C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫問答集

106/01/18 (第 1 版)
106/05/17 (第 2 版)
107/08/15 (第 3 版)

Q	A
1. 為什麼要將治療 C 型肝炎之全口服新藥納入健保給付？	1. C 型肝炎是台灣地區肝病僅次於 B 型肝炎的第二號殺手，在成年人口中約有 4%是慢性 C 型肝炎患者。就 C 肝病毒感染的自然史而言，急性 C 肝病毒感染後有 70%到 80%的人會變成為慢性 C 肝病毒感染。這些慢性 C 肝病毒感染者中，有近兩成的人在 20 年後會產生肝硬化。在肝硬化的 C 肝患者中，每年有 1-4%的機會產生肝細胞癌，4-5%的機會發生肝功能代償失調。 2. 長期以來，C 型肝炎治療需每週施打一次長效型干擾素 (pegylated interferon)，並配合每日口服雷巴威林 (ribavirin)。以 C 肝病毒基因型第一型患者而言，治療 48 週後，約有 70%的病患可達到持續的病毒反應 (sustained virological response, SVR)。對於病毒基因型第 2 與第 3 型，更有高達 80%~90%的持續病毒反應，這類病患在合併治療四週後，若有達到快速病毒反應 (rapid virological response, RVR)，甚至可縮短治療的時間至 16-24 週。但干擾素的常見副作用有持續發燒、咳嗽、食慾不振等，也會出現貧血、血小板、白血球降低、甲狀腺功能異常，情緒低落等，雷巴威林也會引起貧血，讓部分患者感到不適。 3. 由於近年來新藥之研發有長足的進展，C 型肝炎也陸續有高治癒率的全口服抗病毒藥物上市。新型全口服抗病毒藥物只需服用 3 至 6 個月，治癒率可達 90%以上，成效相對顯著。台灣是全球少數 C 型肝炎盛行率超過 3%的國家，高於日本、韓國等其他亞洲鄰近國家，C 型肝炎之防治更應刻不容緩。 4. 健保署配合 106 年健保總額預算中 C 型肝炎治療費用專款額度，進行健保給付 C 型肝炎全口服新藥之管理，將有限資源做最適分配並達成最佳效益，有效降低 C 型肝炎之流行風險，保障國人身體健康，避免日後衍生肝硬化及肝癌所耗費之醫療及社會資源，達成我國全面性根除 C 型肝炎之目標，提升國家形象。
2. 為什麼 106 年 C 型肝炎全口服新藥限制治療人數只能 8,000 人？	因為罹患 C 型肝炎而需要治療的病患人數眾多，健保經費有限，106 年爭取用於 C 型肝炎口服新藥為 20 億元，以每人療程費用 25 萬元計算，只能供 8,000 人使用。倘有病人

Q	A
	因故未完成治療而有剩餘預算，將再開放可使用之名額。
3. C 型肝炎全口服新藥第一階段生效時間及開放使用的條件為何？	1. 第一階段生效時間為 106 年 1 月 24 日。 2. 須符合下列所有條件：包括 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、病毒基因型為第一型、先前曾以 interferon 加 ribavirin 合併治療失敗、無肝功能代償不全、肝纖維化程度大於或等於 METAVIR system F3 者。 3. 倘先前係以自費使用干擾素合併 ribavirin 治療失敗者，收案時應將醫師開立之診斷證明文件置於病歷備查，其文件中應載明先前治療失敗之用藥期間。醫事服務機構於送審時應提供上開文件至保險人分區業務組備查。
4. C 型肝炎全口服新藥第二階段生效時間及開放使用的條件為何？	1. 第二階段生效時間為 106 年 5 月 15 日。 2. 由第一階段開放使用的條件，放寬為不再限制先前曾以 interferon 加 ribavirin 合併治療失敗。即符合下列所有條件：Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、病毒基因型為第一型、無肝功能代償不全、肝纖維化程度大於或等於 METAVIR system F3 者。
5. 現階段可使用的藥品有哪些？治療療程及適用之病人為何？	1. 可使用的藥品組合主要為： Daklinza+ Sunvepra 及 Viekirax+Exviera 2. 治療療程依照藥品組合、基因型及肝硬化情形，共分四種使用方式： (1) Daklinza+Sunvepra 治療基因型 1b 型 24 週療程 (2) Viekirax+Exviera 治療基因型 1b 型，無肝硬化或具代償性肝硬化 12 週療程 (3) Viekirax+Exviera+ribavirin 治療基因型 1a 型，無肝硬化 12 週療程 (4) Viekirax+Exviera+ribavirin 治療基因型 1a 型，代償性肝硬化 24 週療程 3. 倘有其他全口服新藥納入健保給付，或使用條件變更，健保署將重新公告執行計畫內容。
6. 為什麼 C 型肝炎全口服新藥第一階段必須限制為 interferon 加 ribavirin 治療失敗者且肝纖維化大於或等於 F3 的人優先使用？	1. 由於 106 年健保 C 型肝炎治療藥費之專款有限，無法一次照顧到所有 C 型肝炎病患，因此參考專科醫學會建議之優先順序，以及全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議之建議，設定第一階段優先治療具成本效益較高之嚴重病人，即 interferon 加 ribavirin 治療失敗者且肝纖維化大於或等於 F3 者。 2. 美國肝臟疾病研究協會（American Association for the Study of Liver Diseases）於 105 年 7 月公開的指引中提

