



醫改會怎麼看

單次使用醫材(SUD)

重消使用之爭議


朱顯光

台灣醫療改革基金會

研究員兼發言人



財團法人台灣醫療改革基金會



從不可承受之重  
走向醫病雙贏的黎明契機

最成功的治療來自於  
人們最完全的信任

--蓋倫(Galen) / 羅馬時代醫學家



財團法人台灣醫療改革基金會

SHERWIN B. NULAND

美國國家書卷獎得主  
許爾文·努蘭  
崔安立——譯

醫  
努蘭的醫學故事集  
魂

「好多好多年前，  
曾經有過這樣一個病人……」  
讀畢是種不確定的驚愕，  
因為每個人都會帶着自己的疑問而來，尋求解答。  
於是書裡，寫了對難產下有溫度的故事，  
一部人類歷史上偉大的手歷史。

自1999年《死亡之輪》中文版推出，創舉以典藏文物質下的科普讀物，風靡影響了無數有志者，  
時值新作《醫魂》出版之際，特選特別版印刷，珍藏推出《死亡之輪》與《生命的輪》紀念版，  
美國國家書卷獎得主努蘭2010年1月首次訪臺

閱讀努蘭，  
找到醫學的感性力量。



王浩威 臺灣心理學界 李偉文 醫師 邱文達 臺灣醫學界 許達夫 醫師 黃勝雄 醫師  
黃達夫 醫師 潘懷宗 醫師 簡守信 醫師 鮑向海 醫師  
野蠻於臺北國際書展期間(1/27-2/1)，以及臺北醫學大學五十週年校慶演講，并談與書友會，請參看書友資訊。

Overdiagnosed

Making People Sick in the Pursuit of Health

過度診斷

我知道「早期發現、早期治療」，但是，我真的有病嗎？

H·吉爾伯特·威爾奇(H. Gilbert Welch)

麗莎·舒華茲(Lisa M. Schwartz)·史蒂芬·沃洛辛(Steven Woloshin) | 合著

林步昇 | 譯



吳佳璇 精神科醫師  
楊志良 台灣高齡化政策暨產業發展協會理事  
蘭賓 資深媒體人

一致推薦

病，也許是自己「醫」出來的。  
檢查，並不是愈多愈好。接受健檢或出門看病之前，請先看完這本書。



財團法人台灣醫療改革基金會

# 從安心到安全 從價格到價值

[OECD Home](#)

[About](#)

[Countries](#) ▾

[OECD Home](#) > [Health](#)

## Health

We help countries achieve high-performing health systems by measuring health outcomes & the use of health system resources as well as by analysing policies that improve access, efficiency & quality of health care.



Did you know...

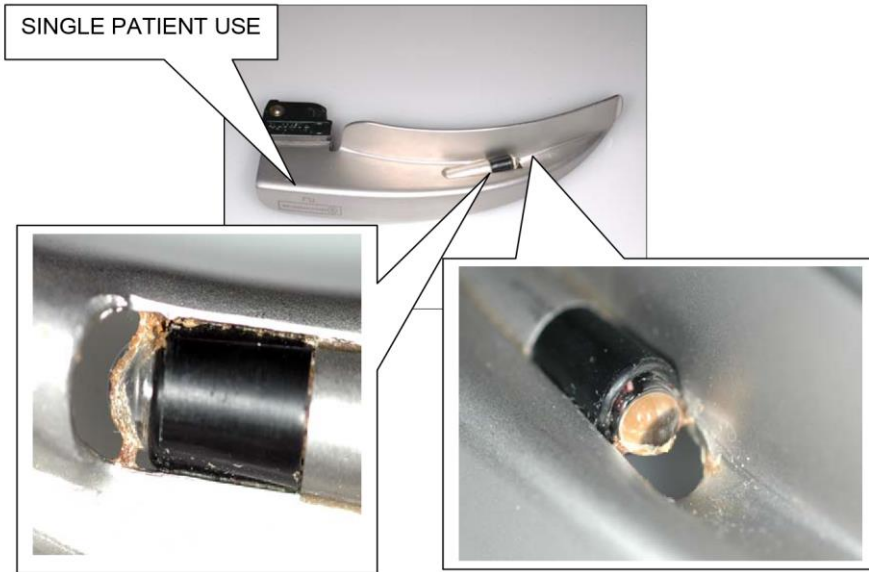
Up to 15% of hospital expenditure is spent on treating patient safety failures in OECD countries

