



醫療安全暨品質研討系列《143》 醫療器材風險管理與責任歸屬

本會與財團法人藥害救濟基金會共同舉辦之「醫療安全暨品質研討系列第143場：醫療器材風險管理與責任歸屬」，於115年3月27日由本會陳相國理事長及本會學術委員會侯明志召集委員主持，研討會以線上直播方式舉行，全國約有2,551名醫事人員同步連線參與。

醫療器材廣泛使用在醫療場域，大幅提升診斷與治療的效果，然而因為各種因素影響，其使用過程可能對環境、醫事人員及病人造成傷害，影響執業與病人安全，甚至可能引發醫療爭議。我國於2021年5月1日施行《醫療器材管理法》，建立更完整之醫療器材全生命週期管理與制度，相對也可能增加製造業者、醫事機構和醫事人員需承擔的風險與責任，值得關注。

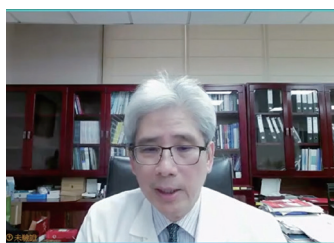
本次研討會也邀請到兩位專家，分別由實務操作及機構責任的角度，探討醫療器材可能帶來的風險以及相關重要規範，以提升醫療人員對醫療器材風險與不良事件之認知，確保醫療品質與病人安全，並增進醫療人員對醫療器材衍生醫療事故之瞭解與溝通因應能力，提升對醫療器材管理相關法律知能，降低爭議與衝突。

本次研討會第一場「醫療器材使用風險與風險事件處理原則經驗分享」邀請亞東紀念醫院、秀傳醫院、羅東博愛醫院醫學工程張韶良顧問主講；第二場「醫療器材不良事件之機構責任」邀請信業法律事務所古清華主持律師主講。研討會之內容已放置全聯會網站，供當日不克參與之會員進修。

(潘至研 整理)



主持人：陳相國理事長



主持人：侯明志召集委員



講師：張韶良顧問



講師：古清華主持律師



健保署修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」 部分規定，及其健保用藥異動情形

一、115年3月24日健保審字第1150051995號函知，本保險用藥新增項目「Acyclovir 200mg/5ml Suspension」(健保代碼：X000369158)，經主管機關同意專案輸入，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，故暫予收載，其健保支付價每瓶817元，自115年4月1日生效，並於116年4月1日取消支付。全民健康保險藥品價格明細表，於115年3月底置於健保署全球資訊網/健保服務/健

保藥品與特材及醫療服務/健保藥品/健保藥品品項查詢/健保用藥品項/1.健保用藥項目異動檔，可自行下載。

二、115年3月27日健保審字第1150670748號函知，有關115年4月份全民健康保險藥品價格之異動情形，詳如藥品價格明細表(計61項)。藥品價格明細表置於健保署全球資訊網/健保服務/健保藥品與特材及醫療服務/健保藥品/健保藥品品項查詢



