

「藥品給付規定」修訂對照表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 108 年 1 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、108/1/1)：</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.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、108/1/1)</p> <p>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。</p> <p>4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1)</p>	<p>10.7.5.Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、107/6/1)：</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.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：<u>(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。</u></p> <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.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。</p> <p>4.每人給付療程 24 週，醫師每次開藥以 4 週為限。<u>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</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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。</p> <p>10.7.6.Ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir (如 Viekirax) 及 dasabuvir (如 Exviera) (106/1/24、106/5/15、107/6/1、<u>108/1/1</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.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>(106/5/15、107/6/1、108/1/1)</u></p> <p>3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。</p>	<p><u>達100倍)者，應停止治療，給付不超過6週。</u></p> <p>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。</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.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.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></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.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(108/1/1)</u></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.Elbavir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1、<u>108/1/1</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(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、108/1/1)</u></p>	<p><u>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。</u></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.Elbavir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、107/6/1)：</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(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)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</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 (108/1/1)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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、107/6/1、107/10/1、108/1/1)：</p>	<p>(ARFI) <math>\geq 1.81\text{m/sec}</math>。</p> <p>II .Fibrosis-4 (FIB-4) <math>\geq 3.25</math>，計算公式為 <math display="block">\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}</math>。</p> <p>3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。 <u>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。</u></p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</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、107/6/1、107/10/1)：</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<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(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。(107/6/1、107/10/1、108/1/1)</p> <p>3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(108/1/1)</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</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(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)</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> <p>I.肝臟纖維化掃描transient elastography (Fibroscan)≥9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥1.81m/sec。</p> <p>II.Fibrosis-4 (FIB-4)≥3.25，計算公式為 <math display="block">\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(\text{109/L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}</math>。</p> <p>(2)基因型第1型或第4型之肝臟移植者。</p> <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)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</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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>10.7.9.Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1、108/1/1)：</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(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、108/1/1)</p> <p>3.需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，</p>	<p>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>10.7.9.Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、107/6/1)：</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(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)  <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></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</u>  <u>[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(10<sup>9</sup>/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3.需合併 ribavirin 治療，每人給付療程 12 週，</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>醫師每次開藥以 4 週為限。<u>(108/1/1)</u></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>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1、<u>108/1/1</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(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>(108/1/1)</u></p> <p>3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。</p>	<p>醫師每次開藥以 4 週為限。<u>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。</u></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>10.7.10. Glecaprevir/pibrentasvir (如 Maviret) (107/8/1)：</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(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>  <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>  <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)≥9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≥1.81m/sec。</u>  <u>II .Fibrosis-4 (FIB-4)≥3.25，計算公式為</u>  <u>[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。</u></p> <p>3.給付療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>(108/1/1)</u></p> <p>(1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者：</p> <p>I.無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>II.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。</p> <p>(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：</p> <p>I.基因型第 1、2、4、5 或 6 型：</p> <p>i.無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。</p> <p>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。</p> <p>(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：</p> <p>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。</p> <p>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。</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><u>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。</u></p> <p>(1)未曾接受治療之基因型第 1、2、3、4、5 或 6 型患者：</p> <p>I.無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>II.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。</p> <p>(2)曾接受 interferon 或 pegylated interferon 治療，或 sofosbuvir 及 ribavirin 合併治療之患者：</p> <p>I.基因型第 1、2、4、5 或 6 型：</p> <p>i.無肝硬化者，給付 8 週。</p> <p>ii.具代償性肝硬化(Child-Pugh score A) 者，給付 12 週。</p> <p>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。</p> <p>(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：</p> <p>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。</p> <p>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。</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：畫線部分為新修訂之規定