

# 106 年度 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫

106/01/24 生效

106/05/17 修訂

## 一、前言：

C 型肝炎是台灣地區肝病僅次於 B 型肝炎的第二號殺手，在成年人口中約有 4% 是慢性 C 型肝炎患者。就 C 肝病毒感染的自然史而言，急性 C 肝病毒感染後有 70% 到 80% 的人會變成為慢性 C 肝病毒感染。這些慢性 C 肝病毒感染者中，有近兩成的人在 20 年後會產生肝硬化。在硬化的 C 肝患者中，每年有 1-4% 的機會產生肝細胞癌，4-5% 的機會發生肝功能代償失調。

長期以來，C 型肝炎治療需每週施打一次長效型干擾素(pegylated interferon)，並配合每日口服雷巴威林(ribavirin)。以 C 肝病毒基因型第一型患者而言，治療 48 週後，約有 70% 的病患可達到持續的病毒反應(sustained virological response, SVR)。對於病毒基因型第 2 與第 3 型，更有高達 80%~90% 的持續病毒反應，這類病患在合併治療四週後，若有達到快速病毒反應(rapid virological response, RVR)，甚至可縮短治療的時間至 16-24 週。但干擾素的常見副作用有持續發燒、咳嗽、食慾不振等，也會出現貧血、血小板、白血球降低、甲狀腺功能異常，情緒低落等，雷巴威林也會引起貧血，讓部分患者感到不適。

由於近年來新藥之研發有長足的進展，C 型肝炎也陸續有高治癒率的全口服抗病毒藥物上市。新型全口服抗病毒藥物只需服用 3 至 6 個月，治癒率可達 90% 以上，成效相對顯著。在 2015 年九月，世界衛生組織 (WHO) 於蘇格蘭的格拉斯哥 (Glasgow) 召開世界肝炎高峰會 (World Hepatitis Summit)，會中擬定一項對於肝炎防治的格拉斯哥宣言 (Glasgow Declaration on Viral Hepatitis)，直陳對於病毒性肝炎的預防、診斷、照護和治療之全面普及是人權，因此呼籲各國政府在其權力範圍內應與醫療專業人員、非營利組織、藥廠等所有利害關係人，儘速發展並執行全面性的肝炎資助計畫，致力於消除這個重要的公共衛生議題。該宣言明確列出 2030 年目標，包括減少 90% 慢性 B 型和 C 型肝炎的新病例、減少 65% B 型和 C 型

肝炎導致的死亡數，以及慢性 B 型和 C 型肝炎感染且適合治療者的治療率達 80%。

目前已有超過 60 個國家代表簽署「格拉斯哥宣言」，承諾並肩消滅肝炎，目前全球約有 1/3 國家已建立了國家型肝炎防治計畫，各國狀況略有不同，主要依據盛行率與人數多寡，擴增 2-6 倍的原有預算。例如：美國、日本、韓國、澳洲、西班牙等國皆已制定了消除 C 型肝炎的目標。台灣是全球少數 C 型肝炎盛行率超過 3% 的國家，高於日本、韓國等其他亞洲鄰近國家，C 型肝炎之防治更應刻不容緩。

衛生福利部已於 105 年 11 月核定 106 年度全民健康保險醫療費用總額，匡列 31.01 億元專款用於 C 型肝炎治療藥費，其中亦包括新增 20 億元之 C 型肝炎全口服新藥費用。由於專款有限，無法一次照顧到所有 C 型肝炎病患，因此本執行計畫先就健保 106 年可執行之預算範圍，參考專科醫學會建議之優先順序，以及全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議之建議，設定第一階段優先治療具成本效益較高之嚴重病人。倘第一階段使用條件病人於年度預算有未執行數，再開放第二階段使用條件。

