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：B 型肝炎抗病毒藥品(10.7.3.)給付規定

學名：N/A

事由：

1. 有關社團法人台灣肝癌醫學會（以下簡稱建議者）所提「修訂 B 型肝炎抗病毒藥品」之給付規定修訂案，經民國 114 年 2 月藥品專家諮詢會議討論後，衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）依據會議結論，函請建議者擬訂國內治療指引或提供專家共識會議決議，作為後續評估之依據。健保署於民國 114 年 7 月函請財團法人醫藥品查驗中心依建議者函復之高風險族群定義進行財務影響推估，以供後續研議參考。
2. 本案後經民國 114 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，爰本報告依據會議相關結論更新財務影響推估。

完成時間：民國 115 年 10 月 15 日

評估結論

針對建議者提出之高風險族群定義，本報告經諮詢專家及分析健保資料庫，推估修改給付規定後，未來五年新增 B 肝抗病毒藥品使用人數約為第一年 3,800 人至第五年 3,800 人，新增 B 肝抗病毒藥品之年度藥費約為第一年 0.96 億元至第五年 0.97 億元，財務影響同新增 B 肝抗病毒藥品之年度藥費。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經民國 114 年 10 月藥品專家諮詢會議討論，本報告依據會議結論及健保署提供之新健保支付價更新財務影響，預估擴增給付規定後新增 B 肝抗病毒藥品使用人數為第一年 4,897 人至第五年 4,936 人，新增 B 肝抗病毒藥品之年度藥費約為第一年 1.21 億元至第五年 1.15 億元，財務影響同新增 B 肝抗病毒藥品之年度藥費。

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

有關社團法人台灣肝癌醫學會（以下簡稱建議者）於 2024 年 8 月所提之「修訂 B 型肝炎抗病毒藥品」之給付規定修訂案，財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）已於同年 12 月提供完整醫療科技評估報告，而案經 2025 年 2 月藥品專家諮詢會議審議，主要結論為考量缺少 B 肝帶原肝癌病人服用抗 B 肝病毒藥物之國際臨床治療指引與相關治療建議，且為兼顧健保財務衝擊，建議明確定義高風險族群與涵蓋「確診為肝癌前正服用抗 HBV 藥物者」。爰此，衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）函請建議者協助擬訂國內治療指引或提供專家共識會議決議，供查驗中心重新估算財務衝擊。

本案為建議者依據專家會議結論，於 2025 年 6 月提出高風險族群與涵蓋「確診為肝癌前正服用抗 HBV 藥物者」之給付條件，而專家會議建議高風險族群給付條件包括：（一）肝癌診斷之前，已使用抗病毒藥物治療，可長期使用。（二）肝癌確診，病患有肝硬化，血液中測得到病毒，可長期治療使用。（三）肝癌確診，病患沒有肝硬化，若血液中病毒量超過 2,000 IU/mL，可長期治療。爰此，健保署再次函請查驗中心提供評估意見，以利後續研議參考。

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

三、經濟評估

1. 查驗中心推估

建議者依據專家會議結論，提出高風險族群給付條件包括：(一)肝癌診斷之前，已使用抗病毒藥物治療，可長期使用；(二)肝癌確診，病患有肝硬化，血液中測得到病毒，可長期治療使用；(三)肝癌確診，病患沒有肝硬化，若血液中病毒量超過 2,000 IU/mL，可長期治療。

本報告經諮詢臨床專家後，以健保資料庫分析及諮詢專家建議參數推估符合本次目標族群人數，針對建議者所提之建議修訂給付規範進行財務影響推估，詳細說明如下：

(1) 臨床地位設定

本報告根據建議者提出高風險族群給付條件與現行給付規定，推估建議擴增給付規定之臨床地位如下：

A. 在「肝癌診斷之前，已使用抗病毒藥物治療，可長期使用」中，由於病人先前已符合其他非肝癌相關給付規定而使用抗病毒藥品，在診斷肝癌後仍符合給付規定使用，故本次擴增給付規定後不會有財務影響。惟肝癌診斷前未使用抗病藥物治療者，需進一步符合(二)與(三)之規定後才可給付使用。

