

**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 30 次（107 年 2 月）會議紀錄**

時 間：107 年 2 月 8 日(星期四)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主 席：陳昭姿主席

紀 錄：陳昌志

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

申斯靜	朱日僑	吳麥斯
吳迪	李秉穎	林意筑(請假)
邱昌芳	侯明鋒(請假)	高雅慧
康熙洲(請假)	張文龍	張豫立
郭雪如	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午林育正代)	黃啟嘉	黃鈺嫻(請假)
蕭美玲	蕭斐元	謝文輝(周志建代)
謝武吉	顏鴻順(上午施錦泉代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勳代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、張景瑞、陳文鍾、柯博升

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、邱臻麗、劉珮甄

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、戴雪詠、陳真慧、連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、前次會議決定及結論辦理情形報告：

- (一)有關藥品部分第 28 次(106 年 10 月)會議報告事項第 1 案之(3):有關含 ledipasvir/sofosbuvir 之新成分新藥「夏奉寧膜衣錠，Harvoni Tablets」及含 sofosbuvir 新成分新藥「索華迪 400 毫克

膜衣錠，Sovaldi 400mg film-coated tablets」用於治療慢性 C 型肝炎共 2 品項案之附帶決議：請通盤檢討十國藥價之參考國，於 107 年 2 月會議報告。

決定：報告資料洽悉。由於國際藥價之參考為諸多核價方法之其中一種選項，又藥價參考國之選取或變更牽涉層面廣泛，與會代表對於本項議題之建議，請健保署邀集相關團體共同討論建立共識後，再提送本會議報告。

(二)有關藥品部分第 29 次(106 年 12 月)會議報告事項第 2 案之(1):同成分劑型新品項藥品之初核情形報告，修正第 21 至 24 項 leavdo capsules 5mg、10mg、15mg 及 25mg 之初核價格。

決定：洽悉。

(三)有關藥品部分第 29 次(106 年 12 月)會議討論事項第 8 案:有關「台灣阿斯特捷利康股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之含 dapagliflozin/metformin 新複方新藥「釋多糖持續性藥效膜衣錠，Xigduo XR Extended-Release Tablets 5mg/500mg、10mg/500mg、5mg/1000mg、10mg/1000mg」共 4 品項納入健保給付案之附帶建議：請健保署於醫令審查系統設定本案藥品每日最多使用 1 粒之限制。

決定：洽悉。

(四)有關藥品部分第 29 次(106 年 12 月)會議討論事項第 10 案:有關「衛生福利部肝癌及肝炎防治委員會」建議擴增慢性病毒性 B 型肝炎成分藥品給付範圍於第三孕期 B 肝高病毒量之孕婦案之附帶建議：請健保署函請疾管署及國健署加強 B 肝及 C 肝之衛教宣導，以減少健保財務負擔。

決定：洽悉。

三、報告事項：

第 1 案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 1 項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

含 bilastine 成分用於治療過敏性鼻炎及慢性蕁麻疹之新成分新藥
「必利停錠 20 毫克，Labixten Tablet 20mg」共 1 品項。

說明：本案廠商來文提出撤案。

決定：洽悉。

第 2 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之報告內容。

決定：本次報告共 11 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 3 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

(1)有關「臺灣禮來股份有限公司」建議修訂含 dulaglutide 成分藥品
(如 Trulicity)使用於第二型糖尿病之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(1)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品 dulaglutide 與基礎型胰島素(glargine)併用之臨床試驗資料(AWARD9)顯示，此併用療法能更有效降低病患的 HbA1c 及增加血糖控制達標率，也能明顯減少體重增加且不會增加低血糖的風險；與目前可併用基礎胰島素的 GLP-1 受體促效劑藥品 liraglutide 用法為一天一次比較，dulaglutide 使用頻次較少，對病患亦是較方便的選擇，故同意擴增本案藥品給付範圍於「當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用」。
2. 修訂藥品給付規定 5.1.3.2 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)如附表 1。

