

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

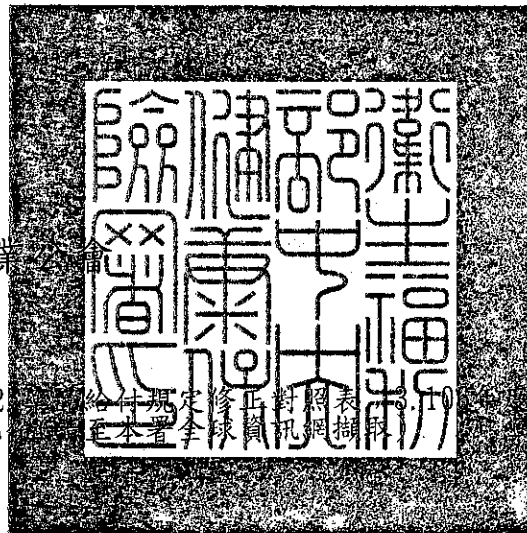
臺北市建國北路2段123號3樓

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：中華民國106年1月18日

發文字號：健保審字第1060034779號

附件：1.全民健康保險藥品新收載品項明細表；2. C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫各乙



主旨：公告暫予支付含daclatasvir、asunaprevir、ombitasvir/paritaprevir/ritonavir、dasabuvir成分C型肝炎全口服治療藥品Daklinza、Sunvepra、Viekirax、Exviera，其給付規定以及106年度C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫。

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、「全民健康保險藥品新收載品項明細表」如附件1。
- 二、修正「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第6編第83條之藥品給付規定第10節 抗微生物劑10.7.5. Daclatasvir（如Daklinza）及asunaprevir（如Sunvepra）、10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如Viekirax）及dasabuvir（如Exviera）」部分規定，給付規定修正對照表如附件2。
- 三、「106年度C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」如附件3。（附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>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、衛生福利部心理及口腔健康司、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、衛生福利部國家C型肝炎旗艦計畫辦公室、台北市政府衛生局、高雄市政府衛生局、國軍退除役官兵輔導委員會、國防部軍醫局、連江縣政府、金門縣政府、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、中華民國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、台灣消化系醫學會、本署資訊組（請刊登本署全球資訊網）、本署企劃組（請刊登健保電子報）、本署醫務管理組、本署各分區業務組（請轉知轄區醫事機構）、本署醫審及藥材組、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司

衛生福利部中央
健康保險署投對章(8)

署長李伯璋 出差

副署長 蔡淑鈴 代行



全民健康保險藥品新收載品項明細表

項次	健保代碼	藥品名稱	成分	規格 量	藥商名稱	原支付 價	初核價格	初核說明	生效日期
1	HCVDA0001	Daklinza + Sunvepra治 療基因型1b型24週療 程	daclatasvir dihydrochloride + asunaprevir		臺灣必治妥 施貴寶股份 有限公司	-	1,488	1.本案藥品為新成分新藥，價格為每日藥費。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商 供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決 定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.5.規定。	106/1/24
2	HCVDA0002	Viekirax + Exviera治 療基因型1b型，無肝 硬化或具代償性肝硬 化12週療程	ombitasvir/paritaprevir/r itonavir + dasabuvir		瑞士商艾伯 維藥品有限 公司台灣分 公司	-	2,976	1.本案藥品為新成分新藥，價格為每日藥費。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商 供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決 定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.6.規定。	106/1/24
3	HCVDA0003	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a 型，無肝硬化12週療 程	ombitasvir/paritaprevir/r itonavir + dasabuvir + ribavirin		瑞士商艾伯 維藥品有限 公司台灣分 公司	-	2,976	1.本案藥品為新成分新藥，價格為每日藥費。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商 供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決 定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.6.規定。	106/1/24
4	HCVDA0004	Viekirax + Exviera + ribavirin治療基因型1a 型，代償性肝硬化24 週療程	ombitasvir/paritaprevir/r itonavir + dasabuvir + ribavirin		瑞士商艾伯 維藥品有限 公司台灣分 公司	-	1,488	1.本案藥品為新成分新藥，價格為每日藥費。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商 供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決 定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.6.規定。	106/1/24
5	BC26660100	SUNVEPRA CAPSULE 100MG	Asunaprevir 100MG		臺灣必治妥 施貴寶股份 有限公司	-	-	1.本案藥品為新成分新藥，依用藥治療組合價支付，個別品項不 另核價。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商 供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決 定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.5.規定。	106/1/24

