財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

商品名：建議修正 C 型肝炎抗病毒藥品給付規定案

學名：N/A

事由：

1. 台灣消化系醫學會（以下簡稱建議者）函復健保署民國 114 年 9 月 2 日健保審字第 1140119056 號函，提出建議修正 C 型肝炎抗病毒藥品給付規定乙案。
2. 建議者提出修正內容包含刪除 10.7.7 elbasvir/grazoprevir(如 Zepatier) 給付規定、「取消治療次數限制（無論是否為高風險族群)」，以及刪除「經醫療評估須中斷治療者才可再次治療」的限制。爰此，健保署於民國 114 年 11 月函請查驗中心協助進行醫療科技評估。

完成時間：民國 115 年 01 月 09 日

評估結論

一、國際最新臨床指引建議

1. 本報告主要參考 112 年美國肝病研究協會（American Association for the Study of Liver Diseases, AASLD）與美國傳染病學會（Infectious Diseases Society of America, ISDA）、109 年歐洲肝臟研究學會（European Association for the Study of the Liver, EASL）、114 年韓國肝臟研究學會（Korean Association for the Study of the Liver, KASL)，及 109 年台灣肝臟研究學會（Taiwan Association for the Study of the Liver, TASL）關於 C 型肝炎公告之最新臨床治療指引。
2. C 型肝炎病人治療後再次檢測出 C 型肝炎病毒可能有兩種情形，包括再次感染，以及病毒學失敗(如復發)。若屬再次感染者，通常可再次使用標準第一線治療方案，並需重新評估相關預防策略；若屬復發或病毒學失敗者，則需根據既往治療史、HCV 基因型、是否合併肝硬化以及肝功能狀態，進行個別化的治療調整。
3. 對於無論是否併有肝硬化病人，任一初始治療方案失敗後，sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 為建議的再次治療方案，若併有肝硬化或難治癒者，可考慮加用 ribavirin 或延長療程。對於失代償性肝硬化病人，則應避免使用 NS3/4A 蛋白酶抑制劑，改採合併 sofosbuvir, NS5A 抑制劑, ± ribavirin 的治療方案。根據 2025 KASL 指引指出，對於曾接受多種 DAA 療程仍治療失敗者，目前相關證據有限，再治療方案應在專家諮詢指導下進行。關於 AASLD-IDSA(112 年)指引成人 HCV 再次治療方案詳如報告內文表 4 及表 8。
4. 高風險行為族群(如注射毒癮者、監獄受刑人、合併 HIV/HCV 感染者)於治療成功後的再次感染風險較高。指引建議為降低再感染風險，高風險族群應至少每年接受一次 HCV RNA 檢測(強建議，中度證據品質)，並提供減害服務，包括衛教、針具與注射器交換計畫、鴉片類替代治療，與相關預防措施如保險套發放（強建議，證據品質高)。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

二、財務影響

本案為建議 C 肝藥品給付規定「取消治療次數限制（無論是否為高風險族群）」以及刪除「經醫療評估須中斷治療者才可再次治療」的限制。本報告認為修訂給付規定後會新增治療人數及療程數，主要依據健保資料庫分析之 C 肝治療人數、國內文獻之再感染率和停藥因素，並參考臨床專家意見，推估未來五年修訂規定後之財務影響。另外，因再感染高風險族群的平均治療次數較具不確定性，本報告以不同治療次數之情境來呈現推估結果，結果整理如下表。

推估項目	查驗中心推估（116 年至 120 年）	
情境一：放寬「非因醫療因素而中斷治療者」可再次治療一次		
C 肝藥品增加治療人數	第一年 947 人至第五年 11 人	
C 肝藥品增加藥費 (藥費財務影響)	第一年 1.70 億元至第五年 0.02 億元	
總額財務影響	第一年 1.84 億元至第五年 0.02 億元	
情境二：維持「經醫療評估須中斷治療者才可再次治療」，取消治療次數限制		
推估項目	假設再感染高風險族群 平均治療至 4 次	假設再感染高風險族群 平均治療至 5 次
C 肝藥品增加治療人數	第一年 97 人 第二年 2 人至第五年 1 人	第一年 97 人 第二年 91 人至第五年 2 人
C 肝藥品增加藥費 (藥費財務影響)	第一年 0.18 億元 第二年 36.6 萬元至第五年 19.6 萬元	第一年 0.18 億元 第二年 0.16 億元至第五年 42.7 萬元
總額財務影響	第一年 0.19 億元 第二年 39.4 萬元至第五年 21.2 萬元	第一年 0.19 億元 第二年 0.18 億元至第五年 46.0 萬元
情境三：放寬「非因醫療因素而中斷治療者」，且取消治療次數限制		
推估項目	假設再感染高風險族群 平均治療至 4 次	假設再感染高風險族群 平均治療至 5 次
C 肝藥品增加治療人數	第一年 1,044 人 第二年 40 人至第五年 13 人	第一年 1,044 人 第二年 128 人至第五年 14 人
C 肝藥品增加藥費 (藥費財務影響)	第一年 1.88 億元 第二年 0.07 億元至第五年 0.02 億元	第一年 1.88 億元 第二年 0.23 億元至第五年 0.03 億元
總額財務影響	第一年 2.02 億元 第二年 0.08 億元至第五年 0.02 億元	第一年 2.02 億元 第二年 0.25 億元至第五年 0.03 億元

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

一、 背景

臺灣C型肝炎（以下稱C肝）是僅次於B型肝炎（以下稱B肝）造成慢性肝炎、肝硬化與肝癌的最主要原因[1]。根據統計，臺灣地區平均約有2%至6%的人感染C型肝炎，亦即國內約有40至60萬的慢性C型肝炎病人[2]。為加強C肝的防治，衛生福利部於2018年訂定「國家消除C肝政策綱領（2018-2025）」[3]，設定「以治療引領預防」、「以篩檢支持治療」、「以預防鞏固成效」的政策方向，希望能呼應世界衛生組織提早消除病毒性肝炎的計畫性目標[a]。中央健康保險署（以下簡稱健保署）自2003年10月起開始推動C肝治療計畫，並實施C肝感染者醫療給付方案，使近8萬人以干擾素治療成功，且自2017年起健保開始提供C肝病人免費C肝全口服新藥治療，截至2023年8月止，共治療15.7萬人，平均治療成功率達到98.4%[1]。衛生福利部2025年10月公告之「國家肝炎及肝癌防治計畫（2026-2030年）」[4]提及，為加強B、C肝陽性個案之後續追蹤及治療，執行方法之一為「持續參考臨床醫學文獻及臨床專業意見，辦理B型及C型肝炎抗病毒用藥之給付規定修訂作業」。

此次，依據衛生福利部肝癌及肝炎防治會2025年第1次會議及衛生福利部國民健康署B、C型肝炎防治諮詢專家2025年第1次會議決議，經台灣消化系醫學會針對前述會議建議修訂之藥品給付規定（表1及表2），函復健保署建議如後：

(1)取消C型肝炎治療成功後再次感染後治療次數之限制，且不限何種口服抗病毒藥物治療。
(2)治療病患不限於高危險族群（雖然絕大多數再感染C型肝炎病毒是高危險族群），以符合公平性，從疾病管制署的資料說明非高危險族群仍有少部份病患再感染C型肝炎病毒。
(3)再感染總人數不多，且有下降趨勢，對健保財務不至於帶來衝擊。

財團法人醫藥品查驗中心於2025年12月接獲健保署委託，針對上述台灣消化系醫學會提出之「建議修正C型肝炎抗病毒藥品給付規定案」乙案進行醫療科技評估。另，刪除10.7.7 elbasvir/grazoprevir（如Zepatier）[b]給付規定，及刪除「經醫療評估須中斷治療者才可再次治療」的限制。本報告後續將以補充資料報告格式呈現最新國際臨床治療指引及財務影響評估結果，供後續審議會議研議參考[c]。

[a] 在2030年前消除病毒性肝炎，且達成「慢性B、C型肝炎新感染者減少90%、因B、C型肝炎死亡者減少65%、應治療之慢性B、C型肝炎病人有80%得到治療」三項目標。
[b] Zepatier許可證已註銷。
[c] 2024年3月28日全民健康保險藥物給付項目及支付標準共同擬訂會議藥品部分第74次會議摘錄與本案相關決議：「2.有關衛生福利部國家消除C肝辦公室（現為衛生福利部國民健康署

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

表 1、給付規定修訂建議對照表

修訂後給付規定	原給付規定(114.11.20 更新)[6]
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)： （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：

B、C 型肝炎防治辦公室）臨床醫療組專家會議建議**放寬非醫療因素 C 肝口服抗病毒藥物之第二次治療限制**部分，考量提供服藥順從性不佳病人 DAA 治療無法達治癒效果，利用特殊病例審查機制篩選非醫療因素中斷治療合適第二次治療之病人，以提升用藥資源分配效益，達到國家消除 C 肝之目標，故不予修訂。3.有關衛生福利部肝癌及肝炎防治會及肝炎政策促進委員會專家會議**建議取消高風險族群患者再治療次數**限制部分，考量提供高風險族群（監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人、男同性戀族群）病人不限次數之健保藥物治療，無法有效防治病人重複感染 C 型肝炎，爰將請衛生福利部國民健康署 B、C 型肝炎防治辦公室針對重複感染 C 型肝炎之高風險族群瞭解根本原因，研議重複感染防治措施；另為配合國家消除 C 肝政策，鑑於新增藥費仍於專款預算財務管控內，並減少重新簽訂協議之行政成本，故放寬治療次數 1 次，又為達防治重複感染之成效，將與防治措施介入時程同步，辦理公告生效。」[5]。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

