

副本

## 衛生福利部中央健康保險署 公告

104

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國110年2月26日

發文字號：健保審字第1100034996號

附件：附件1、給付規定10.7.3.修訂對照表；附件2、給付規定8.2.6.1.修訂對照表（請至本署網站下載）



主旨：公告修訂B型肝炎抗病毒用藥之給付規定。

依據：全民健康保險法第41條暨全民健康保險藥物給付項目及支付標準及衛生福利部110年2月25日衛部保字第1100107018號函。

公告事項：

- 一、修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第10節 抗微生物劑Antimicrobial agents 10.7.3.Lamivudine 100mg（如Zeffix）；entecavir（如Baraclude）；telbivudine（如Sebivo）；tenofovir disoproxil（如Viread）；tenofovir alafenamide（如Vemlidy）」部分規定，給付規定修訂對照表如附件1。
- 二、修訂「全民健康保險藥物給付項目及支付標準—第六編第八十三條之藥品給付規定第8節 免疫製劑 Immunologic agents 8.2.6.1.Interferon alpha-2a（如Roferon-A）及interferon alpha-2b（如Intron A）；peginterferon alfa-2a（如Pegasys）」部分規定，給付規定修訂對照表如附件2。（附件電子檔已置於本署全球資訊網(<http://www.nhi.gov.tw>)，路徑為：首頁>公告，請自行下載）



副本：行政院法規會、衛生福利部法規會、衛生福利部醫事司、衛生福利部心理及口腔健康司、衛生福利部社會保險司、衛生福利部食品藥物管理署、衛生福利部



「藥品給付規定」修訂對照表

第10節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自110年3月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>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、<u>110/3/1</u>)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略)</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)，<u>或 HBsAg(-)但 B 型肝炎核心抗體(anti-HBc)陽性者</u>： (98/11/1、<u>110/3/1</u>)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植者，自</p>	<p>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)</p> <p>用於慢性病毒性 B 型肝炎患者之條件如下：</p> <p>1. HBsAg(+)且已發生肝代償不全者，以 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg、telbivudine、或 tenofovir disoproxil 治療，其給付療程如下：(略)</p> <p>2. 慢性 B 型肝炎病毒帶原者 HBsAg(+)：(98/11/1)</p> <p>(1)接受非肝臟之器官移植者，接受</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>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。</u>(98/11/1、<u>110/3/1</u>)</p> <p>(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)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(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)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。<u>(99/7/1、110/3/1)</u></p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且<u>可檢驗到血清HBV DNA者。</u>(<u>110/3/1</u>)</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>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</p> <p>b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張、超音波診斷</p>	<p>非肝臟之器官移植後，B型肝炎發作者，可長期使用。(98/11/1)</p> <p>(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)</p> <p>(3)接受肝臟移植者，可預防性使用。(95/10/1、98/11/1)</p> <p>(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)</p> <p>(5)肝硬化病患，可長期使用。<u>(99/7/1)</u></p> <p>註：肝硬化條件為需同時符合下列二項條件：(99/7/1)</p> <p>I. HBsAg(+)且血清HBV DNA<math>\geq</math>2,000IU/mL者。</p> <p>II. 診斷標準：</p> <p>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</p> <p>b. 超音波診斷為肝硬化併食道或胃靜脈曲張，或超音波診</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>為肝硬化併脾腫大、<u>超音波診斷為肝硬化且血小板</u><math>&lt; 120,000/\mu\text{L}</math>，或<u>肝硬度超音波診斷為肝硬化</u>。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)</p> <p>註：以肝硬度超音波證實等同 <u>METAVIR system 纖維化等</u>於 F4 之定義：<u>transient elastography (Fibroscan) <math>\geq 12</math> Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) <math>\geq 1.98</math></u>。(110/3/1)</p> <p>(6)在異體造血幹細胞移植時： (104/12/1) (略)</p> <p>(7)血清 HBV DNA <math>\geq 10^6</math> 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)</p> <p>(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)</p>	<p>斷為肝硬化併脾腫大。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。</p> <p>(6)在異體造血幹細胞移植時： (104/12/1) (略)</p> <p>(7)血清 HBV DNA <math>\geq 10^6</math> 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)</p> <p>(8)確診為肝癌並接受根除性治療且 <u>HBV DNA <math>\geq 2000</math> IU/mL</u>，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)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>註：(略)</p> <p>(9)接受免疫抑制劑治療者： (110/3/1)</p> <p>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：</p> <p>i. Rituximab。</p> <p>ii. Anthracycline 類衍生物。</p> <p>iii. 中高劑量類固醇（指 prednisolone <math>\geq</math> 20mg/day 或相當之劑量，使用時間超過4週。）</p> <p>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。</p> <p>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：<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、99/5/1、106/1/1、110/3/1)</u></p> <p>(1)ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT <math>\geq</math> 5X)。</p> <p>(2)ALT 值介於正常值上限2至5倍之</p>	<p>註：(略)</p> <p>3. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超過3個月，且 ALT 值大於(或等於)正常值上限5倍以上(ALT <math>\geq</math> 5X)，符合前述條件者，其給付療程為治療至 e 抗原轉陰並再給付最多12個月。 (98/11/1、99/5/1、106/1/1)</p> <p>4. HBsAg(+)超過6個月及 HBeAg(+)超</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>間(<math>2X \leq ALT &lt; 5X</math>)，且血清 HBV DNA <math>\geq 20,000</math> 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)</u></p> <p><u>(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(<math>ALT &gt; X</math>)，且血清 HBV DNA <math>\geq 20,000</math> 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)</u></p> <p><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 F3之定義為：</u></p> <p><u>I. 肝臟纖維化掃描 transient elastography (Fibroscan) <math>\geq 9.5</math>Kpa 或 Acoustic Radiation Force Impulse elastography (ARFI) <math>\geq 1.81</math>。</u></p> <p><u>II. Fibrosis-4 (FIB-4) <math>\geq 3.25</math>，計算公式為</u></p>	<p><u>過3個月，其 ALT 值介於正常值上限 2至5倍之間(<math>2X \leq ALT &lt; 5X</math>)，且血清 HBV DNA <math>\geq 20,000</math> 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，符合前述條件者，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)</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p style="text-align: center;"> <math display="block">\frac{[\text{Age}(\text{years}) \times \text{AST}(\text{U/L})]}{[\text{Platelet count}(10^9/\text{L}) \times \sqrt{\text{ALT}(\text{U/L})}]}</math> </p> <p>4. <u>HBsAg(+)</u>超過6個月(或 <u>IgM anti-HBc 為陰性</u>)及 <u>HBeAg(-)</u>，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：<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1、110/3/1)</u></p> <p>(1)<u>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<math>\geq</math>2X)，且血清 HBV DNA<math>\geq</math>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。</u> <u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1)</u></p> <p>(2)<u>肝纖維化程度大於或等於 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&gt;X)，且血清 HBV DNA<math>\geq</math>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。</u> <u>(110/3/1)</u></p>	<p>5. <u>HBsAg(+)</u>超過6個月及 <u>HBeAg(-)</u>超過3個月，且 <u>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<math>\geq</math>2X)</u>，且血清 <u>HBV DNA<math>\geq</math>2,000 IU/mL</u>，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 <u>HBcAg 陽性之患者</u>，符合前述條件者，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。<u>(93/8/1、95/11/1、98/11/1、106/1/1、106/4/1)</u></p>