<table>
<tr><th>Q</th><th>A</th></tr>
<tr><td></td><td>出，相較於疾病嚴重度較輕微病患，C 型肝炎全口服藥品使用於 advanced (較嚴重)肝纖維化或肝硬化之病患更具有成本效益。
3. 加拿大 Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH)於 105 年 1 月發表的 Drugs for Chronic Hepatitis C Infection: Cost-Effectiveness Analysis 報告，針對 C 型肝炎全口服藥品的成本效益進行評估，顯示如果以肝纖維化狀態進行分層分析，全口服藥品比上 interferon 加 ribavirin 的 ICURs (incremental cost-utility ratios，即我們常用的 ICERs)，有肝纖維化程度越高其 ICURs 越低(即更符合成本效益)的傾向。
4. 根據臺灣本土未發表的臨床試驗結果研究，也觀察到與加拿大類似的結果。</td></tr>
<tr><td>7. 為什麼 C 型肝炎全口服新藥第二階段仍不能用於治療病毒基因型第二型的病人?</td><td>1. 目前納入健保給付的 C 型肝炎全口服新藥，僅有治療病毒基因型為第一型之藥品。
2. 病毒基因型為第二型之 C 型肝炎目前使用 interferon 加 ribavirin 合併治療之治癒率仍可達 9 成以上。</td></tr>
<tr><td>8. 先前曾以 interferon 加 ribavirin 治療失敗的定義是什麼？</td><td>治療失敗不包括不耐受副作用而停藥者。
1. 以 interferon 加 ribavirin 合併治療 12 週未達到早期病毒反應(EVR)而停藥者；或
2. 治療完成時，仍測得到病毒者；或
3. 治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥 24 週後，血中又再次偵測到病毒者。</td></tr>
<tr><td>9. 肝纖維化大於或等於 F3 的定義是什麼？</td><td>1. 肝組織切片證實為 METAVIR system F3(含)以上
2. 肝臟纖維化掃描(如 Fibroscan≧9.5Kpa 或 ARFI≧1.81)
3. Fibrosis-4(FIB-4) = [Age(years)× AST(U/L)] / [(Platelet count(10^9/L)×√ALT(U/L)]≧3.25
4. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張
5. 超音波診斷為肝硬化併脾腫大</td></tr>
<tr><td>10. 肝纖維化程度以 Ishak's scoring system 分級所對應之 Metavir system 分級為何</td><td>肝纖維化分級對應如下：
<table>
<tr><th>Metavir system
Fibrosis: 0-4</th><th>Ishak's scoring system
Fibrosis: 0-6</th></tr>
<tr><td>0</td><td>0</td></tr>
<tr><td>1</td><td>1-2</td></tr>
<tr><td>2</td><td>3</td></tr>
<tr><td>3</td><td>4-5</td></tr>
<tr><td>4</td><td>6</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>11. 為什麼 C 型肝炎全口服新藥治療的名額要分區、分期？依</td><td>1. 為避免病人數較多的區域卻可能因資訊設備或其他原因反而無法取得相當的治療名額，健保署參考過去已加</td></tr>
</table>

