

# 全民健康保險血栓溶解劑在缺血性腦中風之給付 規定(II)-設備條件和醫療費用申報之限制

## Payment Regulation of Thrombolytic Agents for Ischemic Stroke in National Health Insurance, Taiwan (II)-An Evaluation of Limitation of Accessories and Expense Application

陳偉熹

長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院神經科系腦血管科主任

長庚大學醫學院助理教授

財團法人中華民國消費者文教基金會高屏分會委員

### 摘要

中央健康保險局在血栓溶解劑治療腦中風之藥品給付規定上，使用條件之限制是最常發生爭議之處，然而卻不能忽略設備條件之限制及醫療費用申報之限制，二者所引起之行政及法律爭議，不遑多讓。本文目的是探討本項藥品給付規定關於設備條件及醫療費用申報構成要件，了解其爭議內容、分析原因及提出建議。設備條件之限制及醫療費用申報之限制主要是對於構成要素之定義和規範不確定，容易因為認知上差距而發生爭議。因此，對於設備條件可修改為神經內科專科醫師負責綜合評估及告知與說明治療作為；由神經內科專科醫師或神經外科專科醫師負責後續處置之事務；綜合評估及告知與說明治療作為可在神經內科專科醫師指示下由醫師執行。在同等設施中，關於硬體設施方面，床數之比例、床邊與牆壁距離、加護病房獨立之區域、更衣室和洗手台等項目並不需要；基本儀器設備及人力設施則必須維持。對於醫療費用申報可以刪除填選急性缺血性腦中風及加上追蹤後所改變之診斷。無論如何，雖然無法盡善盡美，行政管理單亦應盡量將條文內容更清楚、合理及合法地呈現，才能減少各方爭議，造福社會。

**關鍵詞：**血栓溶解劑、血栓溶解劑、缺血性腦中風、出血併發症、藥品給付規定、中央健康保險局、醫療消費、醫療提供、醫療權利、司法訴訟、設備條件、醫療費用申報、硬體設施、人力設施、專科醫師

## 壹、血栓溶解劑

在正常的血管內皮細胞內，有一種絲氨酸蛋白酶(serine protease)，稱為組織血漿素原活化劑 (tissue plasminogen activator)，它可以將血液中的血漿素原(plasminogen)活化為血漿素(plasmin)[1]，而血漿素則可以將含纖維的血塊分解，讓阻塞的血管之血流恢復暢道。由於生理濃度之組織血漿素原活化劑並不高，因此利用基因工程大量合成和製造組織血漿素原活化劑，稱為組合組織血漿素原活化劑 (recombinant tissue plasminogen activator, rt-PA) [2]。在臨床上，組合組織血漿素原活化劑已經漸漸被接受治療急性血管阻塞疾病，例如缺血性腦中風[3-5]和冠狀動脈疾病。

目前在我國登記核准適用在缺血性腦中風的血栓溶解劑，只有臺灣百靈佳股格翰股份有限公司的 Alteplase(Activase®)，它於 1988 年 4 月 25 日申請並核准登記(衛署藥輸字第 016526 號)，適應症為「急性冠狀動脈栓塞的血栓溶解、急性大片肺栓塞」，屬於醫師處方藥，於 2002 年 12 月 4 日註銷[6]。在 2002 年 11 月 15 日更改適應症為「急性冠狀動脈栓塞之血栓溶解、急性大片肺栓塞、急性缺血性中風之血栓溶解」(衛署菌疫輸字第 000743 號)，仍然屬於醫師處方藥，有效期至 2013 年 4 月 25 日[7]。

雖然組合組織血漿素原活化劑在治療急性缺血性腦中風時，病人於三個月後整

體進步之配對比例(Odd ratio)為 1.7-2.1 [8]，但是高出血率是一個必須要注意且應須先準備照護程序的風險[9]，它不祇是會增加治療風險，亦會延長住院時間、耗費醫療資源、惡化醫病關係等。因此，嚴格的使用條件限制可以增加成功率和降低併發症。另外，充份且有效的週邊設備，可以提供監視及緊急照護，減少併發症的傷害程度；而透明的申報流程可以監督血栓溶解劑使用之狀況，隨時掌握病人情形和傷害資訊。所以，除了在使用時制定適當之使用限制外，週邊設備之準備和申報流程之掌握對血栓溶解劑之成功率亦有重大影響。本文目的，是探討全民健康保險之血栓溶解劑治療缺血性腦中風的藥品給付規定，對於設備條件和醫療費用申報之限制，是否有爭議性之誤差存在，並且提出修正之建議。