修訂後給付規定	原給付規定(114.11.20 更新)[6]
	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)： 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.下列情況需合併 ribavirin 治療，每療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、○/○/1)	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：

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

修訂後給付規定	原給付規定(114.11.20 更新)[6]
(1)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。 (2)肝功能代償不全(Child-Pugh score B 或 C)者。 (3)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.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（110/6/1、◯/◯/1）	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)： 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，每療程 12 週，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、◯/◯/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)

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

修訂後給付規定	原給付規定(114.11.20 更新)[6]
4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（110/6/1、◯/◯/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)：	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)	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)	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.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(108/1/1、109/4/1、110/6/1、◯/◯/1)	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，每療程 8 週。（109/4/1、109/8/1、◯/◯/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、◯/◯/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.基因型第 1、2、4、5 或 6 型：
i.無肝硬化者，每療程 8 週。	i.無肝硬化者，給付 8 週。
ii. 具代償性肝硬化(Child-Pugh score A)者，每療程 12 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，每療程 16 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：(◯/◯/1)	(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，每療程 12 週。	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。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

修訂後給付規定	原給付規定(114.11.20 更新)[6]
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，每療程 16 週。 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（110/6/1、○/○/1）	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))： 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、	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、

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

修訂後給付規定	原給付規定(114.11.20 更新)[6]
114/6/1) 3.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。(110/6/1、112/5/1、○/○/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，每療程 12 週。(○/○/1) (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，每療程 12 週。(112/5/1、○/○/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，每療程 24 週。(112/5/1、○/○/1) 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）。（110/6/1、112/5/1、○/○/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

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

修訂後給付規定	原給付規定(114.11.20 更新)[6]
	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） 1.限用於曾接受其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）之成人慢性病毒性 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。（◯/◯/1） 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.本藥品療程如下，醫師每次開藥以 4 週為限。（◯/◯/1） (1)基因型 1、2、3、4、5、6，且曾接受含 NS5A 抑制劑治療失敗者，每療程 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，每療程 12 週。 4.不得併用其他全口服直接抗病毒藥物（direct-acting anti-viral, DAAs）（◯/◯/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。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

修訂後給付規定	原給付規定(114.11.20 更新)[6]
	(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）

備註：劃底線部分為新修訂規定

表 2、「C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫」部分內容修訂對照表

修訂內容	現行內容(114.12.1 更新)[7]
六、個案登錄及管控作業： （一）～（八）略 （九）每位個案須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 （十）～（十三）略	六、個案登錄及管控作業： （一）～（八）略 （九）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）病人每位至多給付三個療程，其他個案至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定，除非有特殊情況，每次療程僅能選用一種治療組合。 （十）～（十三）略
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	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

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

修訂內容	現行內容(114.12.1 更新)[7]
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.其他因素經專業醫療評估必須停藥者，應即停止用藥。 立同意書人簽名： 身分證字號： 通訊地址： 電話：	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.其他因素經專業醫療評估必須停藥者，應即停止用藥。 8.每人至多給付二個療程為限，並須符合藥品給付規定。 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	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

備註：劃底線部分為新修訂規定

二、 療效評估

(一) C 型肝炎簡介及治療

C 型肝炎病毒（hepatitis C virus, HCV）是經由血液傳染的病毒，可引起急性肝炎和慢性肝炎。在初期感染 HCV 的個案中，約 60%至 80%的人無法自行清除病毒，當血液中 C 型肝炎病毒抗體（Anti-HCV）呈現陽性持續六個月以上，且可在血液檢驗到 C 型肝炎病毒（HCV RNA），表示為 C 型肝炎病毒慢性感染者。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

慢性 C 型肝炎病人約 20%至 30%在 20 年至 30 年後演變成肝硬化，而每年約 5%慢性 C 型肝炎且有肝硬化病人併發肝癌[2]。C 型肝炎依病毒基因型可分為六型，在台灣，C 肝病人體內的病絕大多數是基因型第一型 1b（約 50%）或第二型（約 40%），其次是基因型第一型 1a（約 5%），其他基因型則較罕見，台灣南部及北部的基因型分布略有差異[2]。

治療慢性 C 型肝炎最重要的目標是清除病毒，使體內偵測不到病毒，達到「持續病毒學抑制反應（sustained virologic response, SVR）」。達到 SVR 可減少肝臟組織發炎壞死，降低肝硬化等併發症，更能預防 HCV 傳播感染他人。過去主要以干擾素（如 preinterferon）合併 ribavirin 治療，惟干擾素屬針劑、兩者副作用大且治癒率約六至七成，而新型口服直接抗病毒藥物（direct-acting antiviral, DAA）特點是給藥方便、副作用小、療程短且治癒率更高（可達九成以上）[3]。治療方案採用兩種以上不同機轉[d]的藥物組合或複方藥品，治療選擇會考量病毒基因型、肝臟受損程度及先前的治療經驗等，而療程也會有所差異[8]。

以 DAA 治療 C 型肝炎病毒達 SVR 者，若持續存在的高風險行為仍可能導致 HCV 再感染，其風險因子包括注射毒癮者（people who inject drugs, PWID）、監獄受刑人及男男性行為者（men who have sex with men, MSM）[9]。大多數低風險病人在 DAA 治療後 5 年甚至 10 年仍能維持 SVR（再發率<1%），而高風險族群（PWID、監獄受刑人）及合併 HIV/HCV 感染者有較高復發風險，其高復發率主因是 HCV 再感染（定義為檢測到不同病毒）增加而非晚期復發（定義為檢測到同一病毒譜系的 HCV RNA）所致[10, 11]。在為持續存在高風險行為的 C 型肝炎病人提供治療時，應同時採取個體和群體層面的措施來應對和預防再次感染，包括衛教和諮詢、最佳化減害措施、擴大治療規模（如對注射毒癮網絡中的成員進行治療）、治療後的追蹤篩檢，及對再次感染者進行快速再治療[9]。

(二) 臨床治療指引

1. 美國肝病研究協會（American Association for the Study of Liver Diseases, AASLD）與美國傳染病學會（Infectious Diseases Society of America, ISDA）共同發布之 C 型肝炎病毒治療指引（2023 年版）[12]

2023 年版更新重點包括持續強調建議進行全面性篩檢；對於治療遵從性不完整的治療建議；擴大簡化成人慢性 HCV 感染治療（僅需最少監測）的適用資格；更新 3 歲以上兒童治療與再治療建議；移植情境下的管理與治療建議；以及針對特殊與重要族群的篩檢、治療與管理建議。本報告摘述中斷治療之再治療、

[d] DAA 主要作用在非結構蛋白，依機轉分為三類：(1)NS3/4A protease inhibitors (蛋白酶抑制劑，簡稱 PI)，如 grazoprevir、glecaprevir、voxilaprevir；(2)NS5A 抑制劑，如 ledipasvir、velpatasvir、elbasvir、pibrentasvir；(3)NS5B polymerase inhibitor（聚合酶抑制劑），如 sofosbuvir。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

成人及兒童初始與再治療，以及移植的治療建議如下。

(1)中斷治療之再治療處置方式

未遵醫囑接受 DAA 治療（incomplete DAA adherence）的發生率高達 11%至 40%。即使在臨床試驗情境中，未遵醫囑接受 DAA 治療情形亦相當常見，鑑於臨床實務可能發生病人未遵醫囑接受 DAA 治療，且其可能導致治療失敗（短暫中斷與病毒學失敗無關，但較長時間中斷可能對 SVR 造成不利影響），該指引針對未遵醫囑接受 DAA 治療提出建議處置（圖 1）。

接受 28 日 DAA 治療<u>前</u>中斷治療	接受 28 日以上 DAA 治療<u>後</u>中斷治療
中斷不超過 7 日	中斷不超過 7 日
• 立即**重新開始** DAA 治療。完成原治療方案期程（8 或 12 週）。	• 立即**重新開始** DAA 治療。完成原治療方案期程（8 或 12 週）。
中斷 8 日以上	中斷介於 8 至 20 個連續日：
• 立即**重新開始** DAA 治療。重新開始 DAA 優先於檢測 HCV RNA。 • 盡早檢測 HVC RNA，最好於重新開始 DAA 治療同日。 ➢ 若 HCV RNA 陰性（監測不到），完成原始治療方案期程（8 或 12 週，總預期劑量*）。建議基因型 3 感染和/或具代償性肝硬化病人，延長 DAA 治療額外 4 週。 ➢ 若 HCV RNA 陽性（>25 IU/L）或無法取得，延長 DAA 治療額外 4 週。	• 立即**重新開始** DAA 治療。重新開始 DAA 優先於檢測 HCV RNA。 • 盡早檢測 HVC RNA，最好於重新開始 DAA 治療同日。 ➢ 若 HCV RNA 陰性（監測不到），完成原始治療方案期程（8 或 12 週，總預期劑量*）。建議基因型 3 感染和/或具代償性肝硬化病人，延長 DAA 治療額外 4 週。 ➢ 若 HCV RNA 陽性（>25 IU/L）或無法取得，**停止目前治療**並根據再治療章節的建議進行再次治療。
	中斷超過 21 個連續日
	• **停止 DAA 治療**並評估 12 週持續病毒學反應（sustained virologic response 12, 簡稱 SVR12），若 SVR12 未達到，依再治療章節的建議進行再次治療。