- /健保用藥品項，可自行下載。
- 三、115年3月27日健保審字第1140058041號函知，本保險用藥新增項目「KALIMATE POWDER」(健保代碼：AC62078121)，經主管機關同意宜泰貿易有限公司新增藥品，係為病人醫療需要，故暫予收載，其健保支付價每包9元，自115年4月1日生效。全民健康保險藥品價格明細表，於115年3月底置於健保署全球資訊網/健保服務/健保藥品與特材及醫療服務/健保藥品/健保藥品品項查詢/健保用藥品項/1.健保用藥項目異動檔，可自行下載。
 - 四、115年3月27日健保審字第1150670615號函知，本保險用藥新增項目「Eribulin Mesylate Injection 1 mg /2 mL (0.5 mg/mL) “DRL”」(健保代碼：BC29002212)，經主管機關同意台灣瑞迪博士有限公司新增藥品，其健保支付價每支8,170元，自115年4月1日生效。全民健康保險藥品價格明細表，於115年3月底置於健保署全球資訊網/健保服務/健保藥品與特材及醫療服務/健保藥品/健保藥品品項查詢/健保用藥品項/1.健保用藥項目異動檔，可自行下載。
 - 五、115年3月30日健保審字第1150105977號函知，有關和聯生技藥業股份有限公司之「凱適福氣管吸入懸液劑(衛署藥輸字第024768號)」藥品部分批號(批號1211839)經主管機關認定係屬第二級回收，請轉知所屬會員，對於涉及之相關項目於處方時應多加留意。
 - 六、115年3月31日健保審字第1150670759A號函知，業於115年3月31日公告異動115年2月25日健保審字第1150670409號公告之附件「藥價年度例行調整結果明細表」及「調增項目後維持原價清單」，請查照並轉知所屬會員。本次藥品支付價格年度例行調整結果置於健保署全球資訊網/健保法令/最新全民健保法規公告，新支付價格自115年4月1日生效。
 - 七、115年3月31日健保審字第1150670534號函知，有關Kotang X.R. Tablets 500 mg等36項藥品許可證逾期未展延取消健保支付案，詳情請參考本會網站公告事項。
 - 八、115年3月31日健保審字第1150052110號公告，新增含pancrelipase成分膠囊劑Protase enteric coated capsules為不可替代特殊藥品及異動其支付價格。
 - 九、115年4月8日健保審字第1150052311號公告，異動含rituximab成分藥品Rixathon Concentrate for Solution for Infusion 100mg及500mg共2項目支付價及修訂其給付規定暨修訂含lenalidomide成分藥品給付規定。
 - 十、115年4月9日健保審字第1150052362號函知，本保險用藥新增項目「Vaxcel Acyclovir 250mg I.V. for infusion」(健保代碼：X000370265)，經主管機關同意專案輸入，為解決藥品短缺問題及病人醫療需要，故暫予收載，其健保支付價每支196元，自115年4月15日生效，並於116年4月15日取消支付。全民健康保險藥品價格明細表，於115年4月底置於健保署全球資訊網/健保服務/健保藥品與特材及醫療服務/健保藥品/健保藥品品項查詢/健保用藥品項/1.健保用藥項目異動檔，可自行下載。
 - 十一、115年4月15日健保審字第1150670987號公告，異動含rituximab成分藥品Rixathon Concentrate for Solution for Infusion 100mg及500mg共2項目支付價及修訂其給付規定暨修訂含lenalidomide成分藥品給付規定。
 - 十二、115年4月15日健保審字第1150670950號公告，異動含enfortumab vedotin成分藥品Padcev powder for concentrate for solution for infusion 20mg及30mg共2項目支付價格。
 - 十三、115年4月15日健保審字第1150052793號公告，異動含faricimab成分藥品Vabysmo solution for intravitreal injection之支付價格及修訂其藥品給付規定。
 - 十四、115年4月15日健保審字第1150052365號公告，暫予支付含macitentan/tadalafil成分藥品Opsynvi film-coated tablets 10/20mg及10/40mg共2項目及其藥品給付規定。
 - 十五、115年4月15日健保審字第1150052684號公告，暫予支付治療斑塊性乾癬(PsO)、活動性乾癬性關節炎(PsA)及活動性僵直性脊椎炎(AS)之新成分新藥Bimzelx Solution for Injection 160 mg/mL(bimekizumab)及其藥品給付規定。
 - 十六、115年4月15日健保審字第1150052522號公告，暫予支付含encorafenib成分藥品Braftovi 75mg及其藥品給付規定，暨修訂含cetuximab成分藥品給付規定。
 - 十七、115年4月15日健保審字第1150052612號公告，異動含ibrutinib成分藥品Imbruvica Capsules 140mg之支付價格及修訂其藥品給付規定，暨修訂含acalabrutinib成分藥品及zanubrutinib成分藥品給付規定。
 - 十八、公告訊息請逕至衛生福利部中央健康保險署網站查閱下載，路徑為：首頁>健保法令>最新全民健保法規公告，網址：<https://www.nhi.gov.tw/ch/lp-3258-1.html>。

(謝沁妤 整理)



