

慧智基因 - 攝護腺癌相關檢測

符合NGS健保、藥物健保及臨床需求

■ NGS健保給付說明

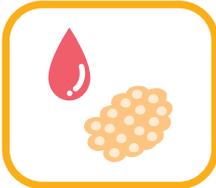
- 

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, 病患須為去勢療法無效之轉移性攝護腺癌(mCRPC)。
- 

全血/組織檢體
以全血或組織檢體進行檢測, 皆可申請攝護腺癌之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(Germline)或體細胞(Somatic)突變。
- 

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

- 

去勢療法無效之轉移性攝護腺癌(mCRPC), 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。
- 

全血或組織檢體皆符合PARP抑制劑健保給付規範。
- 

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

- 

血液或組織皆可送檢
*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 - 攝護腺癌相關檢測

符合NGS健保、藥物健保及臨床需求

■ 攝護腺癌檢測總整理

		PARPi 標靶治療			評估預後、抗藥性		監控復發		完整用藥
SOFIVA GENOMICS 慧智基因		癌風險 BRCA1/2	HRD	攝護腺癌 基因檢測	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+MLPA	NGS	NGS	NGS	NGS	NGS
NGS健保給付		Germline或Somatic檢測，可給付10,000點 ^[1]							
PARP抑制劑健保給付		若為BRCA1/2致病性或疑似致病性突變，則符合PARP抑制劑給付規定							
PARP 抑制劑	BRCA1/2	V	V	V	V	V	V	V	V
	其他HRR基因 ^[2]		V	V					V
	HRD狀態		V						V
預後 抗藥性	TP53		V		V	V	V	V	V
	AR					V		V	V
	RB1					V		V	V
免疫 治療	MSI			V					V
	TMB								V
評估Lynch Syndrome ^[3]				V		V		V	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(ctDNA)					V	V	V	V	
免費生殖性檢測 ^[4]		V	V	V	V	V	V	V	V
工作天數 ^[5]		15	10	15	10	10	10	10	10

[1]Germline或Somatic檢測可申請NGS健保給付，但液態切片(ctDNA)無法申請。

[2]包含美國食藥署建議攝護腺癌病患評估Olaparib用藥時，應檢測之14個基因: ATM, BRCA1, BRCA2, BRIP1, BARD1, CDK12, CHEK1, CHEK2, FANCL, PALB2, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L。

[3]林奇氏症候群(Lynch syndrome)為一種遺傳性癌症的族群，起因為錯誤配對修復(MMR)基因發生遺傳性突變，而這些族群有較高的罹癌風險，可能發生的癌症包含大腸癌、子宮內膜癌、攝護腺癌等。

[4]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。

[5]檢測時間以慧智基因收齊合格檢體後開始計算。

■ NCCN指引建議之藥物

攝護腺癌用藥

BRCA1/2

Olaparib(+ Abiraterone), Talazoparib + Enzalutamide, Niraparib + Abiraterone, Rucaparib

ATM, CDK12, CHEK2, PALB2, RAD51C

Olaparib, Talazoparib + Enzalutamide

BARD1, BRIP1, CHEK1, FANCL, , RAD51B, RAD51D, RAD54L

Olaparib

ATR, FANCA, MLH1, MRE11A, NBN

Talazoparib + Enzalutamide

泛腫瘤用藥

MSI-High/dMMR, TMB-High

Pembrolizumab