圖 1：針對未曾接受治療且無肝硬化或併有代償性肝硬化，正在使用 glecaprevir/pibrentasvir 或 sofosbuvir/velpatasvir 之病人，DAA 治療中斷時之建議處置方式

縮寫：DAA：direct-acting antiviral（直接抗病毒藥物）；HCV：hepatitis C virus（C 型肝炎病毒）；SVR12：sustained virologic response 12 weeks after completion of therapy（治療結束後 12 週的持續病毒學反應）。*: 延長治療期間，使病人能夠接受到原先規劃的總劑量（即每日藥錠總數），例如，若病人原訂 8 週療程中漏服 10 日，則治療時間應延長為 8 週加 10 日。

(2)初始治療建議（成人）

該指引強烈建議所有急性或慢性 C 型肝炎病毒（HCV）感染者接受直接抗

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

病毒藥物（DAA）治療（預期壽命短且無法透過 HCV 治療、肝臟移植或其他標靶治療挽救的病人除外），初始治療建議詳如表 3。表中所列治療方案係依建議方案（recommended）或替代方案（alternative）分類，並按基因型活性、證據等級[e]及字母順序排列。2023 年版本變動較大的項目包括：代償性肝硬化病人使用 glecaprevir/pibrentasvir 療程縮短至 8 週；sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 可作為第 3 型感染併有代償性肝硬化的替代方案；由於 elbasvir/grazoprevir 用於第 1a 型感染需要在基期進行抗藥性相關突變（resistance-associated substitution, RAS）檢測，已從建議方案改為替代方案；此外，有些治療方案已不再推薦，因為在美國已不再使用，或持續病毒學反應率（SVR）低於目前建議的 DAA 治療方案，包括 sofosbuvir , daclatasvir、sofosbuvir, ribavirin、paritaprevir/ritonavir/ombitasvir/dasabuvir，及 sofosbuvir 或 telaprevir 或 boceprevir 併用 peginterferon, ribavirin。

表 3、AASLD-IDSA 指引 C 型肝炎病毒感染成人初始治療建議[e]

治療方案	基因型	分類	治療期間	證據等級	注意事項及其他考量
未曾治療，且無肝硬化或併有代償性肝硬化					
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	8 週	I, A[1]	–
Sofosbuvir/velpatasvir	1–6	建議	12 週	I, A[2]	建議第 3 型代償性肝硬化檢測 NS5A RAS，若有 NS5A RAS Y93H 突變，應加用依體重調整劑量 ribavirin，或選其他方案
Ledipasvir/sofosbuvir	1, 4, 5, 6	建議	12 週	I,A[3]	若知道亞型，不建議第 6e 型使用
	1 無肝硬化	建議	8 週	I, B	適用於無肝硬化、無 HIV 且 HCV RNA< 600 萬 IU/mL
Elbasvir/grazoprevir	1b, 4	建議	12 週	I, A[4]	–
	1a	替代方案	12 週	I, A	建議第 1a 型檢測 NS5A RAS，若 RAS(即

[e] AASLD-IDSA 發展的證據等級及建議強度分級系統[13]

推薦類別	說明
I	有證據及/或普遍共識認為，該診斷評估、處置或治療具有明確效益、有用且有效。
II	對於該診斷評估、處置或治療的有用性與有效性，存在證據衝突及/或專家意見分歧。
IIa	證據及/或專家意見傾向支持其有用性與有效性。
IIb	證據及/或專家意見尚未充分確立其有用性與有效性。
III	有證據及/或普遍共識認為，該診斷評估、處置或治療無用且無效，或某些情況下可能有害
證據等級	說明
A	證據來自多項隨機臨床試驗、統合分析（meta-analyses）或同等品質研究。
B	證據來自單一隨機臨床試驗、非隨機研究或同等品質研究。
C	證據來自專家共識、病例研究或標準治療方案。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

治療方案	基因型	分類	治療期間	證據等級	注意事項及其他考量
					氨基酸位置 28、30、31 或 93 出現替換）採其他方案
Sofosbuvir/velpatasvir, 體重調整劑量 ribavirin	3	替代方案	12 週	IIa,A	適用第 3 型併代償性肝硬化且 NS5a Y93 RAS
Sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir	-	替代方案	12 週	IIa,B	適用第 3 型併代償性肝硬化且 NS5a Y93 RAS
未曾治療，且併有失代償性肝硬化					
Sofosbuvir/velpatasvir, 體重調整劑量 ribavirin	1–6	建議	12 週	I, A[5]	對於 CTP 分級為 C 級肝硬化病人，建議 ribavirin 初始低劑量（600 毫克);依耐受性逐步增加劑量
Sofosbuvir/velpatasvir	1–6	建議	24 週	I, A[5]	適用於不適用 ribavirin
Ledipasvir/sofosbuvir, 體重調整劑量 ribavirin	1, 4, 5, 6	建議	12 週	I, A[6]	對於 CTP 分級為 C 級肝硬化病人，建議 ribavirin 初始低劑量（600 毫克);依耐受性逐步增加劑量
Ledipasvir/sofosbuvir	1, 4, 5, 6	建議	24 週	I, A[6]	適用於不適合使用 ribavirin 者

建議方案係依建議/替代方案分類，並按基因型活性、證據等級及字母順序排列。
縮寫：CTP：Child-Turcotte-Pugh 評分；HCV： hepatitis C virus（C 型肝炎病毒）；NS5A，hepatitis C virus nonstructural protein 5A（C 型肝炎病毒非結構蛋白 5A）；RAS：resistance-associated substitution（抗藥性相關突變）。1:證據等級 I, B 為針對代償性肝硬化；2:證據等級 I、B 為針對基因型 5 或 6 感染者；3:證據等級 IIa, B 為針對基因型 5 或 6 感染者，及基因型 4 感染且併代償性肝硬化者；4:證據等級 IIa, B 為針對基因型 4 感染且併代償性肝硬化者；5:目前僅有基因型 6 數據，來自代償性肝硬化者；6:目前僅有基因型 5 或 6 數據，僅來自少數代償性肝硬化者。

(3)再次治療建議（成人）

儘管 DAA 療法對多數病人有治癒作用，仍有少數病人未能達到 SVR12 而需要再次治療。該指引根據前次治療方案提出再次治療建議，依據 sofosbuvir 為基礎的治療失敗、glecaprevir/pibrentasvir 治療失敗，以及多重 DAA 藥物治療失敗，可接受的治療選擇包括 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 或 sofosbuvir, glecaprevir/pibrentasvir。再次治療建議方案整理如表 4。

表 4、AASLD-IDSA 指引 C 型肝炎病毒感染成人之再次治療建議[e]

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

治療方案	基因型	分類	治療期間	證據等級	注意事項及其他考量
Sofosbuvir-為基礎的治療失敗、無肝硬化或併有代償性肝硬化					
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	1–6	建議	12 週	I, A	第 3 型併有代償性肝硬化，若無禁忌症加用體重調整劑量之 ribavirin
Glecaprevir/pibrentasvir	1, 2, 4, 5, 6	替代方案	16 週	I, A	不建議曾接受 NS5A 抑制劑併 NS3/4A 蛋白酶抑制劑（如 elbasvir/grazoprevir）者使用
Glecaprevir/pibrentasvir 治療失敗、無肝硬化或併有代償性肝硬化					
Glecaprevir/pibrentasvir , sofosbuvir, 體重調整劑量 ribavirin	1–6	建議	16 週	IIa,B	-
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	1–6	建議	12 週	IIa,B	建議代償性肝硬化者加用體重調整 ribavirin（證據等級 IIa, C）
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 或 sofosbuvir, glecaprevir/pibrentasvir 治療失敗、無肝硬化或併有代償性肝硬化					
Glecaprevir/pibrentasvir , sofosbuvir, 體重調整劑量 ribavirin	1–6	建議	16 週	IIa,B	在極棘手情況（如 3 型併代償性肝硬化），或 sofosbuvir, gelcaprevir/pibrentasvir 治療失敗，考慮療程延長至 24 週
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, 體重調整劑量 ribavirin	1–6	建議	24 週	IIa,B	-
以 Sofosbuvir-或 NS5A 抑制劑為基礎的治療失敗、併有失代償性肝硬化					
Sofosbuvir/velpatasvir, 體重調整劑量 ribavirin	1–6	建議	24 週	II,C[1]	對於 CTP 分級為 C 級肝硬化病人，建議 ribavirin 初始低劑量（600 毫克）；依耐受性逐步增加劑量
Ledipasvir/sofosbuvir, 體重調整劑量 ribavirin	1, 4, 5, 6	建議	24 週	II,C[2]	

建議方案係依建議/替代方案分類，並按基因型活性、證據等級及字母順序排列。
縮寫：CTP：Child-Turcotte-Pugh 評分；NS3/4A：hepatitis C virus nonstructural protein 3–4A（C 型肝炎病毒非結構蛋白 3-4A）；NS5A：hepatitis C virus nonstructural protein 5A（C 型肝炎病毒非結構蛋白 5A）。1:目前僅有基因型 5 或 6 數據，僅來自少數代償性肝硬化者；2:目前僅有基因型 6 數據，來自代償性肝硬化者。

(4)特殊及重點族群管理

AASLD-IDSA 指引強調應重點關注受 HCV 感染最嚴重的群體，特別是 HIV/HCV 合併感染者、注射毒癮者（PWID）、男男性行為者（MSM）和監獄受刑人。此外，也針對容易被忽略的重點族群，如急性 HCV 感染者、孕婦、兒童和青少年以及實體器官移植受者提出治療建議。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