## 貳、中央健康保險局對血栓溶解劑應用在缺血性腦中風之規定

### 一、藥品給付規定條文

在全民健康保險藥品給付規定第二章第五節記載及說明血栓溶解劑使用和給付之規定，分為應用在不含腦血管之血栓和急性缺血性腦中風二種情況。在使用於「急性缺血性腦中風」時之規定共有四項(2.5.2)[10]，分別為：

2.5.2.1 限急性缺血性腦中風三小時內使用。



2.5.2.4 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 r-TPA(Actilyse)申請表(急性缺血性腦中風病患用)」[11](附表一)，並附注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁共振造影檢查)與 NIHSS。

## 二、規定介紹和分析

由本節藥品給付規定之內容分析，可以分為三種限制，即使用條件之限制(2.5.2.1 及 2.5.2.3)、設備條件(2.5.2.2)和醫療費用申報(2.5.2.4)之限制。在本文中只探討設備條件與醫療費用申報之限制，合先敘明。

(一) 設備條件(2.5.2.2): 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

本條件是關於人員專業和設施的限制性，指若在使用血栓溶解劑之同時，實施之場所必須有(1)神經內、外專科醫師；(2)加護病房或同等級之設施。

人員和設施的要求，目的是增加診斷正確率，也減少不當使用的發生率。同時若發生不良反應時，被保險人亦在良好的醫療環境之下獲得充分及有效的醫療照顧。

1. 「應具有神經內、外專科醫師」

文字解釋是指必須具有這二種專科醫師，然則「神經內、外專科醫師」在本條件中應該有甚麼效果

才符合條件，例如只需要具有執照即可、病人必須經過神經內科專科醫師或神經外科專科醫師評估為缺血性腦中風、確定施打必須由神經內專科醫師或神經外科專科醫師才能執行？

2. 「應具有加護病房或同等級之設施」

文字解釋是指必須具有加護病房或與加護病房同等設施，既然是加護病房同等則其設施是指人事、物資及/或場地，並沒有再詳細說明。

(二) 醫療費用申報(2.5.2.4): 醫院於病例發生後，當月醫療費用申報等等

本項為保險行政項目，事前不用審查，事後補交資料。由於使用血栓溶解劑是屬於危急事件，被保險人在緊急狀況下，為維護被保險人之利益，醫療人員在緊急避難的成文法律之下，授權醫療人員以專業判斷使用血栓溶解劑之正當性和必要性，在處置後將原始資料和影像圖交予保險單位作為申報審查之依據。

## 參、臨床應用血栓溶解劑之爭議

雖然在血栓溶解劑在缺血性腦中風使用的給付規定只有四項，但是在國內、外[12-14]陸續有關於使用血栓溶解劑的司法訴訟<sup>1</sup>，且亦引起學界熱烈討論，足以代表

<sup>1</sup>在我國司法院檢索系統共有六例關於血栓溶解劑使用

本給付規定隱藏不少矛盾，爲了避免再度發生司法爭議，浪費社會成本，減少醫病關係惡化，有必要找出徵結，提出討論並且設法解決。

在缺血性腦中風使用血栓溶解劑時，依藥品給付規定相關項目發生之給付相關的爭議，內容大致上分爲三大類，分別爲使用條件之限制、設備條件之限制、和醫療費用申報之限制。使用條件之限制不在本文論述，故以下只討論後二個限制。

