

「藥品給付規定」修正對照表

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自 106 年 1 月 24 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>10.7.5. <u>Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24):</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>Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需同時符合下列條件：</u></p> <p>(1) <u>先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。</u></p> <p>(2) <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>註 1：<u>先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥</u></p>	(無)

後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。

註 2：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 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 1.81。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq 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):

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、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型成人病患，且需同時符合下列條件：

(1) 先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗且無肝功能代償不全者。

(2) 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 1：先前曾以 interferon 及 ribavirin 合併治療失敗之定義為：以 interferon 及 ribavirin 合併治療 12 週未到 EVR 而停藥者；或治療完成時仍測的到病毒者；或治療完成時，血中偵測不到病毒，停藥後 24 週，血中又再次偵測到病毒者。

註 2：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 9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) \geq 1.81。

II. Fibrosis-4 (FIB-4) \geq 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。

備註：畫線部分為新修訂之規定