系爭回函作為審議標的，而為申請審議不受理之決

	<p>定，嗣原告提起訴願，訴願機關仍未就被告否准○○醫院申請原告人工椎間盤保險給付之處分為審查，同誤以系爭回函作為訴願標的，實質上形同原處分未經過審議及訴願程序，本件屬不備起訴要件而不合法，且無從補正，應予駁回。</p> <p>2. 原告並未直接自被告處收受原處分，而係藉由被告 111 年 3 月 4 日以民眾信箱方式寄送系爭回函始得知○○醫院申復仍未獲保險給付之核定結果，原告旋於 111 年 3 月 14 日申請審議，且於收受審定書後依法提起訴願，則被告及訴願機關應重新就其不服原處分依法提起之審議及訴願程序另行依法審理，俾便保障原告之司法救濟權利。</p> <p>二、案經健保署(○○業務組)於 113 年 11 月 29 日以健保○醫字第 0000000000 號書函知前開法院裁定已於 113 年 11 月 18 日裁定確定，爰本部為保障申請人權益，依前開○○高等行政法院裁定意旨，就健保署否准○○醫院為申請人申請事前審查使用人工頸椎椎間盤之決定(即 111 年 2 月 16 日受理編號 00000000000 及 111 年 3 月 3 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)再為實體審理。</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) 行為時全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 84 條附件 7 特殊材料給付規定(代碼 D112-10/人工頸椎椎間盤)。</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。」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 項所明定，本件系爭「人工頸椎椎間盤」之使用規範，須符合 1. 限頸椎椎間盤突出產生神經壓迫導致神經根病變(Radiculopathy)或髓神經病變(Myelopathy)，經保守療法治療無效。2. 限 C4/5 或 C5/6 節段使用。3. 該節段無椎間盤高度降低。4. 每次限申請一顆，且需檢附正面、側面、側面 flexion-extension X 光片、磁振造影、骨密度檢查等資料，經事前審查核准後使用，若未經健保署事前審查核准即使用者，依前開規定，本保險即不予支付費用，先予敘明。</p> <p>三、本件經綜整本部 111 年 4 月 13 日衛部爭字第 0000000000 號爭議審定書(申請人：○○醫院)等相關資料影本及健保署意見書記載，認為依○○醫院所附 X-ray、MRI 影像資料顯示，申請人 C4-C5 椎間</p>

高度有明顯降低，不符合前揭使用規範「該節段無椎間盤高度降低」，健保署不予同意系爭特材之事前審查，經核尚無不合。

四、申請人雖主張其請醫院申請一顆免費人工椎間盤，2次送審均未通過，申請健保人工椎間盤，健保署設定4個要件，其中第3個要件（該節段無椎間盤高低降低），令人不解，與其他要件有相互扞格之疑慮，由於骨質密度之良窳攸關人工椎間盤被植入之效果，其重要性不言而喻，審查要件卻漏未列入，建議增列骨質密度檢查云云，惟所稱核有誤解，分述如下：

（一）健保署意見書陳明，略以：

1. 人工頸椎椎間盤給付規定使用規範第3項「該節段無椎間盤高度降低」，該特材之給付規定係經函詢相關醫學會，並提請特材專家諮詢會議及藥物共同擬訂會議討論達成共識後制定。
2. 有關申請人建議增列骨質密度檢查部分，查衛生福利部核准之本案特材仿單，均係將骨質疏鬆列為禁忌症之一，故本案特材給付規定已明列骨質疏鬆(BMD T-score 小於負一點五)為禁忌症之一，且於給付規定亦明訂需檢附正面、側面、側面 flexion-extension X光片、磁振造影、骨密度檢查等資料，爰本案特材已將申請人所建議之骨密度檢查列入給付規定。

（二）查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。

（三）本件業經有審核權限之機關健保署及本部委請之醫療專家審查結果，均認為申請人申請事前審查當時之病況，並不符合本保險給付系爭特材之適應症，已如前述，申請人所稱，核有誤解。

五、綜上，健保署以111年2月16日受理編號0000000000及111年3月3日受理編號0000000000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，核定不同意○○醫院為申請人申請事前審查使用人工頸椎椎間盤，並無不合，原核定應予維持。

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 113 年 12 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、行為時全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 84 條附件 7 特殊材料給付規定(代碼 D112-10/人工頸椎椎間盤)。

「人工頸椎椎間盤(自 110.12.1 生效)：

一、使用規範：

(一)限頸椎椎間盤突出產生神經壓迫導致神經根病變(Radiculopathy)或髓神經病變(Myelopathy)，經保守療法治療無效。

(二)限 C4/5 或 C5/6 節段使用。

(三)該節段無椎間盤高度降低。

(四)每次限申請一顆。

二、需事前審查，檢附正面、側面、側面 flexion-extension X 光片、磁振造影、骨密度檢查等。

三、禁忌症：

(一)椎體後髓神經壓迫病灶，如後縱韌帶鈣化(Ossification of posterior longitudinal ligament, OPLL)、黃韌帶骨化等。

- (二) 脊椎關節病變，如僵直性脊椎炎、類風濕性關節炎、diffuse idiopathic skeletal hyperostosis (DISH)。
- (三) 明顯不穩定，如 flexion-extension 側面 X 光椎體間位移三點五毫米(mm) 以上，或脊椎側彎測量 COBB 角度十一度以上的改變。
- (四) 頸椎後凸變形(kyphosis)或曾接受 laminoplasty、laminectomy 手術者。
- (五) 骨質疏鬆、代謝性骨疾病或腎因性骨病變 (bone mineral density (BMD) T-score 小於負一點五)。
- (六) 脊椎感染。
- (七) 脊椎腫瘤。
- (八) 對裝置材料過敏。
- (九) 嚴重脊椎退化或同一椎節 facet joint 病變。」