健保署修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」特殊材料部分規定

- 一、115年3月31日健保審字第1150670733號函知，有關本保險已支付特殊材料「含生物表面肝素塗層(球擴式覆膜支架)-未達79mm」類計1品項之健保支付點數調整案，114年全年使用量已達第1階段價量協議所議定之調整數量，按協議書內容，依原支付點數之95折調整，支付點數為83,410點，並自115年7月1日生效。詳情請參考本會網站公告事項。
- 二、115年4月8日健保審字第1150670796號函知，有關本保險已支付特殊材料「血管內固定錨系統」類計1品項之健保支付點數調整案，114年全年使用量已達第2階段價量協議所議定之調整數量，按協議書內容，依原支付點數之9折調整，支付點數為270,315點，並自115年7月1日生效。詳情請參考本會網站公告事項。
- 三、115年4月15日健保審字第1150670921號公告，修訂既有功能類別特殊材料「加溫輸血輸液套」給付規定。「全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表」已置於健保署全球資訊網/健保藥品與特材/健保特殊材料/健保特材品項查詢/公告特材品項表/115年度，請自行擷取。
- 四、115年4月15日健保審字第1150670919號公告，暫予支付特殊材料「“賽耐司”諾瓦讓體外循環管組」計1項暨其給付規定。「全民健康保險特殊材料新收載品項明細表」及「全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表」已置於健保署全球資訊網/健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/健保特材品項查詢/公告特材品項表/115年度，請自行擷取。
- 五、115年4月15日健保審字第1150670937號公告，新增及異動「全民健康保險藥物給付項目及支付標準之特材品項」計193項。「全民健康保險特殊材料新收載品項明細表」及「全民健康保險特殊材料給付規定修正對照表」已置於健保署全球資訊網/健保服務/健保藥品與特材/健保特殊材料/健保特材品項查詢/公告特材品項表/115年度，請自行擷取。

(謝沁妤 整理)

為確保健保資源合理運用，保障良善醫事服務機構正當申報醫療費用，115年4月13日衛生福利部中央健康保險署檢送健保違規宣導案例2則，請會員覈實申報醫療費用，切莫不實虛報，以免觸法

為確保健保資源合理運用，保障良善醫事服務機構正當申報醫療費用，115年4月13日衛生福利部中央健康保險署檢送健保違規宣導案例2則。第一則案例為「未親自到保險對象家中執行居家醫療訪視，虛報醫療費用」，第二則案例為「診所長期未依規定

提供物理治療服務，或未執行職能治療，虛報醫療費用」。詳細內容已刊登於本會網站(路徑為：首頁>公告事項)，請會員覈實申報醫療費用，切莫不實虛報，以免觸法。

(蘇慧珂 整理)



健保署函知「健保卡上傳率輔導作業」之指標報表已開放至健保資訊網服務系統(VPN)供醫事服務機構查閱

衛生福利部中央健康保險署115年4月17日以健保醫字第1150661258號函函知「健保卡上傳率輔導作業」之指標報表已開放至健保資訊網服務系統(VPN)供醫事服務機構查閱，指標相關事項詳如說明：

說明：

一、依據本署114年6月20日健保醫字第1140663047號函(諒達)辦理。

二、旨揭輔導作業之指標報表項目如下：

(一) 指標一：健保卡登錄後24小時內上傳之件數比率 $\geq 90\%$

(二) 指標二：健保卡上傳件數/申報件數之比率 $\geq 90\%$

三、上開指標二以醫療費用申報資料之就醫識別碼欄位作為勾稽條件，考量健保卡資料上傳格式2.0作業甫於115年1月1日實施單軌，經本署監測指標達標情形尚有改善空間，爰由本署各分區業務組先予協助及輔導。

四、另旨揭輔導作業之原指標三(醫事人員ID、醫療費用、部分負擔、醫令、主診斷每項上傳比率 $\geq 90\%$)暫不列入指標報表，惟仍請留意健保卡資料上傳及醫療費用申報資料之完整性。

五、旨揭指標報表查閱路徑為VPN/健保IC卡醫費勾稽作業/輔導作業2.0上傳率查詢。

(黃佩宜 整理)