

晚期肝癌免疫治療 Atezolizumab + Bevacizumab 健保申請說明

Tecentriq 1200 mg [醫令代碼KC01050238]

Avastin 100 mg [醫令代碼KC00807219]

健保VPN申請連結：<https://medvpn.nhi.gov.tw/>

Atezolizumab + Bevacizumab

晚期肝癌健保條文 2023.08.01

健保署公告-癌症免疫藥品給付規定

https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7157A9A3E2A3B110&topn=5FE8C9FEAE863B46



網站導覽 | 人才招聘 | 意見信箱 | 廉政園地 | English | 兒童版 | 字級設定 小 中 大 特大



衛生福利部中央健康保險署

關於健保署 健保服務 健保資料站 健保法令 重要政策 影音文宣 網路櫃檯 健保表單下載



其他藥品相關事項

藥品使用量分析

近年新藥核價結果與國際藥價之比較

癌症免疫新藥專區

新藥申請案流程進度查詢

收文案件國際藥品價格匯率換算表

C型肝炎全口服新藥專區

全民健康保險藥物給付項目及支付標準已收載藥品其主成分取得中華民國專利證書



癌症免疫新藥專區

- [癌症免疫檢查點抑制劑藥品給付規定](#)
- [癌症免疫檢查點抑制劑新藥健保給付問答集](#)
- [無法接受化學治療簡易評估表](#)
- [癌症免疫新藥名額使用資訊](#)
- [癌症免疫新藥核准給付情形](#)
- [癌症免疫新藥資料上傳查檢表](#)
- [癌症免疫檢查點抑制劑登錄表\(表樣\)](#)
- [癌症免疫新藥續用或結案回報情形](#)

更新日期：112-08-02

2. 晚期肝細胞癌第一線用藥(112/8/1):

(1)限 atezolizumab 與 bevacizumab (限使用 Avastin、Zirabev、Alymsys、Onbevzi) 併用，適用於治療未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A class 晚期肝細胞癌成人患者，並符合下列條件之一：

I. 肝外轉移 (遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)。

II. 大血管侵犯 (腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左/右靜脈第一或第二分支)。

III. 經導管動脈化學藥物栓塞治療 (Transcatheter arterial chemo embolization, T.A.C.E.) 失敗者，需提供患者於12個月內 \geq 3次局部治療之紀錄。

(2)須排除有以下任一情形：

I. 曾接受器官移植。

II. 正在接受免疫抑制藥物治療。

III. 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療 (須有半年內之內視鏡評估報告)。

(3)與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。

(4)atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。

3. 使用條件：

(1) 病人身體狀況良好(ECOG ≤ 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 < 60U/L 及 GPT < 60U/L，且 T-bilirubin < 1.5mg/dL (晚期肝細胞癌病人可免除此條件)

III. 腎功能：(晚期腎細胞癌病人可免除此條件) (109/4/1)

i 泌尿道上皮癌第一線用藥：eGFR > 30mL/min/1.73m² 且 < 60mL/min/1.73m²。

ii. 泌尿道上皮癌第二線用藥：eGFR > 30mL/min/1.73m²。

iii. 其他癌別：Creatinine < 1.5mg/dL 且 eGFR > 60mL/min/1.73m²。

(3) 病人之生物標記表現：除 avelumab 外，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)所檢測之 PD-L1 表現量需符合下表：(109/4/1、109/6/1、111/4/1、112/8/1)

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)
晚期肝細胞癌第一線用藥(併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

(4) 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 (atezolizumab 與 bevacizumab 併用於晚期肝細胞癌第一線用藥除外)，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。(108/4/1、111/6/1、112/8/1)

(5) 給付時程期限：自初次處方用藥日起算2年。(109/4/1、109/11/1)

(6) 需經單筆電子申請事前審查核准後使用，申請時需上傳病歷資料 (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)。(108/4/1、110/10/1、111/6/1)

(7)每次申請以12週為限，初次申請時需檢附以下資料：(108/6/1、109/11/1、111/6/1)