## 一、設備條件之限制

### (一)「神經內、外專科醫師」

本給付規定第二項揭示使用血栓溶解劑之醫院應具有「神經內、外專科醫師」，即包括人的條件限制。人的限制是具備神經內科或神經外科專科醫師，依【專科醫師分科及甄審辦法】第三條，神經內科(即神經科)和神經外科皆屬於醫師之專科分科(2010年6月9日修正)，「專科醫師」是指醫師接受專科訓練，訓練完畢後再經甄審合格者稱之(專科醫師相關法律在【醫師法】和【專科醫師分科及甄審辦法】)。因此，未曾接受神經內科或神經外科專科醫師訓練、正在訓練當中、或訓練完畢並未甄審者，皆不屬於「專科醫師」；另外，依【專科醫師分科及甄審辦法】第十五條「專

科醫學會接受委託辦理專科醫師甄審之初審工作結果，應造具申請甄審者之名冊，連同甄審資格及成績，報請中央衛生主管機關複審。」，指醫師在「專科醫師」甄審通過後，其「專科醫師」資格亦必須再由中央衛生主管機關複審，行政程序上才算完成。因此，本給付規定中所指「神經內、外專科醫師」，應該是指已經通過中央衛生主管機關複審的專科受訓醫師而言，而開始生效之日即是登記在專科證書之上生效期限。

「神經內、外專科醫師」是本項藥品給付規定之構成要件，即「神經內、外專科醫師」在血栓溶解劑給付中所應扮演之角色，決定本項條件是否成立。

如上所言，若果非「神經內、外專科醫師」則本項藥品給付規定並不成立。「神經內、外專科醫師」由病人抵急診、檢傷分類、初步篩檢、安排排除條件相關檢驗檢查、判讀結果、告知同意作爲或不作爲、後續作爲/不作爲之處置等醫療過程中所直接或間接參與之程度應該如何？在條文中並不明確地說明。

### (二)「加護病房或同等級之設施」

地的限制是指具備加護病房或同等級之設施，依【醫療機構設置標準】(2006年4月10日修正)「綜合醫院、醫院、專科醫院設置標準表」(表一)，簡言之爲：

在缺血性腦中風之訴訟，包括臺灣台北地方法院 95, 醫,11；臺灣板橋地方法院 96,醫,1；臺灣高雄地方法院 94,醫,8；臺灣臺中分院 96,醫上,1；臺灣臺南分院 93, 醫上,1；臺灣臺南地方法院 96,醫,2。

1. 加護病房之設置在 100 床一般病床以下時可視情況設置，而在 100 床以上時一般病床與加護病床之比例為 100：4；
2. 加護病房為獨立區域，不得隨意穿越；
3. 加護病床互相之間和與牆壁之距離，對護理站之視線角度皆有規定；
4. 加護病房設備包括(1)護理站有各項生命監視系統，能清楚各床之病情。(2)基本儀器設備。(3)空調設備。(4)更衣室及洗手台；其中基本儀器設備是指(1)醫用氣體設備。(2)

抽吸設備。(3)人工呼吸輔助器。(4)心臟去顫器。(5)呼吸與心臟監測器。(6)胸腔穿刺器與胸廓造口手術包。(7)氣管切開包。(8)血管切開包。(9)輸液幫浦。(10)喉鏡與氣管內插管。(11)臥床病患測重器。(12)各種緊急用藥。

本藥品給付規定由中央健康保險局制定，依【全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法】第三十八條「特約醫院加護病房之設置，應符合醫療機構設置標準及醫院評鑑之規定。」(2009 年 12 月 16 日修正)，則說明本