修訂後給付規定	原給付規定
<p><u>5.</u> 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)</p> <p><u>6.</u> 符合第<u>3</u>至<u>4</u>項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1、110/3/1)</p> <p><u>7.</u> 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1)</p> <p>(略)</p>	<p><u>6.</u> 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)</p> <p><u>7.</u> 符合第<u>2</u>至<u>5</u>項條件者，若使用 entecavir，劑量為每日 0.5mg。(104/12/1)</p> <p><u>8.</u> 醫事服務機構及醫師資格： (109/7/1)</p> <p>(略)</p>

壹、備註：劃線部分為新修訂規定



## 「藥品給付規定」修訂對照表

## 第8節 免疫製劑 Immunologic agents

(自110年3月1日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
<p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1、<u>110/3/1</u>) :</p> <p>1. 用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下 :</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I. ~ III. (略) IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者 : 經6個月觀察期, 復發且符合上述 I、II、III 條件者, 無肝代償不全者, 可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程); 或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、</p>	<p>8.2.6.1. Interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A) (92/10/1、109/7/1) ; peginterferon alfa-2a (如 Pegasys) (92/11/1-C 肝、94/11/1-B 肝、96/10/1、98/11/1、99/5/1-B 肝、100/6/1-B 肝、102/2/1、105/10/1、106/1/1、106/4/1、109/7/1) :</p> <p>1. 用於慢性病毒性 B 型或慢性病毒性 C 型肝炎患者之條件如下 :</p> <p>(1) 用於慢性病毒性 B 型肝炎患者 I. ~ III. (略) IV. 符合上述 I、II、III 條件納入治療計畫且經完成治療後停藥者 : 經6個月觀察期, 復發且符合上述 I、II、III 條件者, 無肝代償不全者, 可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b、peginterferon alfa-2a 再治療 (一個療程); 或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg <u>或</u></p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>tenofovir <u>disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u> 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 <u>tenofovir disoproxil</u> 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、<u>110/3/1</u>)</p> <p>V. 符合10.7.3之1及3至4項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg、<u>tenofovir disoproxil</u> 或 <u>tenofovir alafenamide</u>。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 <u>tenofovir disoproxil</u> 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1、<u>110/3/1</u>)</p>	<p>tenofovir <u>300mg</u> 再治療。惟若有肝代償不全者則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 <u>tenofovir 300mg</u> 再治療。(98/11/1、99/5/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)</p> <p>V. 符合10.7.3之1及3至5項條件納入治療計畫經完成治療後停藥者：經觀察3至6個月，復發且符合上述 I、II、III 條件且無肝代償不全者，可使用 interferon alpha-2a、interferon alpha-2b 或 peginterferon alfa-2a 再治療（一個療程），或以 lamivudine 100mg、entecavir 0.5mg、telbivudine 600mg 或 <u>tenofovir 300mg</u> 再治療。惟若有肝代償不全者，則應儘速使用 lamivudine 100mg、entecavir 1.0mg(每日限使用1粒)、telbivudine 600mg 或 <u>tenofovir 300mg</u> 再治療。(98/11/1、100/6/1、102/2/1、106/1/1)</p>

修訂後給付規定	原給付規定
<p>VI. (略)</p> <p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略)</p> <p>(3)醫事服務機構及醫師資格:(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1) :(略)</p>	<p>VI. (略)</p> <p>(2)用於慢性病毒性 C 型肝炎治療時:(略)</p> <p>(3)醫事服務機構及醫師資格:(略)</p> <p>2. 限用於下列癌瘤病患「限 interferon alpha-2a (如 Roferon-A) 及 interferon alpha-2b (如 Intron A)」(93/4/1、97/8/1) :(略)</p>

壹、備註：劃線部分為新修訂規定