

第二章 特定診療 Specific Diagnosis and Treatment

第一節 檢查 Laboratory Examination

第二十五項 次世代基因定序 Next Generation Sequencing (30301B-30305B)

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
	實體腫瘤次世代基因定序 Solid tumor next generation sequencing, NGS					
30301B	—BRCA1/2基因檢測 BRCA testing (germline or somatic)		v	v	v	10000
30302B	—小套組(≤100個基因) Small panel(≤100 genes)		v	v	v	20000
30303B	—大套組(>100個基因) Large panel(>100 genes)		v	v	v	30000
	註： 1.適應症：如附表2.2.1。 2.支付規範： (1)醫院資格須符合下列各項條件： A.限區域級以上醫院或主管機關公告通過「癌症診療品質認證醫院」者。 B.須院內設立或跨院聯合組成分子腫瘤委員會(Molecular Tumor Board, MTB)。 C.限主管機關核定之實驗室開發檢測施行計畫表列醫療機構(檢測項目類別為「抗腫瘤藥物之伴隨檢測」及「癌症篩檢、診斷、治療及預後之基因檢測」)。 (2)核發檢測報告人員及報告簽署醫師：依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」之規定辦理。 (3)除Germline BRCA1/2基因檢測使用血液檢體外，其他檢測限使用已確診之腫瘤病理組織，且檢測項目須包含附表2.2.1所列該癌別必須檢測之位點及變異別，始予給付。 (4)每人各癌別限30301B、30302B或30303B擇一申報且終生給付一次。 (5)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。 (6)檢測結果須於申報後一個月內依指定格式上傳至保險人，未上傳者本項不予支付。					

附表2.2.1 實體腫瘤次世代基因定序(30301B-30303B)給付癌別列表

癌別	適應症 (符合下列任一條件)	應先執行之檢測項目	必須包含之檢測基因及變異別	NGS檢測 (符合左列條件者，得申報下列任一NGS檢測)
非小細胞肺癌 Non-small cell lung cancer	限復發或轉移性(第IV期)之非鱗狀上皮癌之非小細胞肺癌，且須符合下列任一檢測時機： 1.新診斷或復發時，確定為晚期且無法接受根治治療者。 2.第一線標靶治療後疾病惡化。	表皮生長因子受體(EGFR)呈現陰性，始得申報本項。	EGFR (mutation)、ALK (fusion)、MET (exon 14 skipping)、NTRK(fusion)、ROS1 (fusion)、BRAF (mutation)、ERBB2(mutation)、KRAS (mutation)、RET (fusion)	<ul style="list-style-type: none"> •小套組(≤100個基因) •大套組(>100個基因)
	第IIIB期及第IIIC期，檢測時機為經肺癌多專科團隊討論，無法以外科手術切除，且不適合放射化學或放射治療者，且須符合下列任一檢測時機： 1.新診斷且無法接受根治治療者。 2.第一線標靶治療後疾病惡化。	表皮生長因子受體(EGFR)呈現陰性，始得申報本項。	EGFR (mutation)、ALK (fusion)、MET (exon 14 skipping)、NTRK(fusion)、ROS1 (fusion)、BRAF (mutation)、ERBB2(mutation)、KRAS (mutation)、RET (fusion)	<ul style="list-style-type: none"> •小套組(≤100個基因) •大套組(>100個基因)
	<p>註：</p> <p>1.替代或可先執行之檢測項目如下：</p> <p>(1) EGFR：30101B「肺癌表皮生長因子受體(EGFR)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)」、30102B「肺癌表皮生長因子受體(EGFR)突變實驗室自行研發檢測(LDT)」。</p> <p>(2) ALK：30105B「間變性淋巴瘤激酶(ALK)突變體外診斷醫療器材檢測(IVD)-IHC法」。</p> <p>2.直接以NGS進行基因檢測，未先執行EGFR檢測者，依檢測結果，支付點數如下：</p> <p>(1) EGFR陽性：比照30102B支付，檢測差額由保險對象自行負擔。</p> <p>(2) EGFR陰性：以實際採用之NGS小套組或大套組支付。</p>			
三陰性乳癌 Triple-negative breast cancer	局部晚期或轉移性三陰性乳癌，檢測時機為曾接受前導性、術後輔助性或轉移性化療者，或無法接受化療者。	第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性，始得申報本項。	Germline BRCA1及BRCA2(全外顯子分析)	<ul style="list-style-type: none"> •BRCA1/2基因檢測(限使用血液檢體)

