

案例一權益 9101

急性發炎性瀰漫性多發性神經炎： 免疫球蛋白治療給付爭議

衛生署全民健保爭議審議委員會

案情摘要

個案因急性發炎性瀰漫性多發性神經炎(AIDP)，於九十年八月至九月入住 XX 醫院，自付醫療費用約二十五萬元以使用免疫球蛋白進行治療。於十月向健保局 X 區分局申訴請求核退前開自付醫療費用，該分局以本案經審查 XX 醫院提供之病歷結果，認為個案病情不符合本保險使用免疫球蛋白之適應症，且該院函復說明該用藥處置是在個案家屬同意下自費使用，對此申訴由於健保用藥給付規定無法同意。申請人不服，再向該分局申請核退，該分局於九十一年二月函復仍維持原核定。

申請人仍未甘服，以(一)其醫療資訊不足，僅能找醫師治療，而藥品之使用及手術之當否，非其所能置喙，此應屬健保局之責任，該局不願負責，亦不能轉由保險對象負擔；(二)其確係與 XX 醫院醫師就其病情及治療方式詳細討論後，鑑於血漿交換術之治療方式存有疑慮與恐懼，因醫師表示此治療方式，並無法保證治癒其病症，況仍有危險性與感染血液傳染病之風險，若以血漿交換術治療後，仍未痊癒，屆時再施以免疫球蛋白注射。其在此情況下，是否仍要承擔風險，先接受血漿置換術，無效後，再以免疫球蛋白治療，抑或直接以免疫球蛋白治療？(三)其為民營加油站勞工，按月繳交健保費用，惟住院期間健保卻不能保障人民之健康，這是何等之悲哀，其住院三十二天，除繳交部分負擔外，又要針對治病必需之藥品(免疫球蛋白)，付出二十五萬元以上之費用，情何以堪，其為病症所付之費用遠較健保局為多，如此更讓其憤懣；(四)其病情不符

合免疫球蛋白之適應症，應屬健保局與 XX 醫院之問題，其以健保身分住院期間，尚需自費使用迫切需要之藥品，顯不合理，該局應核退其自付之醫療費用云云，向爭審會提請審議。

審定結果

原核定撤銷，由原核定機關查明後另為適當之核定。

審定理由

- 一、按「保險對象發生疾病、傷害或生育事故時，由保險醫事服務機構依本保險醫療辦法，給予門診或住院診療服務。」為全民健康保險法第三十一條第一項前段所明定。而「高單位免疫球蛋白(如 Gamimune-N；Venoglobulin 等)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……)：1、先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時(須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)病例經傳統治療無效且血小板嚴重低下(<20,000/cumm)合併有嚴重出血危及生命者。3、免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例合併血小板嚴重低下(<20,000/cumm)或合併有嚴重出血而又必須接受緊急手術治療者。4、先天性免疫不全症之預防性使用，但須有醫學中心之診斷證明。5、川崎病合乎美國管制中心所定之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。
- 二、本件經本會委請神經科醫療專家審查卷附

申請人入住 XX 醫院之診斷證明書、病歷、醫囑單、住院病歷、出院病歷摘要、收據等之結果，認為本件申請人固因急性發炎性瀰漫性多發性神經炎(AIDP)入住 XX 醫院治療，惟該病症之治療方式有血漿置換術及注射免疫球蛋白二種，其中免疫球蛋白仍建議用於心肺功能可能無法承受血漿置換者，而申請人住院當時之心肺功能並無異常，原可接受血漿置換術治療，因血漿置換術有感染血液傳染病的可能，經與病患和家屬詳細討論後，病患及家屬選擇自費注射不符健保給付規定之免疫球蛋白，有 XX 醫院影本附卷可稽，原核定機關乃以(一)申請人病情不符合本保險使用免疫球蛋白之適應症；(二)該用藥處置是在申請人家屬同意下自費使用，而不予核退，惟查：

