

主旨：解剖病理科即日起提供 P71-420A PD-L1 免疫組織化學染色(IHC)檢驗服務  
(健保給付)，請查照。

說明：

- 一、「P71-420A PD-L1 免疫組織化學染色」為癌症治療用藥，免疫檢查點 PD-L1 抑制劑，如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑之伴隨式檢測，用藥前須檢驗相關生物標記量(PD-L1)，如 Ventana SP142/263、Dako 22C3/28-8 等，符合適應症後才予以健保給付用藥，藥品給付規定如附件 1。
- 二、P71-420A 對應健保碼 30103B，點數 5984，限符合適應症規範者用藥前之伴隨式檢測，每人終生限給付一次，PD-L1 免疫組織化學染色健保支付標準如附件 2，不符健保給付標準者，可以自費身份開立 P71-420 項目（自費 7000 元）。
- 三、因應健保申報規範，檢測報告上須註明方法學與檢測平台，並上傳檢測代碼，臨床醫師開單時須選定欲檢測之伴隨性檢測，以利資料上傳，開單畫面如附件 3。
- 四、如有相關檢驗問題請洽詢解剖病理科陳懋勳醫檢師，分機：2247。

## 附件1. 藥品給付規定

9.69. 免疫檢查點 PD-1、PD-L1 抑制劑(如 atezolizumab；nivolumab；pembrolizumab 製劑)：(108/4/1、108/6/1)：

1. 本類藥品得於藥品許可證登載之適應症及藥品仿單內，單獨使用於下列患者：

(1) 黑色素瘤：腫瘤無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤病人，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

(2) 非小細胞肺癌：

I. 無法接受化學治療，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之轉移性非小細胞肺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade  $\geq$  2 audiometric hearing loss

2. CTCAE v4.0 grade  $\geq$  2 peripheral neuropathy

3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score  $>$ 6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化，且 EGFR/ALK 腫瘤基因為原生型之晚期鱗狀非小細胞肺癌成人患者。

(108/6/1)

III. 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 腫瘤基因為原生型之晚期非小細胞肺腺癌成人患者。(倘有 ROS-1 藥物納入給付用於此適應症時，本款即同步限縮用於 ROS-1 腫瘤基因為原生型者。)

(3) 典型何杰金氏淋巴瘤：先前已接受自體造血幹細胞移植(HSCT)與移植後 brentuximab vedotin (BV)治療，但又復發或惡化的典型何杰金氏淋巴瘤成人患者。

(4) 泌尿道上皮癌：

I. 無法接受化學治療之轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

備註：無法接受化學治療之定義為符合下列條件之一者：

1. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade  $\geq$  2 audiometric hearing loss

2. CTCAE v4.0 grade  $\geq$  2 peripheral neuropathy

3. CIRS (the cumulative illness rating scale) score  $>$ 6

II. 先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後疾病惡化的局部晚期無法切除或轉移性泌尿道上皮癌成人患者。

(5) 復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌：先前已使用過 platinum 類化學治療失敗後，又有疾病惡化的復發或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌成人患者。本類藥品與 cetuximab 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。

附件1. 藥品給付規定

- (6) 轉移性胃癌：先前已使用過二線(含)以上化學治療均失敗，又有疾病惡化的轉移性胃腺癌成人患者。
- (7) 晚期腎細胞癌：先前已使用過至少二線標靶藥物治療均失敗，又有疾病惡化之晚期腎細胞癌，其病理上為亮細胞癌(clear cell renal carcinoma)之成人患者。
- (8) 晚期肝細胞癌：需同時符合下列所有條件：
  - I. Child-Pugh A class 肝細胞癌成人患者。
  - II. 先前經 T.A.C.E. 於 12 個月內  $\geq 3$  次局部治療失敗者。
  - III. 已使用過至少一線標靶藥物治療失敗，又有疾病惡化者。本類藥品與 regorafenib 僅能擇一使用，且治療失敗時不可互換。  
(108/6/1)
  - IV. 未曾進行肝臟移植。

2. 使用條件：

- (1) 病人身體狀況良好( ECOG  $\leq 1$  )。
- (2) 病人之心肺與肝腎功能須符合下列所有條件：
  - I. NYHA (the New York Heart Association) Functional Class I 或 II
  - II. GOT  $< 60$ U/L 及 GPT  $< 60$ U/L，且 T-bilirubin  $< 1.5$ mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)
  - III. Creatinine  $< 1.5$ mg/dL 且 eGFR  $> 60$ mL/min/1.73m<sup>2</sup> (晚期腎細胞癌病人可免除此條件)
- (3) 依個別藥品使用其對應之 class III IVD (體外診斷醫療器材)所檢測之病人生物標記(PD-L1)表現量需符合下表：(108/6/1)

給付範圍	pembrolizumab (Dako 22C3 或 Ventana SP263*)	nivolumab (Dako 28-8)	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