> [OECD work on Patient Safety](#)



財團法人台灣醫療改革基金會

Figure 7: Contaminated single use laryngoscope blade



Source: Rowley, personal communication 2006



### Patient Safety: The Reuse of Single Use Devices

Institute for Science and Society  
University of Nottingham  
University Park  
Nottingham  
NG7 2RD



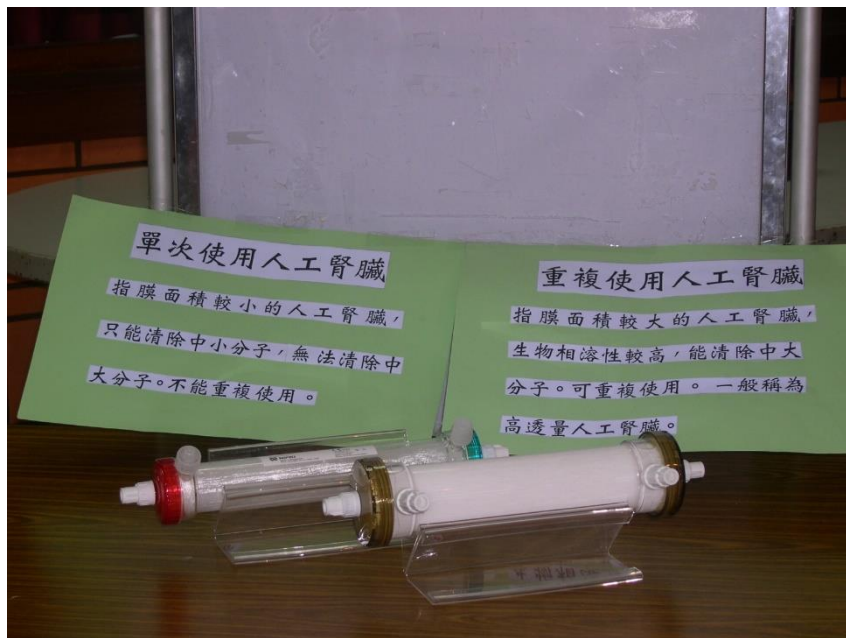
財團法人台灣醫療改革基金會

# 先分享醫改會過去打的兩個議題



財團法人台灣醫療改革基金會

# 2004年醫改會記者會:舊耗材當新貨買 洗腎給付漏洞百出



財團法人台灣醫療改革基金會

## 健保局把舊耗材當新貨買，健保財務失血、民眾成冤大頭

- 血液透析採包裹式給付，每次給付皆包括耗材「人工腎臟」的費用，但根據中華民國腎友協會調查發現，有 **4 成以上透析院所重複使用人工腎臟**。姑且不論人工腎臟重複使用的優缺點，**隨著使用次數愈多，成本愈低**卻是不爭的事實。
- 醫改會表示人工腎臟重複使用有它的優點，因此美國衛生單位要求醫療院所在遵守 AAMI 規範下允許重複使用，但是也有嚴重的缺點，所以日本和英國皆禁止，甚至連大陸國家衛生局都在 2001 年明文規定不得重複使用。反觀台灣狀況卻不清不楚，讓人工腎臟重複使用問題成為腎友心中說不出來的痛。有鑑於此，醫改會呼籲衛生署和健保局應該要說清楚、講明白！





