

衛生福利部國家消除 C 肝辦公室及衛生福利部國民健康署針對本保險特約醫療院所執行 HCV reflex testing 執行

疑義之回復說明

項目	建議內容	國家消除 C 肝辦公室及國民健康署回復說明
就醫科別或抗體檢測與 RNA 檢測單位不同	<p>抗體檢測單位與 RNA 檢測單位不同：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 非腸胃科之基層診所配合執行成健 BC 肝篩檢，針對經檢測 anti-HCV 陽性個案，會再轉診至腸胃科診所檢驗 C 型肝炎-核糖核酸類定量擴增試驗（醫令代碼為 12185C）及接續 C 肝治療，爰非腸胃科診所窒礙難行。 2. 地區醫院較少可執行 HCV RNA 檢驗，故抗體與 RNA 檢驗單位不同，在抗體保存上有一定的困難。 3. 成健科別與 C 型肝炎檢驗科別不同:家醫科做完成人預防保健後，將病人先轉至胃腸專科，由胃腸專科醫師整體評估後提供檢驗及治療。 	<p>國家消除 C 肝辦公室及國民健康署回復說明</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. C 型肝炎篩檢之目的為及早找出慢性 C 肝病人進行治療；接受篩檢者若檢驗 anti-HCV 抗體陽性需再檢測 HCV RNA 病毒量，體內有病毒者才是需治療的慢性 C 肝病人。執行 anti-HCV 抗體檢測單位常將病人轉介至腸胃專科進行 HCV RNA 檢驗及後續治療，此跨科或跨機構的轉介常使得 HCV RNA 轉介率偏低，形成推動 C 肝消除的重要瓶頸，因此亟需調整現行模式以提高 HCV RNA 轉介率。 2. 以推行之擴大 BC 肝炎篩檢為例，篩檢出的 anti-HCV 陽性個案中僅約一半的病人完成 HCV RNA 檢測，轉介率不甚理想。未轉介的慢性 C 型肝炎病人可能因延誤診斷而延誤治療時機，而完成轉介者中又僅有不到一半個案 HCV RNA 結果為陽性，造成許多不必要的轉介資源浪費，也易造成民眾與醫護公衛人員的困擾。 3. HCV reflex testing 之推動即希望藉由申報方式、檢測流程等的整合來使 anti-HCV 抗體檢測及 HCV RNA 檢驗成為一連貫之流程，以提高 HCV RNA 檢測轉介率，未來 anti-HCV 抗體檢測單位僅需將 HCV RNA 陽性需要治療的病人轉介至腸胃科，減少一半以上不必要的召回轉介，及其衍生的資源耗用與民眾的抱怨。故此作業，除健保署提供 HCV reflex testing 申報方式外，在檢驗實際執行面仍需加強 anti-HCV 抗體檢測單位與 HCV RNA 檢測單

		<p>位之協調合作，使檢驗流程亦能順暢。不論是同醫院間之不同部門的合作或跨醫療檢驗機構間，皆需共同合作來促成 HCV reflex testing；另已在不同地區均已有成功經驗可供參考，HCV reflex testing 可使 HCV RNA 檢測轉介率提高至近 100%，轉介病人之工作量大幅降低。此次健保署調整申報方式將可提供院所在申報上之便利性。</p> <p>4. 未來在 HCV reflex testing 申報方式施行後，若 anti-HCV 抗體檢測單位與後續 HCV RNA 檢測單位尚未完成協調合作，或仍有窒礙難行之處，仍可依照原有的申報及轉介方式進行，惟務須使 anti-HCV 陽性的民眾都可獲得妥適的診療。</p> <p>5. 另醫事服務機構辦理預防保健服務注意事項規定，成人預防保健特約院所之家醫科、內科及通過成健醫師訓練之專科醫師，均可提供成健服務及 B、C 型肝篩檢。爰此，衛生福利部國民健康署於 110 年 5 月函請相關學會及縣市轉知各院所，鼓勵院內符合資格之家醫及內科專科醫師提供服務。</p>
民眾端	<p>增加病人抽血與抗體陽性後直接執行 RNA 檢測，需病人同意：</p> <p>(1) 需由臨床醫師向病人說明同意後再執行，避免醫療爭議。</p> <p>(2) 是否需有民眾同意書，避免民眾反映未同意院所檢驗病毒就直接驗的問題。</p>	<p>任何醫療處置都有知情告知的必要性，HCV reflex testing 亦相同，故對於民眾同意書，尊重臨床實務常規與業務執行單位妥適之意見。</p>
醫師端	<p>1. 需有醫囑始能執行 HCV RNA 檢測：</p> <p>(1) 該作業流程醫師端無醫囑紀錄，且非排</p>	<p>針對建議內容 2，對於疑似肝疾病者，HCV reflex testing 讓醫師便於識別病因，若 HCV RNA 陰性，醫師可排除 C 肝病</p>

