

## C 型肝炎全口服新藥藥品給付規定

10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1) : (刪除)

10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1) : (刪除)

10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1) :

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)

2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型或第 4 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)

(1) 基因型第 1a 型且治療前未帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑(protease inhibitor)合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(2) 基因型第 1a 型且治療前帶有 NS5A 抗藥性相關多形性病毒株，需合併 ribavirin 治療，給付 16 週。

(3) 基因型第 1b 型：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin/蛋白酶抑制劑合併治療失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 12 週。

(4) 基因型第 4 型：

I. 給付 12 週。

II. 若為先前使用 interferon/ ribavirin 合併治療中發生病毒學失敗者，需合併 ribavirin 治療，給付 16 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, 惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療並符合下列情形之一者, 可再治療一次 (一個療程): (110/6/1)

(1) 接受第一次治療時中斷療程, 且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。

(2) 接受第一次治療結束後第 12 週, 血中偵測不到病毒, 目前血中又再次偵測到病毒者。

10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1) :

1. 限用於慢性病毒性 C 型肝炎患者, 並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)

2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之下列病患:(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1)

(1) 病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。

(2) 12 歲(含)以上且未併有失代償性肝硬化之病毒基因型第 1 型兒童患者。

3. 給付療程如下, 醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)

(1) 給付 12 週。

(2) 下列情況需合併 ribavirin 治療, 給付 12 週:

I. 若為先前使用 interferon、ribavirin 且合併或未合併蛋白酶抑制劑治療失敗, 且具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者。

II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。

III. 無肝功能代償不全之基因型第 1 型或第 4 型肝臟移植者。

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, 惟若曾接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療且符合下列情形之一者, 可再治療一次 (一個療程): (110/6/1)

(1) 接受第一次治療時中斷療程, 且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。

(2) 接受第一次治療結束後第 12 週, 血中偵測不到病毒, 目前血中又再次偵測到病毒者。

10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、

109/7/1)：

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 2 型成人病患。(107/6/1、108/1/1、108/6/1)
3. 需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)
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。

10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir(如 Maviret)(107/8/1、108/1/1、108/6/1、109/1/1、109/4/1、109/7/1、109/8/1、110/6/1)：

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性及無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型 12 歲(含)以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1)
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、109/4/1、110/6/1)

(1)未曾接受治療之患者，給付 8 週。(109/4/1、109/8/1)

(2)曾接受含(peg)interferon 及 ribavirin 及合併或不合併 sofosbuvir 治療組合之患者：(110/6/1)

I. 基因型第 1、2、4、5 或 6 型：

i. 無肝硬化者，給付 8 週。

ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。

II. 基因型第 3 型，且無肝硬化或具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 16 週。

(3)曾接受含 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療之基因型第 1 型患者：

I. 若曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受 NS5A 抑制劑治療者，給付 12 週。

II. 若曾接受 NS5A 抑制劑治療，但未曾接受 NS3/4A 蛋白酶抑制劑治療者，給付 16 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，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程）：(110/6/1)

(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。

(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。

(3)接受其他 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。

10. 7. 11. Sofosbuvir/velpatasvir(如 Epclusa)(108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1)：

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。(109/1/1、109/7/1)

2. 限使用於 HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。

3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1)

(1)未曾接受或曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)治療，未併有或併有代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，給付 12 週。

(2)未曾接受或曾接受 DAAs 治療，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，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，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次(一個療程)：(110/6/1)

(1)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。

(2)接受本項藥品或其他 DAAs 第一次治療結束後第 12 週，血中偵測不到病毒，目前血中又再次偵測到病毒者。

(3)接受未含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療，於治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值(即下降未

達 100 倍)發生在 108 年 1 月 1 日前者。

#### 10.7.13. Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir (如 Vosevi) : (110/9/1)

1. 限用於成人慢性病毒性 C 型肝炎患者，並依據「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」辦理。
2. 限使用於 HCV RNA 為陽性，且未併有肝硬化或併有代償性肝硬化 (Child-Pugh A 級) 之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型病患。
3. 給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。
  - (1) 基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。
  - (2) 基因型 1a 或 3，且曾經接受含 sofosbuvir 但無 NS5A 抑制劑治療失敗者，給付 12 週。
4. 限未曾申請給付本藥品且曾接受其他全口服直接抗病毒藥物 (direct-acting anti-viral, DAAs) 第一次治療並符合下列情形之一者：
  - (1) 接受第一次治療時中斷療程，且中斷原因屬專業醫療評估必須停藥者。
  - (2) 接受第一次治療完成時或治療結束後第 12 週，血中仍偵測到病毒者，或治療 4 週後之病毒量未能下降超過二個對數值 (即下降未達 100 倍) 發生在 108 年 1 月 1 日前者。