附件1. 藥品給付規定

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

(4) 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。

(5) 使用總療程以 52 週為上限。

(6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用(不適用緊急報備)，申請時需上傳病歷資料。

(7) 初次申請以 12 週為限，申請時需檢附以下資料：(108/6/1)

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. 生物標記(PD-L1)表現量檢測報告：符合使用條件之生物標記(PD-L1)表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告。

III. 病人身體狀況良好(ECOG $\leq$ 1)及心肺與肝腎功能之評估資料。

IV. 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)。

V. 先前已接受過之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；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。

VI. 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。

## 附件1. 藥品給付規定

V. II 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- 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  $> 6$

(8) 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：

- 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. 疾病呈穩定狀態者 (SD)，可持續再用藥 4 週，並於 4 週後再次評估，經再次評估若為 PR、CR 者，得再繼續使用 12 週，若仍為 SD 或已 PD 者，應停止使用。

(9) 申請續用時，需檢附以下資料：(108/6/1)

- I. 病人身體狀況良好 (ECOG  $\leq 1$ ) 及心肺與肝腎功能之評估資料。
- II. 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。

備註：上述影像檢查之給付範圍不包括正子造影 (PET)。

III. 使用於非小細胞肺癌及泌尿道上皮癌第一線用藥時，須另檢附下列其中一項佐證資料：

- 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  $> 6$

3. 醫師使用本類藥品須配合登錄病患身體狀況、生物標記 (PD-L1) 檢測、病情發展、藥品使用成效與嚴重副作用等資料；並須於療程結束或停止使用藥品後 28 天內，於事前審查系統登錄結案，否則核刪最後一次事前審查申請之藥費。

附件2. 健保支付標準

編號	診療項目	基層院所	地區醫院	區域醫院	醫學中心	支付點數
	<p>2. 支付規範：</p> <p>(1) 限使用已確診之腫瘤病理組織或細胞檢體做檢測，並於檢測報告上註明診斷與腫瘤細胞百分比。</p> <p>(2) 限具肺癌EGFR基因檢測項目通過CAP(美國病理學家學會，The College of American Pathologists)、TAF(財團法人全國認證基金會，Taiwan Accreditation Foundation)或台灣病理學會之分子實驗室認證之實驗室。</p> <p>(3) 執行本項之醫事服務機構應報經保險人核定，如有異動，仍應重行報請核定。</p> <p>(4) 檢測報告上應註明方法學與檢測平台。</p> <p>(5) 限解剖病理專科醫師簽發報告，並於檢測報告上加註專科醫師證書字號。</p> <p>(6) 限符合適應症規範者用藥前之伴隨式檢測，每人終生限給付一次。</p> <p>(7) 不得同時申報編號30101B。</p>					
30103B	<p><b>PD-L1免疫組織化學染色</b> <b>PD-L1 immunohistochemistry</b></p> <p>註：</p> <p>1. 適應症：符合全民健康保險藥物給付項目及支付標準第6編第83條之藥品給付規定第9節抗腫瘤藥物9.69.免疫檢查點PD-1、PD-L1抑制劑之使用條件，且申請時需檢附生物標記(PD-L1)表現量檢測報告之疾病。</p> <p><b>2. 支付規範：</b></p> <p>(1) 限使用食品藥物管理署核准之第三等級醫療器材檢測試劑(IVD)操作，並於<b>檢測報告上註明方法學與檢測平台</b>。</p> <p>(2) 應檢附經解剖病理或口腔病理專科醫師簽名與<b>加註專科醫師證書字號之病理報告</b>。</p> <p>(3) 限符合適應症規範者用藥前之伴隨式檢測，<b>每人終生限給付一次</b>。</p> <p>(4) 申報本項除<b>依通則</b>規定外，尚<b>須上傳檢測試劑代碼</b>，未上傳者不予支付。</p>		V	V	V	5984

附件3. 開單畫面

檢驗代碼：P71-420A

長庚紀念醫院

醫囑 藥囑

本科範本  
  個人範本  
  他科範本  
  註記範本  
  急診 Ditto  
  急診查詢  
  使用中醫囑  
  研究計畫  
  出院 Order  
  OP Order  
  嚴重度分級  
  RTO 帶入  
  指定日期  
  急救醫囑  
  檢體  
  檢查病程

項次	醫囑名稱	類別	次數	方向	檢體	用法	急	期間(日)	總次	註記
使用中	Whole Body Tumor scan (排程) (	檢查	001						1	
001	PD-L1 IMMUNOHISTOCHEMISTRY	檢查	001		-				1	
002										
003										
004										
005										
006										
007										
008										
009										
010										
011										
012										
013										

檢驗開單選項

確認      **4 選 1**  
 (P71-420A · -) 必選/填:1最多:1

- Pembrolizumab (Dako 22C3)
- Pembrolizumab (Ventana SP263)
- Nivolumab (Dako 28)
- Atezolizumab (Ventana SP142)

全院常見醫囑  
  專科常見醫囑  
  全