(2)有關「台灣安進藥品有限公司」建議延長癌症藥品 Vectibix

(panitumumab)之給付總療程以 36 週為上限，併擴增與 FOLFOX

(folinic acid/5-fluorouracil/oxaliplatin) 合併使用於治療 K-

RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(2)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品與含 cetuximab 成分藥品同屬 anti-EGFR 製劑，適用對象相同，所執行的臨床試驗結果及適用對象也相當，同意延長本案藥品之給付療程及擴增本案藥品與 FOLFIRI (folinic acid/5-fluorouracil/irinotecan)合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。惟本案藥品與含 cetuximab 成分藥品僅能擇一使用，若有轉換，其總治療期間應合併計算，以全部 36 週為上限。
2. 修訂 9.53.Panitumumab 及 9.27.Cetuximab 之給付規定如附表 2。

(3)有關含 crizotinib 成分藥品(如 Xalkori)事前審查需檢附資料確認案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(3)之報告內容。

決定：為使臨床醫師申請事前審查時有明確之依據，同意健保署之初核結果，修訂 9.50.Crizotinib 之給付規定如附表 3。

(4)有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂非類固醇抗發炎劑外用製劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(4)之報告內容。

決定：因醫師公會與會代表對局部貼片劑之每 4 週使用總量另有新增修訂意見，故請該公會就其原建議內容通盤考量後再重新提案。

(5)有關「中華民國醫師公會全國聯合會」建議修訂含 levonorgestrel intrauterine system (如 Mirena)之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(5)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，修訂給付規定如附件 4。

(6)有關修訂安眠藥之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之(6)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，本案藥品給付規定不予修訂。

四、討論事項

第 1 案：有關「台灣愛力根藥品股份有限公司」建議治療膀胱過動症藥品 Botox (botulinum toxin type A) purified neurotoxin complex "allergan" 為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品為非神經性膀胱過動症之後線用藥，故同意列為不可替代特殊藥品。
2. 本案藥品依給付協議書以 106 年第 4 季十國藥價檢討其支付價，原應依十國藥價最低價(英國)由 63 元/U 調整為 54 元/U，惟於列為不可替代特殊藥品後，因廠商已提出支付價調整後將不敷成本，於 107 年 2 月 7 日函文願意以原支付價 (63/U) 繼續供應台灣市場，故本案藥品同意維持原健保支付價為 63 元/U。

第 2 案：有關「台灣百靈佳殷格翰股份有限公司」建議將反轉 dabigatran 抗凝血作用之含 idarucizumab 新成分新藥「達栓普注射液/輸注液，Praxbind solution for injection /infusion，2.5g/vial」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。

結論：

1. 本案為新一代口服抗凝血劑 dabigatran 成分藥品之專一性、特異性之單株抗體反轉作用劑，為同類藥品中唯一之反轉作用劑。國內臨床使用高劑量 dabigatran 藥品之病人併發出血現象，因國人體質因素，相較國外高出 2~3 倍，對於使用 dabigatran 藥品病人恐有危及生命之出血現況或需進行緊急手術之治療狀況，具有臨床使用之必要性，同意納入健保給付，屬第 1 類新藥。

2. 核價方式：因無類似藥物可比較，且廠商建議價低於十國藥價最低價每支 46,834 元(比利時)之 70%，故以廠商建議價核為每支 31,500 元。
3. 本案屬急救藥不須另訂給付規定，惟因價格較昂貴，且依仿單之警語及注意事項記載，對於遺傳性果糖不耐症應權衡其緊急治療風險及效益，為提醒臨床醫師宜審慎使用，建議本案藥品於審查注意事項增列以下審查原則：接受 dabigatran 藥物治療之成人病患，經臨床醫師診斷需要快速反轉 dabigatran 抗凝血作用，使用於可能危及生命或重大失能進行緊急手術/緊急程序(urgent procedures)時，需要維持正常止血時間(normal hemostasis)。

