

計畫案號：930212-15

行政院衛生署九十三年度委託研究計畫

建立以實證醫學為基礎
之審議運作模式及成效評估

委託研究成果報告

執行機構：台灣醫學會

計畫主持人：楊培銘教授

執行期間：九十三年四月二十八日至九十三年十二月三十一日

＊＊本研究報告僅供參考，不代表本署意見＊＊

摘要

從全民健康保險爭議審議委員會（以下簡稱爭審會）的資料顯示，醫療爭議的發生通常源於健保規範、醫師的處置或醫療審查，其中主要的問題包括：規範並非基於證據，尤其是並未基於共識，醫療院所醫療行為多未循實證醫學原則；為解決上述之問題，亟需在規範及審查方式上宜引進實證醫學（evidence-based medicine），建立一套「基於證據的健康照護系統」，並逐步將費用爭議審議改為品質導向，建立「以實證醫學為基礎」的審議方式，將醫療決定的判斷由意見為基礎轉換至實證為基礎。本研究計畫參酌國外的醫療保險、醫療案件審查制度及行政救濟制度，以爭審會所受理之內科系案件、外科系案件、婦產科案件、小兒科案件為例，利用健保局核刪理由、申請人檢附相關文獻及資料為分類依據，研擬「以實證醫學為基礎的審議運作模式」，進而擬定七大具體執行步驟：（一）進行爭審案件之分類及篩選，（二）篩選案件之確認，（三）將確認案件之問題轉化為合適之主題，（四）以擬定之主題進行文獻搜尋，（五）文獻評讀及整理、完成初稿，（六）初稿之審核及定稿，（七）成效之評估；藉由召開爭審會審查專家共識會議，除凝聚前揭模式運作共識外，進而討論建立通案審議處理原則或審議指引，且咸認於審議過程中導入以實證醫學為基礎之審查機制，確有其值得推廣及應用之可行性及必要性，並期許透過建置之資訊溝通平台加速交流的腳步，達到知識傳播及教育推廣之目的，以提升醫療品質。

目 錄

摘 要

第一章 研究動機與目的

- 一、研究動機.....1
- 二、研究目的.....3

第二章 文獻探討

- 一、各主要國家醫療保險制度及其醫療品質、費用審查辦法...4
- 二、現行我國爭議審議制度架構及實施現況.....17
- 三、我國與各主要國家的爭議審議制度比較.....19

第三章 研究方法

一、辦理實證醫學相關之基礎課程

- 1.1 實證醫學基礎課程 I22
- 1.2 實證醫學基礎課程 II22

二、舉辦爭審會之審查專家共識營

- 2.1 建立以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 I23
- 2.2 建立以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 II25
- 2.3 建立以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 III26
- 2.4 建立以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 IV27

三、特定案例之實證醫學觀點探討

- 3.1 胃腸內科.....28
- 3.2 小兒科.....34
- 3.3 婦產科.....39
- 3.4 心臟內科.....49

第四章 研究結果

- 一、以實證醫學為基礎之審議運作模式架構.....57
- 二、以實證醫學為基礎之爭議審議指引草案.....68

第五章 結論及建議

- 一、結論.....73
- 二、建議.....76

參考文獻80

附 錄

附件一：實證醫學基礎課程 I 課程資料及紀錄·····	82
附件二：實證醫學基礎課程 II·····	148
附件三：以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 I 之會議資料···	153
附件四：以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 I 之會議記錄···	164
附件五：以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 II 之會議資料 及會議紀錄·····	177
附件六：以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 III 之會議資料 及會議紀錄·····	205
附件七：以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 IV 之會議資料 及會議紀錄·····	225
附件八：期中報告審查會議紀錄·····	255
附件九：期末報告審查會議紀錄·····	259

第一章 研究動機與目的

一、研究動機

全民健保前身的勞保制度，由於費用審查制度尚不完備，特約醫療院所和勞保局之間爭議審議不多，因此在費用審查及爭議審議上並沒有太多的設計與改變，在全民健保制度成立之初一切均沿襲勞保之舊制，僅將勞保時代設於勞保局監理會之下的爭議審議小組獨立並提高位階至直屬於衛生署下單獨成立爭議審議委員會（以下簡稱爭審會）。隨著全民健保之推展，專業審查開始耗用中央健保局及社會人士大量的人力、物力，爭議案件也不斷增加，因而爭審會之角色也就越來越重要。爭審會係屬行政救濟之機構，其專責功能是依據中央健保局專業審查不予支付理由之代碼執行爭議案件之審核。

我國自實施全民健保以來，醫療的可近性大幅改善，並獲得民眾的高滿意度，但是由於醫療體系的整合不足及健保財務危機的出現，如何適當分配醫療資源並確保醫療品質一直是各界關心的課題。由醫師的觀點而言，應用高超的技術達成正確的診斷及有效的治療，儘可能恢復病人健康是優質醫療的表徵，費用並不是最重要的考量；由健保局的觀點而言，控制醫療費用並讓民眾的健康問題獲得適當的處理，滿足眼前及潛在的社會健康需求亦是適當醫療的表現，因上述專業角度的不同難免會產生一些爭議；另有一些爭議是基於群體觀點，考慮到資源分配之妥當性及資源利用的效率性而產生。無論屬於那一類，爭議的解決必須以多元的角度、公正客觀的立場來思考。

從爭審會的資料顯示，醫療爭議的發生通常源於健保規範、醫師的處置或醫療審查。其中主要的問題包括：規範並非基於證據，尤其是並未基於共識；審查偏重於醫療費用之控制而忽視臨床醫療品質之確保，各分區的審查標準不一、核扣方式不一、核刪理由不明確之情況亦復不少，而醫療審查所依據之規範則有不少不明確、不合理、或未能充分配合醫學專門知識及醫療科技進步之處，亟待改善。

為了解決這些問題，有必要建立定期檢討、修正規範的審查機制及方式。在規範及審查方式上宜引進實證醫學 (evidence-based medicine)，推展醫療科技評估制度來決定醫療資源使用的先後順序，建立一套「基於證據的健康照護系統」(evidence - based health care)。

基於科學證據的健康照護包括三個步驟：證據的產生(producing evidence)、證據的獲取(making evidence available)及證據的利用(using evidence)。基於科學證據的醫療服務、醫療管理及政策決策，其目標是使醫療更有效、更安全。並逐步將費用爭議審議改為品質導向，並建立「以實證為基礎」的審議方式，將醫療決定的判斷由意見為基礎(opinion-based)轉換至實證為基礎(evidence-based)；此外，為了讓醫師對於醫療品質問題有正確的觀念，可將實證醫學為基礎之醫療品質監測及醫療爭議案例納入醫師繼續教育，讓臨床醫師能隨著社會的進步及醫療的變化而更新醫療的價值觀、態度及行為。

本計畫將探討以實證醫學角度去審議爭議案件之可行性，並參酌各實施健康保險之先進國家如美國、德國、日本、加拿大之健保審查制度，藉以供發展審議指引及健保局改善其相關制度檢討之參考，並回饋醫療院所作為醫療行為之依循，從而提升醫療服務品質。

二、研究目的

本計畫實施期間為八個月，目的是在建立以實證為基礎之爭議案例審議模式及其指引，包括下列各項目標：一、重建健保爭議審議案件之處理流程，二、從實證醫學角度完成所挑選案例之審議內容，三、針對爭審會同仁辦理實證醫學相關之基礎課程，四、舉辦審查醫師共識營，對於爭議案例採行以實證為基礎之審議模式達成共識，並研擬其可行之推廣方法，五、完成以實證為基礎之爭議審議指引，六、研整具教育意義之本土案例，作為未來醫學教育之教材，七、參酌實施健康保險國家如美國、德國、日本、加拿大之現行健保審查制度，以作為本計畫比較之參考。

第二章 文獻探討

一、各主要國家醫療保險制度及其醫療品質、費用審查辦法

1.1 美國的醫療保險制度及其醫療品質、費用審查辦法

(一) 醫療保險制度

在先進國家當中，美國的醫療保險制度無疑是最為多元化、多樣化的市場自由競爭國家，但也是在各先進國家中唯一未實施全民健康保險者。參加公營醫療保險的人口僅佔全國人民的 10—15%，其餘國民則是加入民間的醫療保險。

美國醫療保險由健康和國民服務部 (Department of Health & Human Services, DHHS) 負責醫療保險制度整體管理，實際營運由健康照護財務署 (Health Care Financing Administration, HCFA) 負責。

(二) 美國醫療品質、費用審查組織及審查作業

1. 美國醫療專業審查制度 – PRO 制度^[10]

從 1965 年美國「老人醫療保險」(Medicare) 設置之初，並沒有太多對醫療必要性、適切性，以及醫療品質的關注。直到 1970 年初期，由於老人醫療保險之利用率日益高昇，遂有對之進行管控的需求。應運而生的是「專業標準審查機構」制度 (以下簡稱 PSRO，全稱為 Professional Standards Review Organization)。

PSRO 制度乃是將全國劃分成 195 個區域，利用區域的非營利性醫師團體來對所有聯邦所支助的醫療服務進行獨立審查，雖然 PSROs 主要重點是「利用率審查」(utilization review)，但其同時進行了「醫療照護評估研究」(Medical

Care Evaluation Studies)，後改稱之為「品質審查研究」(Quality Review Studies)，目的在於增進醫療照護的品質。但 PSRO 制度並未成功，到了 1982 年，廢止了 PSRO 制度，取而代之的是「同儕審查機構」(以下簡稱 PRO，全稱為 Peer Review Organization)。PRO 被用來監控老人醫療保險制度之利用率及其品質(Medicare Utilization and Quality Control)。

2. 同儕審查組織 (PRO) 的性質及任務

PRO 是依照契約向政府提供服務(對老人醫療保險的特約醫療院所進行專業同儕審查)的私人營利性或非營利性組織，其目的在使聯邦政府對加入 Medicare 之醫師的干涉降到最低。PRO 在契約期間(三年)必須依約履行一定之法定及意定義務。最主要的義務就是對老人醫療保險之醫療費用支付承辦單位所轉給的大量申報資料中，進行專業同儕審查，以判定特約醫療院所所提供之給付是否合乎必要性及適切性。

PRO 除了提供專業的審查服務外，其依法尚肩負下列功能：(1) 當醫院通知病患，其醫療照護已不再有保險之適用時，該組織應對該案件進行審查。(2) PRO 負責監督醫院在病患住院時，有被通知其有權要求 PRO 對其出院進行審查。(3) 當 Medicare 保險對象對特約醫療院所之醫療服務品質不滿而提出抱怨時，PRO 有調查的責任。(4) PRO 有義務教育保險對象及特約醫療院所人員 PRO 的任務及功能。

3. PRO 之審查步驟及方法

PRO 的主要任務即是處理老人醫療保險的醫療服務申報資訊，並在其發現資訊有透露出資源之不必要使用、不適切，以及不合乎醫療品質時，主動加以介入。

PRO 審查的客體是醫院病歷。該組織定期會收到老人醫療保險支付承辦單位（保險公司或其他組織）所送來的醫院申報檔，PRO 便從這些申報案件中，隨機抽樣出一定比例進行審查。抽出樣本後，該組織便會向該醫院要完整的病歷來進行審查，審查的地點可能在該醫院，或是帶回組織單位內審查。而抽樣的標準以及審查的重點依照 DHHS 每次契約中的 scope of work 而定；當審查發現某一醫院之錯誤量超過總案件量的 5% 或 6 件時，PRO 就會進一步對該醫院做更完整的審查。

一旦審查必要的病歷準備妥當，就由專業的審查者（通常是護士）以標準量表進行「篩選審查」。「篩選審查」必須在收到申報檔案的 60 天內完成。每一份住院病歷的出院紀錄必須以 HCFA 的 generic quality screens 來審查品質，以 PRO 的入出院標準量表來審查其必要性及妥適性。一旦篩選發現問題，案件便會轉給一位醫師審查員進行確認。確認無誤後，如果是品質方面的問題，就由 PRO 的品質確保制度處理，務求改正此一問題。但如果是利用率方面的問題，則考慮是否拒絕支付。PRO 也會持續蒐集資料以辨識出異常的提供者或醫師。

由於 PRO 審查的結果會直接影響到 Medicare 的付費，因此審查標準的明確也相對重要。DHHS 和 PRO 一直努力於建立明確的關係「有效性」及「品質」的審查標準。護士在作「篩選審查」時是利用客觀的量表（generic screening criteria），此量表頗受好評。

4. 對 PRO 審查結果之爭審

當 PRO 給予「合理的通知及討論的機會」後，仍認定某醫療提供者有 (1) 在實質數量的案件上有嚴重違反其履行義務 (failed in a substantial number of cases substantially to comply with these obligations) 或 (2) 在一件以上的案件有重大過失違反其履行義務 (grossly and flagrantly violated any such obligation in one or more instances)，兩者情形之一時，PRO 應向 DHHS 的 OIG (Office of Inspector General) 通報，並提起懲處建議。當 OIG 同意 PRO 的建議並認定係某醫療提供者「的確呈現出無意且欠缺履行契約義務之能力」時，OIG 得停止該醫療提供者之特約。一般的醫療提供者，在停止特約後，可以向 PRO 提出爭審，不服者可以要求行政法官審查，再不服者，可以要求法院作司法審查。但是，如果該醫療提供者是在郊區執業的話，法律特別賦予其得在停止特約前，就要求 PRO 覆議。

PRO 制度中的一個重要特色就是其決定並不受司法審查。在大部分的情況中，醫院、醫師對一個 PRO 的拒絕付費決定並不能請求行政機關或一般法官之司法審查。

1.2 德國的醫療保險制度及其醫療品質、費用審查辦法

(一) 德國的健康保險制度^[1]

德國人口約有 6069 萬人口 (1988.08.)，總人口中有 90% 加入公營醫療保險，其餘 10% 人口則加入民間商業保險，或是由公家機關或是社會給付實施機關提供醫療保險。在 1998 年，德國法定健康保險體系總支出達 2,482 億馬克。若依項目區分，則以醫院 (住院) 部門支出為最大宗，佔約總支出的 34%。

德國醫療照護體系相較於美國，其特點為嚴謹的醫療照護功能區分，即醫院僅允許提供住院及急診服務，至於門診則全由開業醫提供，因此類似美國醫院近年來門診服務量快速成長的德國醫療保險是透過「疾病基金會」(英文 Sickness funds) 保險機構來運作，疾病基金會的性質為公人，秉持當事者自治原則，國家僅負責監督、輔導的補助性功能。

德國在健康保險門診醫師診療報酬的支付方式，可分為兩階段。第一階段，又稱為總體層次 (makro-ebene)，由疾病基金會與保險醫師公會談判，協商出每季 (三個月一期) 的總額。有兩點值得注意：1. 總額並非固定：總額的計算方式，並非一成不變，可有各式各樣的方式與組合。2. 動態與連續：保險醫師公會與疾病基金會都是公法團體，不需擔心跳票，當季總額高估或低報，自然可在次季中折扣或追加。第二階段，又稱為個體層次 (mikro-ebene)，係指保險醫師公會在取得全體保險醫師診療報酬總額後，內部分配給各個醫師。基本上，此一階段係採逐項論量計酬的方式，個別醫師根據所提供的服務項目，逐項計算加總所獲得的點數。

(二) 德國醫療品質、費用審查辦法

1. 審查組織與性質

德國與美國在審查制度均為醫師團體審查制。其審查團體由各州的疾病基金特約醫師公會 (Sickness Fund Physician Association) 設立審查委員會。審查委員會由疾病基金特約醫師公會任命三至五名醫師 (其中一名不必具有保險醫師資格), 與一名疾病基金特約醫師全國聯合會代表組成。另外, 設於各州病基金特約牙醫師公會之審查委員會, 係由疾病基金特約牙醫師公會任命三名代表, 與疾病基金全國聯合會任命的二名代表 (其中一名為牙科醫師) 所組成。

2. 審查程序

審查委員會得依規定審查診療內容與診療報酬申請內容是否符合契約規定, 必要時可修改保險特約醫師的診療報酬計算, 刪減其申請額。如保險特約醫師被要求就其報酬計算加以說明時, 除了必須提出說明外, 尚需提供一切有助於審查委員會審查作業的必要資料與證據。德國醫療費用審查另有幾項特色, 在核減時, 本著無罪推定的原則, 需由審查委員會逐一舉證, 證明接受審查的醫師有不經濟的情事; 然而, 當醫師申報的各類數值明顯不符比例時, 則需反過來需由接受審查的醫師舉證申訴以證明清白, 視為舉證責任的逆轉。醫師通常列舉自己診所特殊處, 用以解釋高出同儕的原因。常被認可接受的理由包括: 病人中退休人員的比例較高、診所擁有特殊儀器設備、病人中轉診而來的比例較高等。

