

副本

檔 號：  
保存年限：

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104



42

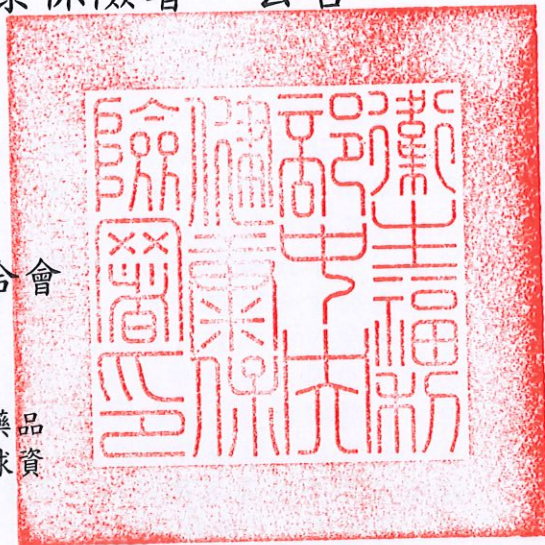
台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年9月15日

發文字號：健保審字第1120672432號

附件：全民健康保險藥品已收載品項明細表及藥品  
給付規定修訂對照表各1份(請至本署全球資  
訊網自行下載)



主旨：公告異動rt-PA（如Actilyse Inj）藥品共2品項之支付價格暨  
修訂其藥品給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付  
標準。

公告事項：

- 一、「全民健康保險藥品已收載品項異動明細表」如附件1。
- 二、修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八  
十三條之藥品給付規定第2節心臟血管及腎臟藥物  
Cardiovascular-renal drugs 2.1.2.2. rt-PA(如Actilyse Inj)」部分  
規定，給付規定修訂對照表如附件2。(附件電子檔已置於本  
署全球資訊網(<https://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>健保  
法令>最新全民健保法規公告，請自行下載)

副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理健康司、衛生福利部口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部全民健康保險會、衛生福利部全民健康保險爭議審議會、衛生福利部附屬醫療及社會福利機構管理會、地方政府衛生局、國防部軍醫局、台灣醫學資訊學會、台北市電腦商業同業公會、中華民國醫師公會全國聯合會、社團法人中華民國牙醫師公會全國聯合會、中華民國基層醫師協會、中華民國基層醫療協會、中華民國診所協會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、台灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、台北市西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國西藥代理商業同業公會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣醫院協會、台灣私立醫療院所協會、台灣教會醫療院所協會、本署企劃組、本署醫務管理組、本署醫審及藥材組、本署各分區業務組、台灣百靈佳殷格翰股份有限公司、社團法人台灣腦中風學會

署長 石崇良

全民健康保險藥品已收載品項異動明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分及含量	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
1	KC00743248	ACTILYSE INJECTION	PLASMINOGEN ACTIVATOR RECOMBINANT HUMAN TISSUE-TYPE 50MG	50MG	臺灣百靈佳殷格翰 股份有限公司	18,272	17,815	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第63次會議紀錄辦理。 2.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價為每支 17,815元。 3.給付規定:適用通則及2.1.2.2.規定。	112/10/1
2	K000744238	ACTILYSE INJECTION 20MG	PLASMINOGEN ACTIVATOR RECOMBINANT HUMAN TISSUE-TYPE 20MG	20MG	臺灣百靈佳殷格翰 股份有限公司	8,248	8,041	1.依全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第63次會議紀錄辦理。 2.本案藥品擴增給付範圍，廠商同意調整支付價為每支 8,041元。 3.給付規定:適用通則及2.1.2.2.規定。	112/10/1