1. 原卷並無該同意書可供審查，則申請人是否明瞭健保給付範圍及自付費用為何？有待釐清。
 2. 申請人之病症若係急性發炎性瀰漫性多發性神經炎，則提供適當健保醫療給付原係全民健康保險法第三十一條賦予保險醫事服務機構應盡之責任，亦為全民健保強制納保之美意，惟 XX 醫院稱血漿置換術有感染血液傳染病之可能，致申請人對該治療方式，心生畏懼而選擇自付費用注射免疫球蛋白，此種處理方式是否符合醫療倫理，即待斟酌。
 3. 使用免疫球蛋白於前揭健保給付規定，固有其範圍，惟申請人之病症是否符合該給付規定，核屬醫師診斷及治療之專業判斷範圍，詎 XX 醫院將此專業判斷之責任及健保不給付之風險，轉由保險對象承擔，亦有未妥。
- 綜上所述，本件有由原核定機關責由 XX 醫院提供申請人所有相關病歷及同意書重新審酌之必要。

問題與討論

健保局給付高單位免疫球蛋白相關規範

高單位免疫球蛋白(IVIG)如 Gamimune-N；

Venoglobulin等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··)：

1. 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時(須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)病例經傳統治療無效且血小板嚴重低下(<20,000/cumm)合併有嚴重出血危及生命者。
3. 免疫血小板缺乏性紫斑症(ITP)病例合併血小板嚴重低下(<20,000/cumm)或合併有嚴重出血而又必須接受緊急手術治療者。
4. 先天性免疫不全症之預防性使用，但須有醫學中心之診斷證明。
5. 川崎病合乎美國管制中心所定之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施。

案情事實釐清

本案病患由於急性發炎性瀰漫性多發性神經炎(AIDP)住院接受治療，AIDP 基本上是一種急性神經發炎，屬於 Guillain-Barre syndrome 的一種，主要影響週邊神經系統，會影響運動、感覺或自律神經系統，嚴重程度因人而異，最主要症狀是四肢無力、感覺或自律神經功能喪失，嚴重者可導致呼吸衰竭或吞嚥困難。治療方式一為血漿交換術(plasma exchange)，一為免疫球蛋白(IVIG)，其療效由研究結果來看是相同的，而兩者合併使用並不會更好；過去有人試過類固醇治療，後來證實是無效、甚至可能有害。目前全民健保只有給付血漿交換術，並不給付免疫球蛋白，使用免疫球蛋白一個療程約需二十萬元，因此臨床上治療大部分以血漿交換術為主，除特殊情形如心臟衰竭、過敏等，才會建議病人自費使用免疫球蛋白。

本案病患在自費使用免疫球蛋白之後向健保局申請退費，主張病患因醫療資訊不足，僅能接受醫師治療之建議，而經與該醫院醫師詳細討論認為血漿交換術無法保證治癒其病症，且有感染血液傳染病之風險，因此對該治療方式存有疑慮恐懼，而選擇免疫球蛋白治療。然病患按月繳交

健保費，健保卻不能保障其使用所需藥品之權益，病患認為不合理而要求健保局退費。健保局以其申請人病情不符合本保險使用免疫球蛋白之適應症；且該用藥處置是在病患家屬同意下自費使用，而不予核退。申請人對此判定不服，乃向全民健保爭議審議委員會申請審議。

醫學倫理爭議之分析：「醫師專業判斷」或「尊重病人自主」？

現代的醫學倫理強調尊重病患之自主，由醫師提供治療建議給病患，病患在被告知後同意治療的進行。當面對醫療的不確定性、醫療保險給付及病患重大權益問題時，病患的「知情同意」益顯得重要。這樣執業模式之發展，一方面是保障病患「知」、「判斷」與「決定」的權利，一方面也將醫師本身診治病患之責任與風險，轉由病患一齊來承擔。然而，「知情同意」之臨床應用有時十分複雜，因為醫學與「人」之複雜，常使醫療的診治充滿不確定性，醫師必須運用專業能力進行判斷、向病患說明、提供選擇或建議給病患，並承認病患有做決定的權利、必須尊重其自主的選擇。然而病患往往無法了解醫學專業知識的錯綜複雜及其中的不確定性，無法做出決定、必須返而聽取甚至完全倚賴醫師之建議。

