

癌症免疫檢查點抑制劑健保給付問答集

108/03/25 (第 1 版)
108/03/28 (第 2 版)
108/04/11 (第 3 版)
108/04/22 (第 4 版)
108/05/31 (第 5 版)
108/11/08 (第 6 版)
109/03/27 (第 7 版)

本資料就常見問題提供概略說明，詳細藥品給付規定請參考健保署公告資料。

Q	A
1. 為什麼要將癌症免疫藥品納入健保給付？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 癌症多年來為國人十大死因之首，根據健保統計，2017 年因癌症就醫病患約為 68 萬人；用於癌症治療的藥費，也已達 247 億元，若再加上檢驗、檢查、住院等，癌症醫療花費更創新高達到 932 億元。 2. 癌症免疫治療的研究早開始於一個世紀之前，但是直到 2014 年才首次有此類藥物獲得上市許可。因具備細胞特定檢查點之藥理作用，癌症免疫檢查點抑制劑新藥之適應症範圍非常廣泛，例如用於治療國人常見的非小細胞肺癌、肝癌、頭頸癌等，也可以治療少見的黑色素瘤、何杰金氏淋巴瘤等，因此被癌症患者視為最後的一線希望。 3. 面對癌症侵襲來勢洶洶，健保身為國人健康守護的重要角色，將已獲諾貝爾獎及唐獎肯定的癌症免疫治療新藥納入健保雖可能加重財務負擔，但這是健保照顧癌症患者的必要政策與責任，也是我國健保癌症醫療創新的一頁。
2. 為什麼癌症免疫藥品須限制經費？ <u>(109/03/27 更新)</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 癌症免疫藥品所費不貲，每人每年所需費用高達 200~400 萬元，且癌症免疫檢查點新藥的適應症廣泛，病患人數眾多，倘全面納入給付，其可能費用預估將近 60 億元，將造成健保預算排擠。 2. 因此，為控制癌症免疫藥品對健保之財務衝擊，健保藥物共同擬訂會議經過多次討論，達成共識<u>以管控經費支應之方式</u>，將與健保署達成協議之癌症免疫檢查點抑制劑新藥納入給付。
3. 癌症免疫藥品開始給付時間及開放使用的條件為何？ <u>(109/03/27 更新)</u>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 癌症免疫藥品自 108 年 4 月 1 日上午 8 時起生效給付。 2. 由於癌症免疫療法是由於提升病人免疫系統，之後再由免疫系統去攻擊癌細胞，抑制癌症擴散或延遲惡化。因此，若病人自身的免疫系統有缺陷，就不適合接受癌症免疫治療。 3. 考量經費限制，癌症免疫藥品將限縮給付於目前已無其它藥物可使用，病人自身的免疫系統及身體狀況尚可運作，且效益較高的病人。
4. 癌症免疫藥品若經費未用完，後續	<ol style="list-style-type: none"> 1. 由於不同癌症使用免疫新藥治療的結果差異性很大，健保署將視使用人數及申報醫令金額等資料，倘有病人因故未完成治療而有剩餘