## 「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

## 第 2 節 心臟血管及腎臟藥物 Cardiovascular-renal drugs

(自 112 年 10 月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時： (93/1/1、100/7/1、 107/11/1、<u>112/10/1</u>)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限急性缺血性腦中風 <u>4.5</u> 小時內使用。(112/10/1)</li> <li>2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。</li> <li>3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查 (含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C) 之條件。(107/11/1)</li> <li>4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表 (急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小</li> </ol>	<p>2.1.2.2. rt-PA (如 Actilyse Inj) 用於急性缺血性腦中風時： (93/1/1、100/7/1、107/11/1)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 限急性缺血性腦中風 <u>三</u> 小時內使用。</li> <li>2. 使用醫院應具有神經內、外專科醫師及加護病房或同等級之設施。</li> <li>3. 使用本藥品前，應先作病人腦部電腦斷層或磁振造影檢查、神經學檢查 (含 NIHSS)、心電圖、胸部 X 光、凝血時間、凝血酶原時間、肝腎功能及血糖，並且必須符合「急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表」(請詳附表二-C) 之條件。(107/11/1)</li> <li>4. 醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應填寫「全民健康保險使用 rt-PA (Actilyse) 申請表 (急性缺血性腦中風病患用)」(請詳附表二-B)，並附注射前及 24 小</li> </ol>

修訂後給付規定	原給付規定
時、36 小時後之腦部電腦斷層 (或磁振造影檢查) 與 NIHSS。	時、36 小時後之腦部電腦斷層 (或磁振造影檢查) 與 NIHSS。

備註：劃線部分為新修訂規定

附表二-C 急性缺血性腦中風之血栓溶解治療檢查表

1、 收案條件 (必須均為”是”)

是 否

- 臨床懷疑是急性缺血性腦中風，中風時間明確在 4.5 小時內並已完成各項檢查。  
(112/10/1)
- 腦部電腦斷層沒有顱內出血。
- 年齡在 18 歲以上。(107/11/1)

2、 排除條件 (必須均為”否”)

是 否

- 輸注本藥前，缺血性發作的時間已超過 4.5 小時或症狀發作時間不明。  
(112/10/1)
- 輸注本藥前，急性缺血性腦中風的症狀已迅速改善或症狀輕微。(例如 NIHSS<4 分) (104/11/1)
- 臨床 (例如 NIHSS>25 分) 及/或適當之影像術評估為嚴重之中風 (電腦斷層大於 1/3 中大腦動脈灌注區之低密度變化)。
- 中風發作時併發癲癇。
- 最近 3 個月內有中風病史或有嚴重性頭部創傷。
- 過去曾中風且合併糖尿病。
- 中風發作前 48 小時內使用 heparin，目前病人活化部分凝血酶原時間(aPTT)之值過高。
- 血小板<sup>3</sup><100,000/mm<sup>3</sup>。
- 活動性內出血。
- 顱內腫瘤、動靜脈畸形或血管瘤。
- 收縮壓>185mmHg 或舒張壓>110mmHg，或需要積極的治療 (靜脈給藥) 以降低血壓至前述界限以下。
- 血糖<50mg/dL 或>400mg/dL。

- 目前或過去 6 個月內有顯著的出血障礙、易出血體質。
- 病人正接受口服抗凝血劑，如 warfarin sodium (INR>1.3)。
- 中樞神經系統損害之病史（腫瘤、血管瘤、顱內或脊柱的手術）。
- 懷疑或證實包括蜘蛛膜下腔出血之顱內出血或其病史。
- 嚴重且未被控制的動脈高血壓。
- 過去 10 天內曾動過大手術或嚴重創傷（包括最近之急性心肌梗塞所伴隨的任何創傷）、最近頭部或顱部曾發生創傷。
- 過久的或創傷性的心肺復甦術（超過 2 分鐘）、分娩、過去 10 天內曾對無法壓制之部位施行血管穿刺（如鎖骨下靜脈或頸靜脈穿刺）。
- 嚴重肝病，包括肝衰竭、肝硬化、肝門脈高壓（食道靜脈曲張）及急性肝炎。
- 出血性視網膜病變，如糖尿病性（視覺障礙可能為出血性視網膜病變的指標）或其他出血性眼疾。
- 細菌性心內膜炎，心包炎。
- 急性胰臟炎。
- 最近 3 個月內曾患胃腸道潰瘍。
- 動脈瘤，靜/動脈畸形。
- 易出血之腫瘤。
- 對本藥之主成分或賦型劑過敏者。
- 其他（例如在排除條件未提到但會增加出血危險狀況，如洗腎患者、嚴重心衰竭或身體太衰弱者）。