若醫師不服審查委員會的判定，可向訴願委員會提出申訴；再有異議，可向社會法院提出控告。社會法院係三審制，即地方的社會法院、邦社會法院與聯邦社會法院。審查委員會與訴願委員會在法律上及行政上是中立的，不接受疾病基金會或保險醫師公會的指揮。形式上，要先向委員會正式提出申請，才開始進入審查程序（不告不理）。審查委員會接受審查申請時，應立即告知當事人（醫師）並給予聽證與（當庭）申辯的機會，其中聽證可以調閱相關審查卷宗，有些邦保險醫師公會更開放至：在委員會議決前，外聘審查專家的所有具名報告，都應提供當事人參酌。其用意即在將審查過程透明化，避免秘密審判，方得以保障當事人權益與杜絕悠悠之口。依據聯邦社會法院判決，審查委員會必須「詳述」審查判定的理由。此外，醫師可申請某位審查委員迴避審查。

於係醫藥分業，在審查時，保險醫師公會在意的的是刪減診療報酬，健保基金會則注重藥品或醫師所開立的其他項目的求償，此外保險醫師公會理應維護會員（醫師）的權益，卻又推派代表協助疾病基金會審查自己的會員，加上疾病基金會也有球員兼裁判的情形。

3. 審查方式與指標

通常保險醫師公會在結算單據時，即已依相關規定，剔除不符規定的給付項目，稱為「正確性審查」，相當於行政審查。提請審查委員會處理，則是「經濟性審查」，相當於專業審查。

審查方式可分為：(1) 平均審查：依據比較組的平均值來審查；(2) 指標審查：依據特定指標來審查；(3) 隨意審查：隨機調閱審查。另外由於每季申報數量龐大，所以德國審查業務因應發展出特殊的方法，亦即以平均值為主。在進行統計方法的比較審查時，先將全體醫師依據專科別分成不同的組群，求

出每組各項指標的平均值，再看接受審查的醫師隸屬於那一組，而與各項平均值比較。

在診療報酬方面，比較的指標主要為：(1) 一位診療個案的平均申報金額；(2) 在每大類別支付項目中，每一位病人的平均申報金額；(3) 單一支付項目的申報數量。在平均審查中明顯不符比例時，費用刪減係直接刪除超出平均值 25% 以上的部分。而我國所採行的抽樣審查並核減金額放大回推方式，在德國稱為「代表性（限制性）逐案審查」。在一般案件審查中，若僅在單一個案發現存在不經濟的情事，只可刪減或求償該案的相關費用，不得回推放大核減金額。代表性逐案審查中，係審查具有代表性的抽樣案件，然而必須證明該醫師有某類不經濟的習慣性診療行為，通常必須檢驗該醫師的總個案數 20% 以上（且不得少於 100 件抽樣個案）。

1.3 日本的醫療保險制度及其醫療品質、費用審查辦法

(一) 日本的醫療保險制度^[2]

日本的醫療保險制度係為多保險體制（組合），且全國人民都必須投保其中任何一個保險，即所謂「全國皆保險體制」。其中央衛生管機關為厚生勞動省（Ministry of Health Welfare and Labor）健保局，地方則由都道府縣負責醫療保險的相關業務。醫療保險制度以被保險人屬性而言可概分為：

1. 職域性社會保險：以受雇勞工為對象，職域性社會保險是根據職業型態由同業者共同組成保險集團的醫療保險，故此保險可再區分為「被用者保險」（受雇者保險）和「自營者保險」兩大類。
2. 地域性社會保險：以一般居民為對象，通常地域保險是以區域為單位，由同一區域內居民共同組成保險團體的醫療保險通常由一個行政單位組成一個保險團體，一般由市町村（市鄉鎮）為保險人，負責醫療保險之營運，以一般國民為保險對象，故稱為市町村國民健康保險。

日本保險診療具有雙重指定制，即指醫事服務機構需具備保險特約資格之外，實際執行醫療服務業務的醫師也必須取得各都道府縣的保險醫師執照，即被保險人和其家屬在接受診療時，需在特約合格之醫事服務機構（機關指定），由具保險醫師執照的醫師診療（個人指定），此稱為日本保險診療之雙重指定制。而日本的醫事服務機構幾乎全為保險特約之醫療機關^[3]。

日本診療報酬所使用之診療報酬點數表，是依循健康保險法之規定，經由中央社會保險醫療協議會（簡稱中協會）審議後，由厚生部公告實施。此點數表係由國家訂定，且為全國統一的醫療保險診療支付價格，即指診療報酬支付的不同不因保險機關、醫師資歷深淺或醫院層級的不同而有不同的支付標準。

(二) 日本醫療品質、費用審查辦法

1. 審查組織及性質

日本的醫療保險審查及支付皆透過第三者公法人執行，依審查主題而言，共審查方式歸屬於第三審查制，其審查憑證是採用費用明細表，在審查標準上主要針對保險診療方針。至於審查業務組織，在職務保險方面委由「社會保險診療報酬支付基金」（簡稱支付基金，1948年成立的特殊法人）辦理，地域保險方面委由「國保團體聯合會」負責。

以上兩者在各都道府縣皆設有分部，其主要職責為接受各保險人的契約委託，對當地或跨區的保險醫事服務機構所申請核付的醫療費用，就其申報之「診療報酬明細表」，予以審查診療的適當性及費用的合理性，並代為處理支付事宜。

社會保險診療報酬支付基金組成成員，由保險人代表、被保險人代表、醫事人員代表和公益代表所組成，並在全國都道府縣設立分部，診療報酬由各分部所形成的審查委員會執行，審查委員會組成成員由保險人、醫療服務提供者和學者專家各三分之一人數所組成。國民健康保險組合聯合會審查委員則由保險人、保險醫師和公益代表三者同額所組成。支付基金總部與國民健康保險團體聯合會於1984年始在其「社團法人國民健康保險中央會」成立特別審查委員會以便集中審查高額案件。

2. 審查程序

醫療機構將當月之申請表於次月十日送達審查機構，審查委員會於每月十日至十五日之間，進行書面檢點、查對及醫務審查，對於高額案件需送至特別審查委員會審查。而審查機構於醫療院所提出申請書後此月五日前，向保險人要求撥付代墊的診療費用，並於醫療院所提出申請書後次月二十一日前，支付各指定醫療機關診療費用。審查委員會並需進行事務計算，作成請求書予保險人與支付書予醫療機構。醫療機構若對審查委員會之審查結果不服可提「再審查部會」複審。

1.4 加拿大的醫療保險制度及其醫療品質、費用審查辦法

(一) 加拿大的醫療保險制度^[6]

加拿大全國劃分為十個省與三個自治省，行政組織分為聯邦與省兩個層級，聯邦層級設立衛生福利部，統籌全國衛生及社會福利事宜。在聯邦制度下，聯邦負責海員、原住民、中央公務人員的健康服務、藥品食物出售的立法規定，並直接支付各省原住民及軍隊的醫療費用、間接支付各省及地方的部分健保費用。各省皆設有衛生部門或衛生暨社會服務部門，主要負責的工作為實施健康保險計畫、處理一般國民健康問題、負擔醫院、養護所、慈善機構等的興建與管理。

加拿大的醫院大部分為公立醫院，這也是加拿大實施總額支付制度的重要原因。由於加拿大地域廣闊，所以每一省所規劃的健保制度不一定相同，但大體而言，加拿大的健康保險服務約可歸納為三大類：1. 醫療服務：診所、醫院的門診、及出診服務；2. 醫院服務：住院、門診、急診、以及復健等治療；3. 其他服務：包括醫療院、養老院、長期病患醫院等。

(二) 總額預算下的審查制度：以 B.C 省為例

B.C 省的申報與審核主要是利用一套電腦資訊系統運作，這個系統包含四個部分：

1. 電子媒體申報：透過各省來匯集資料，每日 24 小時運作。可先清查患者有無繳交保費，以及其他限制性項目，如驗光是否有做重複檢查。
2. 預先審核：預先審核類似行政審查。不管何時申報資料，於每晚都會運作、檢查，如表格項目是否填在正確位置、確認序號、確認資料是否為合理值，並退回有錯誤的電子申報資料。之後再進行確認患者的給付範圍、個人健保號碼、確認職業醫師代碼、醫師可受健保支付的狀況等等。

3. 進階審核與專家系統審核：此類分為三部分，並依序執行之。

A. 主要審核：

每月在付費予醫師前，審核兩次。依照審查規則審核，而此規則通常是針對支付標準表及病人的病史資料訂定。大約 96.5% 的申報資料可順利利用主要審核及完成審查，除此之外的 3.5% 則繼續用專家系統審查、或手工操作審核。主要審核可計算出患者的限制與決算最大容量，並查出某些特殊服務而可以申請給付；可判定出一些已程式化的多種服務系統；可確認相關的申報資料，如外科手術輔助、麻醉等；可確認部分患者醫師只會使用一次的服務，如子宮切除術等。

B. 專家系統審核：

此套系統可處理主要審核中無法處理的 3.5% 之總申報資料的 45%。其主要建構依據「以專業知識為基礎」的概念，而實際上是減少手工審核的申報資料並減少行政成本，增加行政效率。

C. 按手冊操作審核

若無法由主要審核與專家系統審核處理，則由手冊指示操作審核。大約占主要審核中無法處理的 3.5% 之總申報資料的 55%。

4. 給付：

自動在調整各種項目後，計算出該給付醫師的醫師費，並由電子化匯款系統直接匯入各醫師帳戶。

二、現行我國爭議審議制度架構及實施現況

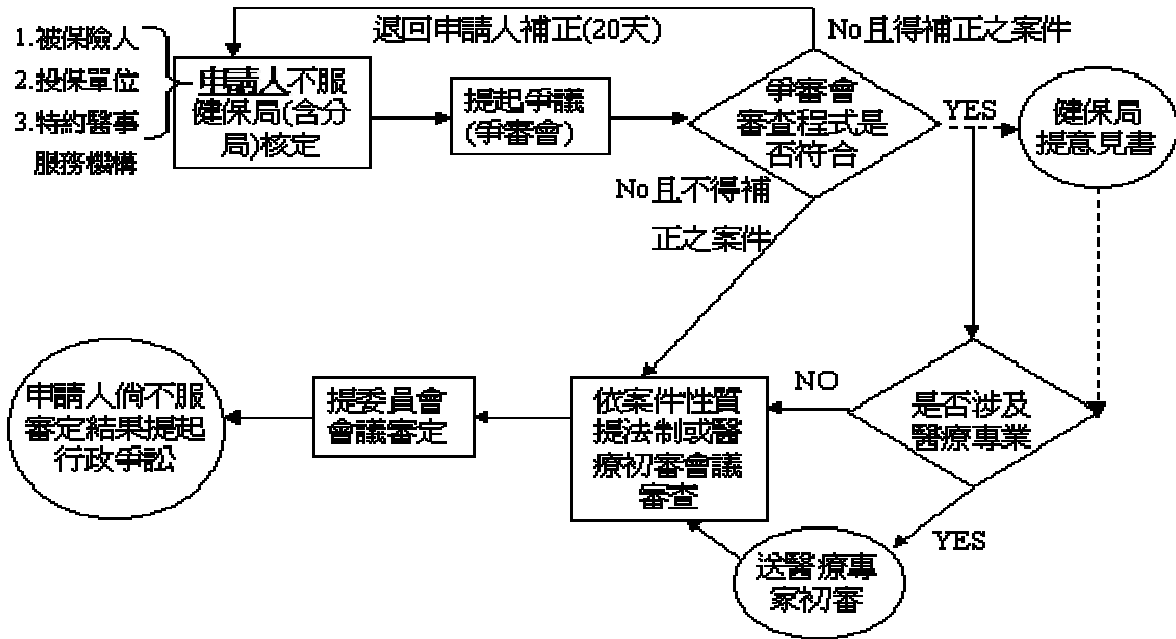
2.1 全民健保醫療服務審查之現況

(一) 審查相關法規-設立之目的與組織^[4]

醫療服務審查係依據全民健康保險法第五十二條實施。同時在全民健康保險法（第四十二條、第五十三條），中央健康保險局組織條例、中央健康保險局醫療服務審查委員會設置辦法規範下，在健保局層級設置了醫療服務審查組織。有審查必有爭議，由於醫療爭議案件性質涉及高度醫學專業，又因為醫療審查案件非常多，所以提請爭議的案件數量勢必相當龐大，恐非解決行政爭議的一般訴願機關及訴訟機關所能適任，故除了在健保局設立複審機制之外，另外依據全民健康保險法第五條於衛生署設立全民健康保險爭議審議委員會（以下簡稱爭審會）增加爭議審議機制，以減少訴訟的案件。

(二) 審議方式

我國於民國 84 年 3 月開始實施全民健保，健保局為減少不必要的醫療支出，避免醫療資源的浪費，設有醫療服務審查制度，由醫界同儕執行審查，有初審及複審兩種方式，此二方式皆在健保局主導下為之^[5]。若特約醫療院所不符複審結果，則可於複審核定後 60 天內申請爭議審議，受理單位即是爭審會。爭審會審查爭議案件，原則上依圖一流程表，由於大部分案件均涉及醫療專業，故該會聘請各科醫療專家約一百三十餘位，協助提供專業意見^[4]。



圖一：爭議審議案件處理流程

2.2 審議操作模式

爭審會秉持確保醫療品質並兼顧健保財務控制，及尊重醫師專業自主與病患權益之理念，每月召開爭議案件之初審討論會，針對不同爭議標的，邀請實證醫學、醫療倫理、醫療政策、經濟與法律等學者專家、醫事服務機構及健保局討論爭點，凝聚共識。

於審議過程中，若發現全民健康保險法等相關法令及保險人之行政作業有未周延之處，或醫療機構醫療品質、醫院管理有待加強之處，持續主動建議研修不合時宜之法令，並就爭議性之問題做成附帶決（建）議，函請健保局或相關醫療機構及其主管機關參考。

三、我國與各主要國家的醫療審查制度比較

3.1 日本醫療審查制度

(一) 爭議審議程序：對於行政機構違法或不當之處分，致使民眾權益受到侵害的救濟措施。改用二審判制度，以社會保險審查制度為例。

(二) 審查組織，分二審制：

1. 社會保險審查官：為第一審機關，設於各都道府縣，依法律規定及行政案例處理爭議案件，採獨立審查。

2. 社會保險審查會：為第二審機關，為厚生省的附屬機關，依法令規定及行政案例獨立行使職權。

對申訴案件的處理，由委員三人成立合議制，公開審理。特殊案件，則由全體委員成立的合議庭處理。且尚設有顧問制度，由厚生大臣認命代表各保險制度被保險人及事業主管利益的人員為顧問，於審理時代表申請人的利益陳述意見。

(三) 審查程序：

申請人以口頭或書面請求審議。審查方法主要依據書面資料審查，而審查會更併用公開審查方式，當事人、利害關係人及顧問皆可出席陳述意見，同時採行職權審理主義，及除由當事人提出證據外，審查會亦主動調查，獲得相關證據，以求審判之正確性、公平性和合理性。自請求審查之日起六十日內未做裁定，審查請求人得視為社會保險審查官駁回其審查請求，改向社會保險審查會提出複審請求。

3.2 我國醫療審查制度

(一) 按爭議審議程序在全民健康保險法第五條之設計，故擬定為訴願前置程序，惟行政救濟程序新制，之所以將舊制之再訴願程序廢除，乃係為保障人民權益，配合行政訴訟全面改採二級二審制度（即所謂單軌制），加上訴願程序，行政救濟實質上已有「三級三審」，因此，為避免行政救濟程序過長，致影響行政效能，爰以多一級行政訴訟程序取代再訴願程序。相較爭議審議制度，當被保險人或投保單位或保險醫事服務機構就權益案件不服健保局之核定，尚須向爭審會踐行爭議審議程序，使得向同屬衛生署之訴願會（衛生署內部幕僚單位）提起訴願，若仍不服，再向行政院法院提起二級二審之行政訴訟，其救濟流程：健保局核定（初核或複核）→ 爭議審議 → 訴願 → 第一審行政訴訟 → 第二審行政訴訟。

(二) 審查組織：行政院衛生署爭議審議委員會

(三) 審查程序：依全民健康保險爭議事項審議辦法第三條規定，申請人應於接到保險人核定通知文件起六十日內，填具全民健康保險爭議審議申請書一式三份，並檢附員核定通知文件影本及有關文件，向全民健康保險爭議審議委員會申請審議；審議委員會應自收到申請書之翌日起，三個月內完成審議；必要時得延長一次，但不得逾期二個月（全民健康保險爭議事項審議辦法第八條）。

3.3 我國與日本爭議審議制度之相異性

日本醫療保險制度因採第三者公法人，醫事服務機構與第三者公法人（支付基金）為合約關係，故以合約條例處理審查異議問題，其醫療案件不經爭議審議程序解決。

- （一）日本爭議審議制度為二審制，由中央社會保險審查會複審，但僅作行政審查，對費用則不予審查。我國爭議審議制度為一審制，由衛生署爭議審議委員會審理。如申請人不滿意審定結果，仍可透過訴願、再訴願以及行政訴訟之管道爭取其利益。
- （二）我國僅就申請人書面資料進行審查，僅在必要時請申請人至現場口頭申訴意見。日本則併行書面及口頭公開審理方式。
- （三）日本爭議案件自申請之日起六十日內未做裁定者，得視作審定駁回，申請人得逕自向二審機關請求複審。

