

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 114 年 10 月 8 日為申請人向健保署申請執行反置人工全肩關節置換手術(代碼 64285B)及使用特材[反置式肩關節系統(整組),代碼 FBHU3RP931Z1)之事前審查,經健保署審查結果,認為「反置人工全肩關節置換手術為肩關節旋轉肌群無法修復者。」,以 114 年 10 月 15 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(初核函)核定不予同意:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">醫令名稱/代碼</th> <th style="text-align: center;">申請數量</th> <th style="text-align: center;">核定數量</th> <th style="text-align: center;">核定結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>反置人工全肩關節置換手術/64285B</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">不予同意</td> </tr> <tr> <td>"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統(整組)"BIOMET" COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM(SET)/FBHU3RP931Z1</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">0</td> <td style="text-align: center;">不予同意</td> </tr> </tbody> </table> <p>(二) ○○醫院不服,於 114 年 10 月 16 日申復,案經健保署審查結果,認為「未符合適應症,無明顯 OA change。」,以 114 年 10 月 17 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(複核函)核定數量仍為 0(不予同意)。</p> <p>二、申請人不服,檢附健保署前開事前審查核定函影本,向本部申請審議。</p>	醫令名稱/代碼	申請數量	核定數量	核定結果	反置人工全肩關節置換手術/64285B	1	0	不予同意	"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統(整組)"BIOMET" COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM(SET)/FBHU3RP931Z1	1	0	不予同意
醫令名稱/代碼	申請數量	核定數量	核定結果										
反置人工全肩關節置換手術/64285B	1	0	不予同意										
"邦美"康品恆禧福反置式肩關節系統(整組)"BIOMET" COMPREHENSIVE REVERSE SHOULDER SYSTEM(SET)/FBHU3RP931Z1	1	0	不予同意										
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。</p> <p>(三) 全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第二部第二章第七節第三項筋骨-診療項目「反置人工全肩關節置換手術(64285B)」</p> <p>(四) 全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 84 條附件七特殊材料給付規定[給付規定分類碼:D107-2/置式肩關節系統]-特材代碼 FBHU3RP931Z1(114/01/01 修訂)。</p> <p>二、健保署提具意見</p>												

本件經該署再送請 2 位審查醫療專家審查，審查意見為「未符合反置人工全肩關節置換手術適應症，建議可申請傳統人工肩關節手術。」、「旋轉肌腱破裂仍未達巨大破裂，應可作修補縫合便可。」及說明旋轉肌群有斷裂，斷開距離未達「無法修復或巨大」，且影像資料顯示個案沒有脂肪浸潤情形等語，爰審查結果仍不同意系爭 2 項項目之事前審查申請。

三、本件經綜整本部委請醫療專家審查意見、114 年 12 月 30 日衛部爭字第 0000000000 號爭議審定書(申請人為○○醫院)及卷附光碟片(114 年 9 月 10 日 MRI 及 10 月 7 日 X-ray 影像)顯示，申請人旋轉肌斷裂，經旋轉肌縫合手術後，無旋轉肌巨大斷裂，亦無明顯脂肪浸潤變化，申請施行系爭手術及使用系爭特材，不符前揭全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準(代碼 64285B)、全民健康保險藥物給付項目及支付標準(代碼 D107-2)之規定，不符合本保險給付系爭手術及特材之適應症範圍，爰同意健保署意見，不予同意系爭手術(代碼 64285B)及特材(代碼 FBHU3RP931Z1)之事前審查。

四、申請人雖主張其因右肩關節劇烈疼痛及無法施力，無法出海捕魚，連平日慣用右手進食也無法握住餐具進食，先後於花蓮慈濟醫院及○○醫院就醫，經醫師判定旋轉肌已破損嚴重無法修復，需置換人工關節，醫師協助申請健保給付，但經送核及申復均未符合，只能自費約新臺幣 24 萬元進行置換，但對其而言是一筆巨款，無力支付，經核對審查條件已達 65 歲並經醫師判定只能以置換人工關節方式處理，不知為何申復還是遭到駁回，請協查批駁原因云云，惟所稱核難執為本案之論據，分述如下：

(一) 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。

(二) 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手術及特材之適應症，已如前述，申請人所稱，核有誤解。

五、綜上，健保署不予同意系爭手術及特材之事前審查，並無不合，原核定應予維持。另○○醫院不服健保署前揭事前審查複核函所為之核定，亦於 114 年 11 月 11 日(本部收文日)申請審議，業經本部以

114 年 12 月 30 日衛部爭字第 0000000000 號爭議審定書駁回在案，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 115 年 2 月 3 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

「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。」

三、全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準第二部第二章第七節第三項筋骨-診療項目「反置人工全肩關節置換手術(64285B)」

「註：

1. 符合下列適應症之一：

(1) 肩關節旋轉肌群無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能)，且六十五歲以上者。旋轉肌群無法修復之審查標準為肩核磁共振顯示旋轉肌群有巨大斷裂且合併旋轉肌群古塔里耶分級 (Goutallier grade) 3 以上脂肪浸潤變化。

(2) 肩盂骨性缺損合併關節病變需置換人工肩關節，且六十五歲以上者。肩盂骨性缺損之審查標準為肩關節盂骨缺損達威祿士分類 (Walch

classification) B 以上或肩盂後轉 (glenoid retroversion) 15 度以上。

(3) 七十歲以上肱骨上端骨缺損，X 光顯示肱骨上端骨缺損且臨床需合併反覆性肩關節脫臼或慢性肩關節脫臼病史者。

(4) 類風溼性關節炎合併肩關節旋轉肌群無法修復且造成重大失能者。旋轉肌群無法修復之審查標準為肩核磁共振顯示旋轉肌群有巨大斷裂且合併旋轉肌群 Goutallier grade 3 以上脂肪浸潤變化。

2. 須事前審查，須檢附病史清晰可判讀之 X-RAY 及 MRI 影像學檢查。

3. 不得同時申報：64121B、64122B、64163B、64243B、64244B。

4. 一般材料費，得另加計百分之二十一。」

四、全民健康保險藥物給付項目及支付標準第 84 條附件七特殊材料給付規定[給付規定分類碼:D107-2/置式肩關節系統]-特材代碼FBHU3RP931Z1(114/01/01修訂)

「需事前審查並符合下列適應症之一：

一、肩關節旋轉肌群無法修復且造成重大失能(達到顯著運動失能)，且六十五歲(含)以上。旋轉肌群無法修復之審查標準為肩核磁共振顯示旋轉肌群有巨大斷裂且合併旋轉肌群 Goutallier grade 3(含)以上脂肪浸潤變化。

二、肩盂骨性缺損合併關節病變需置換人工肩關節者，肩關節盂骨缺損達 Walch classification B(含)以上或 glenoid retroversion 15 度(含)以上，且六十五歲(含)以上。

三、七十歲(含)以上肱骨上端骨缺損，X 光顯示肱骨上端骨缺損且臨床需合併反覆性肩關節脫臼或慢性肩關節脫臼病史。

四、類風溼性關節炎合併肩關節旋轉肌群無法修復且造成重大失能。旋轉肌群無法修復之審查標準為肩核磁共振顯示旋轉肌群有巨大斷裂且合併旋轉肌群 Goutallier grade 3(含)以上脂肪浸潤變化。」