

正 本

檔 號：

保存年限：

臺北市府衛生局 函

106444

臺北市大安區仁愛路4段61號

受文者：宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院

地址：11008臺北市信義區市府路1號

承辦人：鄭亘妙

電話：27208889-7111

電子信箱：amaiojack@health.gov.tw

發文日期：中華民國109年10月7日

發文字號：北市衛醫字第1093084092號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：核定-宏恩醫院自體免疫細胞治療收費1份

主旨：核定貴院醫療費用收費項目1項：「自體免疫細胞(CIK)治療實體癌第四期」自費品項收費，依療程方案採分段收費方式，效期至111年5月2日止，請查照。

說明：

- 一、依據貴院109年9月29日宏醫管字第1090000721號、衛生福利部109年8月14日衛部醫字第1091665119號函暨臺北市醫療費用收費標準核定原則辦理。
- 二、依「特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法」第5條規定略以：「醫療機構施行第二章第三節所定其他特定醫療技術項目，應檢具下列文件，向直轄市、縣（市）主管機關申請核准登記，始得為之...」。貴院執行旨揭醫療行為，應事先依上開規定向本局申請核准登記後，始得為之。
- 三、旨揭核定項目之名稱及金額，請揭示於醫療機構及所屬網站，並於櫃檯備置經主管機關核定之紙本收費標準供病人查閱，以供民眾就醫參考及達資訊透明目的。對於是類對象，治療前應充分告知並取得病患同意，以確保其權益。

正本：宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院

副本：

局長 黃世傑

本案依分層負責規定授權業務主管決行

臺北市府核定-宏恩醫療財團法人宏恩綜合醫院申請收費項目

核定日期：109 年 9 月 30 日至 111 年 5 月 2 日

核定文號：北市衛字第 1093084092 號

申請 項次	診療項目	收費金額 (元)/(單位)	公告內容(收費內容說明)
1	自體免疫 細胞治療 (CIK)	每針劑 30 萬元 (依療程方案階段式收費)。	一、衛生福利部 109 年 8 月 14 日衛部醫字第 1091665119 號函核定(自 109 年 8 月 14 日至 111 年 5 月 2 日止)。 二、服務內容： (一)含 CIK 細胞培養及回輸治療 14(A 方案)或 16 針(B 方案)，依病情狀況由主治醫師建議。 1.【A 方案】治療方案實行第一階段 6 針後後，經評估正向改善後進行第二階段療程。 (1)第一階段為 6 針，施打頻率為每周 1 針，為期 6 周； (2)第二階段為 8 針，施打頻率為每周 1 針，為期 8 周。 2.【B 方案】治療方案實行第一階段 6 針後後，經評估正向改善後進行第二階段療程。 (1)第一個階段為 8 針，施打頻率為前 3 周每周 8 針，第 8 周開始每周 1 針，為期 5 周； (2)第二個階段為 8 針，施打頻率為每周 1 針，為期 8 周。 (二)CIK 細胞療程完成確效，將事先告知患者應配合療程之後的長期後續追蹤(時間定義為接受最後一劑治療後至少一年的長期追蹤)。 三、用途：以自體免疫細胞治療-CIK 細胞治療第四期實體癌。 四、適應症： (一)肺癌：第四期實體癌。 (二)肝癌：第四期實體癌。 五、適用對象： 個案評估：病患欲接受細胞治療技術，將由主治醫師向病患進行評估及說明，並與病患討論有關參加本治療的必要條件。 (一)納入細胞治療條件： 針對肺癌第四期(Lung Cancer Stage IV)、肝癌第四期(Liver Cancer Stage IV) 1.年齡$\geq$18 歲。 2.肺癌患者生活品質評估(ECOG)體力狀況評分爲 0~2。 3.經組織學或細胞病理學診斷為肺癌或肝癌的患者；肝癌需經電腦斷層、核磁共振攝影、甲型胎兒蛋白、血管攝影或細胞學/切片等檢查確診為原發性肝癌患者。 4.依照美國癌症協會(American Joint Committee on Cancer, AJCC)(第 8 版)之 TNM 分類為肺癌、肝癌第四期的患者。 5.根據實體瘤反應評估標準 RECIST (v1.1 版)標準，具有可測量的腫瘤病灶。 6.病患(或其法定代理人)必須已經簽署細胞治療技術同意書(ICF)，同意書及說明書中須表明其已了解療程目的與所需程序，同時遵循配合療程訪視次數、治療方案、實驗室檢查執行。 7.經操作醫師評估合適此細胞技術治療之患者。 8.病患必須具有適當的生理功能： (1)肝功能： A.血清麩氨酸轉氨酶(AST)和麩丙酮酸轉氨酶(ALT)小於或等於 3 倍正常值上限(3.0 x ULN)，如果肝功能異常是因肺癌之癌細胞發生轉移肝臟所導致，則 AST 和 ALT 小於或等於 5 倍正常值上限(5.0 x ULN)。 B.總血清膽紅素(Total Bilirubin)小於 3 倍正常值上限(3.0 x ULN)。 (2)骨髓功能：