第三章 研究方法

一、辦理實證醫學相關之基礎課程

1.1 實證醫學基礎課程 I (請參考附件一, pp 82 - 147)

於民國九十三年六月二十二日上午,假壽德大樓七樓大禮堂舉辦「實證醫學基礎課程 I」乙次,並向台灣醫學會申請繼續教育積分參學分,本次活動參加對象為 fellows、爭審會同仁,並邀請爭審會審查專家,參加人數合計 45 人。

本次活動共分為四部分進行之,(1) 第一部分由楊培銘教授以「實證醫學簡介」為題,除簡介實證醫學之基本觀念及執行步驟外,並針對爭審會目前所推動以實證醫學為基礎之爭議案件審議模式的背景加以說明;(2) 第二部分由張家勳醫師以「小型肝癌的電燒治療—案例研析」為題,內容除介紹目前醫學文獻的各大資料庫及評讀文獻的重點及方法外,並以 Radiology 於 2003 年所發表的一篇文章為例帶領與會人員進行文獻評讀的步驟;(3) 第三部分邀請台大醫學院圖書分館館員林愉珊小姐以「文獻搜尋與實證醫學常用資料庫簡介」為題,詳介目前常用各大實證醫學資料庫,並分享檢索文獻的技巧及應注意的事項;(4) 第四部分為綜合討論。

1.2 實證醫學基礎課程 II (請參考附件二, pp 148 - 152)

於民國九十三年十一月二十三日下午,假壽德大樓七樓第二會議室舉辦「實證醫學基礎課程 II」,本次活動主要參與人員為爭審會同仁,參加人數合計 15 人,其主要目的在於讓爭審會同仁有能力判斷其所負責之案件究竟有哪些適合以實證醫學方式加以審查。

本次課程以「談如何形成明確的臨床問題(PICO)」來進行爭審實例之研討,將與會十五名爭審會同仁分為三組,每一小組分別提供五個不同的案例公開討論。

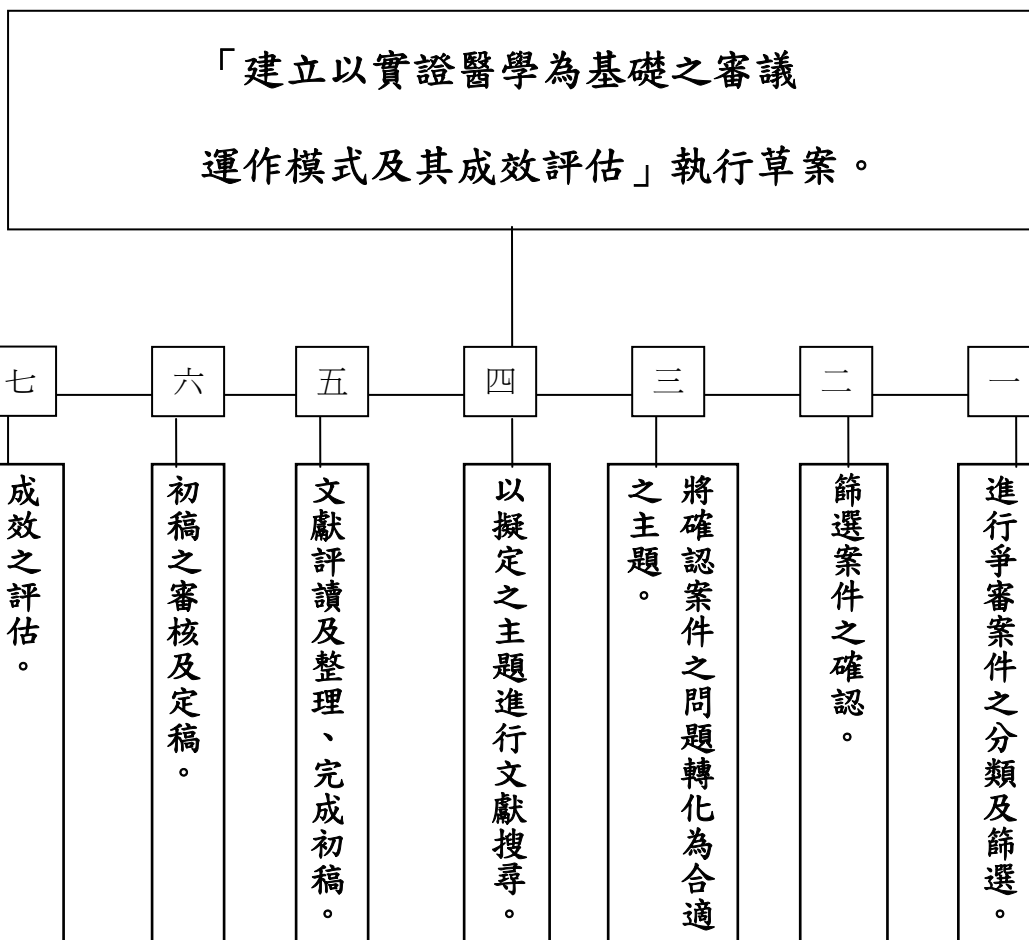
二、舉辦爭審會之審查專家共識營

2.1 「建立以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 I」

(請參考附件三、四，pp 153 - 176)

於民國九十三年七月三十一日上午，假行政院衛生署十五樓大禮堂舉辦「以實證醫學為基礎之審議模式共識營」乙次，並向台灣醫學會申請繼續教育積分貳學分，本次活動參加對象為爭審會審查委員及爭審會同仁，參加人數合計 44 人。

會中除對於爭議案例採行以實證為基礎之爭議審議模式達成共識外，並共商研擬此模式之可行推廣方法及如何落實於爭審模式中。此共識營茲分為四階段進行之：(1) 第一階段由楊培銘教授以「以實證醫學為基礎之爭議審議模式推動概況」為題，並述爭審會委託台灣醫學會研擬如何執行「以實證醫學為基礎之爭議案件審議模式」之背景及目前概況，並說明研究計劃進行中建立以實證醫學為基礎之爭議審議模式及成效評估執行模式草案，如圖二。(2) 第二階段由張家勳醫師以「以爭議案件為例-談 EBM 之應用」為題，本案例已於爭審會九十一年提報第六次委員會決議通過形成審議判例。(3) 第三階段「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識之討論」為本階段之討論主幹。



圖二：「建立以實證醫學為基礎之審議運作模式及其成效評估」七大步驟

2.2 建立以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 II

(請參考附件五，pp 177 - 204)

於民國九十三年十月十二日下午，假壽德大樓七樓第二會議室舉辦「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營 II」乙次，本次活動參加對象為爭審會腸胃內科、家醫科、小兒科及放射線診斷科等審查專家及爭審會同仁，參加人數合計 33 位。會中邀請腸胃內科、小兒科兩位醫療專家，提出「十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染之治療爭議」及「小兒生長激素使用之爭議」之實證醫學探討，並就所提出之「以實證醫學為基礎之審議運作模式」進行討論，並共商研擬此模式之可行推廣方法及如何落實於爭審模式中。

本次會議以四階段進行之：(1) 第一階段由計畫主持人以「以實證醫學為基礎之審議運作模式」之建議及目前共識為題，並簡述爭審會委託台灣醫學會研擬如何執行「以實證醫學為基礎之審議運作模式」之背景及目前概況。(2) 第二階段由小兒科醫療專家以「從實證醫學觀點探討：小兒生長激素之治療爭議」為題，進行案例分析及臨床實證之探討。(3) 第三階段由腸胃內科醫療專家以「從實證醫學觀點探討：十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染之治療爭議」為題，進行案例分析及臨床實證之探討。(4) 第四階段為與會專家及同仁共同討論之。

2.3 建立以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營Ⅲ

(請參考附件六，pp 205 - 224)

於民國九十三年十一月九日下午，假壽德大樓七樓第二會議室舉辦「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營Ⅲ」乙次，本次活動參加對象為爭審會婦產科審查專家及爭審會同仁，參加人數合計 23 位。會中邀請婦產科醫療專家，提出「施行子宮肌瘤切除手術之適應症」之實證醫學探討，並就所提出之「以實證醫學為基礎之審議運作模式」再進行討論，並共商研擬此模式之可行推廣方法及如何落實於爭審模式中。

本次會議以三階段進行之：(1) 第一階段由計畫主持人以「以實證醫學為基礎之審議運作模式」之建議及目前共識為題，並簡述爭審會委託台灣醫學會研擬如何執行「以實證醫學為基礎之審議運作模式」之背景及目前概況。

(2) 第二階段由婦產科醫療專家以「從實證醫學觀點探討：施行子宮肌瘤切除手術之適應症」為題，進行案例分析及臨床實證之探討。(3) 第三階段為與會專家及同仁共同討論之。

2.4 建立以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營IV

(請參考附件七、八，pp 225 - 254)

於民國九十三年十一月二十九日下午，假壽德大樓七樓第二會議室舉辦「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營IV」乙次，本次活動參加對象為爭審會心臟內科、神經內科、家醫科審查專家及爭審會同仁，參加人數合計 25 位。會中邀請心臟內科醫療專家，提出「慢性缺血性心臟病患使用 PLAVIX 之治療爭議」之實證醫學探討，並就所提出之「以實證醫學為基礎之審議運作模式」中針對最後的評估方式進行討論。

本次會議以三階段進行之：(1) 第一階段由計畫主持人以「以實證醫學為基礎之審議運作模式」之建議及目前共識為題，並簡述爭審會委託台灣醫學會研擬如何執行「以實證醫學為基礎之審議運作模式」之背景及目前概況。(2) 第二階段由心臟內科醫療專家以「從實證醫學觀點探討：慢性缺血性心臟病患使用 plavix 之治療爭議」為題，進行案例分析及臨床實證之探討。(3) 第三階段為與會專家及同仁共同討論之。

三、特定案例之實證醫學觀點探討

3.1 【胃腸內科】

(一) 主題：從實證醫學觀點探討：十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌
感染之治療爭議

(二) 作者：張吉仰&楊智欽 臺大醫院

案情摘要

該個案為 75 歲男性，經診斷為十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌染，於 92 年 10 月 12 日就醫，醫師開立 Tripotassium bismuth 2 #bid、Famotidine 20mg 1# bid、Clarithromycin 250mg 2#bid。個案於 92 年 10 月 19 日再次就醫，其主要診斷與第一次就醫相同，所開立的藥物有 Tripotassium bismuth 2# bid、Assium bismuth 2# bid。

健保局核減理由

1. 初核理由：「同時已投與同性質藥物，(Klaricid 250mg 2# bid 乃一週之治療模式)，用藥種類重複。」
2. 複核理由：「同時已投與同性質藥物，(Klaricid 250mg 2# bid 乃一週之治療模式)，用藥種類重複」及「無醫學上之特殊需要，同一療程不需併用多種類藥物。」

申請爭議理由

查個案為十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染，進行滅菌治療非單純性潰瘍治療，請明察滅菌治療。所有診斷及報告都來自醫學中心（亞東醫院及臺大醫院）。用藥依據也請參照健保局消化性潰瘍用藥限制使用規定增（修）訂條文第 13 項。

實證醫學探討

自從幽門螺旋桿菌(*Helicobacter Pylori*)於1983年由Warren及Marshall發現後¹，消化性潰瘍的治療有了長足的進步，幽門螺旋桿菌的根除療法(*H. pylori* eradication therapy)一躍成為主流，因為根據許多randomized control study皆指出此療法可以有效地減少潰瘍的復發率²。因此1994年美國國家衛生研究院，首先由專家會議得到消化性潰瘍患者應該施以除菌療法的共識³，並隨後於1996發佈一般治療的指引⁴。而歐洲及亞太地區則分別於1997及1998年於雜誌上發表各該地區建議使用Hp清除療法的適應症及選用治療藥物種類與劑量的原則⁵⁻⁶。根據上述美、歐及亞太三大地區的共識聲明中，目前以三合一療法為第一線的用藥。三合一療法的處方有很多種，各自對Hp清除率也會因該地區的Hp菌株對抗藥性比令例的高低而有不同。

1997年亞太幽門螺旋桿菌處理之共識會議建議三合一療法第一線用藥如下：

1. 氫離子幫浦抑制劑或 rantidine bismuth citrate (二選一)
 - a. omeprazole 20mg bid、lansoprazole 30mg bid、pantoprazole 40mg bid
或 rabeprazole 20mg bid
 - b. ranitidine bismuth citrate 400mg bid
2. clarithromycin 500mg bid
3. amoxicillin 或 metronidazole (二選一)
 - a. amoxicillin 1000mg bid
 - b. metronidazole 400mg bid

此三合一療法的治療期為一星期，即可停藥(使用二星期清除率增加約 3~5%，但副作用亦增加)，如果患者有活動性潰瘍，則可後續使用氫離子幫浦抑制劑；或 H₂ 受體拮抗劑。European Helicobacter Pylori Study Group (EHPSG) 在西元 2000 年再度於 Maastricht 召開的專家會議⁷，再次將許多證據強度 level one 的臨床試驗結論整理而修訂了新的 *H. pylori* eradication guideline，也就是 Maastricht 2-2000 consensus report，它在治療方法上是延續之前的共識，其內容包括幽門螺旋桿菌根除療法中之第一線及第二線用藥建議。第一線用藥是三合一療法 (triple therapy)，選一種 PPI (esomeprazole 20 mg, lansoprazole 30 mg, omeprazole 20 mg, pantoprazole 40 mg 或 rabeprazole 20 mg) 或 ranitidine bismuth citrate (RBC) 400 mg 早晚一次，加上兩種抗生素，建議使用 Amoxicillin 1000 mg bid + clarithromycin 500 mg bid 或將 clarithromycin 用 metronidazole 500 mg bid 取代。如果初次治療失敗，可再進行第二線治療，主要是所謂的四合一療法(PPI bid + bismuth subsalicylate / subcitrate 120 mg qid + metronidazole 500mg tid + tetracycline 500 mg qid)至少 7 天的療程。所以 *H. pylori* 的治療模式可參考圖一。根除 *H. pylori* 感染的療程一般為一週⁸⁻¹⁰，有些研究指出較長的療程 (10-14 天)比 7 天的療程效果稍好¹¹，但其實一週療程的三合一療法已經可以達到相當高的 eradication rate。在我們台灣地區，根據多數醫學中心的使用經驗，認為亞太和歐洲地區的 guideline 也適用於我們台灣地區。

而回到本爭議案件，文中顯示本案件乃初次使用 *H. pylori* eradication therapy，所用的 regimen 是 tripotassium bismuth + famotidine (H₂ blocker) + clarithromycin 一週，之後又再合併使用 tripotassium bismuth + omeprazole (PPI) 治療一週。由上述的討論我們知道 bismuth based triple therapy 是可用於 *H. pylori* eradication 的，但如欲達到與使用 PPI based triple therapy 有相同之效果，則應使用 ranitidine bismuth citrate (相當於本案例的 tripotassium bismuth + famotidine)

再加上兩種抗生素(Amoxicillin +clarithromycin or metronidazole)^{12,13} 而不是使用一種抗生素而已，所以此案例第一週使用的自創性之三合一療法並不符合國際的共識，也會使療效打折扣。而健保局核減的是第二週的 tripotassium bismuth，因為健保局認為其第一次投藥的內容中，clarithromycin 500mg bid 乃屬治療一週的劑量，故第二週使用 PPI + tripotassium bismuth，並不符合根除 *H. pylori* 治療後，單一使用 PPI 或 tripotassium bismuth 之常規用法，故被核刪；但由申覆的內文中可知申覆的醫療院所醫師並不瞭解核刪之理由。

綜觀此案例，有幾點建議之處：(一) 標準的三合一療法其內容在國際上已有共識，宜遵循採用之，才能確保 *H. pylori* 的根除率。本案例於第一週所用之 *H. pylori* 根除療法屬於自創用法，未經研究認定其效果，並未符合實證醫學的精神。(二) 合併使用 PPI 及 bismuth 則既未符合根除療法的使用方式，也未符合一般清除 *H. pylori* 後再延長使用一般消化性潰瘍治療的方式，亦即應單獨使用 PPI 或單獨使用 bismuth 而不應兩者合併使用。

結語

消化性潰瘍患者接受幽門螺旋桿菌根除療法是極為有效的治療方式，不僅能治療潰瘍，且能有效預防其復發。經過世界各國學者的努力已有了大致的共識，並根據實證醫學的精神訂出了幽門螺旋桿菌療法的準則³。第一線醫師宜清楚瞭解之並應用於日常的診療中，期能收到最佳療效，並減少醫療資源的浪費。

(圖一) *H. pylori* 的治療模式(摘錄自 Maastricht 2-2000 consensus)³

First line therapy

PPI(RBC) standard dose bid + Clarithromycin 500 mg bid (C)
+ Amoxicillin 1000 mg bid (A) or Metronidazole 500 mg bid (M)*
for a minimum of 7 days
*CA is preferred to CM as it may favor best results with
second line PPI quadruple therapy.