因第一階段使用條件執行後考量院所登錄取號情形已趨於穩定且尚有餘額，故於 106 年 5 月 15 日開放第二階段使用條件。

## 二、目的：

配合 106 年健保總額預算中 C 型肝炎治療費用專款額度，進行健保給付 C 型肝炎全口服新藥之管理，將有限資源做最適分配並達成最佳效益，有效降低 C 型肝炎之流行風險，保障國人身體健康，避免日後衍生肝硬化及肝癌所耗費之醫療及社會資源，達成我國全面性根除 C 型肝炎之目標，提升國家形象。

## 三、第一階段藥物使用條件：

(一)依 106 年 1 月 18 日公告之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 10.7.5. 及 10.7.6. 辦理。

(二)須參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」且先前曾

以干擾素合併ribavirin治療失敗者。倘先前係以自費使用干擾素合併ribavirin治療失敗者，收案時應將醫師開立之診斷證明文件置於病歷備查，其文件中應載明先前治療失敗之用藥期間。醫事服務機構於送審時應提供上開文件至保險人分區業務組備查。

(三) 先前曾以interferon合併ribavirin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；或治療完成時仍測得到病毒者；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。前述治療失敗不包括不耐受副作用而停藥者。

(四) 超音波檢查結果為肝硬化併脾腫大或肝硬化併食道或胃靜脈曲張等同METAVIR system肝纖維化F4。

(五) 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：

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

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

(六) 本計畫執行中倘有其他全口服新藥納入健保給付或使用條件變更，保險人應重新公告本執行計畫。

#### 四、第二階段藥物使用條件：

(一) 依106年5月2日公告修正之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10.7.5.及10.7.6.辦理。

(二) 須參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」。

(三) 超音波檢查結果為肝硬化併脾腫大或肝硬化併食道或胃靜脈曲張等同METAVIR system肝纖維化F4。

(四)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：

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

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

(五)本計畫執行中倘有其他全口服新藥納入健保給付或使用條件變更，保險人應重新公告本執行計畫。

#### 五、醫事服務機構及醫師資格：

(一)須為全民健康保險特約之醫事服務機構，且為具有消化系內科專科醫師之醫院或基層院所。

(二)本計畫藥品限消化系內科專科醫師處方使用。參與之醫師須透過院所行文至保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：<https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx>）；惟已加入「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」者無須重新申請。

(三)肝臟病理組織檢查，得依代檢相關規定辦理。

#### 六、名額分配方式：

(一)106年專款額度為20億元，醫院可使用6,848人、診所可使用1,152人，總使用人數8,000人，以前半年分3期及分區方式分配辦理。

(二)依「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」中曾登錄之C肝病人於各分區之比例分配各分區名額。

(三)前三期分別依年度總額度之30%、35%、35%分配，半年後再就前三期之未執行數重新分配。

(四)同區內第一期名額有未執行數(包括不予支付者)可保留至第二期及第三期。

(五)個案因故未完成療程而有剩餘專款時，保險人得再視額度開放足夠於年度內使用完畢之名額。

七、個案登錄及管控作業：

(一)個案必須參加「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」且符合C型肝炎全口服藥品給付規定相關條件，始得收案。

(二)個案經醫師評估符合收案條件，醫事服務機構必須上傳個案資料至「全民健康保險加強慢性B型及C型肝炎治療計畫」之「C肝口服抗病毒治療」個案登錄子系統。

(三)個案之首次資料登錄，應填報包括起始治療之前6個月內(基因型及肝組織切片檢查除外)證明符合收案條件之相關檢查結果或紀錄，並得於個案登錄子系統先暫存維護，俟病患實際就診日當日填報「起始用藥日期」及「用藥治療組合」且上傳取得「登錄完成號碼」後，方得處方藥品，否則不予支付。

(四)特約醫事服務機構於保險對象就醫後，應於24小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。經保險人勾稽處方日期與起始用藥日期不符者，不予支付。

(五)個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量及相關檢驗結果(使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週)，並於完成登錄療程結束後第12週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。