A. HIV/HCV 合併感染：未曾接受治療的 HIV/HCV 合併感染者（無肝硬化或併有代償性肝硬化）若符合 DAA 條件可採用簡化治療流程（於治療前與治療中進行最少的檢查與訪視）以降低治療障礙。

B. 急性 C 型肝炎：建議採取與慢性 C 型肝炎病毒感染者相同治療方案，無需等待可能的自發性清除（即採用檢測即治療策略）。

C. 妊娠期 C 型肝炎：美國婦產科醫學會（American College of Obstetricians and Gynecologists, ACOG）於 2021 年 5 月發布實務指南，建議所有孕婦在每次懷孕期間都應進行肝炎篩檢。AASLD 指引小組建議在充分討論潛在風險與益處後，可視個別情況考慮是否於妊娠期間使用 DAA 治療。

D. 兒童 C 型肝炎：母嬰傳播是兒童 C 型肝炎病毒傳播的主要途徑，近期育齡婦女 HCV 感染率有上升趨勢，母嬰傳播的風險也隨之增加。ASSLD 指引小組建議無論病情嚴重程度，所有 3 歲以上 HCV 感染之兒童及青少年均應接受 DAA 治療。初始治療及再次治療建議如表 5。

表 5、AASLD-IDSA 指引兒童 C 型肝炎病毒感染之 DAA 初始及再治療建議[e]

治療方案	基因型	分類	治療期間	證據等級	肝硬化情形
初始治療					
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	8 週	I, B	無肝硬化或併有代償性肝硬化
Sofosbuvir/velpatasvir	1–6	建議	12 週	I, B	
Ledipasvir/sofosbuvir	1,4,5,6	建議	12 週	I, B	
再次治療（依曾使用治療方案及肝硬化狀態）					
Interferon 為基礎方案 (±ribavirin)和/或 sofosbuvir 治療失敗，未曾使用 NS3/4A 蛋白酶抑制劑或 NS5A 抑制劑					
Glecaprevir/pibrentasvir	1,2,4,5,6	建議	8 週	I, C	無肝硬化
	1,2,4,5,6	建議	12 週	I, C	代償性肝硬化
	3	建議	16 週	I, C	無肝硬化或併有代償性肝硬化
Sofosbuvir/velpatasvir	1-6	建議	12 週	I, C	無肝硬化或併有代償性肝硬化
Sofosbuvir/velpatasvir, 體重調整劑量 ribavirin	1-6	建議	12 週	I, C	失代償性肝硬化
NS3/4A 蛋白酶抑制治療失敗，未曾使用 NS5A 抑制劑					
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	12 週	I, C	無肝硬化或併有代償性肝硬化
NS5A 治療失敗，未曾使用 NS3/4A 蛋白酶抑制劑					
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	16 週	I, C	無肝硬化或併有代償性肝硬化
Interferon (± ribavirin), HCV 蛋白酶抑制劑治療失敗					

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

治療方案	基因型	分類	治療期間	證據等級	肝硬化情形
Ledipasvir/sofosbuvir	4, 5, 6	建議	12 週	I, C	無肝硬化或併有代償性肝硬化
	1	建議	12 週	I, C	無肝硬化
	1	建議	24 週	I, C	代償性肝硬化

初始及再治療建議方案乃依基因型活性、證據等級和字母順序排列。
縮寫：NS3/4A：hepatitis C virus nonstructural protein 3–4A（C 型肝炎病毒非結構蛋白 3-4A）；NS5A：hepatitis C virus nonstructural protein 5A（C 型肝炎病毒非結構蛋白 5A）。

E. 器官移植後 C 型肝炎（詳如表 6）：

表 6、AASLD-IDSA 指引移植後 C 型肝炎病毒治療建議[e]

治療方案	基因型	分類	治療期間	證據等級	注意事項及其他考量
肝移植後 C 型肝炎復發，無肝硬化					
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	12 週	I, B	–
Sofosbuvir/velpatasvir	1–6	建議	12 週	I, B	–
Ledipasvir/sofosbuvir	1,4,5,6	建議	12 週	I, B	–
肝移植後 C 型肝炎復發，併有代償性肝硬化					
Sofosbuvir/velpatasvir	1–6	建議	12 週	I, B	–
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	12 週	I, C	–
Ledipasvir/sofosbuvir	1,4,5,6	建議	12 週	I, A	–
肝移植後 C 型肝炎復發，無肝硬化或併有代償性肝硬化					
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	12 週	I, A[1]; IIa,C[2]	–
Sofosbuvir/velpatasvir	1–6	建議	12 週	IIa, C	–
Ledipasvir/sofosbuvir	1,4,5,6	建議	12 週	I, A	–
Elbasvir/grazoprevir	1, 4	替代方案	12 週	I, B	限基線無 elbasvir 相關 NS5A RAS 病人
未感染 HCV 受贈者，接受來自 HCV 血症捐贈者的肝臟移植					
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	12 週	I, C	時機：應於移植後 2 週內開始治療，以移植後第 1 週內為佳
Sofosbuvir/velpatasvir	1–6	建議	12 週	I, C	
未感染 HCV 受贈者，接受來自 HCV 病毒血症捐贈者的非肝臟實體器官移植					
Glecaprevir/pibrentasvir	1–6	建議	8 週[3]	I, C	時機：若可行，於取得 HCV RNA 檢測結果前開始治療，在移植前或移植後第 0 天開始尤佳；否則於移植後 1 週內臨床穩定時啟動治療。
Sofosbuvir/velpatasvir	1–6	建議	12 週	I, C	

建議方案係按基因型活性、證據等級和字母順序排列。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

縮寫：HCV： hepatitis C virus（C 型肝炎病毒）；NS5A：hepatitis C virus nonstructural protein 5A（C 型肝炎病毒非結構蛋白 5A）；RAS：resistance-associated substitution（抗藥性相關突變）。1：證據等級乃依據無肝硬化病人的證據；2：證據等級乃依據代償性肝硬化病人的證據；3：若移植後第一週後才開始治療，則治療應延長至 12 週。。

F. 注射毒癮者（PWID）：美國疾病管制與預防中心（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）於 2020 年的報告指出注射藥物使用（injection drug use, IDU）約佔新發 HCV 感染病例的 70%，而日益嚴重的鴉片類藥物濫用已成為 HCV 流行持續蔓延的重要因素。因此，實現 HCV 消除目標，極大程度取決於對注射藥物者進行 HCV 感染的診斷和治療，並實施減害策略以預防未來感染。AASLD 指引小組強調，目前或近期吸毒或擔心再次感染並非 C 型肝炎治療的禁忌症。對於近期有注射藥物行為者，在 C 型肝炎病毒感染自發性清除或成功治療後，建議至少每年進行一次 HCV RNA 檢測。

G. 男男性行為者（MSM）：建議未感染 HIV 的 MSM 在開始接受 HIV 暴露前預防（preexposure prophylaxis, PrEP）治療時，以及之後至少每年（在 PrEP 治療期間）進行 HCV 檢測。對已感染 HCV 的 MSM，抗病毒治療應結合持續的 HCV 再感染風險諮詢及降低 HCV 治癒後再感染風險的衛教。建議所有高風險、有性行為的 MSM 在成功治療或自發性清除 HCV 感染後，至少每年接受一次 HCV RNA 檢測（必要時依風險調整頻率）。

H. 監獄受刑人：美國監獄受刑人 HCV 血清陽性率介於 3.0%至 34.6%，高於一般人口 1.7%。因此，識別受刑人中 HCV 感染者，並提供抗病毒治療是消除 C 型肝炎成功的重點項目之一。矯正機構應實施「自動選擇退出式」（opt-out）HCV 篩檢，先進行 HCV 抗體檢測，如抗體呈陽性再進行確認性 HCV RNA 檢測。另一方面，於矯正機構中介入慢性 HCV 感染者的高風險酒精使用行為，可能有助於減緩肝病進展，降低 HCV 傳播，並可能減少出獄後再犯率。

2. 歐洲肝臟研究學會（European Association for the Study of the Liver, EASL）C 型肝炎治療建議（2020 年版）[14] [f]

因目前已有高度療效的 DAAs 治療，因此發生治療失敗（即無法達到 SVR）的情形已相當罕見。然而，對於治療失敗的病人，可透過抗藥性相關突變（RAS）

[f] 證據等級（改編自 GRADE 系統）

證據品質	說明	等級
高	進一步的研究幾乎不可能改變我們對效果估計的信心。	A
中	進一步的研究可能對我們評估效果的信心產生重要影響，且可能改變評估結果。	B
低	進一步的研究很可能對我們評估效果的信心產生重要影響，且很可能改變評估結果。任何估計結果的改變都存在不確定性。	C
建議等級	說明	等級
強	建議強度係基於證據品質、對病人重要的臨床結果影響，以及成本考量。	1
弱	偏好和價值觀存在差異，或不確定性較大。所提建議的確定性較低，並伴隨較高的成本或資源耗用。	2

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

檢測以優化再治療策略。若未進行抗藥性檢測，再治療策略會依據病人過往接受之治療藥物進行判斷；若已完成抗藥性檢測，則應根據所觀察到的抗藥性型態、預期治療反應之機率，以及治療團隊之臨床經驗，綜合評估後決定再治療方案。以下重點摘述該指引中關於 DAA 治療失敗之再治療建議[g]。