**表一：【醫療機構設置標準】綜合醫院、醫院、專科醫院設置加護病房設置標準表**

醫院等級	加護病房設置標準
I. 綜合醫院	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應設加護病房。</li> <li>2. 加護病房之床數與一般病床數之比例，至少應為一〇〇比四以上。</li> <li>3. 新生兒加護病房外，床與床之間隔距離，至少應有一·六公尺以上，且至少應有隔離視線之隔簾。</li> <li>4. 床邊與牆壁距離至少一公尺。</li> <li>5. 加護病房應為獨立之區域，不得有穿越通道。</li> <li>6. 應有隔離措施。</li> <li>7. 應設護理站，其位置應適中。</li> <li>8. 加護病房應具有下列設備：(1)護理站有各項生命監視系統，能清楚各床之病情。(2)基本儀器設備。(3)空調設備。(4)更衣室及洗手台。</li> </ol>
II. 醫院	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 視需要設置。但一〇〇床以上者應設加護病房。</li> <li>2. 前項之床數，指一般病床。</li> <li>3. 加護病房之設置，同上列「綜合醫院」之標準。</li> </ol>
III. 專科醫院	同上列「綜合醫院」之標準。
備註	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 加護病房基本儀器設備，包括如下：(1)醫用氣體設備。(2)抽吸設備。(3)人工呼吸輔助器。(4)心臟去顫器。(5)呼吸與心臟監測器。(6)胸腔穿刺器與胸廓造口手術包。(7)氣管切開包。(8)血管切開包。(9)輸液幫浦。(10)喉鏡與氣管內插管。(11)臥床病患測重器。(12)各種緊急用藥。</li> <li>2. 人員配置能提供二十四小時持續性之照顧。</li> <li>3. 備有加護病房日誌及工作手冊。</li> <li>4. 備有家屬休息室。</li> </ol>

藥品給付規定的「加護病房或同等級之設施」，是指依據【醫療機構設置標準】及醫院評鑑所訂立之標準而言。醫院評鑑由財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會承辦，在最新評鑑項目中並沒有針對加護病房之設置有任何別於【醫療機構設置標準】之規定。因此，本藥品給付規定的「加護病房或同等級之設施」應該是依據【醫療機構設置標準】「綜合醫院、醫院、專科醫院設置標準表」。

在本項規定中所要求的是「設施」，並沒有說明其中定義或內容。一般而言，設施可以分為硬體部份設施，例如【全民健康保險醫事服務機構特約及管理辦法】第三十七條「特約醫院保險病房不符第一項規定之比率者，其病房係在本法施行前設置，且屬因硬體設施無法立即改善之情形，得向保險人提出硬體設施改善計畫，由保險人依其改善計畫另行核定其比率。」；及人力設施，例如【全民健康保險醫事服務機構醫療服務審查辦法】第二十五條「保險人為增進審查效能，輔導保險醫事服務機構醫療服務品質，得進行實地審查。前項實地審查係指保險人派員至特定保險醫事服務機構就其醫療服務之人力設施、治療中之醫療服務或已申報醫療服務點數項目之服務內容，進行審查。第一項之實地審查，保險人得邀

請相關醫事團體代表陪同。」。人力設施並非專指本項規定的「神經內、外專科醫師」，而是應該包括在加護病房中所有直接照護病人基本人力，如護理師等。所以，本項規定「加護病房或同等級之設施」，可解讀為「加護病房，或與加護病房有同等級之硬體和人力設施」。

## 二、醫療費用申報之限制

本節藥品給付規定第四項說明，醫院於病例發生後，於當月醫療費用申報時，應繳交資料為：(1)全民健康保險使用血栓溶解劑申請表；(2)注射前及 24 小時、36 小時後之腦部電腦斷層(或磁共振造影檢查)與 NIHSS。申請表中提報資料分四部份，第一部份是填選「急性缺血性腦中風」，第二部份是填寫「急性缺血性腦中風，符合以下各條件：確定診斷、發作在三小時以內、無出血性疾病、符合適應症、無禁忌症」，第三部份是填寫診斷依據是「電腦斷層、核磁共振、神經檢查(含 NIHSS)、實驗室檢查、心電圖、其他」，第四部份是「在腦梗塞發作三小時以內注射的發作時刻、來診時刻、電腦斷層或核磁共振完成時間、及開始注射時間」。第二部份中之「確定診斷」和「符合適應症」，前者應是指確定為缺血性腦中風之診斷，而後者是指符合使用在適應症之上，即缺血性腦中風，二者相同之原因是由於只有一種疾病-缺血性腦中風，診斷和適應症皆是它所致。同部份中之「無禁忌症」，應是指沒有排除

