

「藥品給付規定」修訂對照表

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自114年6月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robatrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1、<u>114/6/1</u>) : 1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferonalfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療： (1) 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片，以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1、<u>114/6/1</u>) (2) 療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/11/1) I. 有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療不超過 24 週。	10.7.2. Ribavirin 膠囊劑 (如 Robatrol、Rebetol) (93/2/1、93/7/1、93/8/1、95/11/1、98/11/1、100/4/1、109/7/1) : 1. 限用於下列慢性病毒性 C 型肝炎患者且應與 interferon-alfa 2a 或 interferonalfa 2b 或 interferon alfacon-1 或 peginterferon alfa-2b 或 peginterferon alfa-2a 合併治療： (1) 限 ALT 值異常者，且 Anti-HCV 與 HCV RNA 均為陽性，或經由肝組織切片 (<u>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</u>)，以 METAVIR system 證實輕度纖維化大於或等於 F1 及肝炎變化，且無肝功能代償不全者。(98/11/1) (2) 療程依 Viral Kinetics 區分如下：(98/11/1) I. 有 RVR (rapid virological response, 快速病毒反應) 者，給付治療不超過 24 週。

修訂後給付規定	原給付規定
II. 無 RVR，但有 EVR（early virologic response）者，給付治療 48 週。 III. 到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。 IV. 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。 2. 以下略	II. 無 RVR，但有 EVR（early virologic response）者，給付治療 48 週。 III. 到第 12 週未到 EVR 者，應中止治療，治療期間不超過 16 週。 IV. 第一次治療 24 週後復發者，可以給予第二次治療，給付不超過 48 週。 2. 以下略
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、<u>114/6/1</u>） 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下： 1. 略	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. 略

修訂後給付規定	原給付規定
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、<u>114/6/1</u>) (1) ~ (4) 略 (5) 肝硬化病患，可長期使用。 (99/7/1、110/3/1、<u>114/6/1</u>) 註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1、<u>110/3/1</u>、<u>114/6/1</u>) I. HBsAg (+) 且可檢驗到血清 HBV DNA。(110/3/1) II. 診斷標準：(<u>99/7/1</u>、<u>114/6/1</u>) a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上) (<u>114/6/1</u>)；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。	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) ~ (4) 略 (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： a. 肝組織切片 (Metavir F4 或 Ishak F5 以上，<u>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</u>)；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。

修訂後給付規定	原給付規定
(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) 略 (7) 血清 HBV DNA $\geq 2 \times 10^5$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine、tenofovir disoproxil 或 <u>tenofovir alafenamide</u>，直至產後 4 週。(107/2/1、108/5/1、<u>114/6/1</u>) (8) ~ (9) 略 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：(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1、<u>114/6/1</u>) (1) ALT 值大於 (或等於) 正常值上限 5 倍以上 (ALT $\geq 5X$)。	(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) 略 (7) 血清 HBV DNA $\geq 10^6$ IU/mL 之懷孕者，可於懷孕滿 27 週後開始給付使用 telbivudine <u>或</u> tenofovir disoproxil，直至產後 4 週。 (107/2/1、108/5/1) (8) ~ (9) 略 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：(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 $\geq 5X$)。

修訂後給付規定	原給付規定
(2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 ($2X \leq ALT_X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、114/6/1) (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 $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1、114/6/1) 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) $\geq$	(2) ALT 值介於正常值上限 2 至 5 倍之間 ($2X \leq ALT_X$)，且血清 HBV DNA $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（<u>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</u>）證實 HBcAg 陽性之患者。(110/3/1) (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 $\geq 20,000$ IU/mL 或經由肝組織切片（<u>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</u>）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) $\geq$

修訂後給付規定	原給付規定
1.81。 II.Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為$[\text{Age (years)} \times \text{AST (U/L)}] / [\text{Platelet count (10}^9\text{/L)} \times \sqrt{\text{ALT (U/L)}}]$。 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、<u>114/6/1</u>) (1) ALT 值大於或等於正常值上限 2 倍以上 ($\text{ALT} \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、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	1.81。 II.Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 3.25，計算公式為$[\text{Age (years)} \times \text{AST (U/L)}] / [\text{Platelet count (10}^9\text{/L)} \times \sqrt{\text{ALT (U/L)}}]$。 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 ($\text{ALT} \geq 2X$)，且血清 HBV DNA $\geq 2,000$ IU/mL，或經由肝組織切片 (<u>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</u>) 證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livepro、Lamidine、Hepar-Pro、Hepato-Ease、Barazer、Becavir 等除上述條件外，應符合 ALT 值半

修訂後給付規定	原給付規定
2 倍以上 (ALT$\geq$ 2X)。 (93/8/1、95/11/1、98/11/1、112/10/1、113/1/1、113/4/1、<u>114/6/1</u>) (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$\geq$ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livso、Lamivudine、Hepsera、Hepato-Ease、Baraclude、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、<u>114/6/1</u>) 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 F2 之定義為：(112/10/1) I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq$8Kpa 或 Acoustic Radiation	年有兩次以上 (每次間隔 3 個月) 大於或等於正常值上限 2 倍以上 (ALT$\geq$ 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$\geq$ 20,000 IU/mL 或經由肝組織切片 (<u>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</u>) 證實 HBcAg 陽性。惟 Fofnir、Hepwin、Sebivo、Ricovir、Hepuri、Virclean、Teno B、Tenofovir、Viread、Livso、Lamivudine、Hepsera、Hepato-Ease、Baraclude、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 纖維化大於或等於 F2 之定義為：(112/10/1) I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) $\geq$8Kpa 或 Acoustic Radiation

修訂後給付規定	原給付規定
Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 2.1，計算公式為[Age (years) $\times$ AST (U/L)] / [Platelet count ($10^9/L$) $\times \sqrt{ALT (U/L)}$]。 5.~6. (略)。 7. 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1、111/9/1、<u>114/6/1</u>) (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型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方； <u>另懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師</u>	Force Impulse elastography (ARFI) ≥ 1.5。 II. Fibrosis-4 (FIB-4) ≥ 2.1，計算公式為[Age (years) $\times$ AST (U/L)] / [Platelet count ($10^9/L$) $\times \sqrt{ALT (U/L)}$]。 5.~6. 略 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型肝炎感染者，得由其照護之感染症內科專科醫師開立處方。

修訂後給付規定	原給付規定
<u>開立處方。(111/9/1、114/6/1)</u> (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。 <u>III. 懷孕滿 27 週直至產後 4 週之孕產婦接受第 2 次以後治療者，得由其婦產科專科醫師開立處方。(114/6/1)</u>	(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。

備註：劃線部分為新修訂規定

