

「藥品給付規定」修正規定

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 107 年 1 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p><u>10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni)</u> <u>(107/1/1):</u></p> <p>1. <u>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。</u></p> <p>2. <u>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：</u></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> <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 $[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})] / [\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]。$</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. <u>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</u></p>	無

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 型肝炎移植者。

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)：

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 2 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. 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。

備註：劃線部分為新修正之規定。