癌別	適應症 (符合下列任一條件)	應先執行之檢測 項目	必須包含之檢 測基因及變異 別	NGS檢測 (符合左列條件者， 得申報下列任一 NGS檢測)
	<p>早期三陰性乳癌，且須符合下列任一檢測時機：</p> <p>1.未接受前導性化療若腫瘤大於二公分或者具腋下淋巴結轉移者。</p> <p>2.接受前導性化療後未完全病理緩解者。</p>	<p>第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)、雌激素受體(ER)以及黃體素受體(PR)均呈現陰性，始得申報本項。</p>	<p>Germline BRCA1及BRCA2(全外顯子分析)</p>	<p>•BRCA1/2基因檢測(限使用血液檢體)</p>
<p>註：</p> <p>1.BRCA1/2全外顯子分析，包含Single nucleotide variants(SNV)、Insertion/deletions (Indels)等。</p> <p>2.應先執行之檢測項目：雌激素受體(ER)、黃體素受體(PR)、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)之免疫組織化學染色(IHC)：25012B「免疫組織化學染色(每一抗體)」，若HER2 IHC為2+，應加做HER2 FISH：12195B「Her-2/neu原位雜交」。</p>				
<p>卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌 Ovarian Cancer, fallopian tube cancer and primary peritoneal cancer</p>	<p>晚期(FIGO Stage III or IV)且對第一線含鉑化療有治療反應者。</p>	<p>無。</p>	<p>Germline或somatic BRCA1、BRCA2(全外顯子分析)。</p>	<p>•BRCA1/2基因檢測</p>
<p>攝護腺癌 Prostate cancer</p>	<p>去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，口服PARP抑制劑前。</p>	<p>無。</p>	<p>Germline或somatic BRCA1、BRCA2(全外顯子分析)</p>	<p>•BRCA1/2基因檢測</p>
<p>胰臟癌 Pancreatic cancer</p>	<p>經多專科團隊評估無法接受根除手術者。</p>	<p>無。</p>	<p>Germline BRCA1、BRCA2(全外顯子分析)</p>	<p>•BRCA1/2基因檢測(限使用血液檢體)</p>

癌別	適應症 (符合下列任一條件)	應先執行之檢測 項目	必須包含之檢 測基因及變異 別	NGS檢測 (符合左列條件者， 得申報下列任一 NGS檢測)
神經營養 受體酪胺 酸激酶 (NTRK)基 因融合實 體腫瘤 NTRK fusion- positive cancers	<ol style="list-style-type: none"> 1.病理診斷為嬰兒型纖維肉瘤 (infantile fibrosarcoma) 或分泌性癌 (secretory carcinoma)，經多專科團隊評估無法接受根治手術者或已有轉移者。 2.小於十八歲兒童之腦瘤患者，且須符合下列任一適應症： <ol style="list-style-type: none"> (1)小於三歲，位於大腦半球之高惡性度膠質細胞瘤 (high-grade glioma)。 (2)位於大腦半球，無法切除或復發之毛狀星細胞瘤 (pilocytic astrocytoma) 或神經節膠質細胞瘤 (ganglioglioma)。 (3)帶有 H3K27M 突變之瀰漫性中線神經膠質細胞瘤 (diffuse midline glioma)。 	無。	NTRK1 (fusion)、NTRK2 (fusion)、NTRK3 (fusion)	<ul style="list-style-type: none"> •小套組(≤100個基因) •大套組(>100個基因)
肝內膽管 癌 Intrahepatic cholangiocarcinoma	經多專科團隊評估無法手術切除或已有轉移者。	無。	FGFR1 (fusion)、FGFR2(fusion)、FGFR3 (fusion)、BRAF(mutation)、IDH1 (mutation)、IDH2(mutation)、RET(fusion)	<ul style="list-style-type: none"> •小套組(≤100個基因) •大套組(>100個基因)
甲狀腺癌 (不包含髓 質癌) Thyroid cancer (excluding medullary thyroid carcinoma)	<ol style="list-style-type: none"> 1.乳突性及濾泡性甲狀腺癌經碘131及抑制血管新生標靶藥物治療無效者。 2.無分化甲狀腺癌經多專科團隊評估無法接受根治手術者。 	BRAF V600E	BRAF(mutation nonV600E)、RET (fusion)	<ul style="list-style-type: none"> •小套組(≤100個基因) •大套組(>100個基因)
甲狀腺髓 質癌	甲狀腺髓質癌經多專	無。	RET (mutation)	<ul style="list-style-type: none"> •小套組(≤100個

癌別	適應症 (符合下列任一條件)	應先執行之檢測 項目	必須包含之檢 測基因及變異 別	NGS檢測 (符合左列條件者， 得申報下列任一 NGS檢測)
Medullary thyroid carcinoma	科團隊評估無法接受 根除手術者。			基因) •大套組(>100個 基因)