- I. 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。
- II. 生物標記表現量檢測報告：符合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)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。(111/6/1)
- 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. 病人12週內之疾病影像檢查及報告(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

若需要時

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)。
- VII. 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
- VIII. 其他佐證病歷資料。 未曾接受肝臟移植的切結書

(8)用藥後每12週至少評估一次，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：

(109/4/1、109/11/1)

I. 有療效反應(PR 及 CR)者得繼續用藥；

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者，應停止用藥；

III. 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。**

IV. 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。

4. 登錄與結案作業：(109/11/1)

(1)醫師處方使用本類藥品須配合依限登錄病人身體狀況、生物標記(PD-L1)檢測、病情發展、藥品使用成效與副作用等資料。

(2)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。

(3)已結案者自結案日後不予支付藥費。

TECENTRIQ® 健保給付規範

Tecentriq® 1200mg [健保代碼 KC01050238] Avastin® 100mg [健保代碼 KC00807219]

晚期肝細胞癌第一線用藥 (自112年8月1日生效)

需與 bevacizumab 併用，未曾接受全身性療法之轉移性或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之 Child-Pugh A Class 晚期肝細胞癌成年病人

✦ (並符合下列條件之一)

- 肝外轉移 (遠端轉移或肝外淋巴結侵犯)
- 大血管侵犯 (腫瘤侵犯主門靜脈或侵犯左 / 右靜脈第一或第二分支)
- 經導管動脈化學藥物栓塞治療失敗者，需提供於 12 個月內 ≥ 3 次局部治療之紀錄

■ (排除下列任一情況)

