

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 34 次(107 年 11 月)臨時會議

會議資料

中華民國 107 年 11 月 15 日

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 34 次（107 年 11 月）臨時會議議程

時間：107 年 11 月 15 日（星期四）上午 9 時

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

壹、主席致詞

貳、討論事項

第 1 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

第 2 案：有關免疫檢查點抑制劑納入健保給付案。

貳、討論提案

第 1 案：有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

第 2 案：有關免疫檢查點抑制劑納入健保給付案(本案尚需廠商回復意見，暫無資料可供討論)。

修訂C型肝炎全口服新藥之 藥品給付規定案

藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議
藥品部分第34次(107年11月)臨時會議
107年11月15日

藥品給付規定-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
- Anti-HCV陽性超過六個月(或HCV RNA陽性超過六個月)、HCV RNA為陽性
- 肝纖維化程度大於或等於METAVIR system F3
 - 📖 肝組織切片
 - 📖 肝臟纖維化掃描(如Fibroscan ≥ 9.5 Kpa或ARFI ≥ 1.81)
 - 📖 Fibrosis-4 (FIB-4) = (Age x AST) / (Platelet count x (\sqrt{ALT})) ≥ 3.25
 - 📖 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張
 - 📖 超音波診斷為肝硬化併脾腫大
- 病毒基因型第1型或第4型之肝臟移植者使用「Harvoni」不限肝纖維化程度。

藥品給付規定-2

| 項次 | 治療組合 | 給付週數 | 基因型 | 肝硬化情形 |
|----|------------------------------|------|-----|-------|
| 1 | Daklinza+ Sunvepra* | 24 | 1b | 無/代償性 |
| 2 | Viekirax+ Exviera | 12 | 1b | 無/代償性 |
| 3 | Viekirax+ Exviera+ ribavirin | 12 | 1a | 無 |
| 4 | Viekirax+ Exviera+ ribavirin | 24 | 1a | 代償性 |

*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

3

藥品給付規定-3

| 項次 | 治療組合 | 給付週數 | 基因型 | 過去治療經驗 | 其他 |
|----|---------------------|------|-------|---|--------------------|
| 5 | Zepatier | 12 | 1a | | 治療前未帶有NS5A多形性抗藥病毒株 |
| 6 | Zepatier+ ribavirin | 16 | 1a | | 治療前帶有NS5A多形性抗藥病毒株 |
| 7 | Zepatier | 12 | 1b | | |
| 8 | Zepatier+ ribavirin | 12 | 1a、1b | Interferon/ribavirin/ 蛋白酶抑制劑(PI)治療 中發生病毒學失敗 | |
| 9 | Zepatier | 12 | 4 | | |
| 10 | Zepatier+ ribavirin | 16 | 4 | Interferon/ribavirin 治療中發生病毒學失敗 | |

討論1-2

4

藥品給付規定-4

| 項次 | 治療組合 | 給付週數 | 基因型 | 過去治療經驗 | 肝硬化情形 | 其他 |
|----|--------------------|------|---------|--------|---------|-------|
| 11 | Harvoni | 12 | 1 | 無 | 無/代償性 | |
| 12 | Harvoni | 12 | 1 | 有 | 無 | |
| 13 | Harvoni | 12 | 2、4、5、6 | 無 / 有 | 無/代償性 | |
| 14 | Harvoni+ ribavirin | 12 | 1 | 有 | 代償性 | |
| 15 | Harvoni+ ribavirin | 12 | 1 | 無 / 有 | 肝功能代償不全 | |
| 16 | Harvoni+ ribavirin | 12 | 1、4 | 無 / 有 | 無/代償性 | 肝臟移植者 |
| 17 | Sovaldi+ ribavirin | 12 | 2 | 無 / 有 | 無/代償性 | |

5

藥品給付規定-5

| 項次 | 治療組合 | 給付週數 | 基因型 | 過去治療經驗 | 肝硬化情形 |
|----|---------|------|-------------|---|-------|
| 18 | Maviret | 8 | 1、2、3、4、5、6 | 無 | 無 |
| 19 | Maviret | 12 | 1、2、3、4、5、6 | 無 | 代償性 |
| 20 | Maviret | 8 | 1、2、4、5、6 | Interferon、pegylated interferon或sofosbuvir+ ribavirin | 無 |
| 21 | Maviret | 12 | 1、2、4、5、6 | Interferon、pegylated interferon或sofosbuvir+ ribavirin | 代償性 |
| 22 | Maviret | 16 | 3 | Interferon、pegylated interferon或sofosbuvir+ ribavirin | 無/代償性 |
| 23 | Maviret | 12 | 1 | 曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑治療，但未曾接受NS5A抑制劑 | 無/代償性 |
| 24 | Maviret | 16 | 1 | 曾接受NS5A抑制劑治療，但未曾接受NS3/4A蛋白酶抑制劑 | 無/代償性 |