第 3 案：有關「輝瑞大藥廠股份有限公司」建議治療狹心症特殊藥品 Nitrostat 0.6mg 調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品業經本會議藥品部分第 6 次(102 年 12 月)會議決議列屬特殊藥品，目前雖有兩家廠商供應，惟其中一家供應商因製造廠不符合 PIC/S GMP 藥廠製造規範，已停止生產，考量目前僅剩 1 家供應商，且廠商有不敷成本之情形，故同意調高支付價。
2. 核價方式：依據藥物給付項目及支付標準第 35 條特殊藥品支付價格訂定原則，採用國際藥價中位數(加拿大)核價，支付價核為每粒 3.46 元。
3. 同分組另一品項藥品「尼斯可股份有限公司新莊廠」之 Nitroglycerin tablets 0.6 mg “NYSCO” 同列屬特殊藥品及調整支付價為每粒 3.46 元。

第 4 案：有關「吉帝藥品股份有限公司」建議治療性聯遺傳型低磷酸鹽性佝僂症藥品 K-PHOS No. 2 (phosphate)錠劑調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：

1. 目前健保尚有給付醫事機構自行調劑之口服磷酸鈉溶液可供替代使用，暫不調高本案藥品之支付價。
2. 基於維護病人用藥安全，並符合藥事法第 57 條「製造藥物，應由藥物製造工廠為之」之規定，請健保署洽詢國內已專案製造本案藥品之藥廠，請其建議納入健保收載。

第 5 案：有關「醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院」建議修訂止吐劑之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：

1. 考量噁心及嘔吐為癌症化學治療的主要副作用之一，會明顯影響接受化療之患者的生活品質，或進一步導致患者退出抗癌治療；且由於接受化療之患者其噁心或嘔吐發生情形與嚴重度受到藥品選擇、藥品劑量、施打時程與途徑，以及病人特性等許多因素影響，為減少對化療藥品致吐性風險之認定爭議，並避免化療新藥納入健保給付時需頻繁修訂本案給付規定，同意援引國際常用之 NCCN (National Comprehensive Cancer Network) 治療指引，由臨床醫師依該指引最新版之治療標準，給予接受化療之患者合適的止吐治療。
2. 另口服劑型化療藥品因藥物動力學變化受病人特性影響很大，不易區分致吐性，且無療程概念，病人用藥天數不定，財務影響有高度不確定性，暫不列入此次給付規定修訂範圍。
3. 綜上，修訂 7.2. 止吐劑之給付規定備註如附表 5。

第 6 案：有關「台灣禮來股份有限公司」再次建議將治療晚期或轉移性胃癌之第二線新成分新藥 Cyramza 注射劑 100mg/vial 及 500mg/vial (ramucirumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品雖調降建議價，依廠商自行估算合併使用 paclitaxel 之藥費，每月藥費仍需約 13 萬元(59,103 元× 2+ 12,855 元)，相較於另案建議 docetaxel 擴增給付範圍於晚期胃腺癌之每 3 週藥費 23,964 元，費用高出太多。
2. 本案藥品暫不納入健保給付，俟 docetaxel 擴增給付範圍後，請廠商提出符合醫療經濟效益之資料及建議價再議。

第 7 案：有關「安沛國際有限公司」建議治療慢性骨髓細胞白血病藥品

Myleran Busulphan Tablets 2mg (busulfan)調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：

1. 本案藥品對於少部分病人仍有需求，如老年患者使用 hydroxyurea 成分藥品較無耐受性，治療後容易發生腿部傷口潰爛之副作用，亦可作為對 tyrosine kinase inhibitors 藥物無效者之緩和治療藥物，有其臨床價值，且相較於其他可替代成分藥品之療程費用便宜，同意列屬特殊藥品。
2. 核價方式：依據藥物給付項目及支付標準第 35 條特殊藥品支付價格訂定原則，採用「參考成本價」方式，依據廠商提供之「進口成本分析資料」，其進口成本為每粒 47.2 元，因高於廠商建議價每粒 31.5 元，故依廠商建議價，支付價核為每粒 31.5 元。

第 8 案：有關「中華民國血液病學會」建議修訂免疫球蛋白靜脈注射劑用於原發性血小板缺乏性紫斑症之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：

1. 學會建議放寬給付於嗜血症候群部分，因非屬免疫球蛋白靜脈注射劑之適應症範圍，故無法納入健保給付。
2. 放寬給付於 18 歲以下兒童部分，根據美國血液學會(ASH)之治療指引，類固醇亦為有效之治療，衡量國內情況若放寬免疫球蛋白