Q	A								
<p>如何分配？民眾如何知道<u>申請人數與給付情形</u>？ (109/03/27 更新)</p>	<p>預算，健保署將<u>持續開放給符合給付規定之病人用藥</u>。</p> <p>2. 民眾可在健保全球資訊網查詢「癌症免疫藥品名額使用資訊」與「癌症免疫藥品核准給付情形」。(路徑：衛生福利部中央健康保險署首頁/健保服務/健保藥品與特材/健保藥品/其他藥品相關事項/癌症免疫藥品專區)</p> <p>3. 另醫事機構於事前審查系統點選癌症免疫藥品之適應症表單時，系統會跳出視窗顯示即時剩餘之名額。若年度經費使用完畢，或<u>適應症有特殊受理申請之限制時</u>，系統將告知<u>無法申請</u>，醫師亦將無法點選欲申請之適應症表單。</p>								
<p>5. 癌症免疫藥品若支出超過管控經費時，未治療之病人何時可以接受治療？ (109/03/27 更新)</p>	<p>1. 依健保藥物共同擬訂會議之決定，健保署將於癌症免疫藥品給付生效後，<u>持續檢討其支付價及給付範圍</u>，並評估調整給付條件。</p> <p>2. 另健保署將<u>逐年持續爭取新藥預算</u>，以期讓更多病人可接受治療。</p>								
<p>6. 現階段納入健保給付的癌症免疫藥品有哪些？治療癌別為何？療程有限制嗎？ (109/03/27 更新)</p>	<p>1. 健保給付之癌症免疫檢查點抑制劑新藥及其適應症範圍，請參考健保藥品給付規定 9.69.免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑之相關規定。(路徑：衛生福利部中央健康保險署首頁/健保服務/健保藥品與特材/健保藥品/其他藥品相關事項/癌症免疫藥品專區)</p> <table border="1" data-bbox="507 1176 1428 2094"> <thead> <tr> <th data-bbox="507 1176 715 1220">給付藥品</th> <th data-bbox="715 1176 1428 1220">給付適應症</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="507 1220 715 1422">atezolizumab</td> <td data-bbox="715 1220 1428 1422">(P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌 (P042)無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1422 715 1818">nivolumab</td> <td data-bbox="715 1422 1428 1818">(P001)無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤 (P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌 (P031)典型何杰金氏淋巴瘤 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌 (P051)二線(含)以上化學治療均失敗之轉移性胃腺癌 (P061)晚期腎細胞癌 (P071)晚期或轉移性肝細胞癌 (P081)復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌</td> </tr> <tr> <td data-bbox="507 1818 715 2094">pembrolizumab</td> <td data-bbox="715 1818 1428 2094">(P001)無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤 (P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌第三線用藥 (P013)轉移性非小細胞肺癌第一線用藥 (P031)典型何杰金氏淋巴瘤 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌</td> </tr> </tbody> </table>	給付藥品	給付適應症	atezolizumab	(P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌 (P042)無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌	nivolumab	(P001)無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤 (P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌 (P031)典型何杰金氏淋巴瘤 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌 (P051)二線(含)以上化學治療均失敗之轉移性胃腺癌 (P061)晚期腎細胞癌 (P071)晚期或轉移性肝細胞癌 (P081)復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌	pembrolizumab	(P001)無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤 (P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌第三線用藥 (P013)轉移性非小細胞肺癌第一線用藥 (P031)典型何杰金氏淋巴瘤 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌
給付藥品	給付適應症								
atezolizumab	(P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌 (P042)無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌								
nivolumab	(P001)無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤 (P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌 (P031)典型何杰金氏淋巴瘤 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌 (P051)二線(含)以上化學治療均失敗之轉移性胃腺癌 (P061)晚期腎細胞癌 (P071)晚期或轉移性肝細胞癌 (P081)復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌								
pembrolizumab	(P001)無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤 (P011)晚期鱗狀非小細胞肺癌第二線用藥 (P012)晚期非小細胞肺腺癌第三線用藥 (P013)轉移性非小細胞肺癌第一線用藥 (P031)典型何杰金氏淋巴瘤 (P041)platinum 類化學治療失敗，有疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌								

