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、111/2/1、114/6/1、114/12/1)：

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或HCV core Ag為陽性之下列病患：(107/6/1、107/10/1、108/1/1、108/6/1、114/6/1))

(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(111/2/1)。

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。

5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)

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、111/2/1、114/6/1、114/12/1)：

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 或 HCV core Ag 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歲以上病患。(108/1/1、108/6/1、109/8/1、111/2/1、114/6/1))

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。

5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)

10.7.11.Sofosbuvir/velpatasvir（如Epclusa）(108/6/1、109/1/1、109/7/1、110/6/1、112/5/1、114/6/1、114/12/1):

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、112/5/1)

2.限使用於HCV RNA或HCV core Ag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12歲以上且體重至少30公斤之兒童與成人病患。(112/5/1、114/6/1)

3.給付療程如下，醫師每次開藥以4週為限。(110/6/1、112/5/1)

(1)未曾接受全口服直接抗病毒藥物(direct-acting anti-viral, DAAs)或曾接受

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 DAAs 或曾接受 DAAs 治療（含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗者除外)，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。(112/5/1)

(3)曾接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 治療失敗，併有失代償性肝硬化(Child-Pugh score B 或 C)者，需合併 ribavirin 治療，給付24週。(112/5/1)

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，惟若符合下列情形之一者，可再治療一次（一個療程)：(110/6/1、112/5/1)

(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。

(4)失代償性肝硬化（Child-Pugh B 或 C）病患，先前接受含 NS5A 抑制劑之 DAAs 第一次治療失敗者(治療完成時或治療結束後第12週，血中仍偵測到病毒者)。(112/5/1)

5. 高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)

10.7.13. Sofosbuvir/ velpatasvir/ voxilaprevir（如 Vosevi)：(110/9/1、114/6/1、114/12/1)

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 或 HCV core Ag 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。(114/6/1)

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。

5.高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、發生危險性行為者）病人，若符合前述規定即可接受治療，以治療三次為限。(114/12/1)