靜脈注射劑之使用條件，恐造成絕大部分患者將會選擇免疫球蛋白靜脈注射劑，故維持原有之規定。

3. 放寬給付於懷孕或分娩期間婦女部分之財務衝擊不大，同意修訂給付規定如附表 6。

第 9 案：有關「台灣大昌華嘉股份有限公司」建議治療陣發性夜間血紅素尿症之已收載成分藥品 Soliris 300 mg concentrate for solution for infusion (eculizumab)調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：本案藥品甫經本會議藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議決議以十國藥價中位數核予每支 170,166 元，該核價結果並無疑義，本案維持本會議藥品部分第 27 次(106 年 8 月)會議之決議，以十國藥價中位數核予每支 170,166 元，不同意提高健保支付價。

第 10 案：有關「健喬信元醫藥生技股份有限公司健喬廠」建議更年期症狀用藥 Ediol F.C. Tablats 1mg 調高健保支付價案

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：

1. 與本案藥品同成分、同劑型、不同規格量之 Estrade Tablets 2mg (支付價為每粒 3.98 元)已列屬特殊藥品，本案藥品為含 estradiol 1mg 錠劑，且為健保目前收載含此成分之唯一低劑量單方產品，建議併同列屬特殊藥品，並調高支付價。
2. 核價方式：本案藥品以 estradiol 2mg 錠劑採均一價核價，支付價核為每粒 3.98 元。

第 11 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 11 案之簡報內容。

結論：

1. 病毒基因型第 1、4、5、6 型之治療用藥給付條件同意放寬予肝臟纖維化大於或等於 F2 之慢性 C 型肝炎病人，給付規定修訂如附表 7。

2. 惟授權健保署與 C 肝全口服用藥供應廠商協商降低療程藥費，同意者優先適用上述給付規定。

五、散會（下午 3 時 45 分）。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第5節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5.1.3. GLP-1 受體促效劑(〇〇/〇〇/1)</p> <p>5.1.3.1 Exenatide(如 Byetta)(100/5/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。</p> <p>5.1.3.2 Liraglutide (如 Victoza)、dulaglutide (如 Trulicity)(101/10/1、105/5/1、105/8/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 當患者已接受口服降血糖藥物，及</p>	<p>5.1.3. GLP-1 受體促效劑 (105/8/1)</p> <p>5.1.3.1 Exenatide (如 Byetta)、dulaglutide (如 Trulicity) (100/5/1、105/5/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 本藥品不得與 insulin、DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑等藥物併用。</p> <p>5.1.3.2 Liraglutide(如 Victoza) (101/10/1、105/8/1)</p> <p>1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。</p> <p>2. 當患者已接受口服降血糖藥物，</p>

<p>/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>	<p>及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。</p> <p>3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂之規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9.53. Panitumumab (如 Vectibix) : (105/4/1、〇〇/〇〇/1)</p> <p>1. 與 FOLFOX (folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin) 或 FOLFIRI (folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。</p> <p>2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 <u>18</u> 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>3. <u>Panitumumab 與 cetuximab 二者僅能擇一使用，唯有在無法忍受化療 (其副作用) 時方可互換。二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(〇〇/〇〇/1)</u></p> <p>4. <u>本藥品不得與 bevacizumab 併用。(〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>9.53. Panitumumab (如 Vectibix) : (105/4/1)</p> <p>1. 與 FOLFOX(folinic acid/ 5-fluorouracil/oxaliplatin)合併使用於治療 K-RAS 基因及 N-RAS 基因沒有突變之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。</p> <p>2. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 <u>12</u> 週為限，再次申請必須提出客觀證據 (如：影像學) 證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>3. 使用總療程以 <u>24</u> 週為上限。</p> <p>4. Vectibix+FOLFOX 與 Erbitux+FOLFIRI 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療(其副作用)時方可互換。</p>
<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、</p>	<p>9.27. Cetuximab (如 Erbitux) : (96/3/1、98/7/1、98/8/1、99/10/1、101/12/1、104/11/1、</p>