條件之情況，其中亦包括同部份中之「無出血性疾病」。至於第三部份中之「其他」，應該是指任何診斷缺血性腦中風之方法。

#### 肆、臨床應用血栓溶解劑爭議內容之分析-設備條件之限制

在全民健康保險藥品給付規定中設備條件及醫療費用申報之限制，屬於在行政管理上給付承保人保險費用適當性之條件，它的效果為：

1. 在醫療權利上，並沒有直接剝削病人(即被保險人)接受醫療之限制，但是可能由於設備條件不符合而被轉診；
2. 在醫療結果上，血栓溶解劑之風險和利益已確定，唯在設備條件不符合之情形下會影響監視能力及併發症之治療結果；
3. 在醫事人員/醫療院所經營上，影響醫療配合意願；
4. 在行政上，條件限制決定藥品給付或不給付之適當性；
5. 在法律上，它代表醫療委託契約履行給付之情事變更因素或債務不履行等，和注意義務之侵害權利事實。

因此，給付規定中設定排除條件在保險人(中央健康保險局)和被保險人(人民)、保險人和保險業務單位(醫院/醫師)、被保險人和保險業務單位三者互相之間，牽涉三方之權利/義務和契約履行，是故設備條件及醫療費用申報之限制之訂定必須合理及合法。

關於設備條件之限制的爭議，如上所

言，主要在於醫事人員在條件中的成立因素，和設施場所之之定義，分析如後。

#### 一、人的限制

##### (一)「專科醫師」之定義

「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。」中之「神經內、外專科醫師」之條件，必須符合【醫師法】和【專科醫師分科及甄審辦法】之規定，並經中央衛生主管機關複審通過者。

##### (二)「神經內、外專科醫師」之規範

「神經內、外專科醫師」在血栓溶解劑治療過程中所擔當的義務是甚麼？為何在條文中指定「神經內、外專科醫師」而非急診或內、外科專科醫師即可？由此可見，「神經內、外專科醫師」在血栓溶解劑治療過程中，必須承擔重要義務，則給付才能完成。由病人抵急診、檢傷分類、初步篩檢、安排排除條件相關檢驗檢查、判讀結果、綜合評估、告知同意作為或不作為、後續作為/不作為之處置等醫療過程中所直接或間接參與之程度應該如何？在條文中並不明確地將規範說明。

各種藥品給付規定規範均有特色和利弊，依本條文而言，優點在概括性而缺點在於未能提供明確的價值判斷，讓醫療提供者和醫療消費者之間的認知若過大時會產生爭議。例如醫院有「神經內、外專科醫師」沒有在院內，急診醫師予病人血栓溶解劑治



療卻發生顱內出血昏迷，轉院途中死亡，家屬對本條文之認知可能是必須有「神經內、外專科醫師」在場而引起爭執。因此，「神經內、外專科醫師」在本條文中的規範功能必須要釐清。

依功能而言，「神經內、外專科醫師」在血栓溶解劑治療過程中所提供之專業服務為：

1. 初步篩檢：神經學檢查和 NIHSS 評估；
2. 綜合評估：綜合病人病況、神經損傷程度、檢驗檢查結果，決定是否適合血栓溶解劑治療；
3. 後續處置：發生併發症時神經功能評估和緊急處理；

而檢傷分類、安排排除條件相關檢驗檢查、判讀結果、告知同意作為或不作為等處置並非絕對必由「神經內、外專科醫師」直接執行。若以目前是以 NIHSS 作為評估病人神經損傷程度之工具，且並非必須由神經內、外專科醫師才能執行，則「神經內、外專科醫師」之功能在於綜合評估和後續處置部份。因此，本條文中「神經內、外專科醫師」之規範為神經內科專科醫師或神經外科專科醫師對病人綜合評估及後續處置有醫療上之義務。

在【醫師法】和【醫療法】中

有明文規定<sup>2</sup>，醫師必須向病人或家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。另外，亦規定醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑<sup>3</sup>。血栓溶解劑是屬於醫師處方藥品，所以必須由醫師開立處方才可以使用。若依照【醫師法】和【醫療法】之文字意義，則「神經內、外專科醫師」之規範應該至少包括綜合評估及告知與說明治療作為，與後續處置之事務。綜合言之，本項藥品給付規定，規範為「神經內、外專科醫師」對病人負責綜合評估及告知與說明治療作為，且在必要之後續處置治療併發症，才能符合構成要件。