(六)個案開始治療之初始8週，宜每次處方2週藥量，並觀察病患用藥反應。

(七)接受治療之個案，應在同一家醫事服務機構之照護下完成療程，且除非有特殊情況，否則個案應由同一位醫師照護。

(八)每位個案僅能選用一種治療組合，並以給付一個療程為限。

(九)接受治療之個案，有下列情形之一者，必須停止後續治療，並上傳

通報個案「結案」：

1. 中途放棄或中斷治療超過1週
2. 服藥後4週，經檢驗病毒量未降低100倍以上
3. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者

(十)因故未能完成療程之個案，醫事服務機構亦應上傳通報個案「結案」並登錄結案原因。

(十一)醫事機構醫師應詳實填妥相關資料，倘經查確有登錄不實資料為病患取得「登錄完成號碼」者，保險人將終止該醫師參加本計畫資格。

(十二)登錄後發現有登載資料錯誤者，應函文並檢送修正前後相關佐證資料予分區業務組進行補正。

(十三)保險人應於登錄系統首頁公開該分區該期之限額及累積至當日已完成登錄之名額。

#### 八、醫療費用申報

(一)藥品費用以下表所列之治療組合醫令代碼申報，支付價格為每日藥費，依處方日數申報藥費：

醫令代碼	治療組合	支付價格
HCVDA0001	Daklinza + Sunvepra治療基因型1b型 24週療程	1,488元
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	2,976元
HCVDA0003	Viekirax + Exviera + ribavirin治療 基因型1a型，無肝硬化12週療程	2,976元
HCVDA0004	Viekirax + Exviera + ribavirin治療 基因型1a型，代償性肝硬化24週療程	1,488元

(二)治療組合內含ribavirin者，不得另申報ribavirin費用。

(三)其他診療項目則按全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準採

- 核實申報，惟使用Daklinza + Sunvepra治療組合所需確認抗藥性病毒株之檢測費用由供應商支付，醫事服務機構不得向病患收取。
- (四)病患用藥後之病毒量檢測，僅限申報使用後第4週、療程結束時及療程結束後第12週之檢驗費用。

(五)門診

1. 門診醫療費用點數申報格式醫令清單段與現行核實申報方式相同。
2. 門診醫療費用點數申報格式點數清單段
  - (1) 案件分類：請填報「E1：支付制度試辦計畫」。
  - (2) 特定治療項目代號：請填報「HE：C型肝炎全口服藥品治療」。
  - (3) 其他與現行核實申報方式相同。

(六)住院：

1. 住院醫療費用點數申報格式醫令清單段與現行核實申報方式相同。
2. 住院醫療費用點數申報格式點數清單段
  - (1) 案件分類：請填報「4：支付制度試辦計畫」。
  - (2) 給付類別：請填報「M：肝炎試辦計畫」。
  - (3) 其他與現行核實申報方式相同。

(七)申報方式：併當月門、住診送核案件申報。

(八)醫療院所依本計畫提供矯正機關收容對象門診醫療服務，仍請依本計畫規定申報案件分類「E1」及特定治療項目「HE」，再接續於特定治療項目代號(二)~(四)填入「JA(監內門診)」或「JB(戒護就醫)」。

若提供住院醫療服務，申報案件分類「4」及給付類別「K(收容對象住院)」。

(九)其他有關特約、支付標準、受理、暫付、轉檔之基本邏輯檢查及平衡、申復等作業，與現行之相關規定相同。

(十)病患因本署委辦醫療服務、本保險其他專案計畫或於急診就醫，於

就醫同時併開立B型或C型肝炎用藥者，應分開兩筆申報。

#### 九、醫療費用審查

依全民健康保險醫療費用申報與核付及醫療服務審查辦法規定，C肝治療將依照相關給付規定及本執行計畫進行立意審查，案件送審時應附一年內病歷(包括影像檢查報告)。

#### 十、其他注意事項

- (一)相關規範務請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意。
- (二)未依保險人規定內容登錄相關資訊，包括本方案第七點之(五)及(十)登錄結案，或經保險人審查發現登載不實者，不予支付該個案之藥費，並依相關規定辦理。