- 曾接受器官移植。
- 正在接受免疫抑制藥物治療。
- 有上消化道出血之疑慮且未接受完全治療 (須有半年內之內視鏡評估報告)。

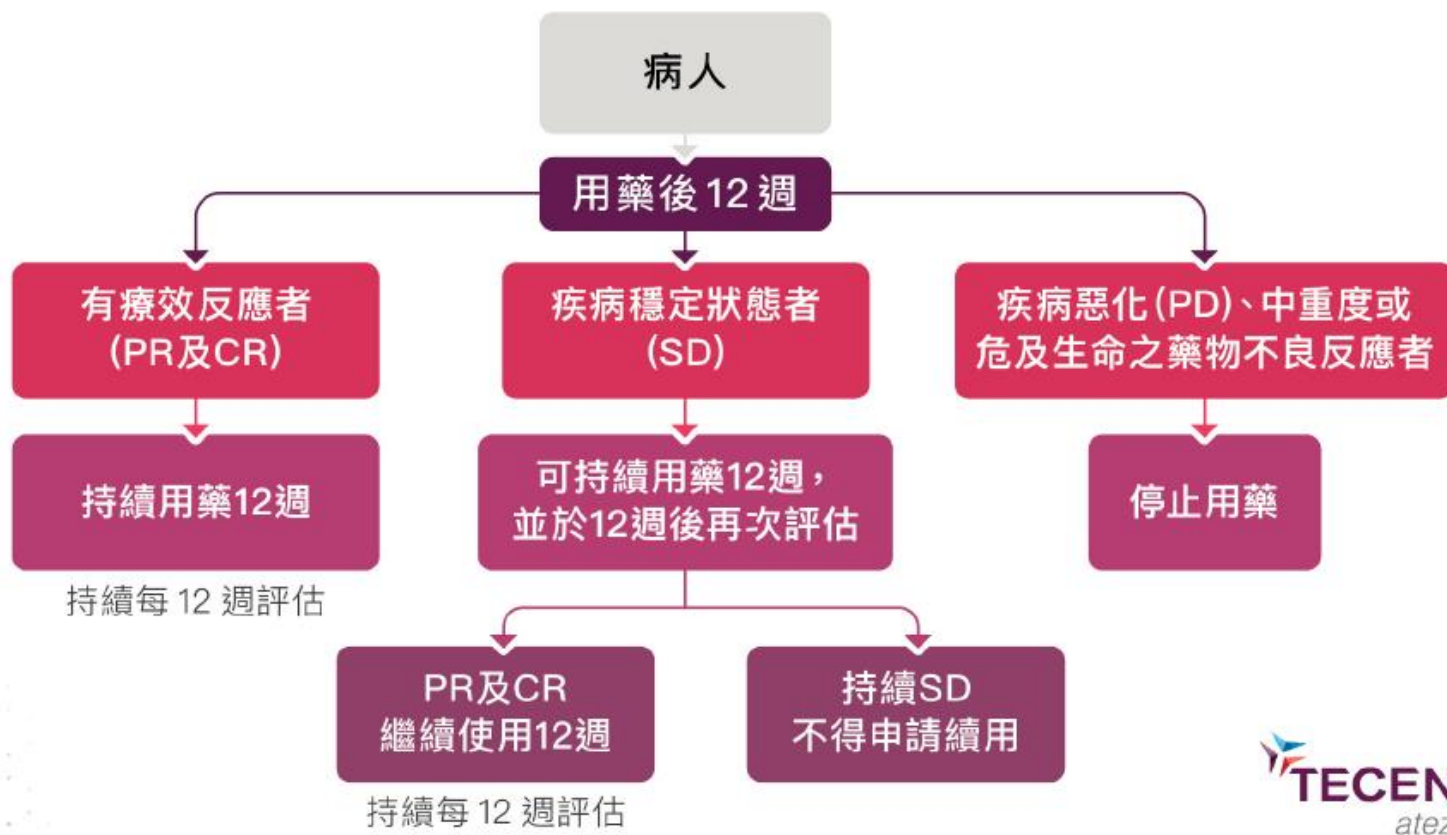
✦ 另須符合

- ECOG ≤ 1
- NYHA Functional Class I 或 II
- Creatinine $< 1.5\text{mg/dL}$ 且 eGFR $> 60\text{mL/min/1.73m}^2$



HCC 給付原則

- 1 與 sorafenib、lenvatinib 僅得擇一使用，不得互換。
- 2 atezolizumab 與 bevacizumab 併用治療失敗後，不得申請使用 regorafenib 或 ramucirumab。
- 3 給付時程期限：自初次處方用藥日起算 2 年。
- 4 需經事前審查核准後使用，每次申請以 12 週為限，用藥後每 12 週至少評估一次，以 mRECIST 評定療效反應。
- 5 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 週者，不得申請續用。



VPN 健保系統說明 2023.08

服務項目

公告事項

健保醫療資訊雲端查詢系統

聯絡窗口

事前審查

事前審查申請登錄及上傳作業

試辦計畫資料維護

事前審查檔案下載查詢作業

以病人為中心之資訊整合平台

事前審查流程狀態查詢作業

急性後期照護

事前審查案件單筆/批次上傳結果查詢

醫務行政

事前審查案件批次上傳

下載捷徑專區

事前審查案件批次初步檢核結果查詢

事前審查報表檔案下載作業

免疫療法抑制劑個案名額作業

現行作業區

事前審查申請登錄及上傳作業

事前審查申請登錄及上傳作業

事前審查檔案下載查詢作業

事前審查流程狀態查詢作業

事前審查案件單筆/批次上傳結果查詢

事前審查案件批次上傳

事前審查案件批次初步檢核結果查詢

事前審查報表檔案下載作業

免疫療法抑制劑個案名額作業

上傳 清除 查原受理編號

注意:癌症免疫檢查點抑制劑申請案件, 將依資料檢核完畢時序, 取得名額

*申請案件類別	1-一般事前審查申請	*申請日期	112/08/02	有*標記者代表必填
*申請類別		特殊病例類別 (off label use特殊病例案件 本欄必填,其餘案件則免填)		
原受理日期		原受理編號		
醫事機構	系統自帶	*申請醫師代號		申請醫師身分證字號
*申請科別		*出生日期		病患出生日期
*身分證字號		病歷號		
*保險對象姓名		國際疾病分類號 (主手術)		
*國際疾病分類號 (主診斷)	C220肝細胞癌	核定日期		
緊急傳真日期		申請部位		
抗癥藥物	N-否			
*申請原因	需備註ECOG ≤1 ; NYHA functional class I or class II			