<p>106/1/1、106/4/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p> <p>(1)與 FOLFIRI (Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan) 或 FOLFOX (Folinic acid/5-fluorouracil/ oxaliplatin) 合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. <u>Cetuximab 與 panitumumab 二者僅能擇一使用。唯有在無法忍受化療（其副作用）時方可互換，二者使用總療程合併計算，以全部 36 週為上限。(○○/○○/1)</u></p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表現型且</p>	<p>106/1/1、106/4/1)</p> <p>1. 直腸結腸癌治療部分：</p> <p>(1)與 FOLFIRI(Folinic acid/ 5-fluorouracil/irinotecan)或 FOLFOX(Folinic acid/5-fluorouracil /oxaliplatin)合併使用於治療具表皮生長因子受體表現型(EGFR expressing)，RAS 原生型之轉移性直腸結腸癌病患之第一線治療。(101/12/1、104/11/1、106/1/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 18 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. <u>使用總療程以 36 週為上限。</u></p> <p>III. 本藥品不得與 bevacizumab 併用。</p> <p>(2)與 irinotecan 合併使用，治療已接受過含 5-fluorouracil(<u>5-FU</u>)、irinotecan 及 oxaliplatin 二線以上之細胞毒性治療失敗、具有表皮生長因子受體(EGFR)表</p>
---	--

<p>K-RAS 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。(98/8/1)</p> <p>I. 本藥品需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分（略）</p> <p>3. 頭頸癌部分(略)</p>	<p>現型且 K-ras 基因沒有突變的轉移性直腸結腸癌的病患。 (98/8/1)</p> <p>I. 本藥需經事前審查核准後使用，每次申請事前審查之療程以 9 週為限，再次申請必須提出客觀證據（如：影像學）證實無惡化，才可繼續使用。</p> <p>II. 使用總療程以 18 週為上限。</p> <p>2. 口咽癌、下咽癌及喉癌治療部分（略）</p> <p>3. 頭頸癌部分(略)</p>
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗癌瘤藥物 Antineoplastics drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>9. 50. Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1、〇〇/〇〇/1) :</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第一線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告及 ALK 突變檢測報告。(〇〇/〇〇/1)</p> <p>(2)用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者之第二線治療：需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理</p>	<p>9. 50. Crizotinib (如 Xalkori) (104/9/1、106/11/1) :</p> <p>1. 適用於 ALK 陽性之晚期非小細胞肺癌患者。(106/11/1)</p> <p>2. 符合前述之病患且併有腦轉移之非小細胞肺癌病人，需達腦部穩定狀態(brain stabilized)始得使用。腦部穩定狀態定義為「無因腦轉移之臨床症狀(Asymptomatic brain metastases)或有腦轉移之臨床症狀(Symptomatic brain metastases)經治療後腦轉移相關臨床症狀穩定至少達三週以上之病人(類固醇劑量穩定)」。</p> <p>3. 須經事前審查核准後使用：</p> <p>(1)需檢具確實患有非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病</p>

<p>或細胞檢查報告及 <u>ALK 突變檢測報告</u>，並附曾經接受第一線含鉑化學治療又有疾病惡化之影像診斷證明(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 (measurable) 的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。(○○/○○/1)</p> <p><u>(3)</u>每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。</p> <p><u>(4)</u>每次處方以 4 週為限。</p>	<p>灶，則可評估 (evaluable) 的病灶亦可採用。</p> <p>(2)每次申請事前審查之療程以三個月為限，每三個月需再次申請，再次申請時並需附上治療後相關臨床資料，如給藥四週後，需追蹤胸部 X 光或電腦斷層等影像檢查一遍，評估療效，往後每四週做胸部 X 光檢查，每隔八週需追蹤其作為評估藥效的影像(如胸部 X 光或電腦斷層)。</p> <p>(3)每次處方以 4 週為限。</p>
---	--

