

衛生福利部中央健保署最新版藥品給付規定內容(110.09.28更新)

(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)

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

*三陰性乳癌(TNBC)及食道癌屬 pembrolizumab 適應症，DAKO 22C3, CPS \geq 10 但是該組合未納入健保署藥品給付規定內容，特此說明。

目前 PD-L1 IHC 有 4 個 clone 可以選擇，Ventana SP263, Ventana SP142, Dako 28-8, Dako 22C3，分別對應不同的藥物。

檢查項目	收費碼	說明
PDL1 IHC (Ventana SP263)	46086C	【健保】 每位病患一生一次，擇一項
PDL1 IHC (Ventana SP142)	46088A	
PDL1 IHC (Dako 22C3)	46085D	
PDL1 IHC (Dako 28-8)	46087B	
PDL1 IHC (Ventana SP263, self pay)	46049B	【自費】 目前試劑費用由廠商贊助，病患 僅需自費報告費用\$2000 元
PDL1 IHC (Ventana SP142, self pay)	46050H	
PDL1 IHC (Dako 22C3, self pay)	46047D	
PDL1 IHC (Dako 28-8, self pay)	46048C	

健保規定病人只給付一個項目【一生一次】，如要染其他的 clone，病人要自費。所以 PD-L1 檢查由臨床醫師開單，由臨床醫師決定哪一個 clone 用健保，哪一些由病人自付。