[以TACE治療失效為例] 僅供參考

- 病人 87 歲男性，初次診斷肝癌為 105 年 2 月 29 日，初診斷期別BCLC stage A，ECOG=0，目前心肺功能評估NYHA functional class I
- 患者過去未曾接受全身性療法
- 2023/7/25 抽血數值如下：AFP=1.7，Creatinine=1.2，eGFR = 79 mL/min/1.73m2 (須 > 60)，肝硬化，Child pugh score 5 (附件抽血報告)，為肝癌合併骨轉移，無器官移植病史，過去12個月曾接受 TACE治療失敗 (附件TACE 治療紀錄)
- 依規定申請 Atezolizumab+Bevacizumab 為患者治療控制其病情，懇請委員惠允核准

• 先點選增加醫令明細，輸入Tecentriq 1200 mg [醫令代碼KC01050238]

Avastin 100 mg [醫令代碼KC00807219]

• 後點選免疫檢查點抑制劑登錄表，並選擇P072 晚期肝細胞癌-1線，進入
下頁填寫患者資訊

醫令明細:

增加醫令明細 免疫檢查點抑制劑登錄表

免疫檢查點抑制劑已經事前審查核准並處方用藥者，如有下方備註說明之情形，不予支付已處方藥費。

項次	刪除	醫令類別	醫令代碼	申請數量	表單下載
1	<input type="button" value="刪除"/>	1-藥品 <input type="button" value="v"/>	KC01050238 Tecentriq	<input type="text" value="4"/>	
2	<input type="button" value="刪除"/>	1-藥品 <input type="button" value="v"/>	KC00807219 AVASTIN INJECTION	<input type="text" value="36"/>	

※申請成人RA類風濕關節炎生物製劑 注意事項:

申請成人RA類風濕關節炎生物製劑，「附表13-DAS28評估表」及「附表15-RA生物製劑申請表」請使用可填式PDF檔上傳(可按連結下載PDF檔案，存檔後再夾檔上傳)。

※影片檔上傳(副檔名為mp4, mpg, mpeg) 注意事項:

為改善大型影片送審上傳問題，現已擴充單一附加檔案容量上限為4GB，可依需求上傳多個檔案，惟請確認上傳資料檢核成功。若於翌日查詢上傳結果，狀態如顯示為「處理中(等待附件檔)」，亦或其他上傳未果狀態，請再行重新上傳一次。

附加檔案

瀏覽...

加入

如使用多元瀏覽器(Chrome或Edge...等)，其檔案路徑及檔案名稱請依規範以英、數字命名，謝謝!

項次	刪除	檔案名稱	檔案類別	文件分類	備註
----	----	------	------	------	----

注意:癌症免疫檢查點抑制劑申請案件，將依資料檢核完畢時序，取得名額。

上傳

清除

查原受理編號

• 每次申請以12週所需藥品劑量計算

• Tecentriq 1200mg Q3W→申請4支

• Bevacizumab 15mg/kg Q3W→

依患者體重計算所需使用支數(100mg/支)，所需劑量採無條件進位計算

PS. 此處36支是以體重60公斤計算



免疫檢查點抑制劑登錄表_晚期肝細胞癌-1線(併用標靶bevacizumab)

適應症	用於治療未曾接受全身性療法之轉移性、或無法手術切除且不適合局部治療或局部治療失敗之Child-Pugh A class晚期肝細胞癌成人患者。				
醫事機構代碼	系統自帶	醫事機構名稱	系統自帶	申請日期	系統自帶
病人姓名	系統自帶	出生日期	系統自帶		
身分證號	系統自帶	病歷號碼	系統自帶		
成分					
*身高	<input type="text"/> cm	*體重	<input type="text"/> Kgw		
用法用量	<input type="text"/>				