B. 在「肝癌確診，病患有肝硬化，血液中測得到病毒，可長期治療使用」中，根據現行給付規定，已符合肝硬化給付條件可長期使用(根據給付規定 10.7.3.2.(5))，故本次建議者提出第二項屬於已給付範圍，無財務影響。

C. 在「肝癌確診，病患沒有肝硬化，若血液中病毒量超過 2,000 IU/mL，可長期治療」中，本報告考量不同肝癌治療策略有對應的給付規定，如現行已給付肝癌病人中接受根除性治療者(根據給付規定 10.7.3.2.(8))、接受癌症化學療法者(根據給付規定 10.7.3.2.(2)及(4))，惟未給付接受非根除性治療(非化療)者。故本報告推估建議擴增給付後，在 B 肝相關肝癌病人中「非肝硬化且病毒量超過 2,000 IU/mL 且接受非根除性治療(非化療)」者將可以給付長期使用 B 肝抗病毒藥品，故此群病人屬於新增關係。而接受根除性治療者與接受癌症化學療法者則不受非肝硬化與血液中病毒量限制，仍維持給付。

(2) 目標族群人數推估

本報告經健保資料庫分析 2020 年至 2024 年肝癌診斷病人數，並以線性回歸推估未來五年（2026 年至 2030 年）肝癌人數約為第一年 7 萬人至第五年 7.1 萬人。本報告經諮詢專家建議，參考建議者先前設定之「與 B 肝相關肝癌比例」為 60%應屬合理，故推估未來五年與 B 肝相關肝癌人數約為第一年 4.2 萬人至第

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

五年 4.2 萬人。

(3) 新增 B 肝抗病毒藥品使用人數推估

A. 扣除肝癌診斷之前，已使用抗病毒藥物治療人數

本報告經分析健保資料庫 2020 年至 2024 年之肝癌診斷病人數，其中新診斷與非新診斷病人比例約為 25%與 75%；其中新診斷肝癌病人過去 3 年內有 B 肝診斷中，有使用過 B 肝抗病毒藥品紀錄者約占 34%。故本報告設定在新診斷肝癌病人中約 66%為尚未使用過 B 肝抗病毒藥品，需進一步符合建議給付(二)與(三)，推估未來五年人數約為第一年 7,000 人至第五年 7,100 人。而在非新診斷肝癌病人中皆須進一步符合建議給付(二)與(三)，故本報告推估未來五年人數約為第一年 3.1 萬人至第五年 3.2 萬人。綜上，未來五年扣除符合建議給付(一)人數約為第一年 3.8 萬人至第五年 3.9 萬人。

B. 非肝硬化人數推估

本報告經諮詢專家建議，認為建議者先前報告中設定非肝硬化比例 30%應屬合理，故採以與建議者相同設定，推估未來五年與 B 肝相關肝癌且非肝硬化人數約為第一年 1.2 萬人至第五年 1.2 萬人。

C. 血液中病毒量超過 2,000 IU/mL 之病人數推估

考量病毒量單位應為 IU/mL，本報告經查詢台灣相關文獻顯示，在肝癌病人中血液中病毒量超過2,000 IU/mL比例約為68.125%[1]，經諮詢專家後應屬合理，故本報告推估未來五年與 B 肝相關肝癌且非肝硬化且血液中病毒量超過 2,000IU/mL 之病人數約為第一年 7,900 人至第五年 7,900 人。

D. BCLC 0/A 期、B 期、及 C/D 期中接受非根除性治療(非化療)人數推估

本報告參考癌症登記報告及諮詢專家建議，設定在肝癌中 BCLC 0/A 期、B 期、及 C/D 期占比分別約為 40%、20%、40%。接續，本報告參考 2020 年至 2022 年癌症登記報告資料中，在 BCLC 0/A 期、B 期、及 C/D 期中接受非根除性治療非化療（包括栓塞、標靶治療、放療、免疫治療及其他）之平均比例分別約為 12.05%、49.52%、84.71%，本報告經專家諮詢認為此比例應屬合理，故推估 BCLC 0/A 期、B 期、及 C/D 期中非肝硬化且血液中病毒量超過 2,000 IU/mL 且接受非根除性治療(非化療)人數分別為每年約 400 人、每年約 800 人、及每年約 2,700 人。

綜上，本報告推估未來五年新增抗病毒藥品使用人數約為第一年 3,800 人至第五年 3,800 人。

(4) 新增 B 肝抗病毒藥品之年度藥費推估

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

本報告經健保資料庫分析，以最新 2024 年度肝癌病人使用 B 肝藥品之使用量估計各藥品市占率，並以最新支付價格估計平均每人每年藥費約為 2.5 萬元，故推估未來五年新增年度藥費為第一年 0.96 億元至第五年 0.97 億元。

