

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)
 109/09/21 (第 8 版)
 110/10/01 (第 9 版)
 111/05/13(第 10 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
<p>1.癌症免疫藥品開始給付時間及開放使用的條件為何？ (111/05/13 更新)</p>	<p>1. 癌症免疫藥品自 108 年 4 月 1 日上午 8 時起生效給付。</p> <p>2. 由於癌症免疫療法是由提升病人免疫系統，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。</p>
<p>2.民眾如何知道癌症免疫藥品申請人數與給付情形？ (111/05/13 更新)</p>	<p>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.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？ (111/05/13 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> <p>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給付一種免疫檢查點抑制劑且不得互換，治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。</p> <p>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，自初次處方用藥日起算，給付最長以 2 年為限。</p> <p>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)得繼續用</p>

Q	A
	<p>藥；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，則應停止用藥。出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。</p> <p>5. 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約 10%，疾病惡化中位時間約為 1.9 個月；而肝癌具療效反應者約 20%，疾病惡化中位時間約 2.9 個月。整體而言，在給付觀察一年後，使用免疫藥品對這兩種癌別病患的幫助非常有限，並沒有比較好，但健保卻需付出數倍藥費。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。</p> <p>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>
<p>4. 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>1. 由於癌症免疫療法是經由提升病人免疫系統，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。</p> <p>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。</p> <p>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>5. 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？ (111/05/13 更新)</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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> <p>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)，如 pembrolizumab 對</p>

Q	A
	<p>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。</p> <p>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)，檢測報告應符合全民健康保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材所檢測之 PD-L1 表現量檢測結果，並由病理專科醫師簽發報告，檢測結果並應符合給付規定。</p> <p>6. 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。</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>6.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>7.醫事機構應如何申請個案使用癌症免疫藥品？應注意那些事項？(111/05/13 更新)</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> <p>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申請、自主審查報備，申報類別請選取「送核」或「申復」(本類藥品不接受補件)。</p> <p>2. 鍵入個案基本資料。</p> <p>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。</p>

Q	A
	<p>4. 點選「免疫檢查點抑制劑登錄表」後，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」或「續用」癌症免疫藥品，及鍵入個案相關資料。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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，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) 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。 <p>8. 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，原醫事機構應於核定日起 12 週內函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，倘未用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，將不得申請續用，且該名額將自動結案，亦不可重新申請該適應症用藥。另結案後如有用藥紀錄則不予支付結案後之藥費，已用藥之病患則不可針對同適應症重新提出申請。</p> <p>9. 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>10. 已獲核定用藥之個案，倘因轉院等需緊急再次用藥(申請續用)時，醫事機構得以緊急報備(案件申請類別請選取「緊急報備」)，於 VPN 系統登錄個案申請續用藥品相關資料後，先行為個案處理治療，嗣後補行審查。未經審查核定者，健保不予給付。</p> <p><注意事項></p>

Q	A
	<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，接受治療之個案宜在同一家醫事服務機構之照護下完成療程。 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，<u>治療期間亦不可合併申報該適應症之標靶藥物，無效後或給付時程期滿後則不再給付該適應症相關之標靶藥物。</u> 3. 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。 4. 癌症免疫藥品給付採事前審查機制，需經<u>健保資訊網服務系統(VPN)</u>單筆電子申請事前審查核准後給付，不受理批次上傳，<u>其不適用特殊病例事前審查，亦不適用緊急報備，惟已獲核定用藥之病人因轉院可緊急報備申請續用。</u> 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。 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。 7. 癌症免疫藥品每次申請以 12 週為限，初次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： <ol style="list-style-type: none"> (1) 確實患有相關癌症之病理或細胞檢查報告，黑色素瘤患者需另檢附 BRAF 腫瘤基因檢測結果、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。 (2) 符合<u>本保險醫療服務給付項目及支付標準伴隨式診斷編號 30103B 規定之依個別藥品使用其對應之第三等級體外診斷醫療器材(class III IVD)</u>所檢測該藥物使用條件之 PD-L1 表現量檢

