

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 31 次 (107 年 4 月) 會議紀錄

時 間：107 年 4 月 19 日(星期四)上午 9 時 30 分

地 點：衛生福利部中央健康保險署 18 樓會議室

主 席：陳昭姿主席

紀 錄：黃宇君

出席人員：(依姓名筆畫數排列，敬稱略)

朱日僑	吳迪	吳麥斯(請假)
李佳珂	李秉穎(請假)	林意筑
邱昌芳	侯明鋒	高雅慧
康熙洲	張文龍(請假)	張豫立
陳志忠	陳世雄	陳仲豪(請假)
陳建立	陳瑞瑛	黃柏榕
黃振國(上午施錦泉代)	黃啟嘉	黃鈺嫻
蕭美玲(請假)	蕭斐元	謝文輝(朱益宏代)
謝武吉	顏鴻順(上午黃如薰代)	譚延輝
譚秋英		

列席人員：

藥物提供者團體代表：林慧芳、蘇美惠(王南勛代)、鄭文同

臨床藥物專家代表：毛蓓領、張景瑞、許秉寧、柯博升、蔡呈芳

衛生福利部全民健康保險會：張友珊、邱琇麗、劉珮甄

衛生福利部社會保險司：梁淑政、江心怡

衛生福利部中央健康保險署：李丞華、戴雪詠、陳真慧、黃兆杰、黃育文、

連恆榮

一、主席致詞：(略)

二、報告事項：

第 1 案：102-106 年新藥納入健保給付以及給付規定修訂後之費用申報情形。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 1 案之報告內容。

決定：

1. 洽悉。

2. 附帶建議：

(1)嗣後資料請將醫院部分之資料細分為醫學中心、區域醫院及地區醫院三個層級呈現。

(2)有關替代率之計算應合理，建議可委託醫師公會、醫院協會、藥界團體三個團體及學界各提一案替代率研究計畫，共同討論以達替代率計算方式之共識，經費部分如行政程序許可則運用今年研究經費、亦或使用明年的研究經費作為本委託研究計畫之經費來源。

第 2 案：新增品項之初核情形報告。

(1)同成分劑型新品項藥品之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(1)之報告內容。

決定：本次報告共 25 品項西藥新增品項之初核情形，洽悉。

(2)屬 ATC 前 5 碼相同之類似療效新藥之初核情形報告。

A. 有關羅氏大藥廠股份有限公司建議將治療乳癌之含 trastuzumab 新給藥途徑新藥 Herceptin Solution for Injection 皮下注射劑共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)A 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品與本保險已收載之 Herceptin 凍晶注射劑 (trastuzumab 440mg)具相同成分，依本案藥品之樞紐試驗 (HannaH study)及後續追蹤文獻，其療效與安全性皆不劣於 Herceptin 凍晶注射劑，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。

2. 核價方式：採十國藥價最低價每支 47,747 元(法國)核價，並以簽訂價量協議方式，與已給付之同成分凍晶注射劑連動調整本案藥品之支付價。經查 Herceptin 凍晶注射劑原支付價為每小瓶 58,619 元，經年度例行性藥價調整後支付

價為每小瓶 57,963 元，調整幅度 1.12%。本案藥品依前述連動調整方式，核算支付價為每小瓶 47,212 元 $[47,747 \times (1 - 1.12\%)]$ 。

3. 給付規定：適用藥品給付規定 9.18. Trastuzumab。

B. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療第二型糖尿病之新成分新藥 Lyxumia solution for injection, 10mcg/0.2mL、20mcg/0.2mL (lixisenatide) 等 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)B 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為新成分新藥，與目前健保已收載之含 exenatide 成分藥品同為短效型 GLP-1 受體促效劑。臨床試驗結果顯示與 exenatide 相較，其療效不劣於 exenatide，且具有低血糖風險低、耐受性佳及增加治療方便性等優勢，可增加臨床醫師及病患用藥選擇，同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：採國際藥價比例法，20 μ g/0.2mL 品項以 Byetta injection 0.25mg/mL 2.4mL (exenatide, BC25004213, 每支 2,692 元) 為核價參考品，核算為每支 1,103 元 $(2,692 \text{ 元} \times 0.41 = 1,103 \text{ 元})$ ，10 μ g/0.2mL 品項與 20 μ g/0.2mL 品項核為同支付價，並因符合藥物支付標準第 21 條及第 17 條第 1 項第 2 款第 3 目之 1「對於致力於國人族群特異性療效及安全性之研發，在國內實施臨床試驗達一定規模者，加算百分之十」，10 μ g/0.2mL 與 20 μ g/0.2mL 均核予每支 1,213 元 $[1,103 \text{ 元} \times (1 + 10\%) = 1,213 \text{ 元}]$ ，並列為同分組。
3. 給付規定：修訂給付規定 5.1.3.2. Liraglutide (如 Victoza)、Lixisenatide (如 Lyxumia) 如附表 1。