Q	A		
	<table border="1" data-bbox="509 215 1430 338"> <tr> <td data-bbox="509 215 715 338"></td> <td data-bbox="715 215 1430 338"> (P042)無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌 (P051)二線(含)以上化學治療均失敗之轉移性胃腺癌 (P081)復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌 </td> </tr> </table> <p data-bbox="464 367 1442 1263"> 2. 為讓較多人可獲得給付，健保初步規劃每位病人每個適應症限使用一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 3. 根據臨床試驗結果，癌症免疫藥品之療效與安全性仍具很大之不確定性，成本效益不明，部分藥品仿單本即限制使用年限。因此，為使符合條件之患者有公平使用機會，給付最長以 2年 為限。 4. 另病患使用癌症免疫檢查點抑制劑後，每 12 週需評估一次使用情形，有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用；出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，則應停止使用。 5. <u>根據真實世界證據初步統計，胃癌病患使用免疫藥品後具療效反應者僅 10%，結案病患出現疾病惡化中位時間約為 1.5 個月；而肝癌具療效反應者約 20%，結案病患出現疾病惡化中位時間約 2.5 個月。整體而言，在給付觀察一年後，使用免疫藥品對這兩種類別病患的幫助非常有限。因廠商無法達成還款協議，因此健保自 109 年 4 月 1 日起，暫停晚期胃腺癌與晚期肝細胞癌的初次用藥申請，但申請續用及先前已經核准用藥之病患，則按給付規定持續給付。</u> 6. 此外，倘有其他癌症免疫藥品納入健保給付，或使用條件變更，健保署將重新公告收載內容。 </p>		(P042)無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌 (P051)二線(含)以上化學治療均失敗之轉移性胃腺癌 (P081)復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌
	(P042)無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌 (P051)二線(含)以上化學治療均失敗之轉移性胃腺癌 (P081)復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌		
<p data-bbox="150 1301 432 1480">7. 為什麼癌症免疫藥品必須限制病人的身體狀況及心肺與肝腎功能?</p>	<p data-bbox="464 1301 1442 1720"> 1. 由於癌症免疫療法是由於提升病人免疫系統，之後再由免疫系統去攻擊癌細胞，抑制癌症擴散或延遲惡化。因此，若病人自身的免疫系統有缺陷，就不適合接受癌症免疫治療。 2. 考量癌症免疫藥品常見的副作用，為維護病人用藥安全，因此限制使用的病人必須具備基本的心肺與肝腎功能，以免使用癌症免疫藥品未獲得利益，反受其害。 3. 醫師申請使用免疫新藥時，應為病患進行身體狀況及心肺與肝腎功能評估，評估結果應記載於病歷，並登錄上傳於癌症免疫藥品之事前申請系統。 </p>		
<p data-bbox="150 1756 421 2033">8. 為什麼使用癌症免疫藥品前須檢測病人生物標記(PD-L1)表現量？給付規定為何？ <u>(109/03/27 更新)</u></p>	<p data-bbox="464 1756 1442 2078"> 1. 健保署參採病理專家及醫學會建議，參考癌症免疫藥品之樞紐臨床試驗結果，發現病人生物標記(PD-L1)高表現量者預期有較佳之藥品反應率。 2. 另外參考鄰近國家韓國之作法，韓國對於其給付之免疫檢查點抑制劑亦設有生物標記(PD-L1)表現量之規定。 3. 為提升癌症免疫藥品的效益，健保藥物共同擬訂會議決定給付癌症免疫藥品，並以病人生物標記(PD-L1)高表現或有表現者為優先。 </p>		

Q

A

4. 衛生福利部已核准數項 PD-L1 檢測之第三等級體外診斷醫療器材 (class III IVD)，包括 pembrolizumab 對應使用之 Dako 22C3 及 Ventana SP263、nivolumab 臨床試驗使用之 Dako 28-8 及 [Ventana SP263](#)、atezolizumab 臨床試驗使用之 Ventana SP142。為使癌症免疫藥品能發揮最大的效益，醫師處方癌症免疫藥品，應於事前審查系統登錄上傳個案符合給付規定之 PD-L1 表現量檢測報告。
5. **PD-L1 檢測應使用個別藥品於其仿單或臨床試驗文獻登載之對應的第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)**，檢測報告應記載檢測日期、檢測項目、使用之試劑、檢體部位等資訊，**並由病理專科醫師簽發報告，檢測結果並應符合以下規定：**

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8 或 Ventana SP263*)	atezolizumab (Ventana SP142)
黑色素瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第一線用藥	TPS \geq 50%	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症
非小細胞肺癌第二線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50% 或 IC \geq 10%
非小細胞肺癌第三線用藥	TPS \geq 50%	TC \geq 50%	TC \geq 50% 或 IC \geq 10%
典型何杰金氏淋巴瘤	不需檢附報告	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
泌尿道上皮癌第一線用藥	CPS \geq 10	本藥品尚未給付於此適應症	IC \geq 5%
泌尿道上皮癌第二線用藥	CPS \geq 10	TC \geq 5%	IC \geq 5%
頭頸部鱗狀細胞癌	TPS \geq 50%	TC \geq 10%	本藥品尚未給付於此適應症
胃癌	CPS \geq 1	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期腎細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症
晚期肝細胞癌	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告	本藥品尚未給付於此適應症

* Ventana SP263 僅適用於檢測非小細胞肺癌

- (1) 例如用於黑色素瘤時，因 atezolizumab 尚未給付於此適應症，故僅可處方 pembrolizumab 或 nivolumab，且均不需檢附 PD-L1 表現量檢測結果。
- (2) 而例如用於非小細胞肺癌第二線用藥時，處方 pembrolizumab 者需檢附以第三等級之 22C3 或 SP263 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 \geq 50% 之檢測報告，處方 nivolumab 者需檢附以 28-8 或 [SP263](#) 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 \geq 50% 之檢測報告，處方 atezolizumab 者需檢附以 SP142 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 TC \geq 50% 或 IC \geq 10% 之檢測