(5) 財務影響

由於屬於新增關係，故新增年度藥費即為財務影響。本報告推估未來五年財務影響為第一年 0.96 億元至第五年 0.97 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

四、經濟評估結論

本報告經諮詢專家及分析健保資料庫，推估修改給付規定後，未來五年(2026年至2030年)新增B肝抗病毒藥品使用人數約為第一年3,800人至第五年3,800人，新增B肝抗病毒藥品之年度藥費約為第一年0.96億元至第五年0.97億元，財務影響同新增B肝抗病毒藥品之年度藥費。

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經2025年10月藥品專家諮詢會議討論，本報告依據會議結論不限於高風險族群，並調整為推估擴增至肝癌確診且非接受根除性治療、測得到血清HBV DNA而可以使用B肝抗病毒藥品之財務影響。預估擴增給付規定後新增B肝抗病毒藥品使用人數為第一年4,897人至第五年4,936人，並依健保署提供之新健保支付價，新增B肝抗病毒藥品之年度藥費約為第一年1.21億元至第五年1.15億元，財務影響同新增B肝抗病毒藥品之年度藥費。

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. Chu, C.M., et al., *Viral load, genotypes, and mutants in hepatitis B virus-related hepatocellular carcinoma: special emphasis on patients with early hepatocellular carcinoma.* Dig Dis Sci, 2012. **57**(1): p. 232-8.

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：B 肝用藥停藥前檢驗項目及方式調整之藥品給付規定修訂

學名：N/A

事由：

1. 台灣消化系學會（以下簡稱建議者）提出關於 B 肝用藥停藥前檢驗項目及方式調整之藥品給付規定修訂一案，經 113 年 11 月藥品專家諮詢會議討論，建議請建議者提出停藥標準及財務影響後再議。
2. 建議者於 114 年 2 月函覆健保署，僅提出停藥標準建議，但未提供相關財務影響推估資料。後續，健保署於 114 年 2 月函請財團法人醫藥品查驗中心（以下簡稱查驗中心）提供財務影響評估，以供後續研議參考。
3. 本報告依據 114 年健保署藥品專家諮詢會議討論建議，更新財務影響評估，以供後續研議參考。

完成時間：民國 115 年 10 月 19 日

評估結論

一、財務影響評估

建議者未提供相關財務影響推估，以下僅說明本報告推估結果。本報告依據健保資料庫分析結果，及諮詢專家意見，調整轉換檢驗方式之病人比例進行敏感度分析，相關推估結果如後。

	延長用藥人數	新增年度藥費 （藥費財務影響）	整體財務影響
基礎分析(50%)	1.3 萬人至 1.9 萬人	3.06 億至 4.38 億元	3.51 億至 5.03 億元
高推估(80%)	2.2 萬人至 3.1 萬人	4.90 億至 7.00 億元	5.62 億至 8.04 億元
低推估(20%)	0.5 萬人至 0.8 萬人	1.22 億至 1.75 億元	1.41 億至 2.01 億元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經民國 114 年藥品專家諮詢會議討論，會議結論認為「B 型肝炎病毒核心關聯抗原（HBcrAg）搭配表面抗原（HBsAg）定量檢驗」具其臨床需求，有效找出適合停藥族群，建議修訂給付規定。本報告推估擴增給付規定後未來五年（2026 年至 2030 年）延長 B 肝抗病毒藥品使用人數約為第一年 5,290 人至第五年 7,570 人，並依健保署提供之新健保支付價，計算 B 肝抗病毒藥品新增年度藥費約為第一年 1.31 億元至第五年 1.76 億元，考量檢測費用後，財務影響約為第一年 1.47 億元至第五年 2.00 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

本案源自 2024 年第 5 次全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準專家諮詢會議（以下簡稱醫療服務專家諮詢會議）之附帶決議，建議修訂 B 型肝炎口服抗病毒藥物給付規定，於停藥前 3 個月內接受「B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗」[a]一次檢測[1]，取代 HBV DNA 一次檢測，作為治療到期前停藥評估；後續，該案經 2024 年 11 月藥品專家諮詢會議討論，其決議[b]為請衛生福利部中央健康保險署（以下簡稱健保署）函文台灣消化系學會（以下簡稱建議者）提出停藥標準及財務影響後再議。