C. 有關「衛采製藥股份有限公司」建議治療甲狀腺癌之新成分新藥 Lenvima capsules(主成分 lenvatinib)4mg 及 10mg 共 2 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)C 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 同意納入健保給付，屬第 2B 類新藥。
2. 核價方式：以 sorafenib(商品名 Nexavar)作為核價參考品，以療程劑量比例法作為核價方式，不予加算，核算本案藥品支付價為每粒 1,237 元， $[(\text{Nexavar} \times 4) \div (\text{Lenvima} \times 3) = 928 \times 4 \div 3 = 1,237 \text{ 元}]$ ，4mg 及 10mg 共 2 品項同價，且列為同分組。
3. Lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用，sorafenib 之給付規定亦須一併加註，修訂之給付規定如附表 2。

D. 有關「賽諾菲股份有限公司」建議將治療罕見疾病「成人復發緩解型多發性硬化症」之新成分新藥 Aubagio F.C. tablets(主成分 teriflunomide)14mg 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(2)D 之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 依本案藥品經核准之適應症及已發表之臨床文獻，本案藥品於治療多發性硬化症之療效及安全性，與第一線用藥 Rebif 已無顯著差異，臨床價值相近，且本案為口服，可提高病人之服藥順從性，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：採國際最低價(瑞典)核予每粒 909 元。
3. 給付規定：修訂藥品給付規定 8.2.3.1. 如附表 3。

(3) 屬全民健康保險已給付各單方成分之複方新藥之初核情形報告。

有關「嬌生股份有限公司」建議將治療後天免疫缺乏症候群之已收載成分複方新藥「普澤力膜衣錠，Prezcobix Flim-Coated Tablets」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 2 案之(3)之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果如下：

1. 本案藥品為本保險已收載之 darunavir 及 cobicistat 成分之複方製劑，且為唯一每日服用 1 錠之複方蛋白酶抑制劑，考量本品所含 cobicistat 成分，較現行藥品所含 ritonavir 成分可減少腹瀉等腸胃道及高血脂等副作用，同意納入健保給付，屬第 2A 類新藥。
2. 核價方式：以同屬蛋白酶抑制劑為基礎之複方製劑 Kaletra Tablets (lopinavir 200mg/ritonavir 50mg, BC24560100，每錠 85 元)為核價參考品，採療程劑量比例法，核算本案藥品之健保支付價為每粒 340 元【85 元×4 粒/天÷1 粒/天=340 元】。
3. 給付規定：適用藥品給付規定 10.9. 抗人類免疫缺乏病毒藥品使用規定。

第 3 案：已給付藥品支付標準異動之初核情形報告。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 3 案之報告內容。

決定：本次報告共 53 項西藥已給付藥品支付標準異動之初核情形，洽悉。

第 4 案：藥品給付規定異動無明顯財務衝擊之初核情形報告。

有關修訂 C 型肝炎全口服新藥之藥品給付規定案。

說明：詳附錄會議資料報告事項第 4 案之報告內容。

決定：同意健保署之初核結果，依臨床醫療專業意見修訂給付規定，修訂給付規定 10.7.5.、10.7.6.、10.7.7.、10.7.8. 及 10.7.9. 如附表 4。

附帶建議：請健保署於下一次會議時提出報告案及討論案應檢附資料範例之說明。

三、討論事項

第 1 案「高費用癌症藥品送審原則」草案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 1 案之簡報內容。

結論：原則上同意健保署擬訂之「高費用癌症藥品送審原則」，惟為提升藥

品給付之合理性，並兼顧病人用藥權益與用藥安全，有關與會代表建議蒐集分析高費用藥物收載後之後續使用醫療成效，定期檢討藥品給付規定一節，請健保署逕將此精神納入相關條文修訂後辦理之。