在實務上，缺血性腦中風是由神經內科專科醫師診治，而出血性腦中風需要手術治療則由神經外科專科醫師處理，若不需要或不能手術處理，則神經內科專科醫師或神經外科專科醫師皆可以處理。然而，在醫療行為上並非禁止神經外科專科醫師處理缺血性腦中風非手術之治療，例如血栓溶解劑治療，

<sup>2</sup> 【醫師法】第 12-1 條「醫師診治病人時，應向病人或其家屬告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」；【醫療法】第 81 條「醫療機構診治病人時，應向病人或其法定代理人、配偶、親屬或關係人告知其病情、治療方針、處置、用藥、預後情形及可能之不良反應。」。

<sup>3</sup> 【醫師法】第 11 條「醫師非親自診察，不得施行治療、開給方劑或交付診斷書。」。

在中央健保局行政管理及法律上亦沒有任何禁止之規定。

至於若由神經內科專科醫師在獲得所有資訊之下，指導非神經內科專科醫師進行綜合評估及告知與說明治療作為之適當性。由於在目前缺血性腦中風之神經傷害嚴重性評估 NIHSS 及神經學檢查、理學檢查、結果判讀等並沒有明文規定非神經內科專科醫師執行，則在此情形下，由神經內科專科醫師指導非神經內科專科醫師告知與說明治療作為，屬職務代理人，並無不適當性。

## 二、地的限制

「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。」中之「加護病房或同等級之設施」的條件，應符合【醫療機構設置標準】。如上所言，設施有硬體設施和人力設施，若所有設施與加護病房相同，則不需要加上「或同等級之設施」在條文中，顯見制定者之主見是希望有「加護病房」可以監測病人生命跡象及緊急處理突發狀況，若「加護病房」滿床時或無空床時，有「同等級之設施」可以監測病人生命跡象及緊急處理突發狀況的場地，亦是接受之替代方法。所以本條文的主要目的是基於病人安全和照顧品質，而希望醫院有加護功能之場所，當病人接受血栓溶解劑治療後可以立即接手處理。若基於此點，則硬體設施和人力設施應該是可以略加修改，依病人之需要而設

定硬體設施和人力設施，而非硬性規定二者必須完全相同。

因此，何者是接受血栓溶解劑之病人所應有的加護病房同等級之設施？病人接受血栓溶解劑之治療，在醫療上必須注意生命跡象之變化與有變化時可以立即處理的功能。因此，應該對比在【醫療機構設置標準】之規定和病人之需要，訂出硬體設施和人力設施，以適合本條文之規範。

## 三、法律風險

由於血栓溶解劑藥品給付規定共有四項，包含三種功能，第一種為排除功能，將病人分類決定治療之適當性；第二種為照顧功能，即本條文中包括人和地的限制；第三種為資訊功能，透過給付申請而監督血栓溶解劑之應用是否合乎規定。因此，「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。」條文不單祇是給付的構成要件，由於它牽涉使用當事人及照顧的適格性和適當性，更是在發生血栓溶解劑治療後醫療爭議之重點，例如由不具有神經內、外專科醫師資格的醫師負責醫療，或病人被安置在不符合設施之病房等，當病人發生損害時，醫療提供者將必須負起責任，則會導致醫療提供者不願配合提供血栓溶解劑之醫療而讓病人沒法得到適當治療。所以，中央健康保險局以行政管理和保險人身份，應將本條文修改或以細則方式說明清楚，減少爭議。

## 伍、臨床應用血栓溶解劑爭議內容之分析-醫療費用申報之限制

醫療費用申報為行政管理，對被保險人並沒有任何權利上之衝突，它是保險人和承保人之間的契約，申報是本項藥品給付規定之一項構成要件，其效果為承保人若沒有提出申報或申報內容不符，則沒有給付。