項次	健保代碼	藥品名稱	成分	規格量	藥商名稱	原支付價	初核價格	初核說明	生效日期
6	BC26661100	DAKLINZA TABLET 30MG	Daclatasvir 30MG		臺灣必治妥施貴寶股份有限公司	-	-	1.本案藥品為新成分新藥，依用藥治療組合價支付，個別品項不另核價。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.5.規定。	106/1/24
7	BC26662100	DAKLINZA TABLET 60MG	Daclatasvir 60MG		臺灣必治妥施貴寶股份有限公司	-	-	1.本案藥品為新成分新藥，依用藥治療組合價支付，個別品項不另核價。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.5.規定。	106/1/24
8	BC26708100	EXVIERA 250MG FILM-COATED TABLETS	Dasabuvir 250MG		瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	-	-	1.本案藥品為新成分新藥，依用藥治療組合價支付，個別品項不另核價。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.6.規定。	106/1/24
9	BC26709100	VIEKIRAX 12.5MG/75MG/50MG FILM-COATED TABLETS	Ombitasvir 12.5MG Paritaprevir 75MG Ritonavir 50MG		瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司	-	-	1.本案藥品為新成分新藥，依用藥治療組合價支付，個別品項不另核價。 2.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22次（105年10月）、第23次（105年12月）會議結論、廠商供貨意願回復單及全民健康保險會第2屆105年第12次委員會議決定辦理。 3.給付規定：適用通則及10.7.6.規定。	106/1/24

備註：

1. Sunvepra Capsule 100mg之健保代碼為BC26660100、Daklinza Tablet 30mg之健保代碼為BC26661100、Daklinza Tablet 60mg之健保代碼為BC26662100、Exviera 250mg Film-Coated Tablets之健保代碼為BC26708100、Viekirax 12.5mg/75mg/50mg Film-coated Tablets之健保代碼為BC26709100。前述藥品不另核價，供藥商及醫療院所進行藥品市場實際交易價格調查申報作業使用。
2. 醫療院所申報醫療費用時，需依其處方用藥組合，以HCVDAA0001~HCVDAA0004申報藥品費用(支付價格為每日藥費，依處方日數申報藥費)，毋須另行申報備註1所述個別藥品健保代碼。治療組合內含ribavirin者，不得另申報ribavirin費用。

「藥品給付規定」修正對照表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 106 年 1 月 24 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5. <u>Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra)</u> <u>(106/1/24):</u> 1. <u>限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。</u> 2. <u>Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需同時符合下列條件：</u> (1) <u>先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。</u> (2) <u>經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。</u> <u>註 1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥</u>	(無)

後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。

註 2：以肝臟纖維化掃描或

Fibrosis-4 (FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq$ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq$ 1.81。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) $\geq$ 3.25，
計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]。$

3. 使用前應檢測血液病毒非結構性蛋白 5A 處(NS5A)不具抗藥性病毒株者方可使用。

4. 每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。

5. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/
ritonavir (如 Viekirax) 及

dasabuvir (如 Exviera)

(106/1/24):

1. 限用於參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

2. Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件：

(1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。

(2) 經由肝組織切片或肝臟纖維化掃描或 FIB-4 證實，等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3；或超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診斷為肝硬化併脾腫大。

註 1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。

註 2：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4 (FIB-4) 證實等同 METAVIR system 纖維化大於或

等於 F3 之定義為：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq$ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq$ 1.81。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) $\geq$ 3.25，
計算公式為 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]。$

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。服藥後需定期監測病毒量，使用 4 週後病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)者，應停止治療，給付不超過 6 週。

(1) 基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(2) 基因型 1a 型且具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。

(3) 基因型 1b 型且無肝硬化者或具代償性肝硬化 (Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。

4. 限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs)，且不得併用其他 DAAs。

備註：畫線部分為新修訂之規定