↓
In case of failure

Second line therapy

PPI standard dose bid + Bismuth subsalicylate/subcitrate 120 mg qid
+ Metronidazole 500 mg tid + Tetracycline 500 mg qid
for a minimum of 7 days
If bismuth is not available, PPI-based triple therapies should be used

↓
Subsequent failures should be handled on a case-by-case basis.
Patients failing second-line therapy in primary care should be referred

Reference:

1. Unidentified curved bacilli on gastric epithelium in active chronic gastritis. *Lancet* 1983;1:1273-5.
2. Hopkins RJ, Girardi LS, Turney EA. Relationship between *Helicobacter pylori* eradication and reduced duodenal and gastric ulcer recurrence: a review. *Gastroenterology* 1996;110:1244-52.
3. NIH Consensus Conference: *Helicobacter pylori* in Peptic Ulcer Disease. *JAMA*. 1994; 272: 65-69.
4. Consensus Statement: Medical Treatment of Peptic Ulcer Disease. *JAMA*. 1996; 272: 622-629.
5. The European *Helicobacter pylori* Study Group (EHPSG). Current European concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection. The Maastricht Consensus Report. *Gut*. 1997; 41: 8-13.
6. *Helicobacter pylori* consensus. Report of the 1997 Asia Pacific Consensus Conference on the management of *Helicobacter pylori* infection. *J. Gastroenterol & Hepatol*. 1998; 13: 1-12.
7. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, Hungin AP, Jones R, Axon A, Graham DY, Tytgat G. Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection--the Maastricht 2-2000 Consensus Report. *Aliment Pharmacol Ther* 2002;16:167-80.
8. Misiewicz JJ, Harris AW, Bardhan KD, Levi S, O'Morain C, Cooper BT, Kerr GD, Dixon MF, Langworthy H, Piper D. One week triple therapy for *Helicobacter pylori*: a multicentre comparative study. *Lansoprazole Helicobacter Study Group*. *Gut* 1997;41:735-9.
9. Pipkin GA, Williamson R, Wood JR. Review article: one-week clarithromycin triple therapy regimens for eradication of *Helicobacter pylori*. *Aliment Pharmacol Ther* 1998;12:823-37.
10. Tulassay Z, Kryszevski A, Dite P, Kleczkowski D, Rudzinski J, Bartuzi Z, Hasselgren G, Larko A, Wrangstadh M. One week of treatment with esomeprazole-based triple therapy eradicates *Helicobacter pylori* and heals patients with duodenal ulcer disease. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2001;13:1457-65.
11. Calvet X, Garcia N, Lopez T, Gisbert JP, Gene E, Roque M. A meta-analysis of short versus long therapy with a proton pump inhibitor, clarithromycin and either metronidazole or amoxicillin for treating *Helicobacter pylori* infection. *Aliment Pharmacol Ther* 2000;14:603-9.
12. Gisbert JP, Gonzalez L, Calvet X, Roque M, Gabriel R, Pajares JM. *Helicobacter pylori* eradication: proton pump inhibitor vs. ranitidine bismuth citrate plus two antibiotics for 1 week-a meta-analysis of efficacy. *Aliment Pharmacol Ther* 2000;14:1141-50.
13. Janssen MJ, Van Oijen AH, Verbeek AL, Jansen JB, De Boer WA. A systematic comparison of triple therapies for treatment of *Helicobacter pylori* infection with proton pump inhibitor/ranitidine bismuth citrate plus clarithromycin and either amoxicillin or a nitroimidazole. *Aliment Pharmacol Ther* 2001;15:613-24.

3.2 【小兒科】

(一) 主題：從實證醫學觀點探討：小兒生長激素之治療爭議

(二) 作者：蔡文友 臺大醫院

案情摘要

依所附資料，病患為 11 歲 3 個月男童，身高 131.4cm 體重 33kg，GV 3cm/年，骨齡 7 歲，所載診斷為生長激素缺乏症，申請人為其申請 SAIZEN 24IU (8MG) (K000615239) 51 vial 藥物之事前審查。健保局之送核、申複核定意見：「ITT 測驗未達標準(血糖降低不足)」「15 分未測出 GH，可能漏失頂點」非治療必需，不予同意。申請人遂以「此 case ITT TEST 中的 GLUCOSE 值 15 分較 0 分時為一半，所以此數值應有意義，另根據文獻上記載 15 分時只測 GLUCOSE 值不測 GH 值，所以本項操作應屬標準，且 patient 確診斷為 GROWTH HORMONE DEFICIENCY」為由，並檢送光碟片 1 張向爭審會提起爭議審議。

	申請人骨齡鑑定	本會放射科骨齡鑑定	本會兒科骨齡鑑定
BA	7Y	7Y	7.5Y

實證醫學探討

長大成人後男的能夠長得玉樹臨風，女的能夠長得像名模特兒林志玲般的高挑是許多孩童及家長的希望，因而坊間有許多未經實證的增高方法應運而生，生長激素的使用是最被廣為宣傳的方法之一。但事實上許多臨床經驗已顯示正常孩童使用生長激素治療並無法有效地增加其成人身高【1,2,3】，除了生長激素缺乏症、透納氏症候群、普瑞德威利氏症候群 (Prader-Willi syndrome) 等少數疾病的患者，生長激素的治療可增加其成人身高外，其他原因所造成的身材矮小以生長激素治療並無明確的證據顯示可增加其成人身高【4】。

生長激素是孩童維持正常生長所必需的激素。生長激素缺乏會造成孩童生長遲滯及身材矮小，所以精確測量孩童的身高並追蹤其生長速率便成為診斷孩童生長激素缺乏症的基本要件。另一方面，生長激素缺乏會影響孩童發育的成熟度，骨齡常可反應孩童體內發育成熟的程度，所以臨床上常應用於評估孩童生長問題的鑑別診斷。於家族性身材矮小，體質性生長發育遲延的個案骨齡均在正常範圍內，而生長激素缺乏及甲狀腺低能症均會導致骨齡遲緩【5】，此外嚴重營養不良，全身器官系統的慢性疾病或過度使用類固醇亦會導致骨齡遲緩。所以遲緩的骨齡本身並無特異性，其僅是生長激素缺乏症的一個間接指標。不過除了顱內腫瘤導致的生長激素缺乏症，因為造成生長激素缺乏的時間不夠久，骨齡成熟受影響的時間有限，以致於骨齡可能在正常範圍外，特發性生長激素缺乏症患童，因為就醫往往較晚，受生長激素不足影響的時間較久，所以其骨齡常會有明顯遲緩的現象。

當然生長激素缺乏症最直接的證據就是測定其血清生長激素值。由於人體內生長激素的分泌是脈衝性的(pulsatile)，無一定的規律，且大部分時間正常人血清中生長激素的濃度均很低【6】，很難由單次抽血所測定的生長激素值來判定病人是否有生長激素缺乏症，所以生長激素缺乏症的診斷常需藉助一些刺激檢查來評估人體內生長激素的貯存量(reserve)是否正常。常用的生長激素刺激檢查有insulin hypoglycemia test，clonidine test，L-Dopatest，glucagon test，arginine test等【7,8】。評估方法這麼多種，反應的事實是當正常生長的孩童接受這些刺激試驗時，任何一種刺激檢查均有15%至20%的小孩子會出現不正常反應的現象，亦即單依據一種刺激試驗的結果來診斷病童有生長激素缺乏症，誤診率相當高，所以習慣上有兩項以上的刺激試驗均出現低於正常值的反應時才可診斷為典型生長激素缺乏症【9,10】。另一擾人的問題是這些生長激素刺激試驗中，血清生長激素反應濃度超過多少才算是正常反應，並沒有一個放之四海皆準的特定數值可作為確立診斷的依據【11】。如同其他激素的定量，生長激素值的測定，亦藉由免疫測定(immunoassay)為之，但用於檢測的抗體有單株抗體(monoclonal antibody)、多株抗體(polyclonal antibody)之別，同一檢體使用不同試劑測出的濃度可能會有出入【12】。所以，正常反應的生長激素值之判定，實應由各醫療院所的實驗室依其所用測定方法定出其自己的正常值作為判讀的依據。

生長激素缺乏症之診斷一經確立，病人當接受生長激素治療，以維持其正常生長。理論上，新診斷的病人於剛開始接受生長激素補充治療後的第一、兩年會出現追趕生長(catch-up growth)的現象，此現象於生長激素開始治療之第一年尤其明顯，得以彰顯生長激素之療效【13】，但困難的是正常孩童於接受生長激素治療的第一年也會有短暫加速生長的現象，只是其生長速率增加的幅度沒有生長激素缺乏者那麼明顯。所以，在青春期發育前，孩童接受生長激素治療後第一年，對治療的反應亦可作為判斷孩童需要生長激素補充治療的佐證。

生長激素缺乏症之患童，如果能及早接受生長激素補充治療且性腺發育未過早出現的話，最後的成人身高多可接近其遺傳至父母的標的身高。由於男童骨齡16歲，女童骨齡14歲時的身高大約已達到成人身高的98%，此時即使再繼續接受生長激素治療，所能增加的成人身高亦相當有限，所以就身高而言病人似無繼續使用生長激素治療之必要。雖然健保給付表面上似乎對生長激素治療之給付有所限制，事實上大多數生長激素缺乏症患童尚未達到上述骨齡時即已先長到可接受的身高。

結語

由於生長激素缺乏症的診斷，欠缺單一明確的診斷方法，即使是一般疾病賴以作為最後憑藉的實驗室檢查(刺激試驗)亦不完全可靠，所以爭議在所難免。個人認為根據先前的生長記錄、就診時所測得的身高及骨齡作為篩選工具，找出極可能罹患生長激素缺乏症的孩童，才施予生長激素刺激試驗【14,15】，證實其為典型生長激素缺乏症患者，再給予生長激素補充治療；而非將每一個身材矮小兒童均制式地施予生長激素刺激試驗，視其最高生長激素濃度是否符合健保給付標準作為決定病人是否給予生長激素治療的依據，如此才可能減少爭議的發生，亦可避免正常矮小兒童接受不必要的治療【16】。“全人醫療”(treat the patient as a whole)的觀念在判定身材矮小兒童是否為生長激素缺乏的案例上，再次證明其重要性。

Reference:

1. Moore WV, Moore KC, Gifford R, et al: Long-term treatment of children with short stature and normal growth hormone secretion. *J Pediatr* 1992; 120:702-8.
2. Loche S, Cambiaso P, Setzu S, et al: Final height after growth hormone therapy in non-growth-hormone-deficient children with short stature. *J Pediatr* 1994; 125:196-200.
3. Guyda HJ: Growth hormone therapy for non-growth hormone-deficient children with short stature. *Curr Opin Endocrinol Diabetes* 1998; 5:27-32.
4. Wilson TA, Rose SR, Cohen P, et al: Update of guidelines for the use of growth hormone in children: the Lawson Wilkins pediatric endocrinology society drug and therapeutics committee. *J Pediatr* 2003; 143:415-21.
5. Parks JS: Hypopituitarism. In Behrman RE, Kliegman RM, Jenson HB eds. *Nelson Textbook of Pediatrics* 17th ed. Philadelphia: Saunders, 2004: 1847-53.
6. Spiliotis B, August G, Hung W, et al: Growth hormone neurosecretory dysfunction: a treatable cause of short stature. *JAMA* 1984; 251:2223-30.
7. Frasier SD: A review of growth hormone stimulation tests in children. *Pediatrics* 1974; 53:929-37.
8. Reiter EO, Martha PMJ: Pharmacological testing of growth hormone secretion. *Horm Res* 1990; 33:121-7.
9. American Academy of Pediatrics: Considerations related to the use of recombinant human growth hormone in children. *Pediatrics* 1997; 127:857-67.
10. Dattani M, Preece M: Growth hormone deficiency and related disorders: insights into causation, diagnosis and treatment. *Lancet* 2004; 363:1977-87.
11. Rosenfeld RG, Albertsson-Wikland K, Cassorla F, et al: Diagnostic controversy: the diagnosis of childhood growth hormone deficiency revisited. *J Clin Endocrinol Metab* 1995; 80:1532-40.
12. Granada ML, Sanmarti A, Lucas A, et al: Assay-dependent results of immunoassayable spontaneous 24-hour growth hormone secretion in short children. *Acta Paediatr Scand* 1990; Sppul 370:63-70.
13. Drug and Therapeutics Committee of the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society: Guidelines for the use of growth hormone in children with short stature: a report by the Drug and Therapeutics Committee of the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society. *J Pediatr* 1995; 127:857-67.
14. Hindmarsh PC, Brook CGD: Short stature and growth hormone deficiency. *Clin Endocrinol* 1995; 43:133-42.
15. Cappa M, Loche S: Evaluation of growth disorders in the pediatric clinic. *J Endocrinol Invest* 2003; 26 (suppl 7): 54-63.
16. GH Research Society: Consensus guidelines for the diagnosis and treatment of growth hormone (GH) deficiency in childhood and adolescence: summary statement of the GH research society. *J Clin Endocrinol Metab* 2000; 85:3990-3.

3.3 【婦產科】

(一) 主題：以實證醫學觀點探討：施行子宮肌瘤切除手術之適應症

(二) 作者：連義隆 臺大醫院

案情摘要

病患為 40 歲女性，因經痛及月經困難症狀持續數月，於 92 年 12 月 15 日至院就診。經超音波檢查顯示子宮增大且懷疑罹患子宮肌瘤，病人於 92 年 12 月 26 日住院，並經腹腔鏡實施子宮肌瘤切除之治療。經查所附之病歷檢驗資料，92 年 12 月 15 日超音波檢查（如後附件），92 年 12 月 26 的病理組織檢查報告單其診斷報告為 Uterus, myomectomy --- Leiomyoma, with focal hemorrhagic infarct. 大小為 1.5x1.1x1.0 公分；92-12-26 其 Hb：10g/dl，Ht：31.4%，92-12-27 其 Hb：9.93g/dl，Ht：29.2%。

原申報金額為 34530 元整，經健保局初核以「不符手術適應症，應不予支付」予以核減；申請復核時健保局以「病歷缺乏具體內容或過於簡略」予以駁回，嗣向爭審會提起爭議審議。

申請爭議理由

病人因為 myoma 造成 anemia，合併 dysmenorrhea，手術 indication 相當 strong。

釐清案例爭議點並歸納為 PICO

P：Patients：40 歲婦女罹患子宮肌瘤經腹腔鏡行子宮肌瘤切除手術

I：Intervention：子宮肌瘤切除

C：Comparison：支持療法

O：Outcomes：經痛 or 月經週期、住院天數、復發率

案例之病歷參考資料

本案件其開刀前血液檢驗報告(如圖一)其Hb:10.0g/dl,有輕微貧血之現象;超音波檢查報告(如圖二)其子宮後壁處有一Adeno-myoma。本案例之術前診斷為:1.Uterine myoma(子宮肌瘤),2. Adenomyosis(子宮肌腺瘤),3.Dysmenorrhea with severe anemia(經痛造成貧血);術後診斷為1.Uterine myoma(子宮肌瘤),2. Adenomyosis(子宮肌腺瘤),3. Dysmenorrhea with severe anemia(經痛造成貧血)。並從病歷檢附之資料中該醫師為病人施行兩種術式:1.Laparo-scopic presacral sympathectomy(經腹腔鏡行薦椎前神經切除,本人猜測執行此手術的目的是為解除病人經痛之情形),2. Myo-mectomy(肌瘤切除手術,但其申請爭議時只就肌瘤切除手術提請申報)。

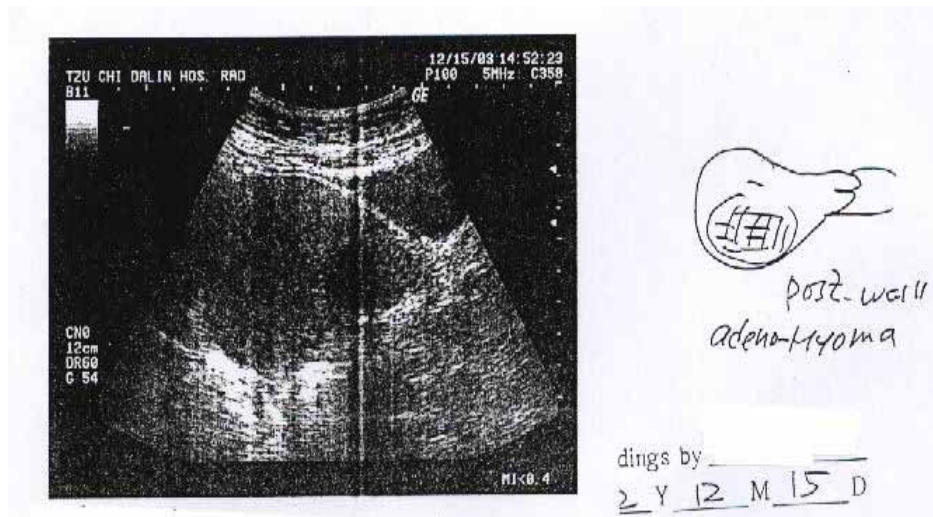
手術中發現其子宮腔充血, posyerior wall處有一small子宮肌瘤但一般此種肌瘤對病人而言並不會造成明顯的傷害,且兩側輸卵管水腫及骨盆腔內有少量黃色液體於直腸子宮凹處。其病理報告顯示手術後切除一神經組織(pre-sacral neu-rectomy—Confirmed of nerve fibers),另外有關肌瘤的報告為一小型肌瘤,1.5x1cm。