本項藥品給付規定之條文並沒有牽涉法律的爭議之處，唯有二個建議如下：

1. 本申報表是使用血栓溶解劑 Actilyse® 在急性缺血性腦中風病人專用，故在填選「急性缺血性腦中風」部份應再無此需要。
2. 本項藥品給付規定之目的除了作為申報依據外，亦有監督血栓溶解劑使用之功用。血栓溶解劑由於會容易引起出血併發症，故在使用前必須經過多項排除條件之篩檢，以增加安全性。唯在臨床研究資料顯示，雖然在初次診治時病人症狀類似腦中風並且不符合排除條件，但是仍然有部份病人在追蹤時被發現原來是其他疾病而臨床上類似腦中風[15]。由於本項藥品給付規定是以排除為條件，在邏輯上仍然有少部份病人並非缺血性腦中風而接受血栓溶解劑。在本申報表上，並沒有將此種情況列入申報，概可能由於醫療提供者懼於沒有給付或病人/家屬以此作為醫療過失之證據而

不作報告，中央健康保險局在申報時應注意此種情況之存在。

## 陸、臨床應用血栓溶解劑爭議之解決方法

### 一、設備條件之限制

#### (一) 人的限制

1. 「神經內、外專科醫師」之規範為神經內科專科醫師負責綜合評估、及告知與說明治療作為；由神經內科專科醫師或神經外科專科醫師負責後續處置之事務；
2. 綜合評估及告知與說明治療作為可由神經內科專科醫師指示下由「醫師」執行。

#### (二) 地的限制

1. 在硬體設施方面，在【醫療機構設置標準】中加護病房之床數與一般病床數之比例，至少應為一〇〇比四以上、床邊與牆壁距離至少一公尺、加護病房應為獨立之區域不得有穿越通道、更衣室和洗手台等項目可以不需要。「應有隔離措施」是指至少有活動屏障，保護病人隱私即可；「應設護理站，其位置應適中」可以修改為「有工作人員隨時可觀測」即可。至於「家屬休息室」，應視醫療場所空間規劃而不應硬性規性。基本儀器設備及人力設施為照護重點，與加護病房相同(表二)。

表二：加護病房設置修改後之標準表

項目	加護病房設置標準
硬體設施	
I.病房環境	1. 應有隔離措施。
II.病房硬體設計	1. 應設護理站，其位置應適中。 2. 加護病房應具有下列設備：(1)護理站有各項生命監視系統，能清楚各床之病情。(2)基本儀器設備。(3)空調設備。
III. 加護病房基本儀器設備	(1)醫用氣體設備。(2)抽吸設備。(3)人工呼吸輔助器。(4)心臟去顫器。(5)呼吸與心臟監測器。(6)胸腔穿刺器與胸廓造口手術包。(7)氣管切開包。(8)血管切開包。(9)輸液幫浦。(10)喉鏡與氣管內插管。(11)臥床病患測重器。(12)各種緊急用藥。
IV. 家屬照顧	備有家屬休息室。
人力設施	
V.人力資源	人員配置能提供二十四小時持續性之照顧。
VI. 工作紀錄	備有加護病房日誌及工作手冊。

附表二：修改後之醫療申報表

附表二-B 全民健康保險使用 r-TPA(Actilyse)申報表

(急性缺血性腦中風病患用)

醫院代號		醫院名稱		申請日期	
病人姓名		性別	年齡	出生日期	
身份證號		病歷號碼		體重	
藥品名稱		藥品代碼		申請數量	
使用期間	自 年 月 日 至 年 月 日			用法用量	

診	急性缺血性腦中風，符合以下各條件	診斷根據
	<input type="checkbox"/> 確定診斷 <input type="checkbox"/> 發作在三小時以內 <input type="checkbox"/> 無出血性疾病 <input type="checkbox"/> 符合適應症 <input type="checkbox"/> 無禁忌症	
斷	<input type="checkbox"/> 治療期間診斷仍然為急性缺血性腦中風 <input type="checkbox"/> 治療期間診斷發現為其他疾病類似急性缺血性腦中風，該疾病為_____	<input type="checkbox"/> 電腦斷層 <input type="checkbox"/> 核磁共振 <input type="checkbox"/> 神經檢查(含 NIHSS) <input type="checkbox"/> 實驗室檢查 <input type="checkbox"/> 心電圖 <input type="checkbox"/> 其他
	<input type="checkbox"/> 在腦梗塞發作三小時以內注射 發作時刻_____年_____月_____日_____時_____分 來診時刻_____年_____月_____日_____時_____分 電腦斷層或核磁共振完成時間_____年_____月_____日_____時_____分 開始注射時間_____年_____月_____日_____時_____分	
實際用量：_____ mg		

