

慧智基因 - 乳癌相關檢測

符合NGS健保、藥物健保及臨床需求

■ NGS健保給付說明



特定院所

醫學中心、準醫學中心、區域醫院或癌症診療品質認證醫院。

分子腫瘤委員會

院所需成立分子腫瘤委員會(Molecular tumor board, MTB)，討論病人的用藥與治療。

上傳資料庫

院所需將檢測結果上傳至健保資料庫，方便民眾查詢及比對。

施行計畫核准

院所需將檢測資訊提供給衛福部，進行LDTS施行計畫申請，由政府為檢測把關。



須符合適應症

依衛福部規定，須為以下適應症其一：

- ①局部晚期或轉移性三陰性乳癌，曾接受化療或無法接受化療。
- ②早期三陰性乳癌，符合以下任一條件
 - a.未接受化療，腫瘤>2cm或腋下淋巴結轉移者。
 - b.接受化療後，未完全病理緩解者。



以全血檢體送檢

限用全血檢體進行生殖性突變(Germline mutation)檢測，方可申請乳癌之NGS健保給付。



須檢測BRCA1/2

須以全外顯子檢測分析BRCA1、BRCA2之生殖性突變(Germline mutation)。



健保給付一萬點

若符合給付條件。可申請NGS檢測之BRCA1/2基因檢測，給付10,000點。

■ 藥物健保給付說明: PARP抑制劑



局部晚期或轉移性三陰性乳癌，且須符合健保署公告之適應症。



需為BRCA 1/2致病性或疑似致病性突變。



需確認為生殖性突變(Germline mutation)。



基因檢測須由院所提出LDTS施行計畫申請，並得到衛福部核可。

■ 檢測特色

 檢體類別高度彈性
*慧智CGP癌症基因檢測僅可檢測組織

 10~15個工作天取得報告
*檢測時間以收齊合格檢體後開始計算

 符合NGS、用藥的健保給付規定
*詳見次頁表格

慧智基因 - 乳癌相關檢測

符合NGS健保、藥物健保及臨床需求

乳癌檢測總整理

		NGS健保	PARPi	標靶治療			監控復發		完整用藥
SOFIVA GENOMICS 慧智基因		癌風險 BRCA1/2	HRD	癌監控 乳癌	癌監控 v1.0	癌監控 v2.1	癌監控 v2.2	癌監控 v3.0	慧智CGP
基因數量		2	28	26	31	77	197	249	335
檢測技術		NGS+MLPA	NGS+MLPA+ low pass WGS	NGS	NGS	NGS	NGS	NGS	NGS
NGS健保給付 (限全血) ^[1]	10,000點	不給付							
PARP抑制劑健保給付	若符合特定條件，則可申請藥物給付 ^[2]								
PARP 抑制劑	BRCA1/2	V	V	V	V	V	V	V	V
	其他HRR基因		V						V
	HRD狀態		V						V
其他 標靶 用藥	PIK3CA		V	V	V	V	V	V	V
	PTEN		V	V		V		V	V
	AKT1		V	V	V	V		V	V
	ESR1		V	V	V	V		V	V
	ERBB2			V	V	V	V	V	V
免疫 治療	NTRK			V	V	V		V	V
	MSI								V
	TMB								V
復發相關 Minor gene							V	V	
組織檢體	所有檢測皆可以組織檢體送檢								
液態切片				V	V	V	V	V	
免費生殖性檢測 ^[3]	V	V	V	V	V	V	V	V	V
工作天數 ^[4]	15	10	10	10	10	10	10	10	10

[1]僅得以全血進行癌風險-BRCA1/2的Germline mutation基因檢測，方能申請乳癌NGS健保給付。

[2]PARP抑制劑僅給付生殖性(Germline) BRCA1/2突變的乳癌病患，若病患測得BRCA1/2突變，慧智基因將免費提供生殖性確認，若為生殖性BRCA1/2突變則可申請健保給付。

[3]生殖性檢測(Germline testing)可發現是否帶有遺傳性癌症之基因突變。若測得特定突變位點比率>30%，慧智將免費進行生殖性檢測。

[4]檢測時間以慧智基因收齊合格檢體後開始計算。

NCCN指引建議之標靶藥物

乳癌用藥

BRCA1/2	Olaparib, Talazoparib
ERBB2	Ado-Trastuzumab, Emtansine, Lapatinib, Margetuximab, Neratinib(Nerlynx), Trastuzumab, Trastuzumab Deruxtecan
ESR1	Elacestrant
PIK3CA	Alpelisib+Fulvestrant
PIK3CA or AKT1 or PTEN	Capivasertib+Fulvestrant

泛腫瘤用藥

BRAF V600E Mutation	Dabrafenib+Trametinib(Not indicated for colorectal cancer)
NTRK Fusion	Entrectinib, Larotrectinib
RET Rearrangement	Selpercatinib