本案病患認為其「醫療資訊不足...藥品之使用及手術之當否，非其所能置喙」，醫療之決定必須倚賴醫師的建議，所以與醫師詳細討論後，選擇風險較少之免疫球蛋白治療，但卻必須負擔巨額之醫療費用。醫院方面表示業已與病患和家屬詳細討論，乃病患及家屬選擇自費注射免疫球蛋白，健保局 X 區分局因此不同意病患核退之申請。全民健保由於資源有限，必須考量資源分配的效益與公平，因此對醫療保險給付之內容有所限制，是合理且必要的，只要其相關規定乃建立在實證醫學證據與醫學專家建議之基礎上，並同時盡到提供醫療保險人基本且適切之醫療照顧 (decent minimal health care)，即可謂履行「行善原則」與不違背「正義原則」。因此健保規定對 AIDP 之治療僅給付血漿交換術而不給付較昂貴之免疫球蛋白，並無不妥。至於病患若經由與醫

師詳細討論，為避免使用血漿交換術可能造成的感染，明白免疫球蛋白治療之使用範圍及健保相關規定，卻選擇自費使用該醫療時，則該筆醫療費用不應該由健保來負擔。

然而爭審會之審查過程發現，醫院並未提供病人之同意書供審查。病患同意書代表極重要之倫理與法律步驟，同意書必須清楚載明病患被告之而同意之內容，病患之簽署代表對醫師診斷治療之建議內容有所認識後，同意醫師醫療之進行；病患之知情同意若僅以口頭為之，往往會造成事後判定之困擾，無法提供雙方之保障。此外，醫師基於專業判斷所提供之說明或建議，難免受其本身既有價值判斷或主觀好惡所影響，從而有意或無意地導引病患作出決定，在醫病雙方醫學知識資訊不對等情況下，所謂「病患自主 (patient autonomy)」一方面可能因為醫師真誠的專業建議而得到充分的發揮，另一方面也可能受到醫師主動的操縱 (manipulation) 或脅迫 (coercion)，而使用過度或不當之診斷或治療，違背尊重自主原則。

本案由於關係病患須負擔龐大醫療費用，而且並非除此以外別無選擇，病患是否在當時會被充分告知作出醫療選擇所需之資訊(包括自費負擔之金額)、在未受不當外力之影響下、出自於自主地同意，是為本案倫理學上關切之焦點。爭審會之審定因而指出三理由：1.原卷無病患同意書可供審查，申請人是否明瞭健保給付範圍及自付費用為何有待釐清；2.醫院應提供適當醫療，惟院方稱血漿置換術有感染血液傳染病之可能，致申請人心生畏懼而選擇自付費用注射免疫球蛋白，此種處置是否符合醫療倫理即待斟酌；3.使用免疫球蛋白固有健保給付規定，惟申請人之病症是否符合該給付規定，屬醫師專業判斷範圍，將專業判斷責任及健保不給付之風險轉由病患承擔不妥當。於是裁定撤銷原核定，查明後另為核定。(臺大醫學院社會醫學科蔡甫昌助理教授)

醫療相關法律之分析

全民健保強制納保法制實施後醫病間之關係由傳統上之私法關係轉變成公私並行之法律關

係，保險對象若認為全民健保所保障之基本醫療照護，尚不足以符合其健康需求，則可以另行與醫事服務機構訂定一般醫療契約，購買健保不給付之醫療服務，此乃屬契約自由、意思自主的範圍，但必須以遵守健保相關法規為前提，明確告知病患徵求其同意，不得以「健保不給付」為由，逕行放棄必要的診療行為，換言之，必須明確告知健保給付範圍以及基於其專業判斷所建議之診療方式，給予病患選擇的自由。

本件涉及的法律爭點問題，係保險對象的健保醫療給付請求權利是否因簽署自費同意書而拋棄？姑不論本件有無同意書，且依當事人之申請理由，該同意書係由醫療院所教示當事人出具，其有無基於意思自主使其明白健保給付範圍為何？已有疑義，且行政機關原有負有依職權調查

事實之義務，不因當事人出具同意書而免除該項義務，因此，在本件案例中，仍須由行政機關本於行政行為出發，觀察該同意書所具有的意義，始可以此判斷當事人此項「知的表示」或「意思表示」的法律效果如何。(爭審會法制組張玉霞組長)

推薦讀物

1. Beauchamp T and Childress J: *The principles of biomedical ethics*, 5th ed. Oxford University Press, 2001.
2. 蔡維音：全民健保之法律關係剖析-對中央健保局、特約醫事機構以及被保險人之間的多角關係之分析。月旦法學雜誌 1999;48:5。