初次使用

初次使用：使用週數 (1~12週)

*初次診斷肝細胞癌時間	<input type="text"/>
*初診斷期別 (AJCC分期)	<input type="radio"/> Stage I <input type="radio"/> Stage II <input type="radio"/> Stage III <input type="radio"/> Stage IV <input type="radio"/> Unknown
*初診斷期別 (BCLC分期)	<input type="radio"/> Stage 0 <input type="radio"/> Stage A <input type="radio"/> Stage B <input type="radio"/> Stage C <input type="radio"/> Unknown
*曾接受 手術切除治療	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
*曾接受 TACE治療	<input type="radio"/> Yes <input type="radio"/> No
*曾接受 其他局部治療	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Yes, 結果 <input type="text"/>
*相關共病	<input type="radio"/> 無 <input type="radio"/> HBV carrier <input type="radio"/> HCV carrier <input type="radio"/> Cirrhosis, alcohol related <input type="radio"/> Cirrhosis, non-alcohol related <input type="radio"/> Others, 結果 <input type="text" value="14"/>

本次申請使用時病患及疾病狀況

*病人目前身體狀況	<input type="radio"/> ECOG = 0 <input type="radio"/> ECOG = 1
*疾病目前狀態	<input type="radio"/> 無肝外轉移，但肝癌無法手術切除且不適合局部治療 <input type="radio"/> 無肝外轉移，但肝癌無法手術切除且局部治療失敗 <input type="radio"/> 有肝外轉移，位置 <input type="text"/>
*最近 alpha-fetoprotein 數值	<input type="text"/> ug/L
*最近肝硬化評估值 (Child-Pugh Score)	<input type="text"/>
*血管侵犯	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
目前corrected serum calcium	<input type="radio"/> 高於 10 mg/dL <input type="radio"/> 低於或等於 10 mg/dL
*確認未曾接受肝臟移植	<input type="checkbox"/> 確認
(請上傳病人切結書)	未曾接受肝臟移植的切結書
*目前肝功能檢驗數值 (肝功能數值不列入審核通過必要項目)	GOT <input type="text"/> U/L GPT <input type="text"/> U/L Bilirubin(total) <input type="text"/> mg/dL
*目前腎功能檢驗數值	Creatinine(blood) <input type="text"/> mg/dL (可以填到小數點前後各一位) eGFR <input type="text"/> ml/min/1.73m2
*目前心肺功能評估	NYHA functional class <input type="text"/>

切 結 書	
本人為肝細胞癌患者於	接受治療，茲因該院協助申請癌症免疫新藥，依給付規定內各適應症之使用條件，確認本人未接受過肝移植手術，特立書為憑。
此致	
衛生福利部中央健康保險署	
立切結書人：	(簽章)
國民身分證統一編號：	
家長(配偶或法定代理人)：	(簽章)
國民身分證統一編號：	
聯絡電話：	

*目前心肺功能評估

NYHA functional class | v

*PD-L1 染色 申請該藥品不需附檢測結果

請勾選：申請該藥品不須附檢測結果

有檢驗，染色方式(IHC class III IVD)為

檢驗結果

Tumor Proportional Score (TPS) %

Combined Positive Score (CPS) %

TC (tumor cells) %

IC (immune cells) %

其他結果

30103B

PD-L1檢測報告

自費

其他標記(請描述)

結果(請描述)

陽性 陰性 其他

生物標記檢測結果

給付範圍	pembrolizumab (略)	nivolumab (略)	atezolizumab (略)
(略)	(略)	(略)	(略)
晚期肝癌第一線用藥(併用 bevacizumab)	本藥品尚未給付於此適應症	本藥品尚未給付於此適應症	不需檢附報告

用，符合繼續使用之療效評估：

確定

清除

關閉

- 輸入完畢後請按確定
- 按確定後，即可上傳附加資料

癌症免疫檢查點抑制劑登錄表

- https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=B30C6AADF5352D19&topn=5FE8C9FEAE863B46