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂規定（草案）

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

（自〇〇年〇〇月 1 日生效）

修訂後給付規定	原給付規定
<p>5. 3. 5. Levonorgestrel intrauterine system (如 Mirena) : (104/2/1、<u>〇〇/〇</u> <u>〇/1</u>) 限使用於<u>連續 3 個月(含)以上月</u> <u>經經血過多導致嚴重貧血</u> (Hemoglobin \leq 10g/dL)之婦女，且每 次使用後之五年內，不得再次使用。</p>	<p>5. 3. 5. Levonorgestrel intrauterine system (如 Mirena) : (104/2/1) 限使用於<u>長期月經經血過多導致</u> <u>嚴重貧血(Hemoglobin \leq 10g/dL)</u>之婦 女，且每次使用後之五年內，不得再 次使用。</p>

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 7 節 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>7.2. 止吐劑 Antiemetic drugs</p> <p>7.2.1. (略)</p> <p>7.2.2. (略)</p> <p>備註：<u>靜脈注射癌症化療藥品之致吐性風險與劑量標準，依 NCCN (National Comprehensive Cancer Network) 最新版治療指引內容。(101/2/1、101/4/1、〇〇/〇〇/1)</u></p>	<p>7.2. 止吐劑 Antiemetic drugs</p> <p>7.2.1. (略)</p> <p>7.2.2. (略)</p> <p>備註：</p> <p>1. <u>高致吐性藥物：cisplatin (>50 mg/m²/day)、carmustine (≥250 mg/m² /day)、cyclophosphamide (>1500 mg/m²/day)、methotrexate (≥1.2 gm/m²/day)、中致吐劑量之 anthracycline 藥物合併另一中致吐性藥物。(101/02/1、101/4/1)。</u></p> <p>2. <u>中致吐性藥品：(101/4/1) cisplatin (≥30 mg/m²/day, ≤50 mg/m²/day)、carmustine (<250 mg/m²/day)、cyclophosphamide (≤1500 mg/m²/day)、doxorubicin (≥45 mg/m²/day)、epirubicin (≥70 mg/m²/day)、irinotecan、idarubicin (≥10 mg/m²/day)、daunorubicin (≥60 mg/m²/day)、</u></p>

	<p><u>dactinomycin (actinomycin-D)、arsenic trioxide、melphalan (≥ 50 mg/m²/day)、cytarabine、carboplatin、oxaliplatin、ifosfamide、mitoxantrone、dacarbazine</u> 且其使用劑量為一般公認治療劑量或上述規定劑量時。</p>
--	---

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等):</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷, 相關檢查報告及數據, 體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時 (需附六個月內免疫球蛋白檢查報告) 2. 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳, 其血小板 < 20,000/cumm 且符合下列情況之一者: <ol style="list-style-type: none"> (1) 有嚴重出血危及生命者。 (2) 需接受緊急手術治療者。 (103/4/1) 3. 緊急狀況下, 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 病例合併血小板嚴重低下 (<20,000/cumm), 雖未經傳統治療, 但合併有嚴重出血, 而又必須接受緊急手術治療者。 (103/4/1) 4. 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 且 	<p>8.1.3. 高單位免疫球蛋白 (如 Gamimune-N; Venoglobulin 等):</p> <p>限符合下列適應症病患檢附病歷摘要 (註明診斷, 相關檢查報告及數據, 體重、年齡、性別、病史、曾否使用同一藥品及其療效...等)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 先天或後天性免疫球蛋白低下症併發嚴重感染時 (需附六個月內免疫球蛋白檢查報告) 2. 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 經傳統治療效果不佳, 其血小板 < 20,000/cumm 且符合下列情況之一者: <ol style="list-style-type: none"> (1) 有嚴重出血危及生命者。 (2) 需接受緊急手術治療者。 (103/4/1) 3. 緊急狀況下, 免疫血小板缺乏性紫斑症 (ITP) 病例合併血小板嚴重低下 (<20,000/cumm), 雖未經傳統治療, 但合併有嚴重出血, 而又必須接受緊急手術治療者。 (103/4/1)

於懷孕或分娩期間，經臨床醫師判斷不適合以類固醇治療者。(〇〇/〇〇/1)

5. 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。
6. 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。
7. 因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院(含)以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)
8. 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)

註：川崎病診斷標準：(略)