好康 立即下載TVBS新聞APP 掌握國內外大小事！

## 22 舊腎領給付 醫院荷包肥了121億

Dec 2004 記者黃志豪 涂堂慶 台北報導 © 2004/12/22 13:04

小 中 大



### 東部透析院所之人工腎臟 (AK) 訪視三大類型

類型	是否接受訪視	是否告知 AK 資訊	是否現場展示 AK	友善程度 (%)	院所家數 (%)	醫療院所
陽光型	✓	✓	✓	很友善 [3]	5 (28%)	菁朝麟診所、吳得中診所、花蓮門諾醫院、美崙診所、台東鳳林榮民醫院
被動型	✓	✓		普通 [2]	9 (50%)	救仁健康診所、羅東博愛醫院、陳文貴診所、署立花蓮醫院、嘉恩聯合診所、花蓮鳳林榮民醫院、署立台東醫院、陳明正內科診所、台東基督教醫院
防衛拒絕型				不友善 [0]	4 (22%)	花蓮慈濟醫院、羅東聖母醫院、懷德診所、台東馬偕醫院

註 1：打✓者得 1 分  
 註 2：友善程度依透析院所的友善指數 (0~3) 區分，得分愈高愈友善。3 分為很友善；2 分者普通；1 分為不太友善；0 分為不友善。  
 註 3：本次調查中華民國腎友協會在事前皆以協會名義發出公文。



財團法人台灣醫療改革基金會

# 醫改會主張：人工腎臟若重複使用 健保應另行計價、制定標準作業程序

如果人工腎臟不能重複使用，衛生署和健保局應該明文規範並落實監督機制。

如果可以，考量人工腎臟使用次數的成本差異，基於錢用刀口上的原則，健保給付也應隨著使用次數而有不同的支付標準，並可參考美國 AAMI，制定下列規範：

- 一、制定人工腎臟重複使用的安全規範及標準作業程序，並要求透析醫療院所配合落實，健保局可依據院所遵守與否，決定是否核准其健保申報。
- 二、開放腎友申訴專線，並宣導腎友瞭解人工腎臟重覆使用的作業標準。
- 三、製作人工腎臟重複使用衛教手冊並發放給腎友，並規範醫療院所需充分告知腎友重複使用的風險，並徵求其同意下才能重複使用。
- 四、確實審核並公佈適合重複使用的人工腎臟型號，責令廠商清楚標示在人工腎臟包裝上，並要求透析院所公開資訊讓腎友查詢。



財團法人台灣醫療改革基金會

## 第四部：臺灣醫學史特殊脈絡

### 單元六：病患權益運動史（林文源）

# 病患權益運動史：以臺灣1980~2010年透析醫療病患團體為例

林文源

## 摘要

本文分析台灣近三十年來，透析病患團體爭取權益的歷史。藉由描繪在不同歷史時空的政策條件、與腎臟醫療專業關係、社會處境等條件下，病患團體的介入使透析醫療場域呈現「集體性浮現：整體動員與社會賦體」、「場域雙元化：去正當性的權利與矛盾的集體性」、「垂直整合：新／去集體性與例行化」等三種透析醫療體制。在這些不同模式下，不但浮現不同面貌的醫療品質議題，病患族群的集體性與社會、自我認同樣貌也不斷變形。其中展現的病患行動力也有不同可能性與限制。這個個案也顯示，儘管當前透析病患團體數量增多，成果並未累積在團體內，反而當前以依附當前垂直整合體制為主，這是當前透析病患權益運動發展的隱憂與限制。

本文為2011年發表於《台灣社會研究季刊》，第81期，頁 129-186，之論文〈台灣透析醫療社會力的歷史轉變〉改寫，進一步理論討論請見原文。



財團法人台灣醫療改革基金會



▶ 點選指標項目查看說明與查詢



血液透析



腹膜透析



透析治療

## B、C肝炎病人是否有獨立透析區



財團法人台灣醫療改革基金會

# 調查報導 / 北榮、中醫「感控模範生」 二手醫材風暴脫身

二

f 分享

🎁 讚大獎

💬 留言

🖨 列印

☑ 存新聞

A- A+

2019-05-09 14:37 聯合晚報 記者鄧桂芬、簡浩正、李樹人、陳雨鑫 / 調查報導

👍 讚 423 分享

## 慘痛教訓！注射針筒重複用 釀瘧疾事件

台灣醫界再爆自費市場黑幕，包括台大等多家醫學中心違規重複使用一次性耗材，但台北榮總安然度過風暴，甚至被醫界喻為醫院「感控模範生」，原因在於民國84年「瘧疾事件」及91年「心導管事件」，前者甚至造成四人死亡，慘痛教訓之後，北榮從此以最高規格檢視醫材。