(1) 曾接受 DAA 治療失敗者，應在多學科團隊（包含有豐富經驗的醫師和病毒學家）的指導下進行再次治療（證據等級 B1）。
(2) 曾接受 DAA 治療失敗者，在再次治療前進行 HCV 抗藥性相關突變（RAS）檢測有助於根據觀察到的抗藥性譜，透過預測治療反應的可能性引導再治療策略（證據等級 B1）。
(3) 無肝硬化或具代償性肝硬化（Child-Pugh A 級）且接受過含 DAA（蛋白酶抑制劑和/或 NS5A 抑制劑）治療失敗者，應使用固定劑量 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 複方製劑進行 12 週的再次治療（證據等級 A1）。
(4) 無肝硬化或具代償性肝硬化（Child-Pugh A 級），若在含 DAA（蛋白酶抑制劑和/或 NS5A 抑制劑）治療失敗，且具有低反應預測因子（如晚期肝病、多次 DAA 治療、複雜 NS5A RAS 譜），可根據個別多專科團隊決策，併用 sofosbuvir, glecaprevir/pibrentasvir 進行 12 週的再次治療（證據等級 B1）。
(5) 極難治癒者(定義為伴隨 NS5A RAS 存在，在接受含蛋白酶抑制劑和/或 NS5A 抑制劑的組合療法兩次或兩次以上未達持續病毒學反應[SVR])，可使用 sofosbuvir/velpatasvir /voxilaprevir 或 sofosbuvir, glecaprevir /pibrentasvir 進行 12 週再治療，並依體重調整劑量給予 ribavirin（< 75 kg：1,000 mg；≥75 kg：1,200 mg），和/或依個別多專科團隊決策將療程延長至 16 至 24 週（證據等級 B1）。
(6) 使用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 療法再治療後仍未達到 SVR 者，可使用 sofosbuvir, glecaprevir/pibrentasvir 療法 24 週，並依體重調整給予 ribavirin（< 75 kg：1,000 mg；≥75 kg：1,200 mg）（證據等級 B1）。
(7) 失代償性肝硬化（Child-Pugh B 或 C 級），若使用含 DAA（蛋白酶抑制劑和/或 NS5A 抑製劑）治療失敗者，禁用蛋白酶抑制劑。應依個別多專科團隊決策，使用 sofosbuvir/velpatasvir 療程 24 週，並依體重調整劑量給予 ribavirin（< 75 kg：1,000 mg；≥75 kg：1,200 mg）（證據等級 B1）。

3. 韓國肝臟研究學會（Korean Association for the Study of the Liver, KASL）C 型肝炎臨床診療指引（2025 年版）[15][f]

曾接受 DAA 治療並達病毒學反應（HCV RNA 檢測陰性）者，若再次檢測出 HCV RNA，此 C 型肝炎反覆（recurrent）感染可能源自復發（通常發生在治療完

[g] 治療建議最後方的括號內代表證據品質（A 及 B）及建議等級（1）。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

成後 4 至 12 週內）或再感染（在達到 SVR 後任何時間發生，且常與持續存在的高風險行為有關，如靜脈注射藥物使用，或暴露於非無菌操作，如刺青、針灸等）。再感染通常可以再次使用標準第一線治療方案，且需重新評估預防策略，而復發往往需要更強效的救援治療方案。整體而言，DAA 治療失敗後的再次治療，應根據既往治療史、HCV 基因型及既存肝病嚴重程度進行個別化調整。對於大多數病人，sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 為建議的治療方案，若併有肝硬化者，可考慮加用 ribavirin 或延長療程。對於曾接受多種 DAA 療程（multiple DAA regimens）仍治療失敗者，由於目前相關證據有限，再治療方案應在專家諮詢指導下執行。以下整理 DAA 失敗後的再次治療建議：

(1) 一般建議

A. 對於治療失敗後需再次治療者，在選擇再治療方案時，應考量先前使用過的治療方案、HCV 基因型、是否合併肝硬化以及肝功能狀態。所選擇的再治療方案應以目前可取得且療效已獲證實的藥品為基礎（證據等級 A1）。
B. 對於在臨床上難以判斷病毒學失敗源於復發或再感染者，可在假設為復發的前提下引導再治療策略（證據等級 C2）。

(2) Sofosbuvir 為基礎治療失敗後的再治療建議

A. HCV 基因型 1、2、4、5 或 6，無肝硬化或有代償性肝硬化者
  (a) 建議使用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 治療 12 週（證據等級 A1）。
  (b) 對於先前未曾接受 NS5A 抑制劑或 NS3/4A 蛋白酶抑制劑者，可考慮使用 glecaprevir/pibrentasvir 治療 16 週（證據等級 A1）。
B. HCV 基因型 3，無論是否合併代償性肝硬化者
  (a) 無肝硬化者，建議使用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 治療 12 週（證據等級 A1）。
  (b) 合併肝硬化者，建議使用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 合併依體重調整劑量之 ribavirin 治療 12 週。（A1）對於不適合使用 ribavirin 或對 ribavirin 耐受不佳者，可改以 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 單獨治療 24 週（證據等級 C2）。
C. HCV 基因型 1–6，合併失代償性肝硬化者
  可考慮使用 sofosbuvir/velpatasvir 合併依體重調整劑量之 ribavirin 治療 24 週（證據等級 C2）。

(3) Glecaprevir/pibrentasvir 治療失敗後的再治療建議

A. HCV 基因型 1-6，無論是否合併代償性肝硬化者

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

(a) 無肝硬化者，可使用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 治療 12 週。(證據等級 B1) HCV 基因型 3 感染者或肝硬化者，可使用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 合併依體重調整劑量之 ribavirin 治療 12 週；若對 ribavirin 有禁忌或耐受不佳，則可改以 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 單獨治療 24 週（證據等級 C2）。

(b) 可使用 sofosbuvir, glecaprevir/pibrentasvir 合併依體重調整劑量之 ribavirin 治療 16 週（證據等級 B1）。

(4) 多重 DAA 藥物（multiple DAA regimens）治療失敗後的再治療建議

A. HCV 基因型 1–6，無論是否合併代償性肝硬化者

(a) 可使用 sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 合併依體重調整劑量之 ribavirin 治療 24 週（證據等級 B1）。

(b) 可使用 sofosbuvir, glecaprevir/pibrentasvir 合併依體重調整劑量之 ribavirin 治療 16 週。(證據等級 B1）對於合併肝硬化且為 HCV 基因型 3 感染者，或曾接受 sofosbuvir, glecaprevir/pibrentasvir 治療失敗者，建議療程延長至 24 週（B1）。

4. 台灣肝臟研究學會（Taiwan Association for the Study of the Liver, TASL）C 型肝炎治療共識聲明（2020 年版）[16, 17][f]

(1)持續病毒學反應（SVR）後監測[16]

A. 已獲得 SVR 的注射毒癮者（PWID）及男男性行為者（MSM），應至少每年接受一次 HCVRNA 檢測，且一旦丙胺酸轉胺酶（Alanine aminotransferase, ALT）升高也應進行檢測（證據等級 B1）。
研究顯示接受 DAA 治療且 SVR 後，因再感染或晚期病毒學復發導致的 HCV 再發生率相當低（<1%）。SVR 後 5 年 HCV 再發生風險在不同族群間存在差異：高風險族群（PWID 與受刑人，若僅感染 HCV 者 11%，若合併感染 HIV 者 15%），低風險族群 1%。台灣達 SVR 的 HIV 感染者中，HCV 再感染率 14%，相當於每 100 人年 8.2 次再感染事件。

B. 為降低已達 SVR 的 PWID 與 MSM 的 HCV 再感染風險，應提供減害服務（harm reduction services），包括教育計畫、針具與注射器交換計畫（安全注射）、取得鴉片類替代治療（opioid substitution therapy, OST），與相關預防措施（如保險套發放）(證據等級 A1）。

(2)前次 DAA 治療失敗之再治療共識[17]

A. 對於曾接受 DAA（包括 NS3/4A PI、和/或 NS5A I、和/或 NS5B I）治療失敗

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

且仍有 HCV 病毒血症者，建議使用：

(a) sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 治療 12 週（證據等級 A1）。

(b) 替代方案：sofosbuvir/velpatasvir, ribavirin 治療 24 週（證據等級 B1）。

(c) 替代方案：glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir, ribavirin 治療 12–16 週（證據等級 B2）。

(d) 替代方案：基因型 1 或 4，考慮使用 elbasvir/ grazoprevir, sofosbuvir, ribavirin，治療 12 至 16 週（證據等級 B2）。

B. 對於基因型 1，若曾接受 NS3/4A PI 和/或 NS5B I（未使用 NS5A I）治療失敗，建議使用 glecaprevir/pibrentasvir 治療 12 週；若曾接受 NS5A I 和/或 NS5B I（未使用 NS3/4A PI）治療失敗，建議延長治療至 16 週。（證據等級 A1）

C. 替代方案：基因型 1 或 2，曾併用 daclatasvir, asunaprevir 或 sofosbuvir, ribavirin 治療失敗者，若無 NS5A P32 缺失突變，考慮使用 glecaprevir/pibrentasvir 治療 12 週（證據等級 C2）。

(三) 療效評估結論

本次建議者建議放寬 C 型肝炎直接抗病毒藥物給付規定，包括：(1)取消 C 型肝炎治療成功後再次感染後治療次數之限制，且不限何種口服抗病毒藥物治療。(2)治療次數限制不限高危險族群。另，刪除 10.7.7 elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）給付規定，及刪除「經醫療評估須中斷治療者才可再次治療」的限制。為此，本報告參考國際最新臨床診療指引，同時諮詢床專家意見，綜整 C 型肝炎口服抗病毒藥物再次治療建議，並針對建議者建議修訂內容說明如下。