醫令明細:

增加醫令明細 免疫檢查點抑制劑登錄表

免疫檢查點抑制劑已經事前審查核准並處方用藥者，如有下方備註說明之情形，不予支付已處方藥費。

項次	刪除	醫令類別	醫令代碼	申請數量	表單下載
1	<input type="button" value="刪除"/>	1-藥品 <input type="button" value="v"/>	KC01050238 Tecentriq	<input type="text" value="4"/>	
2	<input type="button" value="刪除"/>	1-藥品 <input type="button" value="v"/>	KC00807219 AVASTIN INJECTION	<input type="text" value="36"/>	

※申請成人RA類風濕關節炎生物製劑 注意事項:

申請成人RA類風濕關節炎生物製劑，「附表13-DAS28評估表」及「附表15-RA生物製劑申請表」請使用可填式PDF檔上傳(可按連結下載PDF檔案，存檔後再夾檔上傳)。

※影片檔上傳(副檔名為mp4, mpg, mpeg) 注意事項:

為改善大型影片送審上傳問題，現已擴充單一附加檔案容量上限為4GB，可依需求上傳多個檔案，惟請確認上傳資料檢核成功。若於翌日查詢上傳結果，狀態如顯示為「處理中(等待附件檔)」，亦或其他上傳未果狀態，請再行重新上傳一次。

附加檔案

如使用多元瀏覽器(Chrome或Edge...等)，其檔案路徑及檔案名稱請依規範以英、數字命名，謝謝!

項次	刪除	檔案名稱	檔案類別	文件分類	備註
----	----	------	------	------	----

注意:癌症免疫檢查點抑制劑申請案件，將依資料檢核完畢時序，取得名額。

上傳相關附件病歷檔案

點選上傳，完成此次事前申請!(你好棒)

初次申請，必須上傳之資料

病歷病摘(SAOP)	<ul style="list-style-type: none"> ● 病人身體狀況良好之評估資料 (ECOG ≤ 1) ● 心肺功能之評估資料 NYHA (the New York Heart Association)
病理或細胞檢查報告	以各區健保委員意見為主
心肺肝腎功能之評估資料	<ul style="list-style-type: none"> ● 病人身體狀況良好之評估資料 (ECOG ≤ 1)(SAOP備註即可) ● 心肺功能之評估資料 NYHA (the New York Heart Association))(SAOP備註即可) ● 腎功能檢驗報告 (Creatinine<1.5mg/dL且eGFR>60mL/min/1.73m²) (抽血報告)
影像檢查及報告	病人 12週 內之疾病影像檢查及報告(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。
必備檢驗報告	HBsAg、anti-HCV、AFP、GOT (AST)、GPT (ALT)、Creatinine、Total bilirubin、ALB、PT (INR)、身高、體重
相關病歷資料	T.A.C.E.治療紀錄(需要時)和 未曾接受肝臟移植之切結書
胃鏡報告	6個月內
免疫治療計畫	使用免疫檢查點抑制劑之治療計畫(treatment protocol)

Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status

*給付原則: ECOG (≤ 1 才可申請)

Performance status	Definition
0	Fully active; no performance restrictions.
1	Strenuous physical activity restricted; fully ambulatory and able to carry out light work.
2	Capable of all self-care but unable to carry out any work activities. Up and about >50% of waking hours.
3	Capable of only limited self-care; confined to bed or chair >50% of waking hours.
4	Completely disabled; cannot carry out any self-care; totally confined to bed or chair.