檢驗名稱	結果值	單位	檢驗名稱	結果值	單位
WBC	7.25	*10 ³ /ul	APTT	31.2	sec
RBC	5.62	*10 ⁶ /ul	Control	29.3	sec
Hb	10.0	g/dl			
Ht	31.4	%			
MCV	55.9	f1			
MCH	17.8	pg			
MCHC	31.8	%			
PL	283	*10 ³ /ul			
RDW-CV	16.4	%			
PT	10.4	sec			
Control	10.5	sec			
TNR	0.99				

COMMENT :

病歷狀態: 醫生未完
病歷位置:
列印日期: 09/30/14
列印時間: 14:54
重印: 3次

圖一、病歷之參考資料(血液檢驗報告)



圖二、病歷之參考資料（超音波報告）

現行健保規範

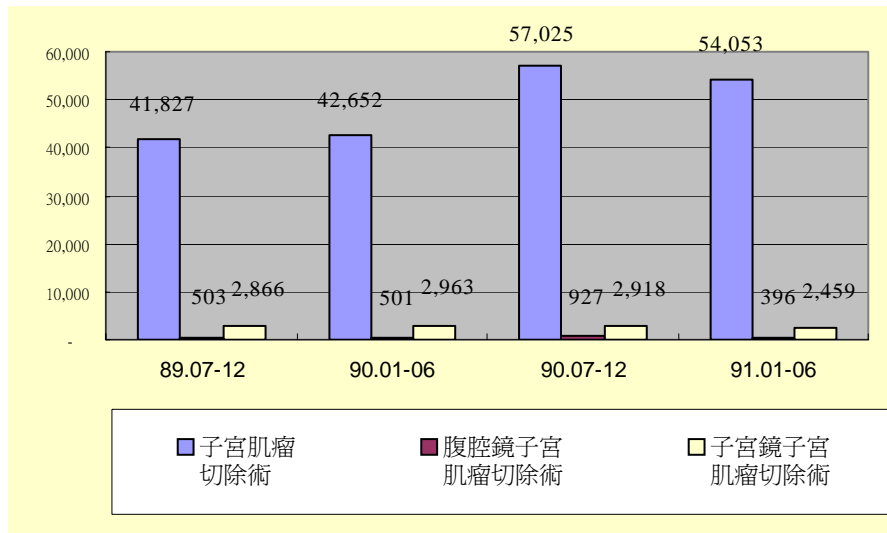
（健保局針對婦產科審查注意事項有關子宮肌瘤切除術所訂之規定如下）

1. 施行子宮肌瘤切除術併行骨盆腔子宮內膜異位症，如子宮內膜異位症在stage 三、四以上，且有biopsy者得申報骨盆腔子宮內膜異位症，電燒及切除，並須附病理報告。
2. 目前支付標準有關子宮肌瘤切除術之論病例計酬，僅有子宮肌瘤切除術(住院)、子宮鏡子宮肌瘤切除術(97011A)，尚無腹腔子宮肌瘤切除術。

子宮肌瘤切除術(myomectomy)在台灣現況

(1) 不同手術處置之醫療費用

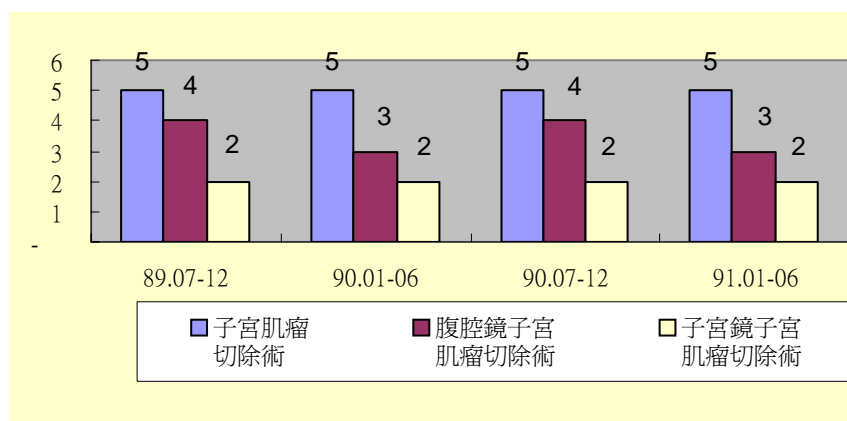
由 89 年 7 月至 91 年 6 月，開腹子宮肌瘤切除術的費用有逐漸增加，但腹腔鏡及子宮腔鏡仍佔少數且維持不變。



圖一：子宮肌瘤切除不同處置醫療費用分布

(2) 不同手術之平均住院天數

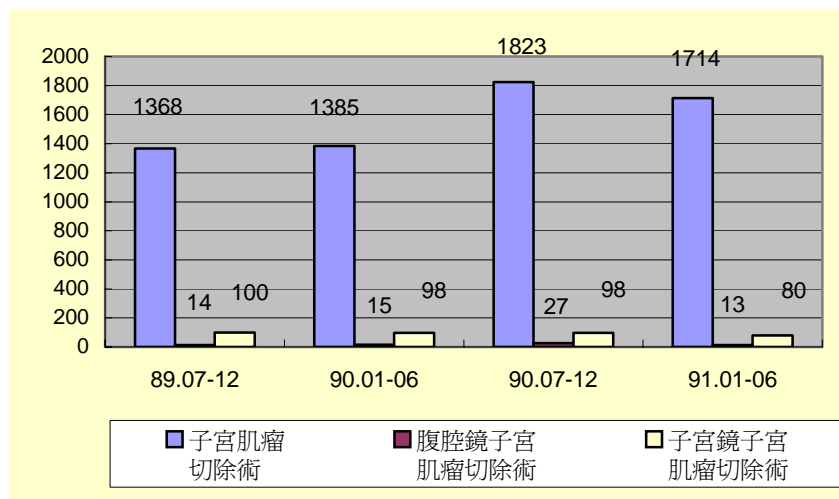
以子宮腔鏡最短，腹腔鏡次之，開腹手術最長。



圖二：子宮肌瘤切除不同處置平均住院天數

(3) 不同手術方法之子宮肌瘤切除案件數

以開腹手術佔絕大多數，子宮腔鏡及腹腔鏡佔少數，子宮腔鏡多於腹腔鏡。



圖三：子宮肌瘤切除不同處置案件數分布

(4) 接受子宮肌瘤切除術之年齡層別

以 31 歲至 40 歲佔最大宗，41 歲至 50 歲次之。

表一：子宮肌瘤診斷執行手術比率 - 年齡別

年齡	主診斷為子宮肌瘤人數	施行手術人數	手術執行率
0-10 歲	15	0	0
11-20 歲	969	15	1.55%
21-30 歲	10274	781	7.60%
31-40 歲	39596	3342	8.44%
41-50 歲	71228	2363	3.32%
51-60 歲	15232	211	1.39%
61-70 歲	1846	20	1.08%
71-80 歲	347	3	0.86%
81-90 歲	56	0	0
91-100 歲	4	0	0
101 歲以上	1	0	0

(5) 執行子宮肌瘤切除術之醫療院所

以醫學中心最多，區域醫院次之。

表二：子宮肌瘤診斷執行手術比率-層級別

層級別	主診斷為 子宮肌瘤人數	施行手術 人數	手術執行率
醫學中心	42980	3647	8.49%
區域醫院	25045	1284	5.13%
地區醫院	19779	1144	5.78%
基層診所	51764	660	1.28%

註1：手術方式含 (1)子宮肌瘤切除術(2)腹腔鏡子宮肌瘤切除術(3)子宮鏡子宮肌瘤切除術

註2：資料時間：89.07-91.06

實證醫學探討

腹腔鏡子宮肌瘤切除術的發展已有20年，但早期都是零星的報告，直到近10年來，因腹腔鏡手術的迅速發展及器械上的進步，才開始流行起來，許多的文獻也紛紛出爐。腹腔鏡的步驟與傳統子宮肌瘤切除差不多，首先在肌瘤剝除方面，腹腔鏡手術較傳統開腹手術難操作。

台大婦科的病人因子宮肌瘤接受手術的病例約佔所有婦科手術的33.8%，而因子宮肌瘤接受單純子宮切除手術亦佔所有單純子宮切除手術的58.6%，可見子宮肌瘤是婦科中相當重要的疾病。

關於Myoma Uteri之診斷診斷子宮肌瘤的方法有很多種，我們必須就病人的狀況而採取不同的方法：

- 一、內診：子宮肌瘤大多為多發性，且膨大的子宮表面多半不對稱，故內診對有經驗的婦產科醫師而言是一種很好的方法。
- 二、超音波：不論是腹部或陰道超音波都是診斷子宮肌瘤的一大利器，此外超音波對區別子宮肌瘤與卵巢瘤亦提供很大的幫助。
- 三、子宮內視鏡及子宮攝影：可幫助子宮腔內的子宮肌瘤之診斷。
- 四、放射線診斷：有時候腹部X-ray可見鈣化、腎臟攝影可見輸尿管被壓迫，及核磁共振影像可清楚認定肌瘤位置和數目（但極少用到）等，皆可幫助診斷。
- 五、子宮擴刮術：可感覺黏膜下肌瘤所引起的子宮腔表面不規則及腹腔鏡可見子宮的外表等，有時可幫助診斷子宮肌瘤。
- 六、鑑別診斷：子宮肌瘤除了須與卵巢瘤區別外，亦須注意子宮內膜異位、輸卵管卵巢膿腫、子宮先天異常及子宮肥大的可能性。此外對異常出血的病人我們需以子宮擴刮術排除惡性增生的可能。

當子宮肌瘤患者有症狀又想保持生育能力時，子宮肌瘤摘除術是常考慮到的手術方法。但是若病人懷孕、有嚴重附屬器疾病、有惡性疾病或是手術會嚴重減少子宮內膜表面時，則不考慮此種手術方法。一般來說，大約1—5%的婦女在接受子宮肌瘤摘除術後，仍有經血過多症，子宮肌瘤的復發率為15%；40%的患者術後有受孕的機會，在20年內25%的人仍需接受子宮切除手術，而2/3的病人仍需再接受手術治療。

關於子宮肌瘤的治療概括為三大部分：第一部分為Nonsurgical Management：其實對於一開始就發現有子宮肌瘤的病患而言，首先明智的判斷並定期追蹤肌瘤之大小、有無迅速生長的跡象，若此肌瘤大小呈現穩定、症狀亦不明顯也就不考慮開刀切除，可以GnRH agonists進行治療，GnRH agonists可以控制肌瘤的生長，若病患想保有生育能力時對於較大的肌瘤可採此藥物的治療方式以控制肌瘤生長；對於欲接受手術前的肌瘤也可先採此藥物治療以控制肌瘤的大小，若是病人在手術前有貧血的情形，可併以GnRH agonists使用來控制肌瘤大小讓病人貧血情形先改善。在GnRH agonists的使用上，若肌瘤大小為1-2公分一般先採觀察其大小變化程度，使用該藥物前需注意是否有該藥物的禁忌症。第三部份為Surgical Therapy：決定外科手術與否需要仔細判斷和相關症狀程度的評估，若需要接受手術治療其適應症包括不正常的出血導致貧血、經過賀爾蒙藥物治療無明顯改善者、長期下腹部明顯疼痛、或是扭轉型急性的疼痛、肌瘤為submucosal myoma、肌瘤造成泌尿系統的問題、肌瘤造成不容易受孕、肌瘤size明顯過大有壓迫的症狀等都會增加執行手術的必要性。

綜觀以上，一般而論，除非肌瘤size過大、肌瘤有侵犯子宮內腔的可能性、肌瘤造成明顯出血情形或是肌瘤有壓迫其他器官或血管的情形，才會考慮子宮肌瘤切除術，所以施行子宮肌瘤切除術之前題，為需先經過定期追蹤肌瘤大小變化，並試以藥物治療後無明顯改善，才會考慮之。

另外對施行子宮肌瘤切除之術式比較於需要施行經腹腔鏡行子宮肌瘤切除手術明確indication為Pedunculated subserous（突出子宮表面），該型的肌瘤較容易以經腹腔鏡切除之，至於黏膜下的肌瘤Submucous leiomyomas較不適宜經腹腔鏡方式切除之，另外亦有病例報告指出腹腔鏡子宮肌瘤切除易造成懷孕時子宮破裂，推究其原因可能在於縫合無法如同傳統肌瘤切除手術般緊密，且腹腔鏡手術為了止血，大量使用電燒，使得myometrium不易癒合。

關於子宮肌瘤明確的適應症有：1. Pedunculated subserous leiomyomas，2. Submucous leiomyomas with hypermenorrhea，3. Rapidly enlarging leiomyomas，4. Infertility secondary to leiomyomas，5. Desire to retain fecundity，6. Desire to retain uterus.

至於肌瘤切除手術之併發症，若是肌瘤數目多相對手術的困難度及出血量亦會增加，至於手術過後肌瘤的recurrence為20% to 25%，關於肌瘤切除手術outcomes，需focus於手術是否真為必要、肌瘤數目有否明顯減少及clearly、或是改善原先不易懷孕的情形，明顯改善疼痛症狀...等，並透過切除Submucous leiomyomas可以明顯改善經血過多及疼痛的情形都是手術後的重要outcomes。

結語

仔細審視本案件，其實爭議之重點應在於子宮肌瘤切除之適應症對不對，以及是否申報此術式。從病情摘要來看，術前診斷應只懷疑子宮內膜異位症，因此才決定用腹腔鏡手術來開，這點是合理的。爾後在腹腔鏡下才發現有小的子宮肌瘤，因此才順便施行腹腔鏡子宮肌瘤切除。

一般在做子宮肌瘤切除術前，應有病史、理學檢查及一些實驗室的數據（如有無貧血、超音波檢查下肌瘤的確切大小等），術中及術後的紀錄亦應詳盡完整。

參考資料：

1. Mais V , Ajossa S , Guerriero S , et al : Laparoscopic versus abdominal myomectomy : a prospective , randomized trial to evaluate benefits in early outcome. *Am J Obstet Gynecol* .1996 ;174 : 654-8.
2. Rossetti A , Sizzi O , Soranna L , et al : Long-term results of laparoscopic myomectomy : recurrence rate in comparison with abdominal myomectomy. *Human Reproduction* . 2001 ; 16 : 770-4.
3. Seracchioli R , Rossi S , Govoni F , et al : Fertility and obstetric outcome after laparoscopic myomectomy of large myomata : a randomized comparison with abdominal myomectomy . *Human Reproduction* 2000 ; 15 : 2663-8.
4. Silva BA , Falcone T , Bradley L , et al : Case control study of laparoscopic versus abdominal myomectomy . *Journal of laparoscopic advanced surgical techniques . Part A* . 2000 ; 10 :191-7.
5. Adamson GD : Treatment of uterine fibroids : current findings with Gonadotropin-releasing hormone agonists . *Am J Obstet Gynecol* . 1992 ; 166 : 746-52.
6. Dubbisson JB , Fauconnier A , Babaki-Fard K et al : Laparoscopic myomectomy : a current review . *Human Reproduction Update* . 2000 ; 6 : 588-594.
7. Barbieri RL : Ambulatory management of uterine leiomyomata . *Clinical Obstet Gynecol* . 1999 ; 42 : 196-205.
8. Stringer NH , Walker JC , Meyer PM : Comparison of 49 laparoscopic myomectomies with 49 open myomectomies . *Journal of the American Association of Gynecologic Laparoscopists* . 1997 ; 4 : 457-64.