1. 建議者建議「取消 C 型肝炎治療成功後再次感染後治療次數之限制，且不限何種口服抗病毒藥物治療」。

現行健保給付 C 型肝炎全口服抗病毒藥物共 6 品項[6]，包括：A. elbasvir/ grazoprevir（如 Zepatier），B. sofosbuvir/ledipasvir（如 Harvoni），C. sofosbuvir（如 Sovaldi），D. glecaprevir/pibrentasvir（如 Maviret），E. sofosbuvir/velpatasvir（如 Epclusa），F. sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir（如 Vosevi）。現行健保給付規定中，有可再治療一次（如針對第一次中斷治療、治療後復發、第一次 DAA 治療失敗）或治療至多三次的給付條件（主要是針對高風險族群）之藥品品項整理如表 7：

表 7、現行健保給付規定中，再治療適用藥品之給付情形說明

給付規定\藥品編號	A	B	C	D	E	F
4.限未曾申請給付其他同類全口服直接抗病毒藥物（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）：						

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

給付規定\藥品編號	A	B	C	D	E	F
(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。	○	○	-	○	○	○
(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。	-	-	-	○	○	-
(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)。	-	-	-	-	○	-
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。	-	○	-	○	○	○

經諮詢臨床專家意見指出，表 7 中第(1)類在 DAA 健保剛納入給付時（2017 至 2018 年），由於病人大多數屬於疾病嚴重度高且早期 DAA 藥物副作用較大，以至於停藥人數較多，目前已經很少。第(2)類屬復發型，目前約佔 DAA 治療人數的 3 至 5%。第(3)、(4)類為治療失敗型，約 0.5%至 1%。除前述類型外，尚有自行中斷治療型。由於台灣臨床實務上需要第二次 DAA 治療者最近才陸續完成治療，使用到第三次或以上的病人仍屬少數，而需使用到第三次或以上治療的病人主要原因為再次感染（以注射藥癮、危險性行為等高風險族群較易發生）。

第二次以上治療方案的選取考量，綜整臨床專家意見及指引建議，若為再次感染型病人，通常可以再次使用標準第一線治療方案，且需重新評估預防策略；若為醫師評估須停藥、復發或治療失敗型病人，則需更強效的救援治療方案，並根據既往治療史、HCV 基因型及肝硬化程度進行個別化調整。對於再治療前建議進行 HCV 抗藥性相關基因突變（RAS）檢測（證據等級 B1）。臨床上難以辨識病毒學失敗源於再次感染或復發，可假設為復發的前提下使用救援治療方案（證據等級 C2）。對於無論是否併有肝硬化病人，任一類型初始治療失敗後 sofosbuvir/velpatasvir/ voxilaprevir 為建議的治療方案，若併有肝硬化或較難治基因型者，可考慮加用 ribavirin 或延長療程。對於失代償性肝硬化病人，則應避免使用 NS3/4A 蛋白酶抑制劑，改採合併 sofosbuvir, NS5A 抑制劑, ±ribavirin 的治療方案。根據 2025 KASL 指引指出，對於曾接受多種 DAA 療程仍治療失敗者，目前相關證據有限，再治療方案應在專家諮詢指導下進行。綜整 AASLD-IDSA（2023 年）指引成人 HCV 再次治療方案如表 8。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

表 8、AASLD-IDSA（2023 年）指引成人 HCV 再次治療方案

	基因型	治療期間	分類
●無肝硬化或併有代償性肝硬化			
Sofosbuvir 為基礎的治療失敗			
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	1–6	12 週	建議方案
Glecaprevir/pibrentasvir	1, 2, 4, 5, 6	16 週	替代方案
Glecaprevir/pibrentasvir 治療失敗			
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir	1–6	12 週	建議方案
Glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir, ribavirin	1–6	16 週	建議方案
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 或 glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir 治療失敗			
Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, ribavirin	1–6	24 週	建議方案
Glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir, ribavirin	1–6	16 週	建議方案
●併有失代償性肝硬化			
Sofosbuvir-或 NS5A 抑制劑為基礎的治療失敗			
Sofosbuvir/velpatasvir, ribavirin	1–6	24 週	建議方案
Ledipasvir/sofosbuvir, ribavirin	1, 4, 5, 6	24 週	建議方案

值得留意的是，併用 glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir, ± ribavirin 為 AASLD-IDSA、EASL、KASL 及 TASL 等四份指引所建議再次治療方案之一，而目前 sofosbuvir 健保給付規定限用於基因型第二型，且不得併用其他 DAAs（建議者提案修訂給付規定亦限不得併用其他 DAAs），此與指引建議略有差異。臨床專家指出，glecaprevir/pibrentasvir 須檢測基因型因此在實務上屬替代方案，而 sofosbuvir 目前實務上使用率不高，建議若要修訂給付規定，可修訂 sofosbuvir 為不限基因型與 glecaprevir/pibrentasvir 併用作為替代方案。

2. 建議者建議 C 型肝炎之治療次數「不限於高危險族群（雖然絕大多數再感染 C 型肝炎病毒是高危險族群），以符合公平性，從疾病管制署的資料說明非高危險族群仍有少部份病患再感染 C 型肝炎病毒。」

指引多著墨於復發或治療失敗的再次治療建議，較少提及 HCV 治療成功後再次感染的治療建議，但多強調具高風險行為族群（如注射毒癮者、監獄受刑人、合併 HIV/HCV 感染者）的再次感染風險較高，並提出降低再感染風險建議。另，經諮詢臨床專家意見指出，目前使用到三次以上治療者以高風險族群再次感染為主。為降低再感染風險，指引建議高風險族群應至少每年接受一次 HCV 再感染檢測（證據等級 B1），並提供減害服務，包括衛教、針具與注射器交換計畫、鴉片類替代治療，與相關預防措施如保險套發放（證據等級 A1）。

3. 建議者建議刪除 10.7.7 elbasvir/grazoprevir（如 Zepatier）給付規定。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

經查衛生福利部食品藥物管理署《西藥、醫療器材及化妝品許可證暨相關資料查詢》網頁[18]，Zepatier 已自請註銷許可症，專家亦指出目前臨床實務上已沒有使用。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

三、查驗中心財務影響推估

台灣消化系醫學會（以下稱建議者）所建議 C 型肝炎抗病毒藥品給付規定之修訂內容（表 1）主要為以下三項：

(1) 刪除《10.7.7 Elbasvir/Grazoprevir（如 Zepatier®）》藥品給付規定。
(2) 無論治療對象為一般族群或高風險族群[h]，皆取消再次感染 C 型肝炎的治療次數限制，且不限制口服抗病毒藥物治療種類。
(3) 新增「非經專業醫療評估自行中斷治療的病人」可重新接受治療。

經查詢健保藥品申報量[19]，Zepatier®自 2022 年起即無申報紀錄，且於《健保用藥品項網路查詢服務》亦無資料[20]，本報告認為刪除 Zepatier 藥品給付規定不會對健保財務產生影響，因此本次報告主要將針對其他兩項修訂內容進行財務影響評估。

建議者無提供本次建議給付規定修訂後之財務影響資料。本報告依據給付規定修訂前後差異，推估修訂給付規定後（取消治療次數限制及自行停藥病人可重新接受治療），未來五年（2027 年至 2031 年）C 型肝炎抗病毒藥品之新增治療人數、年度藥費及財務影響，因再感染高風險族群的平均治療次數具不確定性，本報告分別呈現不同平均治療次數情境下的推估結果，結果整理如下：

推估情境	推估結果（2027 年至 2031 年）
情境一：設定再感染高風險族群平均治療次數為 4 次	
C 肝抗病毒藥品新增治療人數	1,044 人至 13 人 （第二年 40 人）
C 肝抗病毒藥品新增年度藥費 (同藥費財務影響)	1.88 億元至 0.02 億元 （第二年 0.07 億元）
情境二：設定再感染高風險族群平均治療次數為 5 次	
C 肝抗病毒藥品新增治療人數	1,044 人至 14 人 （第二年 128 人）
C 肝抗病毒藥品新增年度藥費 (同藥費財務影響)	1.88 億元至 0.03 億元 （第二年 0.23 億元）

[h] 給付規定列舉之高風險族群包含：監獄受刑人、注射藥癮者、愛滋病毒帶原者/愛滋病人及發生危險性行為者。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

1. 臨床地位設定

有關第二項建議修訂內容「無論治療對象為一般族群或高風險族群，皆取消再次感染 C 型肝炎的治療次數限制，且不限制口服抗病毒藥物治療種類」，現行給付規定一般族群治療次數以兩次為限；高風險族群治療次數則以三次為限，因此給付規定修訂後，治療次數已達給付上限的病人，若發生感染可再次接受治療，故臨床地位屬「新增關係」。

有關第三項建議修訂內容「放寬非經專業醫療評估自行中斷治療的病人可重新接受治療」，目前給付規定僅允許第一次治療時經專業醫療評估必須停藥的病人可再治療一次，因此給付規定修訂後，原本因自行停藥而無法再次接受治療的病人，可重新獲得健保給付治療機會，故臨床地位亦屬「新增關係」。