第 2 案：有關增修於全民保險藥物給付項目及支付標準藥品給付協議條文案。
說明：

1. 詳附錄會議資料討論事項第 2 案之簡報內容。
2. 除簡報內容外，醫界代表提出：
 - (1) 藥品給付協議(包括價量協議及其他協議)之返還金額，建議由保險人依各醫療給付費用總額比率分配回歸總額各總額，並納入本次修法條文。
 - (2) 其他協議之返還比例，法規條文未明確規定比例，易有執行面之問題，建議於藥物支付標準第 44 條中明訂其他協議方案之返還比例數據(或設定上、下限範圍)，或於擬訂會議下組成工作小組就案件擬訂協議之比例後，由保險人提至藥物共同擬訂會議決定。
 - (3) 其他協議之終止條件，建議增訂本標準已另收載二種以上之臨床價值相近屬第 2B 類之藥品時，亦可終止協議。
3. 健保署於會議中說明藥品給付協議之返還金額，是否回歸總額，已提案至健保會討論，並無共識；而依療效結果或財務結果為基礎之其他協議返還比例，條文文字述明為返還一定比例金額，係為因應外界情勢變化、保留彈性，故不設定返還比例數據，而研議該數據之設定於本次會議中討論確定，以後如有變動亦將比照於本會議中討論。

結論：有關本案藥品給付協議條文，請將代表意見修入條文後陳報衛生福利部，依相關規定辦理後續程序。

第 3 案：有關「臺灣皮膚科醫學會」建議修訂抗疱疹病毒劑之給付規定案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 3 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 4 案：有關「美商默沙東藥廠有限公司台灣分公司」建議將治療疥瘡之新成分新藥 Stromectol tablets 3mg (Ivermectin) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 4 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 5 案：有關「吉發企業股份有限公司」建議將治療先天性及後天性第十三凝血因子缺乏症之罕見疾病用藥 Fibrogammin 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 5 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 6 案：有關「智擎生技製藥股份有限公司」建議將抗癌瘤之含 irinotecan 成分新劑型新藥 Onivyde (irinotecan liposome injection) 5mg/mL 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 6 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 7 案：有關「台田藥品股份有限公司」及「台灣賽特瑞恩有限公司」建議擴增免疫製劑含 infliximab 成分藥品(如 Remicade)使用於小兒及成人潰瘍性結腸炎案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 7 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 8 案：有關「台灣禮來股份有限公司」建議將治療斑塊性乾癬之新成分新藥 Taltz injection 80mg/mL (ixekizumab) 納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 8 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 9 案：有關「台灣優時比貿易有限公司」建議抗癲癇劑之新劑型新藥
「維帕特 10 毫克/毫升輸液溶液，Vimpat 10mg/ml solution for
infusion」共 1 品項納入健保給付案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 9 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

第 10 案：有關「優良化學製藥股份有限公司」建議治療陣發性上室性心搏
過速、對於心房撲動、心房纖維顫動情況時、快速心室心搏之暫
時性控制藥品 U-Sodin Injection 2.5mg/ml (Verapamil) 2ml(健
保代碼 A027307212)為不可替代特殊藥品及調高健保支付價案。

說明：詳附錄會議資料討論事項第 10 案之簡報內容。

結論：因時間因素，保留至下一次會議再行討論。

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 5 節 激素及影響內分泌機轉藥物

Hormones & drugs affecting hormonal mechanism

(自○○年○○月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
5.1.3.2.Liraglutide (如 Victoza)、<u>Lixisenatide (如 Lyxumia)</u> (101/10/1、105/8/1、<u>○○/○○/1</u>) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。 3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。	<u>5.1.3.2.Liraglutide (如 Victoza)</u> (101/ 10/1、105/8/1) 1. 限用於已接受過最大耐受劑量的 metformin 及/或 sulfonylurea 類藥物仍無法理想控制血糖之第二型糖尿病患者。 2. 當患者已接受口服降血糖藥物，及/或基礎胰島素治療仍未達理想血糖控制時，與口服降血糖藥物及/或基礎胰島素併用。 3. 本藥品不得與 DPP-4 抑制劑、SGLT-2 抑制劑併用。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 9 節 抗腫瘤藥物 Antineoplastic drugs

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<u>9.〇. Lenvatinib (如 Lenvima)(〇〇/〇〇/1)</u> <u>用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)：(〇〇/〇〇/1)</u> <u>1. 需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以 3 個月為限，送審時需檢送影像資料，每 3 個月評估一次。</u> <u>2. lenvatinib 與 sorafenib 不得合併使用。</u> 9. 34. Sorafenib (如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1、〇〇/〇〇/1) 1. 晚期腎細胞癌部分：略 2. 晚期肝細胞癌部分：略 3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： (106/1/1) (1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分	9. 34. Sorafenib (如 Nexavar)： (98/10/1、100/6/1、101/8/1、104/6/1、105/11/1、106/1/1) 1. 晚期腎細胞癌部分：略 2. 晚期肝細胞癌部分：略 3. 用於放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌(RAI-R DTC)： (106/1/1) (1)放射性碘治療無效之局部晚期或轉移性的進行性(progressive)分化型甲狀腺癌。 (2)需經事前審查核准後使用，每次