Q	A
	<p>報告，報告均需由病理專科醫師簽發。</p> <p>6. <u>健保自 109 年 4 月 1 日起給付 PD-L1 相關之免疫組織化學染色 (IHC) 檢測及對應使用之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)，每人終生給付一次。</u></p> <p>7. 另醫事機構倘因設備或量能不足，無法提供病人 PD-L1 相關之免疫組織化學染色檢測，或尚未備有癌症免疫藥品對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD) 檢測服務時，可參考現行作業，委託其他單位代檢或轉檢。</p>
<p>9. 民眾可以自行向健保署申請癌症免疫用藥嗎?</p>	<p>民眾須由主治醫師診治評估是否須用藥，故事前審查係由民眾就醫的醫事服務機構檢附相關資料向健保署提出，健保署收到申請後會委託相關專科的醫藥專家進行審查，經審查核准後則由健保給付。</p>
<p>10. 醫事機構應如何申請個案使用癌症免疫藥品？<u>應注意那些事項？(109/03/27 更新)</u></p>	<p>醫師處方癌症免疫藥品時，請至健保資訊網服務系統(VPN)之事前審查頁面登錄病患資料提出申請。</p> <p><案件申請作業></p> <p>「免疫檢查點抑制劑案件申請醫事機構操作手冊」置於：健保資訊網服務系統(VPN)/事前審查/下載專區，請院所可自行下載使用。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 案件申請類別請選取「一般事前審查申請」(癌症免疫藥品不接受品項變更、自主申報或緊急報備)，申報類別請選取「送核」或「申復」(本類藥品不接受補件)。 2. 鍵入個案基本資料。 3. 於醫令明細欄位鍵入申請之癌症免疫藥品藥品代碼後，「免疫檢查點抑制劑登錄表」按鍵會亮起。 4. 點選「免疫檢查點抑制劑登錄表」後，系統將跳出剩餘名額視窗： <ol style="list-style-type: none"> (1) 若視窗呈現「目前約剩餘○名額」，此時醫事機構可點選欲申請使用之「適應症類別」，並替個案申請「初次使用」癌症免疫藥品，及接續及鍵入個案相關資料； (2) 若視窗呈現「目前已無名額，是否為申請續用？」之訊息，此時醫事機構將無法申請「初次使用」案件。但個案倘屬續用案件，此時醫事機構可點選「確定」後，接續替個案點選欲申請使用之「適應症類別」，並點選「申請再次使用」及鍵入個案相關資料。 5. 待個案所有申請資料、表單登錄完畢後，按下「確定」鍵後，即可附加查檢表及病歷等相關證明之資料，檔案附加完成後，按「上傳」即完成事前審查申請作業。 6. 癌症免疫藥品之事前審查申請案件經登錄上傳確定後，案件將依事前審查流程送請審查醫師審核。 7. 事前審查系統於受理癌症免疫藥品申請案件後將進行自動檢核，