討論1-3

6

107年度C型肝炎全口服新藥名額分配及使用情形

| 層級 | 分配名額 | 已使用名額 (107/1/1至107/10/31) | 剩餘名額 |
|------|--------|------------------------------|--------------|
| 醫院 | 18,305 | 18,305 | 0 (0%) |
| 西醫基層 | 1,184 | 1,062 | 122 (10%) |

C型肝炎全口服新藥使用情形

| 年度 | 醫院 | 診所 | 總計 |
|------------|--------|-------|--------|
| 106年 | 8,770 | 768 | 9,538 |
| 107年1月至10月 | 18,305 | 1,062 | 19,367 |
| 總計 | 27,075 | 1,830 | 28,905 |

治療後12週病毒量檢測結果

9

- 臨床上判斷使用C肝新藥後是否治癒的基準，為完成療程後第12週檢測不到病毒量(SVR12)。

追蹤截止日:107/7/27

| 達追蹤人數 | 偵測不到病毒人數(A) | 偵測到病毒人數(B) | 未檢測或太早驗人數 | SVR12 [A/(A+B)] |
|--------|-------------|------------|-----------|--------------------|
| 13,442 | 11,668 | 348 | 1,426 | 97% |

健保署意見

- 為因應國內C型肝炎防治需求，配合於2025年達到消除C肝之政策目標，應盡早消除治療限制，故建議C型肝炎口服新藥給付條件不再設定肝纖維化之條件，修訂藥品給付規定如後附件2。
- 前述給付規定修訂僅適用廠商已與本署達成調降療程費用協議之產品，惟未能達成協議者，自108年1月1日起不再納入給付(若屬107年已開始用藥者，仍予給付至療程結束)。
- 本案給付規定修訂後，依照C肝全口服用藥專款預算額度內給付。

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) :

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. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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、107/6/1)
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。

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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

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、106/5/15、107/6/1) :

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(或 HCV RNA 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、107/6/1)

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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

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。

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

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(或 HCV RNA 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：

(107/6/1)

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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] /$

[Platelet count(109/L) × √ALT(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 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。

10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1)：

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(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：(107/6/1、107/10/1)

(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) ≥ 9.5Kpa 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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

(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。

(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。

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

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(或 HCV RNA 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 2 型成人病患，且需符合下列條件：(107/6/1) 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) $\geq 9.5\text{Kpa}$ 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. 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。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。

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):

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(或 HCV RNA 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、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]$ 。

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) 未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者：

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。

(2) 曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：

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。

「藥品給付規定」修訂對照表(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自○○年○○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、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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。(106/5/15、107/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> | <p>10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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，<u>且需符合下列條件</u>：(106/5/15、107/6/1) <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></p> <p><u>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：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) \geq 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 1.81m/sec。</u></p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|--|
| <p>3. ~5. (略)</p> <p>10. 7. 6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、 <u>○○/○○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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。(106/5/15、107/6/1、 <u>○○/○○/1</u>)</p> | <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25</u>，計 算公式為 $\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}$。</p> <p>3. ~5. (略)</p> <p>10. 7. 6. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir 與 dasabuvir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 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，<u>且需符合下列條件：</u> (106/5/15、107/6/1) <u>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。</u></p> <p><u>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：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient</u></p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>3. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、<u>○</u> <u>○/○○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 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。<u>(107/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</u></p> | <p><u>elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25, 計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 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，<u>且需符合下列條件：(107/6/1)</u> <u>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。</u></p> <p><u>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：</u> <u>I. 肝臟纖維化掃描 transient</u></p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|--|
| <p>3. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1、<u>○○/○○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。<u>(107/6/1、107/10/1、<u>○○/○○/1</u>)</u></p> | <p><u>elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、107/6/1、107/10/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 2 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，<u>且需符合下列條件之一：</u> (107/6/1、107/10/1)</p> <p><u>(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></p> <p><u>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：</u></p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|--|---|
| <p>3. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、<u>○○/○○</u> <u>/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 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 2 型成人病患。 (107/6/1、<u>○○/○○/1</u>)</p> | <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算 公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ ALT(U/L)]。</u></p> <p><u>(2) 基因型第 1 型或第 4 型之肝臟移植 者。</u></p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>10. 7. 9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 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 2 型成人病患，<u>且需符合 下列條件：(107/6/1)</u> <u>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。</u></p> <p><u>註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4</u></p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|---|---|
| <p>3. ~4. (略)</p> <p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、<u>○○/○</u> <u>○/1</u>):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 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、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患。<u>(○</u> <u>○/○○/1)</u></p> | <p><u>(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化大於或等於 F3 之定義為：</u></p> <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. ~4. (略)</p> <p>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1):</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月 (或 HCV RNA 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、第 2 型、第 3 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，<u>且需符合下列條件：</u></p> <p><u>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。</u></p> |

| 修訂後給付規定 | 原給付規定 |
|------------|---|
| 3. ~4. (略) | <p>註：<u>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：</u></p> <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) ≥ 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.81m/sec。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為 [Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10⁹/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3. ~4. (略)</p> |

備註：畫線部分為新修訂之規定