建議者於 2025 年 2 月 14 日，依 2024 年 11 月份藥品專家諮詢會議建議提出停藥標準，但未提供財務影響資料；其建議若檢驗結果為「HBcrAg<1 KU/mL 且 HBsAg<100 IU/mL」，可以考慮停藥；接續健保署於同年 2 月 21 日來函委託查驗中心提供財務衝擊相關評估意見，以供後續研議參考。

本報告參考醫療服務專家諮詢會議之會議資料，B 型肝炎病人停藥後復發率高，且有發生猛爆性肝炎的風險，HBV-DNA 定量分析在長期使用口服抗病毒藥物的病人幾乎都測不到，無法反應體內 cccDNA 活性，B 型肝炎病毒核心關連抗原檢驗（Hepatitis B virus core-related antigen, HBcrAg）為 B 肝病毒蛋白檢測，可用於評估肝細胞 cccDNA 活性，而「B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗」之診療項目係合併定性與定量檢測，可替代 HBV-DNA 檢測，做為判定是否適合停藥之依據，以減少停藥後 B 型肝炎復發而造成的肝臟衰竭。

惟健保署來函資料中，未檢附建議者之財務影響推估結果，復經詢問健保署，承辦人表示不會再請學會補充提供財務影響相關資料，故查驗中心僅能就來函資料之建議給付規定（建議修訂給付規定如表一，完整給付規定詳見附錄一）提出可能的財務影響，惟參考署方承辦人回復之說明及查驗中心所諮詢之臨床專家意見，此財務推估具有極高不確定性，建議謹慎看待推估結果。

---

[a] 診療項目 14085C「B 型肝炎病毒核心關聯抗原(HBcrAg)搭配表面抗原(HBsAg)定量檢驗」已於 2024 年 12 月 1 日起給付，適應症為「慢性 B 型肝炎病人，因 B 型肝炎發作接受口服抗病毒藥物治療，得於停藥前執行本項檢測，而延長用藥期間之檢驗，每次檢驗須間隔二十四週以上」，支付點數為 1,800 點。

[b] 本案會議結論為『依據台灣消化系醫學會表示意見，研究顯示於停藥前以「HBcrAg 搭配 qHBsAg」取代 HBV DNA 檢測，可有統計學意義的預測適合停藥族群，且該項檢測費用相較 HBV DNA 檢測低，可節省檢測費用，惟「HBcrAg 搭配 qHBsAg」為近年來新發展之檢測指標，多數研究皆為小規模研究或回溯性研究，國際間對於停藥標準尚無定論，為評估本案之財務衝擊，請健保署函請台灣消化系學會提出「HBcrAg 搭配 qHBsAg」之停藥標準以及修訂給付規定後之財務影響後再議。』

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

表一、給付規定修訂建議對照表

建議修訂給付規定	現行給付規定
10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)： 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下： (1) HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。 (2) HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗<u>血清 HBV DNA 二次，第三次檢驗 HBcrAg 搭配 HBsAg 定量檢驗，每次間隔 6 個月，前二次均檢驗不出 HBV DNA 且第三次 HBcrAg<1 KU/mL 且 HBsAg<100 IU/mL 時停藥；或檢驗</u>血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 II. Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.~3.(略) 4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符	10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)： 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下： (1) HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。 (2) HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。 註： I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。 II. Entecavir 每日限使用 1 粒。 2.~3.(略) 4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

建議修訂給付規定	現行給付規定
合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA 二次，第三次檢驗 HBcrAg 搭配 HBsAg 定量檢驗，每次間隔 6 個月，前二次均檢驗不出 HBV DNA 且第三次 HBcrAg<1 KU/mL 且 HBsAg<100 IU/mL 時停藥；或檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：	合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：
(1)~(2) (略)	(1)~(2) (略)
5.~7. (略)	5.~7.(略)

二、療效評估

略。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

三、財務影響

建議者未提供相關財務影響推估，故於此僅說明本報告推估過程及結果：

1. 臨床地位

依據現行健保給付規定[2]，B 型肝炎且 HBeAg 檢驗結果為陰性病人，B 肝抗病毒藥品治療療程至少 24 個月，且每次療程至多給付 36 個月，而根據建議者 提供之給付規定修訂對照表，有部分現行連續三次檢測均檢驗不出 HBV DNA、於用藥 24 個月後停止使用抗病毒藥品之病人，可能會在轉換檢測方式為 HBcrAg 搭配 HBsAg 定量檢驗後，因為不符合停藥標準而繼續使用抗病毒藥品，參考諮詢專家意見，由於健保未給付其他藥品，現行停藥病人可能以自費方式繼續用藥，故臨床地位應為新增關係。