3.4 【心臟內科】

(一) 主題：以實證醫學觀點探討：慢性缺血性心臟病患使用 PLAVIX 之治療爭議

(二) 作者：林昭維 臺大醫院

案情摘要

個案為67歲女性病人, 因為胸痛及冒冷汗被送至急診治療。心電圖檢查後, 發現V5及V6有ST波段下降 (ST depression) 及T波倒置 (T inversion)。病人有高血壓及糖尿病約10年, 沒有規則服藥控制。於急診抽血檢查, 發現心肌指數, 包括CK, CK-MB, 及TnI, 均在正常範圍之內。

此病人診斷為不穩定心絞痛, 被安排至加護病房治療, 給予生命跡象監視, 及藥物治療(包括 aspirin, clopidogrel, beta-blockers, ACE-I, intravenous heparin and nitroglycerin)。病人於住院後第五日, 接受心導管檢查, 其中左迴旋枝近端有90%阻塞; 經氣球擴張術治療後, 並放置TAXUS支架。

病人術後恢復良好, 於2日內出院, 並接受門診治療。主治醫師開立處方, 包括(beta-blockers, ACE-I, and oral nitrates), 並同時給予aspirin 及 clopidogrel (Plavix[®])。

案例之爭議點

健保局審核此病人門診用藥, 認為aspirin 及 clopidogrel 均屬於抗血小板藥物, 不需要兩者同時使用, 因此核退clopidogrel 的費用。門診主治醫師不服, 因此提交爭議審議委員會討論。

審查意見

經認定aspirin和clopidogrel合併使用, 並非浮濫用藥。

實證醫學探討

此一爭議案例中使用的clopidogrel,是屬於Thienopyridine derivative 類的抗血小板藥物;其機制是經由阻斷ADP接受器,以抑制血小板的凝集。有關 clopidogrel 的臨床實證,包括以下幾個範疇:

1.不穩定性心絞痛及非ST波段上升型心肌梗塞 (unstable angina and non-ST elevation myocardial infarction) (UA/NSTEMI)

在急性冠心症 (acute coronary syndrome) 時使用clopidogrel (Plavix®) 的臨床實證,來自the CURE (Clopidogrel in Unstable angina to prevent Recurrent Events) trialⁱ,這是一個多醫學中心大型雙盲實驗,將12,562位病人,隨機分派到“clopidogrel + aspirin” (試驗組) 和 “placebo (安慰劑) + aspirin” (對照組) 兩組。CURE trial的結果顯示,當clopidogrel和aspirin一起使用,可以減少20%主要綜合結果 (combined risk of MI, stroke, CV death, and refractory ischemia) 的危險性 (relative risk reduction: 20%, p=0.00009)。實際的事件發生率,在試驗組是9.3%,而對照組是11.4%。

根據CURE trial的結果, the American College of Cardiology (ACC) 和the American Heart Association (A H A) 在2002年修改 UA/NSTEMI guidelinesⁱⁱ, 將clopidogrel列入治療的藥物。於“抗血小板治療”項目之下,增列下述和clopidogrel有關的建議 (Class I recommendations) (附註)。

- 因為過敏或腸胃不適不能使用aspirin的住院病人,應給予 clopidogrel。

“Clopidogrel should be administered to hospitalized patients who are unable to take ASA because of hypersensitivity or major gastrointestinal intolerance.”

- 若住院病人，不採取早期介入性治療的方式，clopidogrel應該合併aspirin，自住院起儘早使用。至少一個月，可長達9個月。

“In hospitalized patients in whom an early noninterventional approach is planned, clopidogrel should be added to ASA as soon as possible on admission and administered for at least 1 month and for up to 9 months.”

Clopidogrel的使用劑量為每天75毫克。若必須快速達到藥效，可以給予 loading dose 300~600毫克。

同時ACC/AHA準則，建議clopidogrel在發生UA/NSTEMI之後，長期使用，亦屬於class I recommendation：

- 當aspirin無法被忍受時（因為過敏或腸胃不適），每天使用clopidogrel 75毫克

“Clopidogrel 75 mg daily (in the absence of contraindications) when ASA is not tolerated because of hypersensitivity or gastrointestinal intolerance.”

- 在UA/NSTEMI之後合併使用aspirin和clopidogrel 9個月。

“The combination of ASA and clopidogrel for 9 months after UA/NSTEMI.”

ACC/AHA針對女性病人，做出同樣的建議（class I）：在UA/NSTEMI之後，應合併使用aspirin和clopidogrel 9個月。

“Women with UA/NSTEMI should be managed in a manner similar to men. Specifically, women, like men with UA/NSTEMI, should receive ASA and clopidogrel. Indications for noninvasive and invasive testing are similar in women and men.”

2.冠狀動脈支架放置 (stent implantation)

臨床實證支持clopidogrel，在冠狀動脈支架放置前後，與aspirin合併使用。PCI-CURE studyⁱⁱⁱ 為CURE trial的子研究，選取UA/NSTEMI的病人中有接受導管治療者[其中試驗組 (clopidogrel+ aspirin) 有1,313人，對照組 (placebo+ aspirin) 有1,345人]。在進行心導管之前平均接受10天的抗血小板治療；並在心導管之後仍繼續使用8個月。結果發現，合併使用clopidogrel和aspirin可以減少心因性死亡，心肌梗塞，緊急血管重建的合併危險性。其相對危險性，降至70% (95%信賴區間50%~97%, p=0.03)。因此，急性冠心症，在導管治療前後，合併使用clopidogrel和aspirin，可以降低心血管疾病的併發症。

此外，比較早期的研究，曾經評估aspirin和ticlopidine合併使用 (較舊型的thienopyridine derivative)，在放置支架的病人的效果 (例如STARS^{iv}, ISAR^v, FANTASTIC^{vi}, and MATTIS^{vii} studies)；這些臨床實驗的結論包括：

- 1) aspirin和ticlopidine合併使用，可以預防支架血栓 (stent thrombosis)，效果比aspirin單獨使用為好。
- 2) 出血及血管併發症較少。
- 3) 住院時間較短。

另一方面，clopidogrel已被證明安全性較ticlopidine為高。CLASSICS study^{viii}結果顯示這兩種藥物有相似的效果，但clopidogrel 比較不會造成agranulocytosis及thrombotic thrombocytopenic purpura。

根據以上臨床實證，ACC/AHA在2004年修訂的“ST波段上升型心肌梗塞 (STEMI)”的準則中建議^{ix}：所有病人接受支架放置之後，應該同時給予clopidogrel和低劑量的aspirin (75~162毫克)。

在此一臨床準則中，針對clopidogrel的建議 (class I recommendations) 還包括下列數則：

- 若病人因過敏或腸胃不適，不能使用aspirin，應給予clopidogrel。

“A thienopyridine (preferably clopidogrel) should be administered to patients who are unable to take aspirin because of hypersensitivity or major gastrointestinal intolerance.”

- 若計畫做心導管，則clopidogrel應開始使用。若放置一般支架，clopidogrel需在手術後持續使用一個月以上；若使用塗藥支架，則需使用3個月 (sirolimus) 或6個月 (paclitaxel)；若病人出血的危險性不大，可以用到12個月。

“In patients who have undergone diagnostic cardiac catheterization and for whom PCI is planned, clopidogrel should be started and continued for at least 1 month after bare metal stent implantation, for several months after drug-eluting stent implantation (3 months for sirolimus, 6 months for paclitaxel), and up to 12 months in patients who are not at high risk for bleeding.”

3.動脈硬化血管疾病

CAPRIE study^x 提供 clopidogrel抗血栓的新臨床實證。此實驗收集動脈硬化血管疾病的病人，包括最近心肌梗塞 (recent myocardial infarct)，缺血性中風 (recent ischemic stroke) 及周邊血管疾病 (peripheral vascular disease)。總共有19,185位病人，9,599位給予clopidogrel(75mg qd)，9,586位給予aspirin(325mg qd)。平均追蹤1.9年後，發現與aspirin相比較，clopidogrel可以減少缺血性中風，心肌梗塞，及血管疾病造成的死亡達8.7% (p=0.043)。這個結果顯示clopidogrel至少跟aspirin一樣有效，甚至更為有效。

即使有CAPRIE的實證，目前ACC/AHA在2002年對於穩定性心絞痛（chronic stable angina），仍將clopidogrel視為aspirin的第二線藥物，其臨床建議為當aspirin為絕對禁忌時，應使用clopidogrel（class IIa）^{xi}。

“Clopidogrel when aspirin is absolutely contraindicated.”

案例分析

此案例中之女性病患，因為不穩定心絞痛於加護病房治療，其間合併使用clopidogrel及aspirin，符合臨床實證的建議。之後心導管檢查治療，於左側迴旋枝置入TAXUS支架；依ACC/AHA準則，應合併使用clopidogrel及aspirin九個月。

現行健保規範

心臟血管及腎臟藥物抗血小板劑 clopidogrel（如 Plavix）給付規定修訂條文：^{xii}

2.1.7. clopidogrel（如 Plavix 75mg）：

1. 限無法忍受 acetylsalicylic acid（aspirin）或對 acetylsalicylic acid（aspirin）有禁忌而需使用抗血小板製劑之病患使用。（88/09/01）
2. 原則上本類製劑與 acetylsalicylic acid（aspirin）不宜合併使用，僅於冠狀動脈支架植入術後三個月內，得依病情需要合併使用。申報費用時須註明放置支架(stent)之日期。（90/1/1）
3. 用於已發作之非ST段上升之急性冠心症（不穩定性心絞痛和非Q波型心肌梗塞）而住院的病人合併 acetylsalicylic acid（aspirin）使用，可連續使用九個月。（93/4/ 1）

結語

根據已完成的臨床實證，在“不穩定心絞痛及非ST波段上升型心肌梗塞”及“放置冠狀動脈支架”的病人，應合併使用clopidogrel及aspirin。此外，clopidogrel可以做為心肌梗塞、缺血性腦中風，及周邊血管疾病之後的次級預防；其效果和aspirin相當或是更好。至於在穩定性心絞痛或“ST波上升型心肌梗塞”的病人，若對aspirin有禁忌（如過敏或腸胃不適），clopidogrel應視為第二線藥物。

附註：

Class I: Conditions for which there is evidence or general agreement that a given procedure or treatment is useful and effective.

Class II: Conditions for which there is conflicting evidence or a divergence of opinion about the usefulness/efficacy of a procedure or treatment.

Class IIa: Weight of evidence/opinion is in favor of usefulness/efficacy.

Class IIb: Usefulness/efficacy is less well established by evidence/opinion.

Class III: Conditions for which there is evidence and/or general agreement that the procedure/treatment is not useful/effective and in some cases may be harmful.

參考資料

1. Clopidogrel in Unstable Angina to Prevent Recurrent Events Trial Investigators. Effects of clopidogrel in addition to aspirin in patients with acute coronary syndromes without ST-elevation. *N Engl J Med* 2001;345:494-502.
2. Raymond J. Gibbons, Gary J. Balady, and *et al.* ACC/AHA 2002 Guideline Update for Exercise Testing: Summary Article: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines *Circulation* 2002 106: 1883 – 1892.
3. Mehta SR, Yusuf S, and *et al.* Effects of pretreatment with clopidogrel and aspirin followed by long-term therapy in patients undergoing percutaneous coronary intervention: the PCI-CURE study. *Lancet* 2001;358:527-33.
4. Leon MB, Bailey SR, Gordon PC, and *et al.* Clinical and angiographic results from the Stent Anticoagulation Regime Study STARS. *Circulation* 1996;94:4002A .
5. Schö`mig A, Neumann FJ, Kastrati A, Schu`hlen H, Blasini R, Hadamitzky M, Walter H, Zitzmann-Roth EM, Richardt G, Alt E. A randomized comparison of antiplatelet and anticoagulant therapy after the placement of coronary-artery stents. *N Engl J Med* 1996;334:1084 –1089.
6. Bertrand ME, Legrand V, and *et al.* Randomized multicenter comparison of conventional anticoagulation versus antiplatelet therapy in unplanned and elective coronary stenting. *Circulation* 1998;98:1597-603.
7. Urban P, Macaya C, and *et al.* Randomized evaluation of anticoagulation versus antiplatelet therapy after coronary stent implantation in high-risk patients. The Multicenter Aspirin and Ticlopidine Trial after Intracoronary Stenting (MATTIS). *Circulation* 1998;98:2126-32.
8. Bertrand ME, Ruppercht HJ, and *et al.* Double-blind study of the safety of clopidogrel with and without a loading dose in combination with aspirin compared with ticlopidine in combination with aspirin after coronary stenting. *Circulation* 2000;102:624-9.
9. Elliott M. Antman, Daniel T. Anbe, and *et al.* ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients With ST-Elevation Myocardial Infarction. *Circulation* 2004 110: e82 - e292.
10. CAPRIE Steering Committee. A randomized, blinded trial of Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk of Ischaemic Events. *Lancet* 1996;348:1329-39.
11. Raymond J. Gibbons, Jonathan Abrams, and *et al.* ACC/AHA 2002 Guideline Update for the Management of Patients With Chronic Stable Angina—Summary Article: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients With Chronic Stable Angina). *Circulation* 2003 107:149 – 158.
12. 「全民健康保險藥品給付規定」本規定自九十三年四月一日起實施。

第四章 研究結果

一、以實證醫學為基礎之審議運作模式架構

- (一) 檢視爭審會角色功能及現行審議模式，從受理案件、分科提供審查意見至委員會會議決議之過程，因案件量大，一部份會維持原審查意見，有疑義者另提報委員會審查，造成各項被核扣的醫療處置的行為原因，林林種種。不同案由也有不同的原因，不是處置之醫師本人實難解答。推論起來應該大部分是申報醫師堅持個人的習慣與專業判斷，基於醫療機構與病患特殊性所作的決定。亦可歸因在「誠實的誤差」範圍內，與對於健保規範的不夠清楚或是健保相關規定不夠嚴謹完善。有關這類核扣案件大致上並不會造成太明確的醫療品質降低，而且透過證據醫學與具公信力的單位經常性的檢討與公開辯證，可以得到最大的共識以減少爭議，為了解決前揭問題，爭審會自九十一年始已逐步將費用爭議的處理朝向促進醫療品質改善的方向轉變，並逐步引進實證醫學觀點，進而期許研擬建構一套客觀、系統性的科學證據——以實證醫學為基礎之審查機制，並兼顧資源分配之妥當性及資源利用的效率性，亟冀能疏解爭議之發生及提昇醫療品質。本研究所設計之建立以實證醫學為基礎之爭議審議模式及成效評估執行模式草案，共分為七大步驟(1) 爭審案件之分類及篩選，(2) 篩選案件之確認，(3) 將確認案件之問題轉化為合適之主題，(4) 以擬定之主題進行文獻搜尋，(5) 文獻評讀及整理、完成初稿，(6) 初稿之審核及定稿，(7) 成效之評估。

(二) 爭審案件之初步分類及篩選：

本研究計劃從爭審會 92 年度受理之爭議案件及審定資料中，依爭審之案例 (1) 佔全民健保申報金額之多寡 (資源耗用程度)，(2) 全民健保申報次數之多寡 (疾病常見程度)，(3) 該疾病嚴重程度後遺症及癒後之重要性，(4) 目前已知研究證據之多寡與該疾病改善之可能性原則中挑選主題，(5) 並針對健保規範、醫師處置或醫療審查等面向，篩選出具問題性與示範意義的爭議案例。

因爭審會為行政救濟機關，申請人亦就不服健保局複核之核定結果，自行決定是否提出爭審，故無法從 (1) 及 (2) 之層面提供相關資料參考，且因爭審會歷年來之爭議審議案例資訊資料庫中，沒有健保局原初、複審核減項目之相關資料，故無法從爭審會現有資料庫中搜尋到適合探討實證醫學之爭議審議案例及歸類案件。

但是，我們仍依上述考量之面向逐案審視案情爭議源由相關資料，挑選情形如下：

1. 【內科系案件】

以案件受理科別代號分別為 AA (腸胃內科)、00 (不分科)、01 (家醫科) 為選取範圍，案件選取時間點為爭審會九十三年第二次及第三次委員會會期所審定之案件，計六四〇件，以下列之挑選原則進行初步篩選及分類，原則為 (1) 醫療案件之初、複核核刪理由，符合健保局專業審查不予支付理由代碼 307A、308A、309A、310A、324A，共 38 件，(2) 申請人舉附相關資料及文獻之爭議案件，共 5 件，共計選取出 43 件內科案例中，其比率為 6.7% (43 件/640 件)。

嗣後再進行篩選足以作實證醫學探討之案件確認，其程序為委由該專科（腸胃內科）專家考量該醫療案件之疾病嚴重程度後遺症及癒後之重要性、案件的外推程度、案件之相關文獻及資料是否充裕...等條件後，並從中選定二案例為本次研究中內科系案例探討之主題。所挑選之案例分別為（1）主要診斷為十二指腸潰瘍併幽門螺旋桿菌感染以PPI阻斷劑治療之爭議案件，委請臺大醫院張吉仰醫師進行實證探討；（2）主要診斷為慢性缺血性心臟病患使用plavix治療之爭議案件，委請臺大醫院林昭維醫師進行案件實證探討。

2. 【外科系案件】

以案件受理科別代號為03（外科）為選取範圍，案件選取時間點為九十三年七月份、九月份、十月份受理待審案件共計867件，以下列之挑選原則進行初步篩選及分類：（1）醫療案件之初、複核核刪理由，符合健保局專業審查不予支付理由代碼307A、308A、309A、310A、324A及406A、407A、408A、409A、410A，共108件，（2）申請人舉附相關資料及文獻之爭議案件，共12件，（3）爭審會審查醫師之意見。統計七月份、九月份、十月份的外科案例初步所篩選出來之案例比率為13.8%（120件/867件），但是沒有適宜進行實證探討之案例。