申報醫師：

本表請併醫療費用申報

## 二、醫療費用申報之限制

1. 刪除填選「急性缺血性腦中風」部份；
2. 加上追蹤後所改變之診斷(附表二)。
3. 急性期診斷錯誤並非過失，不應在事後由於非缺血性腦中風而不給付，反而該鼓勵誠實報告。

## 柒、結論

制定概括式條文可以包容更多項目，讓在應用上更具彈性，但是相對地卻產生缺少依據的困境。依目前實務上見解，爭議最多者為使用條件之限制，設備條件之限制及醫療申報費用之限制的風險卻被忽略。設備條件之限制不單只是被保險人和承保人之間的契約，其條文更牽涉及法律注意和說明義務的條件與判定。至於醫療申報費用之限制應將資訊功能擴大，唯如何同步減少過失所引起的傷害，中央健康保險局必須小心處理。

## 參考文獻

1. Melchor JP, Strickland S. Tissue plasminogen activator in central nervous system physiology and pathology. *Thromb Haemost* 2005;93(4):655-60.
2. Campbell J, Hilleman D. Recombinant peptides in thrombolysis. *Semin Thromb Hemost* 2010;36(5):529-36.
3. Wardlaw JM, Murray V, Berge E, Del Zoppo GJ. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2009;4:CD000213.
4. Wardlaw JM, Zoppo G, Yamaguchi T, Berge E. Thrombolysis for acute ischaemic stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;3:CD000213.
5. Albers GW, Amarenco P, Easton JD, et al. Thrombotic and thrombolytic therapy for ischemic stroke: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition). *Chest*;133(6 Supl):630S-69S.
6. 行政院署署署食物藥品管理局：藥品許可證查詢系統(衛署藥輸字第 016526 號)。From: <http://203.65.100.151/DO8180A.asp> (最後閱覽日期：2010/09/14)
7. 行政院署署署食物藥品管理局：藥品許可證查詢系統(衛署菌疫輸字第 000743 號)。From: <http://203.65.100.151/DO8180A.asp> (最後閱覽日期：2010/09/14)
8. Anonymous. Tissue plasminogen activator for acute ischemic stroke. The National Institute of Neurological Disorders and Stroke rt-PA Stroke Study Group. *N Engl J Med* 1995;333(24):1581-7.
9. Haley EC Jr, Levy DE, Brott TG, et al. Urgent therapy for stroke. Part II. Pilot study of tissue plasminogen activator administered 91-180 minutes from onset.

- Stroke 1992;23(5):641-5.
- 10.中央健康保險局：藥品給付規定內容，第二章，心臟血管及腎臟藥物。 From: [http://www.nhi.gov.tw/02hospital/hospital\\_file/chap2.doc](http://www.nhi.gov.tw/02hospital/hospital_file/chap2.doc) (最後閱覽日期：2010/09/14)
  - 11.中央健康保險局：全民健康保險使用 r-TPA (Actilyse)申請表(急性缺血性腦中風病患用) [http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach\\_13420\\_1\\_Attach\\_12288\\_1\\_附表\\_2-B.doc](http://www.nhi.gov.tw/webdata/AttachFiles/Attach_13420_1_Attach_12288_1_附表_2-B.doc)(最後閱覽日期：2010/09/14)
  12. Liang BA, Lew R, Zivin JA. Review of tissue plasminogen activator, ischemic stroke, and potential legal issues. Arch Neurol 2008;65(11):1429-33.
  - 13.Liang BA, Zivin JA. Empirical characteristics of litigation involving tissue plasminogen activator and ischemic stroke. Ann Emerg Med 2008; 52(2):160-4.
  - 14.Weintraub MI. Thrombolysis (tissue plasminogen activator) in stroke: a medicolegal quagmire. Stroke 2006; 37(7): 1917-22.
  - 15.Mouradian MS, Rodgers J, Kashmere J, et al. Can rt-PA be administered to the wrong patient? Two patients with somatoform disorder. Can J Neurol Sci 2004;31(1):99-101.