4. 先天性免疫不全症之預防性使用，但需有醫學中心之診斷證明。
5. 川崎病合乎美國疾病管制中心所訂之診斷標準，限由區域醫院(含)以上教學醫院實施，並填寫「全民健康保險使用 Intravenous Immune Globulin (IVIG) 治療川崎病」申請表(詳附表六)併當月份醫療費用申報。
6. 因感染誘發過度免疫機轉反應，而致維生重要器官衰竭，有危及生命之慮者，限由區域醫院(含)以上有加護病房乙等級以上之教學醫院實施。(93/2/1)
7. 腸病毒感染嚴重患者，且符合衛生福利部疾病管制署修訂之「腸病毒感染嚴重患者靜脈注射免疫球蛋白之適應症」。(97/5/9、102/7/23、105/8/1)

註：川崎病診斷標準：(略)

備註：劃線部分為新修訂規定。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、<u>〇〇/〇〇/1</u>):</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、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15)</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 F₂；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>(〇〇/〇〇/1)</u></p> <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 F₂ 之定義為：<u>(〇〇/</u></p>	<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、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件：(106/5/15)</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>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：</p>

○○/1)

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 8 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5 m/sec。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 2.1 ，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)

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(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):

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 F₂；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。(○○/○○/1)

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 F₂ 之定義為：(○○/○○/1)

- I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 8 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5

(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。

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) \geq

<p>m/sec。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq <u>2.1</u>，計算公式為</p> $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ <p>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。</p> <p>(1) 基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付12週。</p> <p>(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。</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>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、<u>○○/</u></p>	<p><u>1.81</u>m/sec。</p> <p>II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq <u>3.25</u>，計算公式為</p> $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$ <p>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。</p> <p>(1) 基因型 1a 型且無肝硬化者，需合併 ribavirin 治療，給付12週。</p> <p>(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。</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>10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1)：</p>
---	--

○○/1)：

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. 限使用於 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型或第4型成人病患，且需符合下列條件：

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 F₂；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。(○○/○○/1)

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 F₂ 之定義為：(○○/○○/1)

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 8 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5 m/sec。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 2.1 ，計算公式為

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. 限使用於 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型或第4型成人病患，且需符合下列條件：

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：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

$$\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$$

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

$$\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$$

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

<p>治療，給付 12 週。</p> <p>(4)基因型第 4 型：</p> <p>I. 給付 12 週。</p> <p>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。</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>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、<u>○○/○</u> <u>○/1</u>):</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. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六 個月、HCV RNA 為陽性之病毒基 因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或 第 6 型成人病患，且需符合下列 條件之一：</p> <p>(1)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 F2；或超音波診斷為</p>	<p>治療，給付 12 週。</p> <p>(4)基因型第 4 型：</p> <p>I. 給付 12 週。</p> <p>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。</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>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1):</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. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六 個月、HCV RNA 為陽性之病毒基 因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或 第 6 型成人病患，且需符合下列 條件之一：</p> <p>(1)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</p>
---	--

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。(○○/○○/1)

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 F₂ 之定義為：
(○○/○○/1)

I. 肝臟纖維化掃描

transient elastography
(Fibroscan) ≥ 8 Kpa 或
Acoustic Radiation
Force Impulse
elastography
(ARFI) ≥ 1.5 m/sec。

II. Fibrosis-4 (FIB-
4) ≥ 2.1 ，計算公式為
[Age(years) ×
AST(U/L)] / [Platelet
count(10^9 /L) ×
 $\sqrt{\text{ALT(U/L)}}$]

(2) 基因型第 1 型或第 4 型之肝臟
移植者。

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。

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：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) ×
AST(U/L)] / [Platelet
count(10^9 /L) ×
 $\sqrt{\text{ALT(U/L)}}$]

(2) 基因型第 1 型或第 4 型之肝臟
移植者。

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。

<p>(1)給付 12 週。</p> <p>(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：</p> <p>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。</p> <p>II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。</p> <p>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。</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>(1)給付 12 週。</p> <p>(2)下列情況需合併 ribavirin 治療，給付 12 週：</p> <p>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。</p> <p>II. 肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。</p> <p>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。</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：畫線部分為新修訂規定