另有關骨科之人工半膝關節事前審查案件，經審查醫師之意見認為健保給付規範頗具爭議性，可考慮進行實證探討。

3. 【婦產科】

以案件受理科別代號為05（婦產科）為選取範圍，案件選取時間點為九十三年七月份、九月份、十月份受理待審案件共計355件，以下列之挑選原則進行初步篩選及分類：（1）醫療案件之初、複核核刪理由，符合健保局專業審查不予支付理由代碼307A、308A、309A、310A、324A、410A、601A、607A，共85件，（2）申請人舉附相關資料及文獻之爭議案件，共3案件，（3）爭審會審查醫師之意見，有關非育齡婦女罹患子宮肌瘤之治療爭議，共17件。統計七月份、九月份及十月份的婦產科案例中，初步所篩選出來之案例比率為29.6%（105件/355件）。從中再挑選有關非育齡婦女罹患子宮肌瘤之治療爭議案件，委請臺大醫院婦產科連義隆醫師進行實證探討。

4. 【小兒科】

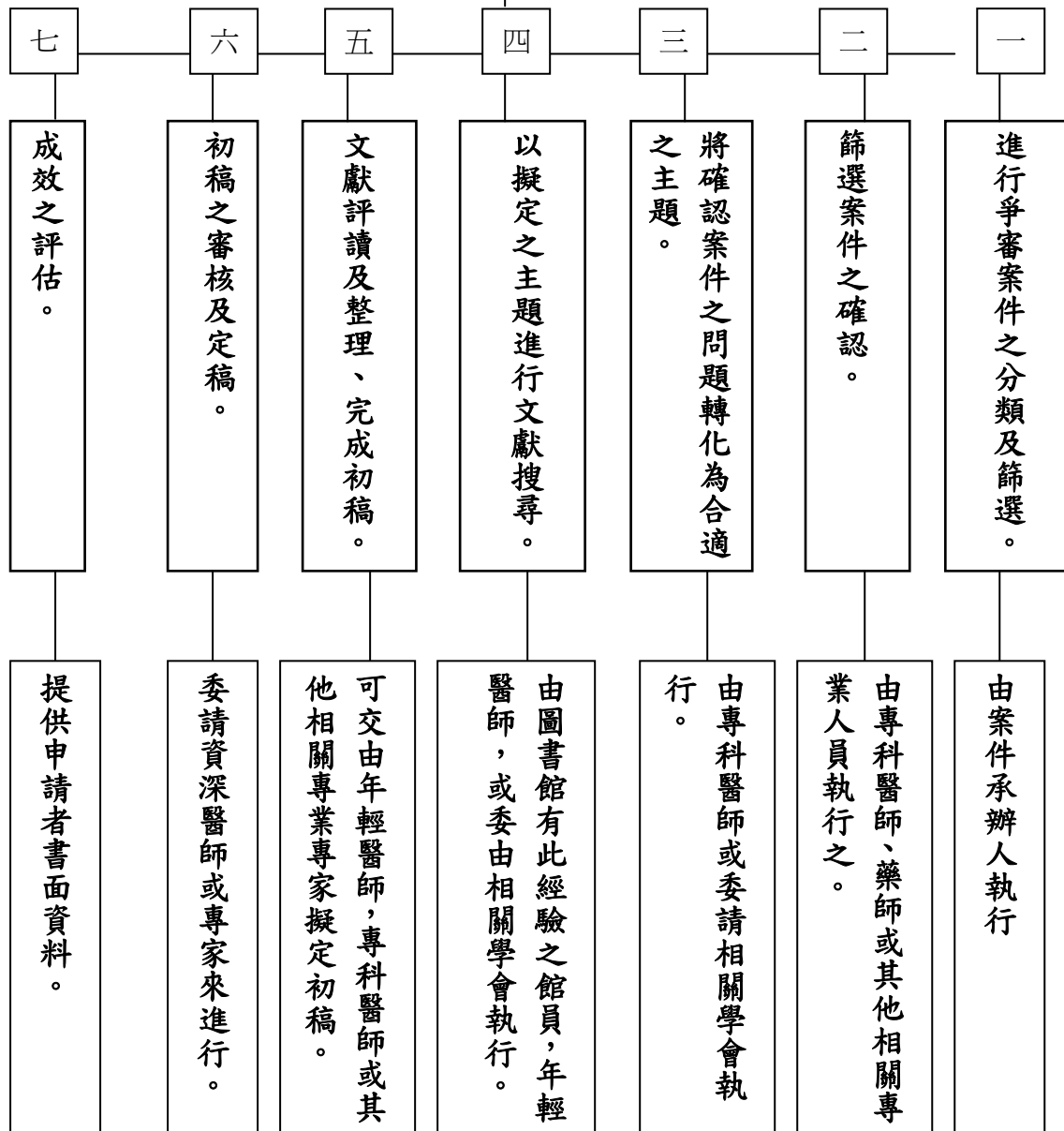
以案件受理科別代號為04（小兒科）為選取範圍，案件選取時間點為九十三年九月份、十月份受理待審案件共計476件，以下列之挑選原則進行初步篩選及分類：（1）醫療案件之初、複核核刪理由，符合健保局專業審查不予支付理由代碼307A、308A、309A、310A、324A、410A、601A、607A，共126件，（2）申請人舉附相關資料及文獻之爭議案件，共1件。統計九月份、十月份的小兒科案例中，初步所篩選出來之案例比率為26.7%（127件/476件）。因無合適進行實證探討之案件，茲就民國九十三年第五次委員會議中所提之小兒生長激素案件為進行實證探討之案例，委請臺大醫院蔡文友教授進行實證討論。

(三) 本研究主要目的為建立以實證醫學為基礎之審議運作模式可行方案，因此根據本研究設計研擬審議運作模式七大步驟，並將案例作實證觀點之探討，透過與該會審查專家及醫事組同仁多次座談，初探之結果綜合敘述如下：

1. 審議運作模式七大步驟之執行人員（如圖三）：

- (1) 第一步：進行爭審案件之分類及篩選。執行此步驟的人員應以爭審會的案件承辦人為主。
- (2) 第二步：確認初步篩選出來的案件是否適合以實證醫學的模式執行爭審。執行此步驟的人員應該是由醫師、藥師、或其他相關的專業人員，目前在研究進行的過程當中，此步驟是由專科醫師來執行。
- (3) 第三步：將已被確認的案件之爭審問題轉化為合適執行實證之主題。目前在研究進行的過程中，此步驟是由專科醫師來執行，會中部分委員亦認為也可委請相關學會來進行。
- (4) 第四步：就擬定之主題進行文獻搜尋。建議由圖書館有此經驗之館員、年輕醫師、或是委由相關學會執行。
- (5) 第五步：文獻評讀及整理，並完成初稿。可請年輕醫師或相關專家來擬定初稿，建議可委由醫學會、醫學中心層級之相關專家進行，並提請醫策會提供配套措施加速進行之。文獻搜尋完成後接續進行的是文獻評讀的工作，交由年輕醫師來進行亦是最佳的學習機會。
- (6) 第六步：初稿之審核及定稿。此部份應委請資深的醫師或專家來進行初稿之審核及定稿。
- (7) 第七步：成效之評估。可將此等審議模式之成果於爭審會之初審討論會中報告，亦可將之公佈於爭審會之相關網頁上，供審查專家公開討論。

「建立以實證醫學為基礎之審議運作模式
及其成效評估」擬執行步驟。



圖三：「建立以實證醫學為基礎之審議運作模式及其成效評估」七大步驟執行人員

2. 將實證醫學觀點引入審議模式中，希望能夠藉以提昇醫療品質，但亦需要多方面來配合，包括健保局、醫策會、爭審會...等各單位的配合，健保開辦至總額支付制度的全面推動，至今衍生出許多問題。在過去，我國未有醫療品質評鑑的機制或機關，目前有醫策會進行醫院評鑑的工作，但與醫療品質的促進有部分的落差。爭審會有責任將審議的過程中引入實證醫學精神及觀點，而將會產生兩層面之影響：影響一為對於健保局所造成的影響：健保局目前所制定的規範對於醫界影響甚鉅，不只是大部分醫療行為的依據，更是醫院成本考量上的前提，但姑且不論是站在健保局立場或是臨床醫師的立場來思考目前健保規範的合理性；爭審會希望現在可以利用本土的案例來進行實證醫學的探討，且能為健保局提供另一規範制定的思考方向，進而規劃出對於民眾或是醫界有益、合宜的規範；影響二為對醫療界產生的影響：從共識會議中所提出之案例實證觀點探討，可以了解到目前仍有許多臨床醫師使用的是自創性治療方法，不只不符合現況，也可能進一步造成不適當的醫療資源使用。
3. 有關建立審議指引部分宜由各專科醫學會進行相關治療的探討以制定規範或是準則，以提供基層臨床醫師或是其他層級醫療機構之醫師參酌。
4. 以往爭審會許多的爭議點產生都起因於健保規範的不明確。健保有關於費用的規定也常有規範不清的情形，所以應審慎規範事先說明。
5. 醫療品質涵蓋著多面向的議題，在爭議審議的過程中需要有相當的憑證來進行爭議才是有意義的，其憑證指的是與爭議案件相關的 reference.. 等資料。
6. 爭審會能利用實證醫學觀點引入審議模式中，針對 *H. pylori* 治療提出問題討論：目前健保的規範僅提及病人有潰瘍情形即可給予 *H. pylori* 滅菌治療，並未有一定的 standard 及 consensus，重點在於擔心治療無效，且有

resistance 後無新藥可治療，究竟何種診斷能夠給予 *H. pylori* 治療，健保局並未提供給醫界參考的統一準則。

7. 生長激素對於正常人的身高不會有顯著的增加，若有使用之必要性則應先著重於診斷的正確性，所以絕大部分問題的產生，其實源自於醫師與病人間的溝通：某些臨床上的醫師往往先讓病人用過一段時間直到健保不再給付費用即停止，但若是身高有變化病人往往會認為(既然有用會有不給付)；但是若於始進行病人做良好的溝通詢問病人是否願意自費可能相關衍生的問題會減少一些。
8. 健保規範缺乏彈性，也可能會導致病人確實需要使用但卻礙於健保規範條例。但大部分醫師卻只 focus 在是否符合規範，卻忽略了診斷的明確性。
9. 若在健保規範嚴謹的情形下，但若產生個案的確有使用生長激素的需要但卻未能符合規範的情形下，建議可以「專案」的形式來另行申報。建議可用「專案」方式另行向健保局提出申請，並舉附相關的文獻資料，的確非常符合實證醫學的精神。
10. 健保局目前對於生長激素(Somatropin)的使用規定中的第3點，生長激素缺乏症必須符合規範中所述之一至三項(全部)或第四項之診斷，致使某些小兒科醫師將重點放在檢驗上的評估或是骨齡遲緩的情形是否符合正常骨齡2個標準差，但忽略了對於個案整體病情的評估及診斷。
11. 現行消化系醫學會積極針對國人常見之特定疾病，及尚未達成共識之適應症、治療藥物推動指引，必要時主動提供健保局意見及資訊，但是否落實相關的規範制定，其決定權在於健保局。

12. 關於 *H. pylori* 治療已有歐洲及亞洲之共識，所以不管本國是屬於哪部分的共識，都先需就國家本身的條件思考是否適合採行他國之相關的共識。共識之所以會產生，其原因在於未形成共識前五花八門的方法，所以最後產生的治療共識必為一最適當的方式；另外各專科學會也應對其會員使用適當的約束力。
13. EBM的運用首在探討屬何種EBM的questions，其進行的方法有二：(1) 可考慮將diagnosis criteria組合創造找出sensitivity及specifics，並以consensus統整具多少數值大家才滿意，結果可能為50% 以下或是50% 以上。(2) 關於治療之議題，宜將『預比較之治療』及『標準治療』兩者作治療後的結果評估。
14. 小兒科growth hormone之爭議討論，著重在於diagnosis正確性及適當性，應就哪些diagnosis groups為最適宜之診斷的參考依據。
15. 台灣應可用本土資料來製定Taiwan guideline，另外運用EBM的方法雖可幫助我們解決一部分的問題，絕大部分問題來源的確來自於醫療行為本身。
16. 台灣地區在治療*H. pylori*上，在resistance方面是先以clarithromycin為優先治療的選擇，若進一步細菌培養或其他報告有resistant則再加以metronidazole 進行三合一滅菌療法，腸胃內科醫學會也評估過亞洲方面的共識可適用於台灣本國。
17. 醫策會所推動醫療品質教育之畢業後一般醫學訓練班，可和爭審會結合以爭議案例作為訓練教材，針對年輕醫師的教育訓練除加強實證醫學的經驗，也希望在進行的過程中吸收相關的經驗。

18. 將實證醫學引入審議模式中是可行的，但目前爭審會所推動的工作總括第一步為依現行計畫提出之步驟一至步驟七進行；第二步為各層級醫院應需按照實證醫學結論所制定的規範來照顧病人，醫策會也應利用醫院評鑑或是其他的方式來了解醫院是否遵行之；第三步其執行成效如何可由專科醫學會建立一品質追蹤之機制及研究報告，一方面收集本土的資料，一方面也能回饋到病人的身上，亦或利用網路資訊建立個案管理制度；第四步宜按照guideline之方向修改，增加正向誘因之給付制度；第五步需建立一全國性的品質監測機構，在二代健保的規劃中有意由爭審會來擔任此一品質監測的角色。
19. 目前爭審會於每月的初審會議中皆提出重要的醫療議題討論，會中也邀請健保局人員參與，希望透過此方式能幫助健保局能盡快Revise不合宜之規範。
20. 於審查爭議案件過程中，常遇到與品質相關的問題，應可建議醫策會將醫療品質相關之標的列為醫院評鑑的項目之一，且應由衛生署作整合。
21. 透過四次共識營之討論，可以發現申請爭審之醫療院所或醫師於申請爭議時，呈現初看似充分的理由，但於反查其病歷的記載內容卻缺乏充分，也就是申請爭議之理由與病歷記載內容並不一致。再強調醫療品質前，病歷的書寫完整的確相當重要。
22. 於審查案件的過程中，許多申請者常為了提出爭審所以事後再提出理由，未有 EBM 根據，所以當醫師碰到此類病人時宜有一段時間及評估，甚至可對病人先前的治療方式作瞭解，試舉婦產科所提出之案例討論，根據病歷記載雖有貧血的情形但不嚴重，對於診斷上有 severe 經痛卻看不到就診的病歷上有否治療的流程紀錄，建議宜將 EBM 建議列為審議之意見，也透過此共識結論訂出爭審會於審查該類案件之 guideline 供參考。

23. 強調「以病人為中心」的理念，施行某種處置是否能夠給病人才是重要的考量點。應該先強調病歷記載的完整性，且嚴格加強病歷審查。目前審查的意見有兩種，分別是「駁回」與「撤銷」，但有些爭議案件其 indication 皆符合但因為病歷記載不全而被駁回，建議採非完全駁回的方式來教育其申請者。若是因為病歷中 indication 符合但卻記載不詳，可以扣除少數比例的金額處理之。
24. 針對七大步驟模式所做之建議：可參考國建局的方式，請有意願者提出計畫用 budget 方式委託進行，最後完成報告；爭審會也可參考此方式由審查醫師提出需要以實證醫學探討之問題，並考慮經濟方面委託相關的專科或次專科醫師進行 paper search 及實證探討，最後再經過經驗豐富的醫師審稿，如此也能減輕爭審會審查醫師的負擔。
25. 由醫策會來搭配計有兩個目的：一為醫療行為的提昇，二為對醫療院所有正面的意義。所以此架構中可能產生困難的部分為第三至第六步驟，至於第六步驟的進行也希望爭審會資深的審查專家共同參與，而針對第七步驟成效評估的進行方式，可與爭審會每月召開之初審會作適當結合。
26. 討論慢性缺血性心臟病使用 plavix 之治療爭議的實證探討，有兩個層次：層次一、是否應該要依照國外的 guideline，思考的重點應該不僅止於結果，而是國外研究的過程當中是如何進行？排除了哪些 group？無此一來才能夠透過這些 study 來觀察國內適用於何種病人，層次二、需考慮到醫學倫理的問題，醫師在為病人決定處方時，都是希望病人能夠獲得改善，若是於看診時病人告知其腸胃系統不佳，當然就需要考量到使用 aspirin 的副作用產生，另外一個問題為雖考量到醫學倫理層面，故目前無法操作此二種藥物之臨床試驗，但仍可透過收集現有的資料來分析其療效跟副作用產生，如此才能製定國內合時合宜的明確規範。