		A.絕對嗜中性白血球（ANC）大於或等於 1000/ mm³。 B.血小板大於或等於 50,000/ mm³。 C.血紅素大於 8.0 g/dL。 (3)腎功能： 肌酸酐小於或等於 2.0 mg/dL，或其預估肌酸酐廓清率（ECC；estimated creatinine clearance）或者估算的腎絲球過濾率（eGFR；estimated Glomerular filtration rate）應大於或等於 30 mL/min。 (二) 主要排除條件： 1. 在第一次抽取細胞供培養前 2 週內，曾接受複方化學治療（意指使用一個化學藥物以上）抗癌藥物者；以及在第一次抽取細胞供培養前 4 週內，曾接受或併用放射性治療患者。 2. 篩選前 4 週內發生嚴重感染之患者。 3. 血液檢驗中 HIV、HTLV 或病史為 TB（開放性肺結核）陽性反應者 4. 目前罹患或過去病史有全身性紅斑性狼瘡等自體免疫疾病患者。 5. 懷孕、正在哺乳期間或可能懷孕，但無法採取有效避孕措施者的女性病患。 6. 其他器官功能不佳患者(包括嚴重心肺功能不全、凝血功能異常)。 7. 先前抗癌療法副作用尚未恢復、醫師評估不適合、無法配合相關追蹤及檢查程序、預估存活期小於三個月。 六、 費用及其收取方式： (一) 自體免疫 CIK 細胞治療收費以療程計算：每針劑 30 萬元，每次 CIK 細胞培養前先收取每針劑新臺幣 24 萬元細胞培養費用；於該次 CIK 回輸治療無須收費，待階段療程後，再收取每針劑品質成效費，各方案及階段總費用(以下各方案治療含細胞培養與回輸與品質成效費)： 1. 【A 方案第一階段】6 針劑共為 180 萬，包含： 針劑 144 萬(24 萬*6 針)、品質成效費收取時間為第 6 針輸注後 1 周費用為 36 萬(6 萬*6 次)。 2. 【A 方案第二階段】8 針劑共為 240 萬，包含： 針劑 192 萬(24 萬*8 針)、品質成效費收取時間為第 6 針輸注後 1 周費用為 48 萬(6 萬*8 次)。 3. 【B 方案第一階段】8 針劑共為 240 萬，包含： 針劑 192 萬(24 萬*8 針)、品質成效費收取時間為第 6 針輸注後 1 周費用為 48 萬(6 萬*8 次)。 4. 【B 方案第一階段】8 針劑共為 240 萬，包含： 針劑 192 萬(24 萬*8 針)、品質成效費收取時間為第 6 針輸注後 1 周費用為 48 萬(6 萬*8 次)。 (二) 若 GTP 實驗室該次 CIK 細胞培養無法產生符合規格之細胞製品，將免費再培養一次，所需成本由實驗室自行吸收，病人無須多付額外費用。 七、 特殊狀況處理流程與療程費用補償機制： 當發生特殊狀況，導致細胞治療針劑已進行培養，但病患無法輸注之情況，依照下方之情形，進行療程費用補償，如針劑未進行培養，則全額退費。 (一) 療程中斷：如有下方所述之特殊狀況，導致療程中斷，則不收取所累積之品質成效費（6 萬元/針）。 1. 病患個人因素未能完成療程(例如：自行中斷治療、自願退出治療)。 2. 不可避免事件(例如：因病情無法繼續治療、疾病因素導致之併發症、篩選期到第一針細胞治療開始前惡化無法治療、發生嚴重不良反應或療程期間死亡)。 (二) 療程未中斷： 1. 如有下方所述之特殊狀況，下一次細胞治療針劑之費用，僅酌培養技術費 21 萬元（原本 24 萬元），另不收取該次品質成效費（6 萬元/針）。執行醫師須安排時間讓病患多一次抽血培養與輸注 IKC（補償
--	--	---

			該次無接受的細胞治療)，且無須收取補償細胞治療針劑之費用。(說明：若事件發生日為倒數兩針的輸注，院方將進行退款流程) (1) 病患細胞狀況，造成細胞製備場所無法培養規格數量。 (2) 細胞治療針劑成品，無法達允收標準造成產品不放行。 2. 如有下方所述之特殊狀況，執行醫師須安排時間讓病患多一次抽血培養與輸注 IKC，在下次細胞治療針劑，僅酌培養技術費 9 萬元，另不收取該次品質成效費。 (1) 操作醫師評估後判定病患身體狀況不適合施打。 (2) 無法預期之天災。 (三) 細胞治療技術計畫中斷： 如遇有經中央主管機關停止或終止本細胞治療技術計畫之情形，所有於計畫治療中之病人將全額退費(退費標準是以中央主管機構公告停止或終止本細胞治療技術計畫日期為依據)。收費與退費之預估作業時間為 10 個工作天(不含假日)，比照院內其他門診住院之繳費、退費流程。
--	--	--	---