	<p>程檢查，檢驗單位無法直接追加執行檢驗。病人需重新掛號，醫師開立醫囑，檢驗單位才可執行。</p> <p>(2) 若個案無回診，院所端需增加人力判斷 HCV 抗體陽性且是否加開 HCV RNA 檢測醫囑之人力。</p> <p>2. 抗體陽性之病人回診，並非僅只有開立 HCV RNA 檢測、由其他檢驗檢查(GOT、GPT、腹部超音波、黃膽、胎兒蛋白)能全面檢視肝是否有其他病兆，以及後續追蹤管理，不只單純檢驗 HCV RNA。</p>	<p>毒感染之可能性，進一步安排其他檢驗/查，若為 HCV RNA 陽性，則醫師亦可進一步安排 C 肝治療前的相關評估檢驗/查。</p>
<p>檢驗端</p>	<p>1. 檢體保存困難</p> <p>(1) 為兼顧 HCV RNA 檢測之檢驗品質，檢體冷藏放置時間為 2 天，惟 C 型肝炎抗體檢測結果出來後（含運送時間等）已超過可檢測時間（遇例假日時，保存時間需要更長），惟若該檢體超過 2 日須放置於-20 度冷凍櫃，惟院所儲存空間有限且須分裝，耗費耗材、人力、空間及電力。</p> <p>(2) 於地區層級院所，同時採 HCV 抗體及 RNA 之檢體，因檢體至少須保存一週，受限於保存設備不足，無法保留過多檢體。</p> <p>(3) 部分診所無法保存血液檢體，另若保存於檢驗所，C 肝抗體(-)，檢驗所卻誤執</p>	<p>HCV reflex testing 之推動係希望藉由申報方式、檢測流程等的整合來使 anti-HCV 抗體檢測及 HCV RNA 檢驗成為一貫性之檢驗流程，以提高 HCV RNA 檢測轉介率，除了健保署提供之 HCV reflex testing 申報方式外，在檢驗實際執行面仍需 anti-HCV 抗體檢測單位與後續 HCV RNA 檢測單位之協調合作，議定相關程序與約定以最佳化檢驗程序，使檢體採集、運送、保存與分析等流程亦能順暢。然而，未來在 HCV reflex testing 申報方式施行後，對於部份無法彈性運用 HCV reflex testing 的院所，仍可採用原本做法，並確保 anti-HCV 陽性的民眾都獲得妥適的診療。</p>

行病毒量檢測並申報，責任難歸屬。

(4) 部分診所送檢 HCV 抗體檢測與 RNA 檢測之檢驗所不同，有血液保存與運送問題（抗體檢測單位與 RNA 檢測單位不同，難以保存血液檢體。

(5) 病人血液保存期限問題，血液保存超過時效，仍需請民眾回院重新抽血。

2. 檢驗成本及成效問題

(1) 採集血液執行抗體檢測與 RNA 檢測之試管等耗材不同，需要額外準備，且保存檢體之設備需求增加、感染性廢棄物處理費用增加。

(2) 所有可執行成人預防保健 HCV 抗體檢測者，皆需先留一管血進行篩檢，成本將大幅上升，惟最終抗體陽性個案少（台大表示陽性率約 1%）；另以彰化地區而言，地方主管機關已有擴大辦理相關方案，多數陽性個案已皆篩選出，若採上述每案進行篩檢，陽性個案比率將較低。

註：院所因執行 HCV reflex testing 少收一次診察費，惟判斷 HCV 抗體報告、開立醫囑、每位 HCV 抗體檢測者多採集 RNA 檢測之耗材、電費及保存設備之成本增加，及院所 HIS 系統配合修正之成本等相關費用，待國家消除 C 肝辦公室及國民健康署研議。