附錄一：美國紐約心臟學會評估表

*給付原則：NYHA 美國紐約心臟協會分類第一級或第二級

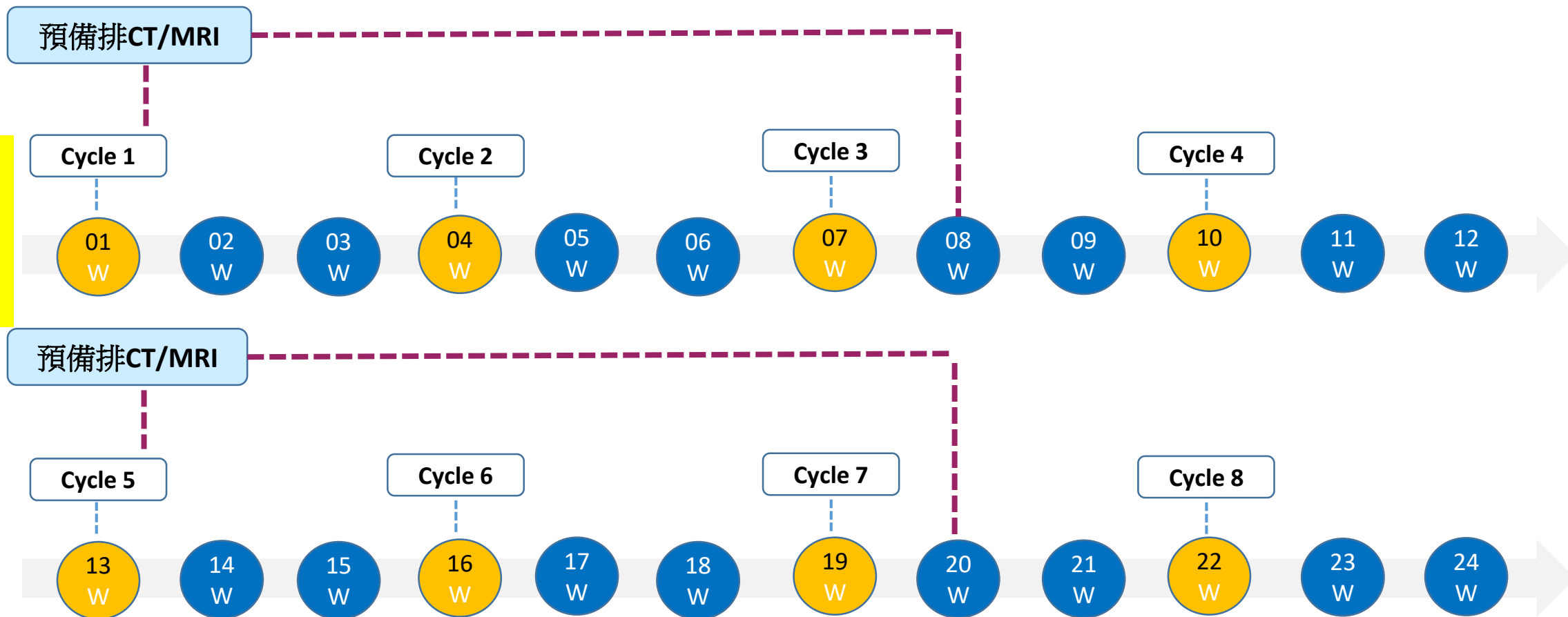
<input type="checkbox"/>	第一級	沒有身體活動上的限制,日常活動不會引起過度疲倦、心悸、呼吸困難或心絞痛的症狀。
<input type="checkbox"/>	第二級	身體活動受到輕度限制,於休息狀態下感到舒適,但從事日常活動(如爬樓梯、掃地)時,就會感覺呼吸困難、疲倦、胸悶、心悸或心絞痛的症狀。
<input type="checkbox"/>	第三級	身體活動明顯受到限制,休息時會緩解,但是從事輕微活動(如刷牙)時,就會出現疲倦、心悸、呼吸困難、胸悶或心絞痛的症狀。
<input type="checkbox"/>	第四級	無法舒適的執行任何活動,在休息狀態下就會出現呼吸困難、疲倦、胸悶或心絞痛的症狀。