二、以實證醫學為基礎之爭議審議指引（草案）

（一）Krestin 之使用（共識營一）

本件為爭審會於九十一年三月參與行政院二代健保規劃小組醫療分配組品質分組案例研析會議，討論有關胃癌病患術後使用 KRESTIN 輔助治療，且於該會九十一年第六次委員會決議通過，形成審議判例如下：本件為胃癌病患術後輔助治療使用 KRESTIN 之前審查爭議案件，經由醫療相關專家，透過臨床醫學、倫理、法律、政策及經濟等層面考量，並依據實證醫學原則進行討論分析，評估手術後輔助性化學治療合併使用 KRESTIN 是否能增加患者整體存活之相關隨機臨床試驗文獻，認為；有鑑於上揭各相關隨機臨床試驗尚缺乏設計良好之臨床研究，各研究報告彼此間結果缺乏一致性，以及不同種族地區患者特性、醫療照護標準、合併輔助性化學治療之種類、劑量、給予時機之不同所衍生之外推性問題，目前尚無足夠證據支持使用 KRESTIN 確能增加胃癌患者整體存活率，爰維持中央健康保險局不給付之原核定。

(二) 十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染之治療爭議 (共識營二)

經召開「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營II」，討論有關十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染之治療爭議，本案件為十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染，使用三合一滅菌療法一週之爭議案件，經由醫療相關專家，透過臨床醫學層面考量，並依據實證醫學原則進行討論分析，評估十二指腸潰瘍合併幽門螺旋桿菌感染之治療準則相關文獻及美國、歐洲、亞太地區之共識，認為：以三合一療法為第一線的用藥，另標準的三合一療法其內容在國際上已有共識，宜遵循採用之，才能確保 *H. pylori* 的根除率。本案例於第一週所用之 *H. pylori* 根除療法屬於自創用法，未經研究認定其效果，並未符合實證醫學的精神；合併使用 PPI 及 bismuth 則既未符合根除療法的使用方式，也未符合一般清除 *H. pylori* 後再延長使用一般消化性潰瘍治療的方式，亦即應單獨使用 PPI 或單獨使用 bismuth 而不應兩者合併使用。

(三) 小兒生長激素之治療爭議 (共識營二)

經召開「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營II」，討論有關小兒生長激素之治療，經由醫療相關專家，透過臨床醫學層面考量，並依據實證醫學原則進行討論分析，評估生長激素缺乏症之明確診斷原則，認為：根據先前的生長記錄、就診時所測得的身高及骨齡作為篩選工具，找出極可能罹患生長激素缺乏症的孩童，才施予生長激素刺激試驗，證實其為典型生長激素缺乏症患者，再給予生長激素補充治療；而非將每一個身材矮小兒童均制式地施予生長激素刺激試驗，視其最高生長激素濃度是否符合健保給付標準作為決定病人是否給予生長激素治療的依據，如此才可能減少爭議的發生，亦可避免正常矮小兒童接受不必要的治療。

(四) 施行子宮肌瘤切除手術之適應症 (共識營三)

經召開「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營Ⅲ」，討論有關施行子宮肌瘤切除手術之適應症，本案件為非育齡婦女罹患子宮平滑肌瘤，使用腹腔鏡行肌瘤切除手術，經由醫療相關專家，透過臨床醫學層面考量，並依據實證醫學原則進行討論，認為：此案件爭議之重點在於使否符合子宮肌瘤切除之適應症。因此，對於這個案例，應該審視其有無必要施行此一肌瘤切除術，而非著眼於應採用何種肌瘤切除手術之方式。一般在做子宮肌瘤切除術前，應有病史、理學檢查及一些實驗室的數據（如有無貧血、超音波檢查下肌瘤的確切大小等），術中及術後的紀錄亦應詳盡完整。

(五) 慢性缺血性心臟病患使用plavix之治療爭議 (共識營四)

經召開「以實證醫學為基礎之審議運作模式共識營IV」，本案件為慢性缺血性心臟病患使用plavix治療，討論plavix與aspirin之療效比較，經由醫療相關專家，透過臨床醫學、倫理、經濟等層面考量，並依據臨床實證資料進行分析討論，認為：1. 在“不穩定心絞痛及非ST波段上升型心肌梗塞”及“放置冠狀動脈支架”的病人，應合併使用clopidogrel及aspirin，可以減少心因性死亡，心肌梗塞，緊急血管重建的合併危險性

2. Clopidogrel可以做為心肌梗塞、缺血性腦中風，及周邊血管疾病之後的次級預防；其效果和aspirin相當或是更好。至於在穩定性心絞痛或“ST波上升型心肌梗塞”的病人，若對aspirin有絕對禁忌（如過敏或腸胃不適），clopidogrel應視為第二線藥物。

第五章 結論與建議

一、結論

- (一) 醫療爭議之產生有很多原因，但其解決必須基於公正客觀的立場方克為功。爭議審議制度是行政救濟的一環，而行政救濟是現代民主法治國家行政法制中重要之一部分，爭審會為了紓解醫療爭議，自民國九十一年七月起開始將爭議案件的處理方向逐步轉向品質爭議之討論，希望能幫助健保局發現其在規範及審查方面的問題，同時也協助醫療院所發現其醫療品質之問題，並設法改善。在採行此等措施之過程中，實證醫學 (evidence-based medicine, EBM) 扮演關鍵的角色。
- (二) 從九十三年度七月至十一月對於案件進行初步篩選與分類過程中，特針對內科 (科別代號：AA, 00, 01)、婦產科 (科別代號：05)、小兒科 (科別代號：04)、外科 (科別代號：03)，以二大原則進行 EBM 探討之案件篩選如附表一。結果發現，在加以初步篩選及各科別案件分類之後，能夠進入第二階段形成明確臨床問題之比率皆不到 30%，原因在於所受理的爭議案件本身是由於病歷記載不完整、診斷錯誤等，而這些已是非實證醫學可探討的範疇。
- (三) 截至九十年底止，爭審會受理健保爭議案件達七十五萬件，除八十四年度因健保剛開辦僅約五萬件外，其餘每年度均超過十萬件，其中九十年度更高達二十萬件，每月平均近一萬八千件，為自九十一年一月起，每月受理量平均已下降至一萬件，九十二年上半年，下降幅度更大，平均每月不到

七千件。截至九十三年第十次委員會會議止，爭議會共審議健保爭議案件量達八十七萬件，經該會認為申請人有理由而達到救濟目的者為百分之二十三。雖爭審會受理案件量有逐年減少之趨勢，但分析爭審會現有之爭議審議案件處理流程，自案件受理到送醫療專家初審，提委員會議審定共計約為 180 天，目前該會單只就科別進行歸類，而無就其類型別予以分類之機制，而在討論行政效率提升的同時，建立初步案件分類及篩選機制實為所需。

(四) 美國的醫療健保研究及品質管理局 (Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ) 成立於 1999 年，其主要任務為支持、執行及推廣能改善病患者預後、增進照護品質、降低不必要的資源消耗及提升病患安全的研究。AHRQ 選擇了 12 種常見疾病，邀請專家學者組成 Patient Outcomes Research Team (PORT)，評估各種治療的效用，並資助新的研究以彌補資料之不足。AHRQ 更提供經費給 12 個實證醫學中心 (Evidence-based Practice Center, EPC)，針對普遍或重要疾病的治療進行實證報告，也針對昂貴的治療方式進行醫療科技評估。除了美國 AHRQ 之外，英國的 National Institute of Clinical Excellence (NICE) 及加拿大的 Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment (CCOHTA) 都與醫療科技產品的給付有直接關係。這些機構都會邀請專家以 EBM 的原則做醫療科技的評估，並針對醫療照護上的重大議題定期做系統性文獻回

顧，以作為制定臨床照護指引（Clinical practice guideline）的重要依據。在台灣，是否應有類似的組織以協助推動 EBM，落實以實證醫學為基礎的全民健保給付及健康相關政策之制定？在沒有這種組織之前，爭審會是否要扮演這個角色？經由召開四次的共識會議，透過與該會委員及審查專家進行討論，認為當實證醫學之精神尚未能夠落實於所有醫療行為，也未能被廣泛應用於健保之初、複審之過程中，爭審會有責任擔下此任務，就其所受理之眾多案件中，予以分門別類，再自其中挑出能夠以實證醫學之精神去從事爭議審議的部份，並能應用實證醫學之執行所獲得之資訊去解決爭議之問題，並將之回饋給申請爭議之醫療院所，且提供健保局參考。

附表一

科別/科別代號	原則說明
一、內科系案件 /AA、00、01	1-1 醫療案件之初、複核核刪理由，符合健保局專業審查不予支付理由代碼：307A、308A、309A、310A、324A。 1-2 申請人舉附相關資料及文獻之爭議案件。
二、外科系案件/03	2-1 醫療案件之初、複核核刪理由，符合健保局專業審查不予支付理由代碼：307A、308A、309A、310A、324A 及 406A、407A、408A、409A、410A。 2-2 申請人舉附相關資料及文獻之爭議案件。
三、婦產科案件/05	3-1 醫療案件之初、複核核刪理由，符合健保局專業審查不予支付理由代碼：307A、308A、309A、310A、324A、410A、601A、607A。 3-2 申請人舉附相關資料及文獻之爭議案件。
四、小兒科案件/04	4-1 醫療案件之初、複核核刪理由，符合健保局專業審查不予支付理由代碼：307A、308A、309A、310A、324A。 4-2 申請人舉附相關資料及文獻之爭議案件。

二、建議

本研究除參考 PRO 機構的審查制度外，欲建立以實證醫學為基礎之審議運作模式，經徵詢爭審會審查專家意見及醫事組同仁的討論，所擬之執行模式七大步驟確有其可行性及必要性，並達到充份溝通，減少未來施行阻力。

(一) 於現行的審議流程中，推動實證醫學為基礎之審議運作七大

步驟，內容如下：

1. 審查案件之分類及篩選。
2. 篩選案件之確認
3. 將確認案件之問題轉化為合適之主題
4. 以擬定之主題進行文獻搜尋
5. 文獻評讀及整理、完成初稿
6. 初稿之審核及定稿
7. 執行、評估、回饋、檢討、修正

(二) 將受理之爭議案件，先行依類型分類，同時發展爭議案件審查

篩選之工具，期許達審查一致性。

本研究於進行美國同儕審查組織 (PRO) 之審查步驟及方法探討過程中，了解到 PRO 的醫療案件初始審查是由專業審查者 (通常是護士) 以標準量表進行「篩選審查」，而此量表針對病歷記載等皆有明確的標準化規範，本計畫執行中係以健保

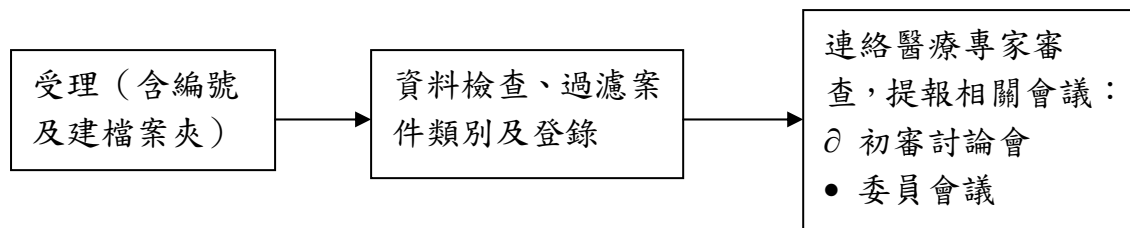
局專業審查不予支付之代碼及申請人檢附之文獻資料為依據，進行爭議案件之初步分類及篩選，此過程中發現爭議案件有相同性質之問題，如病歷記載不完全等，如能將爭議案件先類型化，再交予審查專家進行審查。如此一來，不但可以客觀的標準來篩選案件，更讓其審查公平性提升，增加審查標準的一致性，故建立一套爭議案件之篩選工具來維持審查基本品質是為必要。

(三) 運用及推廣實證醫學為基礎之審議運作模式，藉以凝聚審議共識及訂定判例，作為審議依據，期許提升醫療品質。

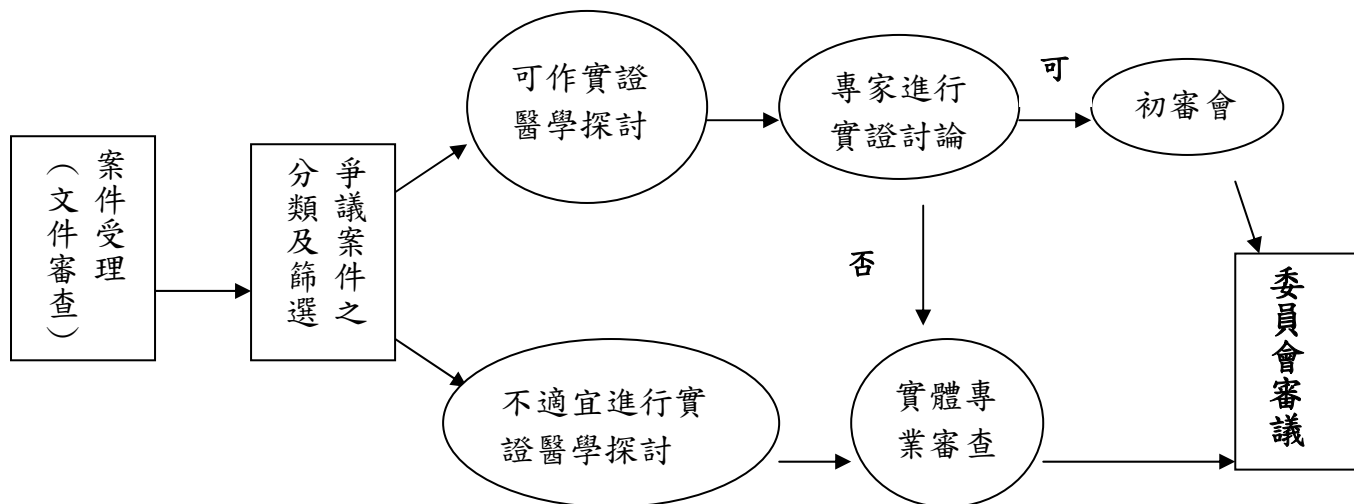
(四) 導入以實證為基礎之審查機制，改善爭議案件審查流程，進而促進審議效率：

依現行的醫療爭議案件受理及審查作業概況（如圖一），本研究於進行案件分類及篩選過程中，亦發現諸多同類型之爭議案件，如能導入此流程，期許可以提昇審議效率，研擬改善流程之推動方案供參（如圖二）

現行醫療案件受理及審查作業概況 (圖一):



以實證醫學為基礎之醫療審查作業初擬概況 (圖二):



(五) 針對七大步驟執行人員辦理相關的在職訓練課程。

於進行以實證醫學為基礎之審議運作模式的過程中，於第一步驟中的主要執行人員為該會同仁，故應先評估同仁的需求並加入相關之訓練課程，以期加速模式的推動。

(六) 持續辦理審查專家之共識會議。

透過召開審查專家之共識會議，共同討論案件之相關實證醫學觀點，藉以凝聚專業審查之共識，以提升審查品質。

(七) 建置審議執行面之資訊溝通平台，提高專家參與度，達知識傳播與回饋之目的。

透過目前爭審會所建置的資訊溝通平台，將審查專家共識會議之意見與結論登錄於平台上，可加速交流的腳步，並可即時接受到回饋，並讓資訊透明化。

參考文獻

中文部分：

1. 周麗芳等：臺灣醫界2000；43：49-55（2）德國健康保險門診醫療費用支付與審查制度。
2. 楊志良：行政院衛生署八十五年度委託研究計畫 1996。
3. 楊志良：健康保險，巨流圖書公司 1993。
4. 謝博生等：我國爭議審議制度之改善與政策建議。台灣醫學 2003；7：736-746
(5)。
5. 楊培銘：實證醫學與健保爭議審議。台灣醫學 2004；8：1-5（4）。
6. 加拿大的全民健保—實施總額支付制度 15 年的經驗摘錄自醫師館網站
<http://www.ecaremd.com.tw/infocus1.asp?id=81>，2001/6/11
7. 胡惠德：全民健保爭議審議七年回顧與展望。台灣醫學 2002；45（6）。
8. 謝博生：醫療爭議審議與醫療品質改善。台灣醫學 2002；6：915-9。
9. 楊培銘等：實證醫學特輯。臺灣醫學 2003；7：530-78。

英文部分：

10. Timothy Stoltzfus Jost, Administrative Law Issues Involving the Medicare Utilization and Quality Control Peer Review Organization (PRO) Program : Analysis and Recommendations, 50 Ohio State Law Journal 1(1989)
 11. Dittman, DA, Magee, RP, (1980) .Optimal investigation policies under selected PSRO procedures. Medical Care. 18 (10) : 1032-47.
 12. Feldman, SE, & Rundall, TG, (1993) .PROs and healthcare quality improvement initiative : insight from 50case of serious mistake medical care. Research & Review. 50 (2) : 123-50.
 13. Hayes, RP, & Lunberg, MT, (1994) .Peer Review Organizations : Scientific challenges in HCFA' s health care quality improvement initiative. Medical Care Research&Review. 51 (1) : 39-61.
 14. Kellis, SE, &Kellie, JT, (1991) .Medicare peer review organizations preprocedure review criteria. An analysis of criteria for three procedures, Journal of the American Medical Association. 2 (10) , 1306-7.
-