

第二十五項 次世代基因定序 Next Generation Sequencing (30301-30307)

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
30301B	實體腫瘤次世代基因定序 Solid tumor next generation sequencing NGS — BRCA1/2 基因檢測 BRCA testing (germline or somatic)		√	√	√	10000
30302B	— 小套組(≤100 個基因) Small panel(≤100 genes)		√	√	√	20000
30303B	— 大套組(>100 個基因) Large panel(>100 genes)		√	√	√	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」或「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(HR陽性且HER陰性乳癌除外，如附表 2.2.1 註3)。 (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。					

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，表皮生長因子受體(EGFR)呈現陰性，始得申報本項。 2. 第一線標靶治療後疾病惡化。	部分適應症表皮生長因子受體(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)	• 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，表皮生長因子受體(EGFR)呈現陰性，始得申報本項。 2. 第一線標靶治療後疾病惡化。	部分適應症表皮生長因子受體(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)	• 小套組(≤ 100個基因) • 大套組(> 100個基因)
	註： 1. 替代或可先執行之檢測項目如下： (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(LDTs)」。 (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」。 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： (1) EGFR陽性：比照30102B支付，檢測差額由保險對象自行負擔。 (2) EGFR陰性：以實際採用之NGS小套組或大套組支付。			
三陰性乳癌	局部晚期或轉移性三陰性乳癌，	第二型人類表皮生長因子接受體	Germline BRCA1及BRCA2(全外	BRCA1/2 基因檢測(限使用血液檢

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)
Triple-negative breast cancer	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。	(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。	顯子分析)	體)
	早期三陰性乳癌，且須符合下列任一檢測時機： 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。 2.接受前導性化療後未完全病理緩解者。	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)	BRCA1/2 基因檢測(限使用血液檢體)
	註： 1.BRCA1/2 全外顯子分析，包含 Single nucleotide variants(SNV)、Insertion/deletions (Indels)等。 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」。			
HR 陽性、HER2 陰性乳癌 HR-positive/HER2-negative breast cancer	早期荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)陰性乳癌，且須符合下列檢測時機： 1.針對曾接受前導性化療之病人，須為 non-pCR。 2.針對曾接受手術且接續術後輔助性化療之病人，須具有四個以上經病理學證實之陽性淋巴結。	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)。第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈現陰性且雌激素受體(ER)及/或黃體素受體(PR)皆呈陽性，始得申報本項。	Germline BRCA1、BRCA2(全外顯子分析)	•BRCA1/2 基因檢測(限使用血液檢體)
	局部晚期或轉移性荷爾蒙受體(HR)陽性、第二型人類表皮生長因子接受體	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)。	PIK3CA(mutation)、AKT1(mutation)、PTEN(alterations)	•小套組(≤ 100 個基因) •大套組(> 100 個基因)

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)
	(HER2)陰性且曾接受內分泌治療，但疾病復發或惡化之乳癌成人病人。	第二型人類表皮生長因子接受體(HER2)呈現陰性且雌激素受體(ER)及/或黃體素受體(PR)皆呈陽性，始得申報本項。		
	註： 1. BRCA1/2 全外顯子分析，包含 Single nucleotide variants(SNV)、Insertion/deletions (Indels)等。 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」。 3. 同一病人若終生曾符合「早期」及「局部晚期或轉移性」適應症，得分別申報 30301B(限germline)及(30302B或 30303B)各一次。			
卵巢癌、輸卵管癌、原發性腹膜癌Ovarian Cancer, fallopian tube cancer and primary peritoneal cancer	晚期(FIGO Stage III or IV)且對第一線含鉑化療有治療反應者。	無	Germline或somatic BRCA1、BRCA2(全外顯子分析)及HRD變異檢測。	• BRCA1/2 基因檢測 • 小套組(≤100個基因)(須含HRD變異檢測) • 大套組(>100個基因)(須含HRD變異檢測)
攝護腺癌Prostate cancer	去勢療法無效之轉移性攝護腺癌，口服PARP抑制劑前。	無	Germline或somatic BRCA1、BRCA2 (全外顯子分析)	• BRCA1/2 基因檢測
胰臟癌Pancreatic cancer	經多專科團隊評估無法接受根除手術者。	無	Germline BRCA1、BRCA2 (全外顯子分析)	• BRCA1/2 基因檢測(限使用血液檢體)
神經營養受體酪胺酸激酶(NTRK)基因融合實體腫瘤NTRK fusion-positive cancers	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除手術者或已有轉移者。	無	NTRK1 (fusion)、NTRK2 (fusion)、NTRK3 (fusion)	• 小套組(≤100個基因) • 大套組(>100個基因)

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)
	2.小於十八歲兒童之腦瘤患者，且須符合下列任一適應症： (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)。			
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)	• 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)	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除手術者。	BRAF V600E	BRAF(mutation nonV600E)、RET (fusion)	• 小套組(≤ 100個基因) • 大套組(> 100個基因)
甲狀腺髓質癌 Medullary thyroid carcinoma	甲狀腺髓質癌經多專科團隊評估無法接受根除手術者。	無	RET (mutation)	• 小套組(≤ 100個基因) • 大套組(> 100個基因)