Q	A
	<p>倘經系統檢核有下列情形，將自動退件：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 曾被核定使用(使用中或已結案)不同成分劑型之癌症免疫藥品用於相同之適應症； (2) 已核定用於他項適應症且尚未結案。 (3) <u>自 109 年 4 月 1 日起，健保暫停晚期胃腺癌與晚期肝細胞癌的初次用藥申請，但申請續用及先前已經核准用藥之病患，則按給付規定持續給付。</u> <p>8. 「新申請案件」若經事前審查核定不同意，院所原取得之名額將釋出；院所於後續提出申復或重新申請時，若已無名額則無法受理。</p> <p>9. 倘個案經事前審查核准但未實際用藥，且經醫師評估應換院治療或需暫緩用藥，原醫事機構需來文告知該醫事機構所屬之健保署分區業務組將原有案件結案，嗣後才可為個案重新提出申請(原取號之名額釋出，無名額則不可提出申請)，否則不可重新申請該適應症用藥，已用藥之病患則不可跨院治療或針對同適應症重新提出申請。</p> <p>10. 倘個案欲續用癌症免疫藥品，醫事機構得比照現行標靶藥物事前審查續用申請之作業，提前 2 至 4 週檢附並上傳完整之相關佐證資料提出續用申請。</p> <p><注意事項></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為使病患能接受完整之癌症免疫藥品治療，接受治療之個案應在同一家醫事服務機構之照護下完成療程。個案若經事前審查核准並已申報使用，則不可至其他醫事機構申請使用。 2. 每位個案一次僅能申請一個適應症，且僅能申請一種成分之免疫檢查點抑制劑，亦不可合併使用標靶藥物，無效後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。 3. 使用總療程以 <u>2 年</u> 為上限。 4. 癌症免疫藥品給付採事前審查機制，需經單筆電子申請事前審查核准後使用，不受理批次上傳，且不適用於「品項變更申請」、「自主審查報備」及「緊急報備」或書面專案申請，申請時需上傳病歷及相關證明資料。 5. 醫師處方癌症免疫藥品須配合登錄病患身體狀況、PD-L1 檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料，並須檢附多項文件或影像資料，且癌症免疫藥品事前審查作業無法接受送核補件及申復補件，請醫師申請使用癌症免疫藥品時，應依給付規定內各適應症之使用條件，登錄正確之免疫檢查點抑制劑申請表，填妥癌症免疫藥品事前審查資料上傳查檢表，務必確認應檢附完整相關佐證資料並上傳，避免影響病患權益。

Q	A
	<p>6. 癌症免疫藥品事前審查資料上傳查檢表及登錄表之表樣內容詳見「免疫檢查點抑制劑案件申請醫事機構操作手冊」之附錄，亦公布於健保署全球資訊網首頁/健保服務/健保藥品與特材/健保藥品/其他藥品相關事項/癌症免疫新藥專區，請院所可自行下載使用。</p> <p>7. 癌症免疫藥品初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料，資料以足供審查醫師判斷病人情況為原則：</p> <ol style="list-style-type: none"> I. 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，非小細胞肺癌患者需另檢附符合給付適應症內容規定之腫瘤基因檢測結果。 II. 符合該藥物使用條件之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。 III. 身體狀況良好(ECOG \leq 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。 IV. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌之第一線用藥時，須另檢附下列其中一項資料，佐證病人無法接受化學治療： <ol style="list-style-type: none"> i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade \geq 2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade \geq 2 peripheral neuropathy iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score $>$6 V. 符合 i-RECIST 定義(HCC 患者需符合 mRECIST 定義)之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量 measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。 備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。 VI. 先前已接受過之重要治療與完整用藥資料(如化學治療、標靶藥物及自費等用藥之劑量及療程)及其治療結果，尤其是個案先前已自費使用癌症免疫藥品之治療資料。 VII. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。 VIII. 其他佐證病歷資料，典型何杰金氏淋巴瘤患者需另檢附自體造血幹細胞移植之病歷紀錄；肝細胞癌患者需另檢附 T.A.C.E. 治療紀錄及未曾接受肝臟移植之切結書。 IX. 癌症免疫藥品事前審查資料上傳查檢表。 <p>8. 癌症免疫藥品用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定反應，依下列原則給付：</p> <ol style="list-style-type: none"> I. 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續使用； II. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用； III. <u>初次用藥後評估疾病呈穩定狀態者(SD)，可持續再用藥 12 週，並於 12 週後再次評估。經再次評估若仍為 SD 者，應停止使用。</u> <p>9. 癌症免疫藥品申請續用時，需檢附以下資料，資料以足供審查醫</p>