Q	A
據是什麼？	入「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」中 C 型肝炎的實際登記治療人數，將 8,000 人依 106 年醫院及基層診所新增 C 肝新藥預算額度，以過去治療人數於院所層級別(醫院、診所)及 6 分區之分佈比例分配，各分區分配名額如附件 1。 2. 本計畫之藥品於國內使用經驗不足，為讓醫師能夠有充分的時間了解，並能給予病人較好的照護，因此於 106 年前半年將 8,000 人，分 3 期（比例為 30%、35%、35%）進行分配。
12. 如何能夠知道名額使用情形？	1. 健保署將會在個案登錄系統首頁顯示該醫事服務機構所屬分區及院所層級別之當期額度、已使用額度及剩餘額度。 2. 另健保署亦將於全球資訊網顯示，截至前一天為止各分區當期之額度、已使用額度及剩餘額度。
13. 名額未使用完之區域，後續如何分配？	1. 同區內第一期名額有未執行數（包括不予支付者）可保留至第二期及第三期。 2. 半年後再就前三期之未執行數重新分配。
14. 若依規定條件，需治療之人數超出 8,000 人，未治療之病人何時可以接受治療?若最後有剩餘經費，是否放寬條件？	1. 將持續爭取預算，以期讓更多病人可接受治療。 2. 若第二階段用藥條件病人使用後有剩餘經費，將由 C 肝辦公室與專科醫學會先予評估再放寬之病患條件。
15. 參與本計畫之特約醫事服務機構（醫師）資格及參與方式為何？	1. 必須是全民健康保險特約之醫事服務機構，且為具有消化系內科專科醫師之醫院或基層院所。符合資格之醫事服務機構可向健保署各分區業務組提出申請，申請方式同「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」。 2. 本計畫藥品限消化系內科專科醫師處方使用。參與之醫師須透過院所行文至保險人所轄分區業務組申請，始能登入個案登錄系統（網址：https://medvpn.nhi.gov.tw/iwpe0000/IWPE0000S01.aspx） 3. 已加入「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」者無須重新申請。
16. 個案登錄用藥的收案規定為何？	1. 個案必須參加「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」且符合 C 型肝炎全口服藥品給付規定相關條件，始得收案。 2. 個案經醫師評估符合收案條件，醫事服務機構必須上傳個案資料至「全民健康保險加強慢性 B 型及 C 型肝炎治療計畫」之「C 肝口服抗病毒治療」個案登錄子系統。 3. 個案之首次資料登錄，應填報包括起始治療之前 6 個月內（基因型及肝組織切片檢查除外）證明符合收案條件

Q	A
	之相關檢查結果或紀錄，資料填報完整後得先暫存維護。
17. 個案取號注意事項？	1. 醫事服務機構可事先至登錄系統登錄維護符合用藥資格個案之相關資料（除『起始用藥日期』及『用藥治療組合』外)並先予以暫存，並於個案實際就診當日輸入「起始用藥日期」及「用藥治療組合」後按『送出取號』鈕，取號成功後方得實際開藥處方，否則健保不予支付。「處方藥品日期」與登錄系統之「起始用藥日期」需相同。 2. 醫事服務機構於保險對象就醫後，應於 24 小時內，經由健保資訊網線路將就醫紀錄上傳予保險人備查。但有不可抗力或因特殊情況經保險人同意者，不在此限。健保署將比對勾稽登錄系統之起始用藥日期與健保卡上傳之處方日期。經保險人勾稽處方日期與起始用藥日期不符者，不予支付。為求公平，不接受以任何理由申復。 3. 為避免產生在病患未就診前先行取號占用額度的情形，取得「登錄完成號碼」惟未於當日處方藥品者，經系統比對勾稽不到處方日期資料或處方日期與起始用藥日期不符者，將取消個案用藥資格自動結案。故未能於取號當日處方藥品者，請勿送出取號，以免影響病患權益。 4. 個案不得重複收案。
18. 處方後續治療需要注意的事項？	1. 個案接受治療後，醫事服務機構必須依時序登錄個案後續追蹤之病毒量及相關檢驗結果（使用後第 4 週、療程結束時及療程結束後第 12 週），並於完成登錄療程結束後第 12 週之病毒量及相關檢驗結果時通報「結案」。未依規定填列者，所有藥費不予支付。 2. 個案開始治療之初始 8 週，宜每次處方 2 週藥量，並觀察病患用藥反應。 3. 接受治療之個案，應在同一位醫師或同一家醫事服務機構之照護下完成療程。 4. 每位個案僅能選用一種治療組合，並以給付一個療程為限。
19. 參加本計畫之個案是否可開立慢性病連續處方箋？	慢性肝炎雖屬於本保險所列之慢性疾病範圍，惟 C 肝新藥有固定療程(12 週或 24 週)，不符合長期使用同一處方藥品治療之要件，藥品給付規定亦規範醫師每次開藥以 4 週為限，故不可開立慢性病連續處方箋。
20. 何種情形應停止後續治療？	1. 中途放棄或中斷治療超過 1 週者。 2. 服藥後 4 週，經檢驗病毒量未降低 100 倍以上者。