化型甲狀腺癌。 (2)需經事前審查核准後使用，每次申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。 <u>(3)sorafenib與lenvatinib不得合併使用。(〇〇/〇〇/1)</u>	申請之療程以3個月為限，送審時需檢送影像資料，每3個月評估一次。
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 8 節 免疫製劑 Immunologic agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1、 <u>〇〇/〇〇/1</u>) 8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif)、<u>teriflunomide 14mg</u> <u>(如 Aubagio)</u>：(91/4/1、 97/8/1、100/10/1、<u>〇〇/〇〇</u> <u>/1</u>) 一、限用於復發型多發性硬化症。 二、<u>初次使用時需經事前審查核 准後使用。</u> 三、不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1) 1. 有視神經及脊髓發作。 2. 出現下列 2 種以上症狀： I 脊髓侵犯大於 3 節。 II NMO-IgG or Aquaporin-4 抗 體陽性。 III 腦部磁振造影不符合多發性 硬化症診斷標準。	8.2.3. 多發性硬化症治療藥品 (91/4/1、92/3/1、92/12/1、 93/3/1、94/10/1、96/7/1、 97/8/1、99/10/1、100/5/1、 100/10/1、101/9/1、102/10/1) 8.2.3.1. Interferon beta-1a (如 Rebif <u>Micrograms</u>)：(91/4/1、 97/8/1、100/10/1) 一、限用於復發型多發性硬化症。 二、不適用於視神經脊髓炎 (neuromyelitis optica, NMO)，包括：(100/10/1) 1. 有視神經及脊髓發作。 2. 出現下列 2 種以上症狀： I 脊髓侵犯大於 3 節。 II NMO-IgG or Aquaporin-4 抗 體陽性。 III 腦部磁振造影不符合多發性 硬化症診斷標準。

備註：劃線部分為新修訂規定

「藥品給付規定」修訂規定(草案)

第 10 節 抗微生物劑 Antimicrobial agents

(自〇〇年〇〇月 1 日生效)

修訂後給付規定	原給付規定
10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15、<u>〇〇/〇〇/1</u>): 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. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件： (106/5/15、<u>〇〇/〇〇/1</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。 註：略 3. ~5. 略	10.7.5. Daclatasvir (如 Daklinza) 及 asunaprevir (如 Sunvepra) (106/1/24、106/5/15): 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. Daclatasvir 與 asunaprevir 合併使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1b 型成人病患，且需符合下列條件： (106/5/15) 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。 註：略 3. ~5. 略
10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ri	10.7.6. Ombitasvir/paritaprevir/ri

tonavir (如 Viekirax) 及
dasabuvir (如 Exviera)
(106/1/24、106/5/15、○○/○○
○/1):

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
(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、
HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型成人病患，且需符合下列條件：
(106/5/15、○○/○○/1)

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：略

3. ~4. 略

- 10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1、○○/○○
/1):

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」

tonavir (如 Viekirax) 及
dasabuvir (如 Exviera)
(106/1/24、106/5/15):

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、無肝功能代償不全之病毒基因型第 1 型成人病患，且需符合下列條件：
(106/5/15)

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：略

3. ~4. 略

- 10.7.7. Elbasvir/grazoprevir (如 Zepatier) (106/8/1):

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. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、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，且需符合下列條件：(○○/○○/1)

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：略

3. ~4. 略

10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1、○○/○○/1):

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. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：(○○/○○/1)

之成人慢性病毒性 C 型肝炎患者。

2. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、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，且需符合下列條件：

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：略

3. ~4. 略

10.7.8. Sofosbuvir/ledipasvir (如 Harvoni) (107/1/1):

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. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性之病毒基因型第 1 型、第 4 型、第 5 型或第 6 型成人病患，且需符合下列條件之一：

(1)~(2)略 3.~4. 略 10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1、<u>○○/○○/1</u>): 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. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月(或 HCV RNA 陽性超過六個月)、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患，且需符合下列條件： (<u>○○/○○/1</u>) 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：略 3.~4. 略	(1)~(2)略 3.~4. 略 10.7.9. Sofosbuvir (如 Sovaldi) (107/1/1): 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. 限使用於 Anti-HCV 陽性超過六個月、HCV RNA 為陽性、無肝功能代償不全之病毒基因型第2型成人病患，且需符合下列條件： 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：略 3.~4. 略
---	---

備註：劃線部分為新修訂規定。