Q	A
	<p>師判斷病人情況為原則：</p> <p>I. 身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>II. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌之第一線用藥時，須另檢附下列其中一項資料，佐證病人無法接受化學治療：</p> <p>i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss</p> <p>ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy</p> <p>iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6</p> <p>III. 以 i-RECIST 或 mRECIST 標準評定之藥物療效反應(PR、CR、SD)資料、影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像)，此影像證明以可測量(measurable)的病灶為優先，如沒有可以測量的病灶，則可評估(evaluable)的病灶亦可採用。</p> <p>備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影(PET)。</p> <p>IV. 其他佐證病歷資料。</p> <p>10. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌之第一線用藥時，病人無法接受化學治療之評估佐證資料，可由醫師利用臨床常用之工具評估(亦可參考健保全球資訊網/藥材專區/藥品/癌症免疫藥品專區/無法接受化學治療簡易評估表)，並記載於病歷後，登錄上傳於癌症免疫藥品之事前申請系統。</p> <p>11. <u>自 109 年 4 月 1 日起，健保暫停晚期胃腺癌與晚期肝細胞癌的初次用藥申請，但申請續用及先前已經核准用藥之病患，則按給付規定持續給付。</u></p> <p>12. 申請案件經審查核准後才可用藥，未經審核通過用藥者，健保不予給付。</p>
<p>11. 癌症免疫藥品可否以書面專案申請使用於藥品許可證核准以外之適應症？</p>	<p>1. 根據臨床試驗結果，癌症免疫藥品之療效與安全性仍具很大之不確定性，成本效益不明，且多數適應症係以二期臨床試驗結果加速審查取得上市許可，為保障病人安全，不予受理以書面專案申請使用於藥品許可證核准以外之適應症。</p> <p>2. 另癌症免疫藥品僅開放醫事機構至健保資訊網服務系統(VPN)之事前審查頁面進行單筆上傳，故健保署分區業務組倘接獲書面專案申請案件，將逕予退件。</p>
<p>12. 分區審查醫師審查癌症免疫藥品案件的重點是什麼？ (109/03/27 更新)</p>	<p>1. 癌症免疫藥品事前審查案件申請與審查皆依循既有之事前審查機制，惟因癌症免疫藥品適應症範圍廣泛，且各適應症使用條件有所不同，故分區審查醫師於審查個案資料時，請務必瀏覽醫事機構檢送之病歷、相關檢查影像或報告及登錄表單資料，並檢視、評估個案是否符合藥品給付規定內各適應症之使用條件與給付範圍，審查結果僅能核予「同意」、「部分同意」、「不同意」及「退</p>

Q	A
	<p>件」，不可核予「補件」。</p> <p>2. 癌症免疫藥品給付規定載明限「單獨使用」於給付範圍內之適應症，每位病人每個適應症限使用一種癌症免疫藥品(同成分且同劑型)，且不可合併使用標靶藥物，故倘有合併申請化療藥物或標靶藥物者，應核予「不同意」。(個案所有過去事前審查申請紀錄及近3年用藥紀錄可於電子化專業審查系統畫面，「查詢全部歷史資料」功能進行查閱)。</p> <p>3. 癌症免疫藥品用於不同適應症時，應檢附之資料有所不同，舉例如下：</p> <p>(1) 例如用於黑色素瘤及典型何杰金氏淋巴瘤時，可處方 pembrolizumab 或 nivolumab，且均不需檢附 PD-L1 表現量檢測結果。</p> <p>(2) 但以癌症免疫藥品用於非小細胞肺癌為例，因第一、二、三線治療之給付規定皆不相同，故須檢附之資料亦不同：</p> <p>I. 做為於第一線用藥時：目前僅 pembrolizumab 被給付於無法接受化學治療、EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因屬原生型之轉移性非小細胞肺癌成人，患者需 ECOG ≤ 1、心肺與肝腎功能良好、PD-L1 高表現量者。故醫事機構「新申請案件」應依給付規定檢附並上傳以下病歷資料：</p> <p>A. 經診斷為轉移性非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告</p> <p>B. 無法接受化學治療之評估資料</p> <p>C. EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之檢測報告</p> <p>D. ECOG 評估資料</p> <p>E. 心肺功能評估資料</p> <p>F. 肝腎功能生化檢驗報告</p> <p>G. 以第三等級之 22C3 或 SP263 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 ≥ 50% 之檢測報告，並由病理專科醫師簽發</p> <p>H. 符合 i-RECIST 定義之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像，但不另給付以 PET 作為影像檢查證據)</p> <p>I. 其他佐證病歷資料</p> <p>J. 癌症免疫藥品事前審查資料上傳查檢表</p> <p>II. 做為於第二線用藥時：僅給付於先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者，患者需 ECOG ≤ 1、心肺與肝腎功能良好，PD-L1 高表現量者。醫事機構「新申請案件」應依給付規定檢附並上</p>