財團法人台灣醫療改革基金會



## 還需要哪幾塊醫療改革的拼圖？



### 健保醫材



健保署/健保會



### 法制改革

- 手術/同意書
- 醫爭法
- 健保自費上傳+比價網+支付改革+財報

立院 / 衛福部



### 監測通報

- 不良醫材通報及病人安全通報
- 靠評鑑查訪把關？

衛福部 / 醫策會



### 決策參與

- 主政機關VS.一國兩制
- 臨時編組打地鼠？
- Chosing wisely

醫事司 vs. TFDA



財團法人台灣醫療改革基金會

# 衛生福利部 書函

地址：11558臺北市南港區忠孝東路6段  
488號  
傳 真：(02)85907087  
聯絡人及電話：  
電子郵件信箱：

受文者：財團法人台灣醫療改革基金會

發文日期：中華民國108年8月5日

發文字號：衛部醫字第1081669643號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨 (1081669643-1.doc)

主旨：為辦理「單次使用醫療器材再使用審議小組」委員遴聘，  
惠請貴單位推薦一人參與遴聘作業，並於108年8月7日前  
將人選名單(推薦表格式如附件)以公文方式惠復，請查  
照。

仍然是由醫事司負責，  
而非交由TFDA來主政？！

推薦機構。	被推薦人之姓名及職稱。	被推薦人意願及聯絡資料。
		<input type="checkbox"/> 同意。 <input type="checkbox"/> 不同意。 被推薦人手機：_____ e-mail：_____

備註：

一、本小組召開會議，委員應親自出席，不得代理。

二、本小組召集委員及委員均為無給職。

三、本小組於任務完成後，予以裁撤。

重消醫材審理機制

只是搞一個臨時任務小組？



## 財團法人台灣醫療改革基金會

# 您知道嗎？病人可以主動參與 病人安全通報+不良醫材通報

- 依據食藥署網站所公布107年1-12月醫療器材不良事件通報案件報表之統計顯示，107年度共接獲5,090件不良事件通報，其中不良反應為580件、不良品為4,510件。進一步分析不良反應之通報來源多以廠商為主，佔67.6%；醫療人員通報佔30.5%；民眾及衛生單位通報則各自只佔1%。
- 未來如何確保使用重消之醫院及醫護願意通報不良反應，民眾也學會通報，政府也近一步針對重消醫材事件進行專案比對分析追蹤，才能讓病人團體安心。



財團法人台灣醫療改革基金會



# 病人參與 + 知情選擇

## 補破網？ 遮陽傘？

中央健康保險署 自費醫材比價網

您字第164045

查詢條件 本比價網每週二更新(最新更新日期: 108/09/24)

查詢類別	<input checked="" type="radio"/> 未納入健保給付品項 <input type="radio"/> 自付藥類	全部
就醫院所縣市別	<input type="radio"/> 全部 <input type="radio"/> 或由 <input type="button" value="地圖選擇"/>	
特約類別	全部	
醫事機構名稱	請輸入醫事機構名稱	
品項代碼	請輸入品項代碼	
中文名稱	請輸入中文名稱	
英文名稱	請輸入英文名稱	
許可證字號	請輸入許可證字號	
院所提供之收費標準	請輸入最小值 至 請輸入最大值 元	
查詢顯示方式	<input checked="" type="radio"/> 最新資料 <input type="radio"/> 醫材比一比	
每次顯示	10	▼

1. 選用未納入給付品項或自付差額特材，醫療院所應於手術或處置前二日，由醫師交付說明書時充分解說，並簽名。

2. 保險對象或其家屬於獲得相關醫療資訊後，醫事服務機構應另行向其說明收費情形並給予充分考慮時間，再請其簽署同意書。

3. 說明書應載明未納入給付品項或自付差額特材品項名稱、本保險給付上限、民眾自付金額、產品特性、使用原因、應注意事項、副作用與本保險已給付品項之療效比較等。

4. 同意書應載明未納入給付品項或自付差額特材品項名稱、品項代碼、醫療器材許可證字號、數量、本保險給付上限、民眾自付金額及自付總金額。

5. 未納入健保給付品項詳細資訊

6. 共同擬訂會議討論紀錄

通報方式

機構通報 / 民眾通報

民眾通報

一般民眾通報轉入安全事件

病人安全通報

台灣病安通報系統 (TPR)