2. C 型肝炎抗病毒藥品新增治療人數

給付規定修訂後，C 肝抗病毒藥品新增治療人數推估結果如下表，各項給付規定修訂新增之治療人數及推估過程說明如後：

推估情境	未來五年 C 肝新增治療人數
情境一：設定再感染高風險族群**平均治療 4 次**	
放寬非醫療因素自行停藥者	947 人至 11 人
取消 C 型肝炎藥物治療次數限制 （自行停藥病人可再次治療）	97 人至 2 人 （第二年 19 人）
合計修訂後新增治療總人數	1,044 人至 13 人 （第二年 40 人）
情境二：設定再感染高風險族群**平均治療 5 次**	
放寬非醫療因素自行停藥者	947 人至 11 人
取消 C 型肝炎藥物治療次數限制 （自行停藥病人可再次治療）	97 人至 3 人 （第二年 108 人）
合計修訂後新增治療總人數	1,044 人至 14 人 （第二年 128 人）

■ 非醫療因素自行停藥

根據國內研究結果[21]，截至 2024 年底臺灣 C 肝口服抗病毒藥物治療總人數約 17.4 萬人；接著，透過健保資料庫分析 2021 年至 2024 年首次接受 C 肝治療的人數，以年均複合成長率-18.8%，推估 2025 年至 2031 年首次接受 C 肝治療人數約為 7,723 人至 2,220 人；再依據國家消除 C 肝辦公室統計資料，設定病人

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

中斷 C 肝治療比例約為 3.4%，其中約 71.4%為非醫療因素自行停藥；最後，經諮詢臨床專家意見，考量停藥後病人仍可能自行痊癒及自行停藥病人的治療意願，假設約有 20%自行停藥病人會再次接受治療；依上述參數設定，並假設給付修訂前已自行停藥但有意願再次治療者皆會於修訂後第一年接受治療，推估放寬非醫療因素自行停藥相關給付規定後，未來五年 C 肝新增治療人數約為第一年 947 人至第五年 11 人。

■ 取消 C 型肝炎藥物治療次數限制

在現行給付規定下，一般族群最多給付兩次治療，高風險族群最多給付三次治療。由於高風險族群再感染風險高，可能需反覆接受多次治療，本報告參考過去評估報告之專家意見，再感染之高風險族群平均約需接受五次治療，考量高風險族群須接受的治療次數具高度不確定性，因此本報告將分別估算給付修訂後，高風險族群治療次數為四次及五次情境下之新增治療人數及後續財務影響；一般族群則估算治療次數為三次情境下之新增治療人數及後續財務影響。

本報告透過健保資料庫分析及參考國內文獻推估未來五年因修訂「C 型肝炎藥物治療次數限制」可能新增之 C 肝治療人數。首先，透過健保資料庫分析自 2017 年口服抗病毒藥物納入給付以來曾接受過兩次 C 肝治療的人數，截至 2024 年底約有 2,280 人曾接受過兩次治療，一般族群約有 1,671 人，高風險族群約有 609 人，高風險族群[i]約占整體的 26.7%；接著，根據國內研究結果設定不同風險族群須接受第三次治療的比例（一般族群：0.5%；高風險群：14.6%）[22]，該篇研究比較臺灣患有人類免疫缺乏病毒（human immunodeficiency virus，HIV）病人及 HIV 陰性族群感染 C 肝病毒後再感染的發生率，研究結果顯示 C 型肝炎治療成功後第三年，HIV 陰性及陽性族群再感染的累積發生率分別為 0.5%及 14.6%，由於臺灣尚未有相關文獻探討已感染兩次 C 肝病毒者再度感染的發生率，經諮詢臨床專家意見，可假設二度再感染發生率與首次再感染者相同，並且考量 2024 年前已接受兩次治療的病人，其感染 C 肝病毒的時間較早期，因此本報告採用上述研究結果之三年累積發生率作為須接受第三次治療比例之參數設定；依上述參數，推估截至 2024 年底曾接受兩次治療的一般族群及高風險族群，須接受第三次治療的人數分別為 8 人及 89 人。

2025 年後首次接受治療的病人，因再度感染後續需接受三次以上治療的人數推估，本報告首先透過健保資料庫分析，同「非醫療因素自行停藥」推估方式，推估 2025 年至 2030 年首次接受 C 肝治療人數約為 7,723 人至 2,733 人；再進一

[i] 於健保資料庫分析之高風險族群包括：HIV 病人（ICD-10-CM 診斷碼：B20、Z21）及監獄受刑人（當次門診就醫紀錄，特定診療項目為矯正機關內門診或戒護門診；當次住院就醫紀錄，給付類別為收容對象醫療服務計畫）。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

步分析曾接受兩次治療的人數，計算出接受 C 肝治療之病人平均約有 1.5%須再接受第二次治療，同時參考一篇國內研究結果[23]，HIV 病人從 C 肝治療完成到再次感染 C 肝病毒的間隔時間中位數為 1.59 年（四分位距：0.74 年至 2.04 年），故本報告假設每年約有 1.5%病人需於隔年再接受第二次治療，推估 2026 年至 2031 年接受第二次 C 肝治療的人數約為 113 人至 40 人。本報告以第二次治療人數為基礎，分別推估一般族群及高風險族群後續須治療三次以上之人數，依據資料庫分析結果，高風險族群約佔整體二次治療病人的 26.7%，以此分別推估不同風險病人須接受第二次治療的人數；最後參考國內研究[22]，依風險設定隔年再感染發生率（一般族群：0.14%；高風險族群：6.42%），該研究結果顯示 HIV 陰性及陽性族群再感染發生率分別為每 100 追蹤人年（person-years of follow-up，PYFU）0.14 人及 6.42 人，同樣的，由於國內未有文獻探討已感染兩次 C 肝病毒者再度感染的發生率，經諮詢專家意見，本報告假設二度再感染發生率與首次再感染者相同，並且考量 2025 後首次接受治療的病人，其感染 C 肝病毒的時間較近期，因此採用上述研究結果之年均發生率作為隔年再感染發生率之參數設定，推估 2025 年後首次接受治療的病人，未來五年沒有一般族群需接受三次以上治療，高風險族群約有 2 人至 1 人需接受三次以上治療。

此外，考量未來給付規定若開放「非經專業醫療評估自行中斷治療的病人可重新接受治療」，則自行停藥病人亦有機會再度感染 C 肝病毒而需再次治療，因此本報告同前段推估邏輯，假設高風險族群約佔整體自行停藥後再次治療病人的 26.7%，再依風險設定隔年再感染發生率（一般族群：0.14%；高風險族群：6.42%），推估自行停藥後再次接受治療的病人（947 人至 11 人），在給付修訂後第二年至第五年需接受三次以上治療的新增人數，一般族群約有 1 人至 0 人，高風險族群約有 16 人至 0 人。

綜上，本報告假設給付修訂前已達給付上限但需再次接受 C 肝治療的病人皆會於修訂後第一年接受治療，推估與治療次數限制相關之給付規定修訂後，未來五年 C 肝新增治療人數如下表。下表呈現不同「再感染高風險族群平均治療次數」情境設定下的結果。

取消治療次數限制後， 再感染族群治療情境	自行停藥病人 可再次治療情境	未來五年 C 肝新增治療人數
一般族群至多治療 3 次； 高風險族群**平均治療 4 次**	**給付規定不開放** 再次治療	97 人至 1 人 （第二年 2 人）
	給付規定開放 再次治療	97 人至 2 人 （第二年 19 人）
一般族群至多治療 3 次；	**給付規定不開放**	97 人至 2 人

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

高風險族群**平均治療 5 次**	再次治療	（第二年 91 人）
	給付規定開放 再次治療	97 人至 3 人 （第二年 108 人）

3. C 型肝炎抗病毒藥品新增年度藥費

經查詢《健保用藥品項網路查詢服務》網頁[20]，目前健保共給付五種口服抗病毒藥物療程組合，包括 Harvoni（ledipasvir/sofosbuvir）、Sovaldi（sofosbuvir）、Maviret（glecaprevir/pibrentasvir）、Epclusa（sofosbuvir/velpatasvir）及 Vosevi（sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir），其中除 Sovaldi 外，其他四種藥物療程組合無論需治療週數及是否合併 ribavirin，一個完整療程的費用皆為約 18.0 萬元。考量近年 Sovaldi 皆無申報紀錄[19]，本報告統一設定一次 C 肝治療療程費用約為 18.0 萬元/人。依不同再感染族群治療情境，推估給付規定修訂後未來五年 C 型肝炎抗病毒藥品新增年度藥費如下：

推估項目	未來五年 C 型肝炎 抗病毒藥品新增年度藥費
情境一：設定再感染高風險族群**平均治療 4 次**	
放寬非醫療因素自行停藥者（A）	1.70 億元至 0.02 億元
取消 C 型肝炎藥物治療次數限制（B） （**不開放**自行停藥病人可再次治療）	0.18 億元至 19.6 萬元 （第二年 36.6 萬元）
取消 C 型肝炎藥物治療次數限制（C） （**開放**自行停藥病人可再次治療）	0.18 億元至 29.1 萬元 （第二年 0.03 億元）
合計（=A+C）	1.88 億元至 0.02 億元 （第二年 0.07 億元）
情境二：設定再感染高風險族群**平均治療 5 次**	
放寬非醫療因素自行停藥者（A）	1.70 億元至 0.02 億元
取消 C 型肝炎藥物治療次數限制（D） （**不開放**自行停藥病人可再次治療）	0.18 億元至 42.7 萬元 （第二年 0.16 億元）
取消 C 型肝炎藥物治療次數限制（E） （**開放**自行停藥病人可再次治療）	0.18 億元至 58.4 萬元 （第二年 0.19 億元）
合計（=A+E）	1.88 億元至 0.03 億元 （第二年 0.23 億元）