Q	A
	3. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者。
21. 結案應注意事項？	1. 正常狀況下，於療程結束後第 12 週執行病毒量及相關實驗室檢驗並完成結果登錄時，必須通報「結案」。 2. 未能完成療程之個案，醫事服務機構亦應上傳通報個案「結案」並登錄結案原因。 3. 未依規定通報「結案」者，不予支付。
22. 醫師不實登錄病患資料為病患取得使用藥物資格之處理原則？	1. 醫事機構醫師應詳實填妥相關資料，倘經查確有登錄不實資料為病患取得「登錄完成號碼」者，保險人將終止其參加本計畫資格。 2. 該病患所使用之全部藥費，健保將不予支付。 3. 將視情節輕重，依相關法令規定處理。
23. 若登錄後發現為登載資料錯誤，應如何處理?	醫事機構醫師登錄個案資料後發現有登載資料錯誤者，應函文並檢送修正前後相關佐證資料予分區業務組進行補正。
24. 醫事服務機構若發現病患有將藥物轉予他人使用之情形，應如何處理?	醫師需終止處方健保給付 C 型肝炎全口服新藥予該病患，並轉知健保署，健保署將依相關法令規定處理。
25. 醫事服務機構對相關醫療費用申報之注意事項為何？	1. 處方以治療組合醫令代碼 HCVDAA0001～HCVDAA0004 申報，支付價格為每日藥費，依處方日數申報藥費，毋須另行申報個別藥品健保代碼（詳見 106 年度 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫-七、醫療費用申報）。 2. 治療組合內含 ribavirin 者，不得另申報 ribavirin 費用。 3. Daklinza + Sunvepra 治療組合所需確認抗藥性病毒株之檢測費用由供應商支付，醫事服務機構不得向病患收取。 4. 病患因本署委辦醫療服務、本保險其他專案計畫或於急診就醫，於就醫同時併開立 B 型或 C 型肝炎用藥者，請分開兩筆申報。 5. 其餘詳見 106 年度 C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫-七、醫療費用申報。
26. 何種情形不予支付醫事服務機構個案已處方之全部藥費？	1. 個案條件不符合藥品給付規定者 2. 未登錄取號即開立處方者 3. 已登錄取號並處方用藥，惟有下列情形之一者： (1)處方日期與起始用藥(取號)日期不一致 (2)未登錄後續追蹤資料者 (3)已符合結案條件惟未登錄結案，或登錄結案後仍繼續處方給藥者。其中屬病患於用藥後第 4 週測得病毒量未下降 100 倍以上而醫師仍繼續處方藥品者，

Q	A
	超過 6 週之藥費不予支付。 (4)登錄資料不實。 (5)中途放棄或中斷治療超過 1 週，醫師後續再給藥者，所有已處方之藥費不予支付。
27. 其他？	1. 使用 C 型肝炎全口服新藥之案例將進行立意審查，案件送審時應附一年內病歷（包括影像檢查報告）。 2. 請於收案之初即對個案清楚說明，並取得其同意（同意書範本如附件 2）

附件 1

106 年 C 型肝炎全口服新藥治療名額分配情形

	醫院	西醫基層	總計
臺北業務組	1,458	92	1,550
北區業務組	791	348	1,139
中區業務組	1,344	200	1,544
南區業務組	1,767	293	2,060
高屏業務組	1,269	171	1,440
東區業務組	219	48	267
總計	6,848	1,152	8,000

附件 2

C 型肝炎全口服新藥健保給付病人使用同意書範本

本人 _____，在健保資源有限下，因醫療需要並配合健保政策，經醫師說明 C 型肝炎全口服新藥健保給付所訂定之給付規定，本人充分瞭解內容並同意遵守相關規定：

1. 由醫院醫師或其授權人員將本人病歷、檢查檢驗結果等相關資料登錄至健保個案登錄系統，並進行用藥結果追蹤。
2. 取得用藥資格開始治療後，僅能於本醫事服務機構完成全部療程及追蹤。
3. 經醫師處方治療藥物並開始療程後，不得因任何理由要求更換藥物。
4. 經查有將藥物轉予他人使用者，除必須放棄健保給付 C 型肝炎全口服新藥之權利，並以相關法規論處。
5. 療程中至療程結束後第 12 週，需依規定時間看診、每日服藥及進行相關之檢測，未確實遵守，則必須放棄健保給付 C 型肝炎全口服新藥之權利。
6. 若中途放棄或中斷治療超過 1 週，不得再申請以健保給付 C 型肝炎全口服新藥。
7. 服藥後 4 週經檢驗病毒量未降低 100 倍以上、或其他因素經專業醫療評估必須停藥者，應即停止用藥。
8. 每人以給付一個療程為限，若治療失敗，或治療成功後再感染 C 型肝炎，不得再申請以健保給付 C 型肝炎全口服新藥。

立同意書人簽名：　　身分證字號：

通訊地址：

電話：

與病人之關係：□病人本人、□病人之_____

註：立同意書人，需由病患親自簽具；無法親自簽具者，得由其配偶、親屬、法定代理人或關係人代簽，並於「與病人之關係」之欄位填載說明。

日期：　　年　　月　　日