2. 目標族群推估

參考醫療服務專家諮詢會議之會議資料及諮詢之專家意見，本報告以健保資料庫當中具有 B 型肝炎診斷[d]且有使用給付規定 10.7.3 或 10.7.4 章節之 B 肝抗病毒藥品[2]，並排除具有肝硬化、肝癌診斷[e]或預防性用藥[f]之新發病人數為基礎，以線性回歸推估未來五年（2026 年至 2030 年）病人數約為 3.1 萬人至 4.4 萬人，另考量病人可能在停藥後復發而再次接受抗病毒藥品治療，參考健保資料庫前述病人族群於五年內之停藥[g]後再次用藥情形，預估每年新接受治療之病人數約為 4.5 萬人至 6.5 萬人。

有關 HBeAg 陰性比例，考量並非所有病人之檢驗檢查結果皆會上傳，不適合直接以健保資料庫當中 HBeAg 檢驗結果為陰性之病人數進行估算，另以接受 B 肝抗病毒藥品治療且有上傳 HBeAg 檢驗[h]結果之 B 型肝炎病人當中，HBeAg 檢驗結果為陰性的病人比例作為替代，參考健保資料庫分析結果，該比例介於 83%至 89%之間，本報告暫假設為平均值 86%；在符合給付規定 HBV DNA 三次檢驗結果皆為陰性、於 24 個月停藥之病人比例，分析 2020 年至 2021 年新用

[d] B 型肝炎之 ICD-10-CM 診斷碼包含 B180、B181、B191、Z2251。
[e] 肝硬化或肝癌之 ICD-10-CM 診斷碼包含 K702、K7030、K7031、K741、K742、K743、K744、K745、K746、C221、C222、C223、C224、227、C228、C229。
[f] 預防性用藥定義：主或次診斷之 ICD-10-CM 診斷碼為 Z2251，且有接受器官移植、癌症化學療法或異體造血幹細胞移植時。對應之診療項目代碼如下：
(1) 器官移植：68035B、68037B、68047B、75020B、75418B、76020B、73049B
(2) 癌症化療：37034B、37035B 、37036、37037B、37038B、37039B、37040B、37041B
(3) 異體骨髓或周邊造血細胞移植：94201B、94206B
[g] 若用藥時間中斷超過 60 天，即視為停藥。
[h] 診療項目 14034C「B 型肝炎 e 抗原檢查 HBeAg－RPHA 法」及 14035C「B 型肝炎 e 抗原檢查 HBeAg」。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

藥及停藥後再次用藥病人之用藥時間，本報告根據24個月停止用藥之病人比例約為77%設定此參數。綜合上述，推估在修訂給付規定後，可能受影響之病人數約為第一年3.0萬人至第五年4.3萬人。

3. 延長B肝抗病毒藥品使用之人數推估

首先，前二次均檢驗不出HBV DNA且第三次轉換為進行HBcrAg搭配HBsAg定量檢驗之病人比例，根據諮詢醫師之意見，由於為增加一個檢驗選擇（原先「檢驗血清HBV DNA連續三次，每次間隔6個月，均檢驗不出HBV DNA時停藥」之停藥條件仍然存在），是否會轉換檢驗方式會受到醫院、醫師及病人等因素影響，難以預估可能轉換之比例，惟此比例會造成財務影響推估具有極大不確定性，本報告暫假設為50%，另參考專家意見分別以80%及20%進行敏感度分析。

在接受HBcrAg搭配HBsAg定量檢驗之病人當中，醫師預估可能僅有10%病人符合「HBcrAg<1 KU/mL」且「HBsAg<100 IU/mL」之停藥條件，故本報告設定90%接受HBcrAg搭配HBsAg定量檢驗之病人會繼續用藥，估計修訂給付規定後，延長B肝抗病毒藥品之使用人數約為1.3萬人至1.9萬人。

4. 新增B肝抗病毒藥品之年度藥費推估

本報告經分析健保資料庫，以2023年B型肝炎病人抗病毒藥品之使用量，以及最新健保支付價，計算平均每人每年藥費約為2.3萬元，並依據前述之用藥人數，推估未來五年新增之年度藥費約為第一年3.06億元至第五年4.38億元。