Q	A
	<p>測結果，並由病理專科醫師簽發報告。</p> <p>(3) 身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>(4) 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，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/不適合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> <ol style="list-style-type: none"> i. CTCAE (the common terminology criteria for adverse events) v4.0 grade\geq2 audiometric hearing loss ii. CTCAE v4.0 grade\geq2 peripheral neuropathy iii. CIRS (the cumulative illness rating scale) score >6 <p>(5) 病人 12 週內之影像檢查及報告(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。</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>(6) 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。</p> <p>(7) 使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)。</p> <p>(8) 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。</p> <p>(9) 癌症免疫藥品事前審查資料上傳查檢表。</p> <p>8. 癌症免疫藥品用藥後每 12 週評估一次，以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 mRECIST 標準)評定藥物療效反應，依下列原則申請續用：</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 有療效反應者(PR 及 CR)得繼續用藥； (2) 出現疾病惡化(PD)或出現中、重度或危及生命

Q	A
	<p>之藥物不良反應時，應停止用藥；</p> <p>(3) 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；經連續二次評估皆為 SD 者，不得申請續用。</p> <p>(4) 出現疾病併發症或輕度藥物不良反應等，暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限者，不得申請續用。</p> <p>9. 癌症免疫藥品申請續用時，需檢附病人 12 週內之評估資料如下，資料以足供審查醫師判斷病人情況為原則：</p> <p>(1) 身體狀況良好(ECOG\leq1)及心肺與肝腎功能之評估資料。</p> <p>(2) 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，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/不適合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>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>(3) 以 i-RECIST 標準(HCC 患者以 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)。</p> <p>(4) 其他佐證病歷資料。</p> <p>10. 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。</p> <p>11. 申請案件經審查核准後才予以給付，未經審核通過用藥者，健保不予給付。</p>

Q	A
<p>8.癌症免疫藥品可否專案申請使用於藥品<u>給付規定</u>以外之適應症? (111/05/13 更新)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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，不予受理申請使用於藥品<u>給付規定</u>以外之適應症。 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申請案件，將逕予退件。
<p>9.分區審查醫師審查癌症免疫藥品案件的重點是什麼? (111/05/13 更新)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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「退件」，不可核予「補件」。 2. 每位病人每個適應症限<u>給付</u>一種癌症免疫藥品(同成分且同劑型)。 3. 個案申請給付癌症免疫藥品「限單獨使用」之適應症時，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)。 4. 癌症免疫藥品用於不同適應症時，應檢附之資料有所不同，請審查醫師應依給付規定內容審查。 5. 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。 6. 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>10.事前審查申復作業 (111/05/13 更新)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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，個案亦不得再提出續用申請或申請使用其他癌症免疫藥品。 2. 如個案續用申復不同意後，經衛福部爭議審議會核

Q	A
	定仍然不予同意續用者，個案不得再以該適應症申請使用癌症免疫藥品。
<p>11.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>	<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>
<p>12.民眾可以自行查詢事前審查進度嗎？(111/05/13 更新)</p>	<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/健保服務/健保與就醫紀錄查詢/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>
<p>13.何種情形應停止使用癌症免疫藥品？ (109/09/21 更新)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 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，應停止用藥。 2. 個案結束治療、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限或達給付時程期限時，應停止用藥。 3. 其他因素，經專業醫療評估必須停藥者。
<p>14.癌症免疫藥品費用申報注意事項？ (109/03/27 更新)</p>	<p>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。</p>
<p>15.結案應注意事項？ (111/05/13 更新)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起24週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在28天內於VPN系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 2. 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，原醫事機構應於核定日起12週內函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，倘未用藥超過原事前審查核定日起24週期限者，將不得申請續用，且該名額將自動結案，亦不可重新申請該適應症用藥。另結案後如有用藥紀錄則不予支付結案後之藥費，已用藥之病患則不可針對同適應症重新提出申請。 3. 個案若經院所登錄結案，則該個案資料不可再變更。

Q	A
<p>16.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>	<ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 該個案所使用之全部藥費，健保將不予支付。
<p>17.何種情形不予支付醫事機構藥費？ (109/09/21 更新)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 個案條件不符合藥品給付規定者 2. 未經事前審查核准即開立處方者 3. 已經事前審查核准並處方用藥，惟有下列情形之一者： <ol style="list-style-type: none"> (1) 病人倘結束治療、停止用藥、未通過續用申請、暫停用藥超過原事前審查核定日起 24 週期限或達給付時程期限時，醫事機構須在 28 天內於 VPN 系統登錄結案。逾期未登錄結案者，系統自動結案，且不予支付該個案自前次事前審查核定日後申報之藥費。 (2) 已結案者自結案日後不予支付藥費。 (3) 處方給藥量超過事前審查核准量部分，藥費不予支付。