Reference: New York Heart Association (NYHA) Classification

免疫用藥申請時程建議

- CT報告需7天
- 事申作業時間2週

- 6個月內胃鏡報告
- 12週內影像學和抽血報告



申請再次使用介面

<input type="checkbox"/> 申請再次使用，符合繼續使用之療效評估：	
<input type="radio"/> 為每12週之申請，本次申請第 <input type="text"/> ~第 <input type="text"/> 週之用藥。	
<p>*病人目前身體狀況</p> <p>*前12週使用之藥物療效反應 (以i-RECIST或mRECIST定義，請附影像檢查報告，如前次為SD，請勾選下方表格。)</p> <p>HCC患者以mRECIST標準評 定藥物療效反應</p> <p>*上次申請藥物使用期間曾產生Grade 3以上副作用 (以CTCAE 4.0定義)</p>	<p><input type="radio"/> ECOG = 0 <input type="radio"/> ECOG = 1</p> <p><input type="radio"/> Complete response <input type="radio"/> Partial response</p> <p>評估日期： <input type="text"/> </p> <p>Grade <input type="text"/></p> <p>副作用 <input type="text"/></p> <p><input type="radio"/> 是</p> <p>Grade <input type="text"/></p> <p>副作用 <input type="text"/></p> <p>Grade <input type="text"/></p> <p>副作用 <input type="text"/></p> <p><input type="radio"/> 否</p>
<input type="radio"/> 前次為Stable disease，12周後再次申請12周，本次申請第 <input type="text"/> ~第 <input type="text"/> 週之用藥。	
<p>*病人目前身體狀況</p> <p>*上次申請藥物使用期間曾產生Grade 3以上副作用 (以CTCAE 4.0定義)</p>	<p><input type="radio"/> ECOG = 0 <input type="radio"/> ECOG = 1</p> <p>評估日期： <input type="text"/> </p> <p>Grade <input type="text"/></p> <p>副作用 <input type="text"/></p> <p><input type="radio"/> 是</p> <p>Grade <input type="text"/></p> <p>副作用 <input type="text"/></p> <p>Grade <input type="text"/></p> <p>副作用 <input type="text"/></p> <p><input type="radio"/> 否</p>

癌症免疫檢查點抑制劑健保給付問答集(節錄)

內容皆節錄自健保署癌症免疫新藥專區-癌症免疫檢查點抑制劑新藥健保給付問答集

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)

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)
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。
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。
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

癌症免疫檢查點抑制劑健保給付問答集(節錄)

內容皆節錄自健保署癌症免疫新藥專區-癌症免疫檢查點抑制劑新藥健保給付問答集

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？

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。
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。

癌症免疫檢查點抑制劑健保給付問答集(節錄)

內容皆節錄自健保署癌症免疫新藥專區-癌症免疫檢查點抑制劑新藥健保給付問答集

8. 癌症免疫藥品可否專案申請使用於藥品給付規定以外之適應症?

(111/05/13 更新)

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給付規定以外之適應症。
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。

癌症免疫檢查點抑制劑健保給付問答集(節錄)

內容皆節錄自健保署癌症免疫新藥專區-癌症免疫檢查點抑制劑新藥健保給付問答集

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)

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給付一種癌症免疫藥品(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。

癌症免疫檢查點抑制劑健保給付問答集(節錄)

內容皆節錄自健保署癌症免疫新藥專區-癌症免疫檢查點抑制劑新藥健保給付問答集

15.結案應注意事項？

(111/05/13 更新)

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。

參考資料

- 健保署癌症免疫新藥專區

https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=7157A9A3E2A3B110&topn=5FE8C9FEAE863B46

- 免疫檢查抑制劑登入表

https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=B30C6AADF5352D19&topn=5FE8C9FEAE863B46

- 健保署「藥品給付規定」第9節 抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=E70D4F1BD029DC37&topn=3FC7D09599D25979

- 仿單資訊

https://mcp.fda.gov.tw/im_detail_1/%E8%A1%9B%E9%83%A8%E8%8F%8C%E7%96%AB%E8%BC%B8%E5%AD%97%E7%AC%AC001050%E8%99%9F