5. 其他醫療費用

若病人於第三次檢驗由原先HBV DNA檢測[i][1]，轉為接受HBcrAg搭配HBsAg定量檢驗，每人可節省200元[j]（1,800元-2,000元）檢測費用；惟病人因為轉換檢驗方式而延長用藥時間（由24個月延長至36個月），可能會增加延長用藥期間的檢測費用[k]，若以每半年接受一次HBcrAg搭配HBsAg定量檢驗計算，每人可能增加3,600元檢測費用。本報告推估修訂給付規定後，增加之檢測費用約為第一年0.45億元至第五年0.65億元。

[i] 診療項目12184C「去氧核糖核酸類定量擴增試驗」，支付點數為2,000點。
[j] 支付點數1點以1元計算。
[k] 本報告諮詢醫師亦提到，部分醫師可能考量病人無論後續之檢驗結果為何，皆必須在36個月停藥，故有可能不再進行後續檢測，惟本報告以保守情境進行推估。

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

6. 財務影響

本報告預估未來五年藥費財務影響約為 3.06 億元至 4.38 億元，若考量其他醫療費用影響，推估整體財務影響約為第一年 3.51 億元至第五年 5.03 億元。

7. 敏感度分析

依據諮詢專家意見，調整轉換檢驗方式之病人比例進行敏感度分析，相關推估結果如下：

	延長用藥人數	新增年度藥費（藥費財務影響）	整體財務影響
基礎分析(50%)	1.3 萬人至 1.9 萬人	3.06 億至 4.38 億元	3.51 億至 5.03 億元
高推估(80%)	2.2 萬人至 3.1 萬人	4.90 億至 7.00 億元	5.62 億至 8.04 億元
低推估(20%)	0.5 萬人至 0.8 萬人	1.22 億至 1.75 億元	1.41 億至 2.01 億元

健保署藥品專家諮詢會議後更新之財務影響評估

本案經 2025 年藥品專家諮詢會議討論，會議結論認為「B 型肝炎病毒核心關聯抗原（HBcrAg）搭配表面抗原（HBsAg）定量檢驗」具其臨床需求，有效找出適合停藥族群，建議修訂給付規定。本報告推估擴增給付規定後未來五年（2026 年至 2030 年）延長 B 肝抗病毒藥品使用人數約為第一年 5,290 人至第五年 7,570 人，並依健保署提供之新健保支付價，計算 B 肝抗病毒藥品新增年度藥費約為第一年 1.31 億元至第五年 1.76 億元，考量檢測費用後，財務影響約為第一年 1.47 億元至第五年 2.00 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. 支付標準查詢. 衛生福利部中央健康保險署. https://info.nhi.gov.tw/INAE5000/INAE5001S01. Accessed Mar. 15, 2025.
2. 藥品給付規定- 第十節 抗微生物劑. 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 Mar. 15, 2025.

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

附錄

附錄一、健保給付規定（2025 年 3 月 14 日查詢）

10.7.3.Lamivudine 100mg(如 Zeffix)；entecavir (如 Baraclude)；telbivudine (如 Sebivo)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：（92/10/1、93/2/1、93/8/1、94/10/1、95/10/1、95/11/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、107/2/1、108/2/1、108/5/1、109/1/1、109/7/1、110/3/1、111/3/1、111/9/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：

1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 治療，其給付療程如下：(98/11/1、100/6/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、111/3/1)

(1) HBeAg 陽性病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月治療。

(2) HBeAg 陰性病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。

註：

I. 肝代償不全條件為 prothrombin time 延長≧3 秒或 bilirubin (total)≧ 2.0mg/dL，prothrombin time 延長係以該次檢驗 control 值為準。

II. Entecavir 每日限使用 1 粒。

2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體 (anti-HBc)陽性者：(98/11/1、110/3/1)

(1) 接受非肝臟之器官移植者，自移植前 7 天內可開始預防性使用，或接受非肝臟之器官移植後，B 型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1、110/3/1)

(2) 接受癌症化學療法中，B 型肝炎發作者，經照會消化系專科醫師同意後，可長期使用。(93/2/1、94/10/1、98/11/1)

(3) 接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)

(4) 接受癌症化學療法，經照會消化系專科醫師同意後，可於化學療法前 1 週開始給付使用，直至化學療法結束後 6 個月，以預防 B 型肝炎發作。（98/11/1）