台灣病安通報系統簡介

通報方式

通報內容

Q&A

通報運用

帳號申請

生產事故事件通報

### FDA 衛生福利部食品藥物管理署 藥物食品化粧品上市後品質管理系統

帳號:

密碼:

「藥品不良品通報」及「藥品療效不等通報」已開放使用智慧型手機快速通報，直接使用手機連結本網，免下載，條碼搭籤、照片上傳，一手搞定。

- 
- ▶ 藥品、醫療器材及化粧品廠商操作手冊
  - ▶ 通報操作手冊
  - ▶ 藥品、醫療器材回收操作手冊
  - ▶ 教育訓練相關資料
- 系統操作諮詢電話:
- (1)藥品通報: 02-66251166轉6401
  - (2)化粧品通報: 02-66251166轉5340
  - (3)醫療器材通報: 02-2396-0100
  - (4)食品通報: 02-2358-7343
  - (5)廠商帳號問題: 藥品部分:02-2787-7412  
化粧品部分:02-2787-8097  
醫療器材部分:02-2396-0100
  - (6)資訊問題:02-2715-2222轉 396 或 217
- (1) 醫藥人員、民眾及食品廠商:
- ▶ 可使用下列系統之原帳號密碼登入，惟因部分帳號有重複情形，若無法登入，請重新申請帳號。
  - ▶ 「全國藥品不良品通報系統」、「全國藥品療效不等通報系統」、「全國化粧品不良事件通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」、「醫療器材不良反應通報系統」及「全國健康食品、特種營養食品及膠囊錠狀食品非預期反應通報系統」。
- (2) 藥品、醫療器材及化粧品廠商登入帳號:
- ▶ 請填寫本系統「廠商帳號申請暨管理辦法及權責須知」(須知下載)，正式來函至食品藥物管理署申請。
  - ▶ 已提出申請者，請於近日注意所提供之廠商帳號Email是否收到啟動信件，如有疑問，請洽廠商帳號諮詢電話。
- (3) 通報及產品品質安全訊息，請至本署「通報及安全監視專區」查詢。



財團法人台灣醫療改革基金會

# 病人如何查詢我要用的醫材許可證是否為SUDs



## 醫改會整理【手術/麻醉同意書十大地雷】

- ① 空白同意書叫我簽
- ② 風險評估有溝沒通
- ③ 強迫要見證人擔保
- ④ 說明與動刀不同人
- ⑤ 無法查證醫師專科
- ⑥ 搞不清楚誰來麻醉
- ⑦ 不是主治醫師動刀
- ⑧ 自費項目沒講清楚
- ⑨ 難以諮詢第二意見
- ⑩ 滿腹疑問沒機會問



- 自費同意書格式沒有官方版參考範本
- 沒要求自費同意書需要給病人一份留存
- 自費同意書算不算是病歷一部份？



財團法人台灣醫療改革基金會

# 勿忘<JCI白皮書>的結論

- The decision to reprocess and reuse single-use devices is complex, with **little or poor data** to provide clear direction. Hospitals considering this practice **must understand the limitations of reprocessing and its risk to patients.**
- It is important to remember that patients come to the hospital for care and surrender themselves with trust and a lack of knowledge of these types of issues. **The hospital must advocate for practices in the best interest of patients.**

## Reuse of Single-Use Devices: Understanding Risks and Strategies for Decision-Making for Health Care Organizations

A White Paper by Joint Commission International



© 2017 JOINT COMMISSION INTERNATIONAL

www.jointcommissioninternational.org



財團法人台灣醫療改革基金會



Q & A  
THANKS !!



財團法人台灣醫療改革基金會