Q	A
	<p>傳以下病歷資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 經診斷為晚期鱗狀非小細胞肺癌之病理或細胞檢查報告 B. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗之佐證資料 C. ECOG 評估資料 D. 心肺功能評估資料 E. 肝腎功能生化檢驗報告 F. 處方 pembrolizumab 或者需檢附以第三等級之 22C3 或 SP263 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 \geq 50% 之檢測報告，處方 nivolumab 者需檢附以第三等級之 28-8 或 SP263 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 \geq 50% 之檢測報告，處方 atezolizumab 者需檢附以第三等級之 SP142 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 TC \geq 50% 或 IC \geq 10% 之檢測報告，報告均需由病理專科醫師簽發 G. 符合 i-RECIST 定義之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像，但不另給付以 PET 作為影像檢查證據) H. 其他佐證病歷資料 I. 癌症免疫藥品事前審查資料上傳查檢表 <p>III. 做為於第三線用藥時：僅給付於先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者，患者需 ECOG \leq 1、心肺與肝腎功能良好，PD-L1 高表現量者。醫事機構「新申請案件」應依給付規定檢附並上傳以下病歷資料：</p> <ul style="list-style-type: none"> A. 經診斷為晚期非小細胞肺腺癌之病理或細胞檢查報告 B. 先前已使用過 platinum 類及 docetaxel/paclitaxel 類二線(含)以上化學治療失敗之佐證資料 C. EGFR/ALK/<u>ROS-1</u> 腫瘤基因為原生型之檢測報告 D. ECOG 評估資料 E. 心肺功能評估資料 F. 肝腎功能生化檢驗報告 G. 處方 pembrolizumab 者需檢附以第三等級之 22C3 或 SP263 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 \geq 50% 之檢測報告，處方 nivolumab 者需檢附以第三等級之 28-8 或 SP263 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 \geq 50% 之檢測報告，處方 atezolizumab 者需檢

Q	A
	<p>附以第三等級之 SP142 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 $TC \geq 50\%$ 或 $IC \geq 10\%$ 之檢測報告，報告均需由病理專科醫師簽發</p> <p>H. 符合 i-RECIST 定義之影像檢查及報告(如胸部 X 光、電腦斷層或其他可作為評估的影像，但不另給付以 PET 作為影像檢查證據)</p> <p>I. 其他佐證病歷資料</p> <p>J. 癌症免疫藥品事前審查資料上傳查檢表</p> <p>(3) 用於復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：目前給付於先前經 platinum 類化學治療失敗後又惡化者，患者需 ECOG ≤ 1、心肺與肝腎功能良好，PD-L1 高表現量者。自 108 年 4 月 1 日後，cetuximab 與癌症免疫藥品僅能擇一使用，經選擇其中一類藥物治療倘失敗後，不再給付另一類藥物。醫事機構「新申請案件」應依給付規定檢附並上傳以下病歷資料：</p> <p>I. 經診斷為復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌之病理或細胞檢查報告</p> <p>II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗之佐證資料</p> <p>III. ECOG 評估資料</p> <p>IV. 心肺功能評估資料</p> <p>V. 肝腎功能生化檢驗報告</p> <p>VI. 處方 pembrolizumab 者需檢附以第三等級之 22C3 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 $\geq 50\%$ 之檢測報告，處方 nivolumab 者需檢附以第三等級之 28-8 體外診斷醫療器材檢測之 PD-L1 表現量 $\geq 10\%$ 之檢測報告，報告均需由病理專科醫師簽發；至於 atezolizumab 則尚未核准用於頭頸癌。</p> <p>VII. 符合 i-RECIST 定義之影像檢查及報告(如電腦斷層或其他可作為評估的影像，但不另給付以 PET 作為影像檢查證據)</p> <p>VIII. 其他佐證病歷資料</p> <p>IX. 癌症免疫藥品事前審查資料上傳查檢表</p> <p>(4) 肝細胞癌病患自 108 年 6 月 1 日後，癌症免疫藥品與 regorafenib 僅能擇一使用，經選擇其中一類藥物治療倘失敗後，不再給付另一類藥物。<u>另自 109 年 4 月 1 日起，健保暫停晚期胃腺癌與晚期肝細胞癌的初次用藥申請，但申請續用及先前已經核准用藥之病患，則按給付規定持續給付。</u></p> <p>4. 醫事機構得提前 2 至 4 週申請續用，審查醫師依醫事機構檢附之病人疾病治療狀態評估病人是否適合續用。</p>
13. 事前審查申復	1. 醫事機構提出「新申請案件」若經事前審查核定不同意，院所原