(5) 肝硬化病患，可長期使用。(99/7/1、110/3/1)

註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件: (99/7/1)

I. HBsAg(+)且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1)

II. 診斷標準：

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

a. 肝組織切片（Metavir F4 或 Ishak F5 以上，血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）；或

b. 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、超音波診斷為肝硬化且血小板< 120,000/μL，或肝硬度超音波診斷為肝硬化。若患者因其他臨床適應症接受電腦斷層或核磁共振檢查而被診斷為肝硬化時，可做為診斷依據。(110/3/1)

註：以肝硬度超音波證實等同 METAVIR system 纖維化等於 F4 之定義：transient elastography (Fibroscan)≧ 12 Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧ 1.98。(110/3/1)

(6) 在異體造血幹細胞移植時：(104/12/1)

I. 捐贈者之 HBsAg 為陽性反應，則捐贈者可自其確認為移植捐贈者後開始使用預防性抗病毒藥物治療，原則上治療到血液中偵測不到 HBV DNA；若捐贈者符合 10.7.3 之 3 至 5 項治療條件，則依其規範給付。

II. 受贈者之 HBsAg 為陽性反應，或捐贈來源之 HBsAg 為陽性反應，則受贈者可在經照會消化系專科醫師同意後，於移植前一週起至移植後免疫抑制藥物停用後 6 個月內，給付使用抗 B 型肝炎病毒藥物以預防發作。

(7) 血清 HBV DNA≧ 10^6 IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine 或 tenofovir disoproxil，直至產後 4 週。（107/2/1、108/5/1）

(8) 確診為肝癌並接受根除性治療且可檢驗到血清 HBV DNA，可長期使用，直至肝癌復發且未能再次接受根除性治療止。（108/2/1、110/3/1）

註：

a. 根除性治療包括手術切除、肝臟移植、射頻燒灼(radiofrequency ablation) 、局部酒精注射及微波消融(microwave ablation)、冷凍治療(cryotherapy)。(109/1/1)

b. 已符合肝硬化給付條件可長期使用者，不在此限。

(9) 接受免疫抑制劑治療者：(110/3/1)

I. 預防使用：HBsAg(+)者，於接受下列免疫抑制藥物治療前一週起，至免疫抑制藥物停用後 6 個月內，免疫抑制藥物如下列:

i. Rituximab。

ii. Anthracycline 類衍生物。

iii. 中高劑量類固醇（指 prednisolone≧ 20mg/day 或相當之劑量，使用時問超過 4 週。）

II. HBsAg(+)者，或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體陽性者，於接受免疫抑制藥物治療後 B 型肝炎發作，開始給付使用抗病毒藥物治療，給付至免疫抑制劑停用後 6 個月。

3. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(+)，且符合以下條件之一者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月：

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

（93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1）

(1) ALT 值大於(或等於)正常值上限 5 倍以上(ALT≧5X)。

(2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間(2X≦ALT<5X)，且血清 HBV DNA ≧20,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。(93/8/1、98/11/1)

(3) 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 者，其 ALT 值半年有兩次以上(間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1)

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：

I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧9.5Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.81。

II. Fibrosis-4 (FIB-4)≧3.25，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。

4. HBsAg(+)超過 6 個月(或 IgM anti-HBc 為陰性)及 HBeAg(-)，且符合以下條件之一者，其療程至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1）

(1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)，且血清 HBV DNA ≧2,000 IU/mL，或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半年有兩次以上(每次間隔 3 個月)大於或等於正常值上限 2 倍以上(ALT≧ 2X)。(93/8/1、 95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1）

(2) 肝纖維化程度大於或等於 F2，其 ALT 值半年有兩次以上（間隔大於 3 個月）大於正常值上限(ALT>X)，且血清 HBV DNA≧ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片（血友病患及類血友病患經照會消化系專科醫師同意後，得不作切片）證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenof、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合肝纖維化程度大於或等於 F3。(110/3/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1)

