

副本

衛生福利部中央健康保險署 公告

10478

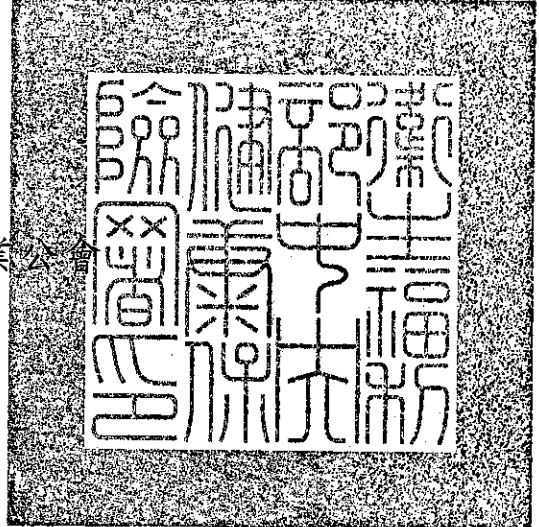
臺北市建國北路2段123號3樓

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5月2日

發文字號：健保審字第1060035307號

附件：修正對照表乙份



主旨：公告修正含「Daclatasvir（如Daklinza）及asunaprevir（如Sunvepra）」及「Ombitasvir/paritaprevir/ritonavir（如Viekirax）及dasabuvir（如Exviera）」成分藥品之給付規定。

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、修正「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10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents 10.7.5. Daclatasvir（如Daklinza）及asunaprevir（如Sunvepra），及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。（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）
- 二、為配合本公告給付規定修正，「106年度C型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」及其問答集將另案公布修訂版。

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、臺北市政府衛生局、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、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、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）

衛生福利部中央
健康保險署校對章(1)

署長李伯璋 出差

副署長 李 丞 華 代行



「藥品給付規定」修正對照表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 106 年 5 月 15 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir(如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15):</p> <p>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。</p> <p>2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、<u>無肝功能代償不全</u>之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：<u>(106/5/15)</u></p> <p>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。</p>	<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir(如 Sunvepra) (106/1/24):</p> <p>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。</p> <p>2. 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<u>同時</u>符合下列條件：</p> <p>(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></p> <p>(2)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。</p> <p><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</u></p>

註：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) ≥ 9.5 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 m/sec。

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

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

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) ≥ 9.5 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 。

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

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、106/5/15):

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、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型成人病患，且需符合下列條件：
(106/5/15)

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。

(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

註：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) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) $\geq 1.81\text{m/sec}$ 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 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

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) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81 。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 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

<p>化(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>	<p>化(Child-Pugh score A)者，需合併 ribavirin 治療，給付 24 週。</p> <p>(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。</p> <p>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。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

備註：畫線部分為新修正之規定