Q	A
作業 (108/11/08 更新)	<p>取得之名額將釋出；院所於後續提出申復或重新申請時，若已無名額則無法受理。</p> <p>2. 倘醫事機構申請續用但經審核結果為「不同意」時，院所可於 60 日(日曆天)內依程序提出申復申請。未於 60 日(日曆天)內提出者，則不予受理申復，個案亦不得再申請使用其他癌症免疫藥品。醫事機構應主動於事前審查系統通報個案「結案」，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。</p>
14. 若醫事機構登錄個案資料後發現有登載錯誤，應如何處理？ (108/05/31 更新)	<p>如醫事機構資料登打有誤或上傳資料不齊全，審查醫師將依醫事機構檢附資料予以審查。故為維護病人用藥權益，請醫師於上傳申請資料、查檢表及相關附件前，留意現行之給付規定及資料內容後再送件，相關資料於上傳申請後即無法修正。</p>
15. 民眾可以自行查詢事前審查進度嗎？	<p>事前審查的審查進度，民眾除了可向就醫的醫事服務機構詢問外，也可以透過健保署全球資訊網首頁/一般民眾/網路申辦及查詢/保險對象事前審查案件進度查詢項下，查詢本人於 1 個月內申請之事前審查進度。</p>
16. 何種情形應停止使用癌症免疫藥品？	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個案中途放棄治療或中斷治療超過 28 日者。 2. 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命之藥物不良反應時，應停止使用。 3. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者。
17. <u>癌症免疫藥品費用申報注意事項?</u> (109/03/27 更新)	<p><u>為合理管控癌症免疫藥品經費，醫事機構應於個案使用癌症免疫藥品後一週內上傳健保卡就醫紀錄，並於次月申報費用。</u></p>
18. 結案應注意事項？ (109/03/27 更新)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 正常狀況下，醫事機構於個案療程結束後 28 日內，必須於事前審查系統通報「結案」。 2. 未能完成療程之個案(包含中途放棄<u>或其他原因中斷治療</u>)，醫事機構亦應於停止使用藥物後 28 日內，於事前審查系統通報個案「結案」並登錄結案原因。 3. 倘個案經事前審查核准但未實際用藥，且經醫師評估應換院治療或需暫緩用藥，原醫事機構需來文告知該醫事機構所屬之健保署分區業務組將原有案件結案，嗣後才可為個案重新提出申請(原取號之名額釋出，無名額則不可提出申請)，否則不可重新申請該適應症用藥，已用藥之病患則不可跨院治療或針對同適應症重新提出申請。 4. 如個案屬「新申請案件」且經事前審查核准逾 3 個月後醫事機構未申報任何用藥，則健保署將於每季第一個月月底，為個案辦理未用藥釋額結案作業，如病患於結案後仍需用藥，則需重新申請

Q	A
	<p>(原取號之名額釋出，無名額則不可提出申請)。</p> <p>5. 個案若經院所登錄結案，則該個案資料不可再變更。</p> <p>6. 醫事機構於個案療程結束或停止使用藥物(包含中途放棄<u>或其他原因</u>中斷治療)後 28 日內，應於事前審查系統登錄結案，未依規定通報「結案」者，核刪最後一次事前審查申請之藥費。倘因特殊情事未能辦理結案，經本署通知後仍未提出具體說明者，予以核刪最後一次事前審查申請之藥費。</p>
<p>19. 醫事機構不實登錄資料為個案取得使用藥物資格之處理原則？</p>	<p>1. 醫事機構應詳實填妥個案相關資料，倘經查核確實有登錄不實資料者，健保署將視情節輕重，依相關法令規定處理。</p> <p>2. 該個案所使用之全部藥費，健保將不予支付。</p>
<p>20. 何種情形不予支付醫事機構藥費？ <u>(109/03/27 更新)</u></p>	<p>1. 個案條件不符合藥品給付規定者</p> <p>2. 未經事前審查核准即開立處方者</p> <p>3. 已經事前審查核准並處方用藥，惟有下列情形之一者：</p> <p>(1) 已結束療程或停止用藥(包含中途放棄<u>或其他原因</u>中斷治療)超過 28 日，未依規定於事前審查系統通報「結案」者，核刪最後一次事前審查申請之藥品總量費用。</p> <p>(2) 登錄結案後仍繼續處方給藥者，核刪結案後申報之藥費。</p> <p>(3) 處方給藥量超過事前審查核准量部分，藥費不予支付。</p>