註：以肝臟纖維化掃描或 Fibrosis-4(FIB-4)證實等同 METAVIR system 纖維化

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1) I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan)≧8Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI)≧1.5。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≧2.1，計算公式為[Age(years) × AST(U/L)] / [Platelet count(109/L) × √ALT(U/L)]。 5. 若上述治療中出現 lamivudine 100mg、entecavir、telbivudine 抗藥性病毒株，可改換對於抗藥株有效之 B 型肝炎抗病毒藥劑治療，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 至 4 項。（98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1） 6. 符合第 3 至 4 項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1) 7. 醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1) (1) 醫院： I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。 II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1) III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2) 基層院所： I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 ◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表
10.7.4.Adefovir dipivoxil (如 Hepsera Tablets 10mg) ；Entecavir (如 Baraclude 1.0mg)；tenofovir disoproxil (如 Viread)；tenofovir alafenamide (如 Vemlidy)：(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1、109/7/1、111/9/1） 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. 經使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg 或 1.0mg、telbivudine 治療或預防 B 型肝炎發作出現抗藥株(指於治療中一旦 HBV DNA 從治療期間之最低值上升超過一個對數值（1 log IU/mL），以下條件擇一給付：（98/11/1、99/5/1、102/2/1、104/12/1、106/4/1） (1) 得以原治療藥物再加上 adefovir 進行合併救援治療（rescue therapy）；(95/9/1、95/10/1、97/8/1、98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

(2) 改用 entecavir 1.0mg(僅限於 lamivudine 產生抗藥性之病人)單一藥物治療；(98/11/1、99/5/1、99/7/1、106/4/1)

(3) 以 Interferon alpha-2a（如 Roferon-A）或 interferon alpha-2b（如 Intron A）或 peginterferon alfa-2a（如 Pegasys）治療 1 年。(98/11/1、99/5/1、99/7/1)

(4) 改用 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)

(5) 原已接受其他口服抗病毒藥物救援治療，治療期間出現抗藥株，或治療未達預期之病毒學反應，得改以 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物救援治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)

2. 若停藥後復發，得以合併療法，或 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物再治療，或以干擾素再治療 1 年。(99/7/1、104/12/1、106/1/1、106/4/1、108/5/1)

3. 慢性 B 型肝炎表面抗原（HBsAg）帶原者：

(1) 肝硬化之病患。(99/7/1)

(2) 接受非肝臟之器官移植後發作或接受肝臟移植，須持續接受免疫抑制劑時。(95/10/1、97/8/1、99/5/1)上述病患長期使用 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine，以治療或預防 B 型肝炎發作，若出現抗藥性病毒株者，治療藥物及療程之規定詳如 10.7.4.之 1 項。(95/10/1、97/8/1、99/5/1、99/7/1、102/2/1)

4. 臨床上若產生多重抗藥病毒株時可給予 tenofovir disoproxil 或 tenofovir alafenamide 單一藥物治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir disoproxil 治療，或合併 entecavir 1.0mg 及 tenofovir alafenamide 治療。(104/12/1、106/4/1、108/5/1)

註：多重抗藥病毒株指病毒對 lamivudine、telbivudine、entecavir 或 adefovir 產生二種(含)藥物以上之抗藥性。(104/12/1)

5. 前述以口服抗病毒藥物治療之給付療程依 HBeAg(+)或 HBeAg(-)而定：HBeAg(+)病患治療至 e 抗原轉陰並再給付最多 12 個月；HBeAg(-)病患治療至少二年，治療期間需檢驗血清 HBV DNA，並於檢驗血清 HBV DNA 連續三次，每次間隔 6 個月，均檢驗不出 HBV DNA 時停藥，每次療程至多給付 36 個月。再次復發時得再接受治療，不限治療次數。(106/4/1)

6. 醫事服務機構及醫師資格：(109/7/1、111/9/1)

(1) 醫院：

I. 有消化系內科或消化系兒科專科醫師之醫院。

II. 醫師資格為前開醫院之消化系內科專科醫師、消化系兒科專科醫師、血液病專科醫師、腫瘤內科專科醫師、癌症相關科醫師、符合器官移植手術資格及風濕免疫科專科醫師之專任或兼任專科醫師。(111/9/1)

III. 前開非消化系專科醫師，需先照會消化系專科醫師，惟愛滋病毒感染患者

財團法人醫藥品查驗中心
醫療科技評估報告補充資料

併有 B 型或 C 肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。 (2) 基層院所： I. 須具有消化系內科或消化系兒科專任專科醫師之基層院所。 II. 肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區，具有消化系內科或消化系兒科兼任專科醫師之基層院所，亦得開立處方，惟離島地區(如金門縣、連江縣、澎湖縣、台東縣蘭嶼鄉、台東縣綠島鄉)內科醫師之基層院所，亦得開立處方。 ◎附表三十四：肝炎治療醫療資源不足地區及山地離島地區一覽表