4. 其他醫療費用

根據「國家消除 C 肝政策綱領 2018-2025」[3]，除治療藥費外，每位病人治

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

療期間須進行的相關檢驗診察費用合計約 1.4 萬元，故推估未來五年其他醫療費用如下：

推估項目		未來五年 其他醫療費用新增藥費
取消 C 型肝炎藥物治療次數限制：再感染高風險族群**平均治療 4 次**	**不開放**自行停藥病人可再次治療	0.01 億元至 1.5 萬元
	開放自行停藥病人可再次治療	0.01 億元至 2.3 萬元
取消 C 型肝炎藥物治療次數限制：再感染高風險族群**平均治療 5 次**	**不開放**自行停藥病人可再次治療	0.01 億元至 3.4 萬元
	開放自行停藥病人可再次治療	0.01 億元至 4.6 萬元
放寬非醫療因素自行停藥者		0.13 億元至 15.4 萬元

5. 財務影響

從健保藥費預算觀點，本次給付規定修訂內容之臨床地位屬於新增關係，因此 C 型肝炎抗病毒藥品新增年度藥費即為藥費財務影響；另從健保總額預算觀點，將治療期間須進行的相關檢驗診察費用納入考量，推估不同情境之藥費及總額財務影響如下：

推估項目	未來五年藥費財務影響	未來五年總額財務影響
情境一（再感染高風險族群平均治療 4 次）	1.88 億元至 0.02 億元 （第二年 0.07 億元）	2.02 億元至 0.02 億元 （第二年 0.08 億元）
情境二（再感染高風險族群平均治療 5 次）	1.88 億元至 0.03 億元 （第二年 0.23 億元）	2.02 億元至 0.03 億元 （第二年 0.25 億元）

6. 敏感度分析

針對高風險族群隔年再感染發生率參數設定（6.42%），由於國內未有相關文獻，本報告假設二度再感染發生率與首次再感染者相同，考量高風險族群再感染風險大且二度再感染率參數設定之不確定性較大，本報告另外參考一篇國外研究結果設定二度再感染率[24]，此研究主要探討 HIV 陽性同時有男男性行為之病人

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

其 C 肝病毒再感染發生率，結果顯示此族群二度再感染發生率為每 100 人年 18.8 人，本報告採用此結果作為高風險族群隔年再感染發生率之高推估設定。敏感度分析結果如下表：

調整參數	推估情境		藥費財務影響
高風險族群隔年再感染發生率	情境一	國內文獻：6.42%	1.88 億元至 0.02 億元（第二年 0.07 億元）
		國外文獻：18.8%	1.88 億元至 0.03 億元（第二年 0.13 億元）
	情境二	國內文獻：6.42%	1.88 億元至 0.03 億元（第二年 0.23 億元）
		國外文獻：18.8%	1.88 億元至 0.04 億元（第二年 0.29 億元）

四、財務影響結論

建議者無提供本次建議給付規定修訂後之財務影響資料。本報告依據給付規定修訂前後差異，推估修訂給付規定後（取消治療次數限制及自行停藥病人可重新接受治療）未來五年（2027 年至 2031 年）C 型肝炎抗病毒藥品之新增治療人數、年度藥費及財務影響，因再感染高風險族群的平均治療次數具不確定性，本報告分別呈現不同平均治療次數情境下的推估結果，結果整理如下：

推估情境	推估結果（2027 年至 2031 年）
情境一：設定再感染高風險族群平均治療次數為 4 次	
C 肝抗病毒藥品新增治療人數	1,044 人至 13 人（第二年 40 人）
C 肝抗病毒藥品新增年度藥費 (同藥費財務影響)	1.88 億元至 0.02 億元（第二年 0.07 億元）
情境二：設定再感染高風險族群平均治療次數為 5 次	
C 肝抗病毒藥品新增治療人數	1,044 人至 14 人（第二年 128 人）
C 肝抗病毒藥品新增年度藥費 (同藥費財務影響)	1.88 億元至 0.03 億元（第二年 0.23 億元）

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

參考資料

1. 2025 年消除 C 型肝炎決心不變「臺灣 C 型肝炎根除地圖」一目了然. 衛生福利部國民健康署. https://www.hpa.gov.tw/Pages/Detail.aspx?nodeid=4705&pid=17723. Published 2023. Accessed Dec 16, 2026.
2. C 肝治療手冊(2021 年 09 月修訂版). 財團法人肝病防治學會基金會. https://www.liver.org.tw/uploadfile/fileperiod_news02_category/2_1632386706.pdf. Published 2021. Accessed Dec 16, 2026.
3. 國家消除 C 肝政策綱領 2018-2025. 衛生福利部. https://www.globalhep.org/sites/default/files/content/action_plan_article/files/2020-05/Taiwan%20Hep%20C.pdf. Accessed Dec 16, 2026.
4. 國家肝炎及肝癌防治計畫(2026-2030 年). 衛生福利部. https://www.hpa.gov.tw/Pages/ashx/GetFile.ashx?lang=c&type=1&sid=1621363c04fa4c1ea0a5e515f47c321f. Published 2025. Accessed Dec 16, 2026.
5. 1140328_全民健康保險藥物共同擬訂會議藥品部分第 74 次會議紀錄(114.4.16 新增). 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/ch/dl-83470-61c6eb8c94e74be8a8f0b1148fb63764-1.pdf. Published 2025. Accessed Dec 16, 2026.
6. 藥品給付規定第十節 抗微生物劑(114.11.20 更新). 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-7593-ad2a9-3397-1.html. Accessed Dec 9, 2026.
7. C 型肝炎全口服新藥健保給付執行計畫(114.12.1 更新). 健康福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/ch/lp-2519-1.html. Accessed Dec 9, 2026.
8. 林品慧. C 型肝炎的藥物治療. 台大醫院健康電子報. https://epaper.ntuh.gov.tw/health/202106/project_3.html. Published 2021. Accessed Dec 22, 2026.
9. Midgard H, Weir A, Palmateer N, et al. HCV epidemiology in high-risk groups and the risk of reinfection. *J Hepatol* 2016; 65(1 Suppl): S33–s45.
10. Simmons B, Saleem J, Hill A, Riley RD, Cooke GS. Risk of Late Relapse or Reinfection With Hepatitis C Virus After Achieving a Sustained Virological Response: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Infect Dis* 2016; 62(6): 683–694.
11. Huang P, Wang Y, Yue M, et al. The risk of hepatitis C virus recurrence in hepatitis C virus-infected patients treated with direct-acting antivirals after

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

achieving a sustained virological response: A comprehensive analysis. *Liver Int* 2021; 41(10): 2341–2357.

12. Bhattacharya D, Aronsohn A, Price J, Lo Re V. Hepatitis C Guidance 2023 Update: AASLD-IDSA Recommendations for Testing, Managing, and Treating Hepatitis C Virus Infection. *Clin Infect Dis* 2023.
13. Grebely J, Robaeys G, Bruggmann P, et al. Recommendations for the management of hepatitis C virus infection among people who inject drugs. *Int J Drug Policy* 2015; 26(10): 1028–1038.
14. Liver(EASL) EAftSot. EASL recommendations on treatment of hepatitis C: Final update of the series. *J Hepatol* 2020; 73(5): 1170–1218.
15. Jang ES, Heo NY, Jeong JY, et al. 2025 KASL clinical practice guidelines for management of hepatitis C. *Clin Mol Hepatol* 2025.
16. Yu ML, Chen PJ, Dai CY, et al. 2020 Taiwan consensus statement on the management of hepatitis C: part (I) general population. *J Formos Med Assoc* 2020; 119(6): 1019–1040.
17. Yu ML, Chen PJ, Dai CY, et al. 2020 Taiwan consensus statement on the management of hepatitis C: Part (II) special populations. *J Formos Med Assoc* 2020; 119(7): 1135–1157.
18. 西藥、醫療器材及化粧品許可證查詢. 衛生福利部食品藥物管理署. https://lmspiq.fda.gov.tw/web/DRPIQ/DRPIQ1000Result?licBaseId=04841CA4-3D7B-46B5-AA61-A3C76F6E5EC7. Accessed Dec 15, 2026.
19. 藥品申報量. 衛生福利部中央健康保險署. https://www.nhi.gov.tw/ch/cp-2297-94173-2514-1.html. Accessed January 6, 2026.
20. 健保用藥品項網路查詢服務. 衛生福利部中央健康保險署. https://info.nhi.gov.tw/INAE3000/INAE3000S01. Accessed January 6, 2026.
21. Pwu RF, Yang WW, Wu GH, Lu SN, Chien RN. Investing in health: Policy lessons from reimbursing direct-acting antivirals for hepatitis C in Taiwan. *J Formos Med Assoc* 2025; 124 Suppl 2: S141–s148.
22. Liu CH, Sun HY, Peng CY, et al. Hepatitis C Virus Reinfection in People With HIV in Taiwan After Achieving Sustained Virologic Response With Antiviral Treatment: The RECUR Study. *Open Forum Infect Dis* 2022; 9(8): ofac348.
23. Huang MH, Chang SY, Liu CH, et al. HCV reinfections after viral clearance among HIV-positive patients with recent HCV infection in Taiwan. *Liver Int* 2019; 39(10): 1860–1867.
24. Ingiliz P, Martin TC, Rodger A, et al. HCV reinfection incidence and spontaneous clearance rates in HIV-positive men who have sex with men in Western Europe. *J Hepatol* 2017; 66(2): 282–287.