

癌藥事前審查 以電子病歷申請之規劃

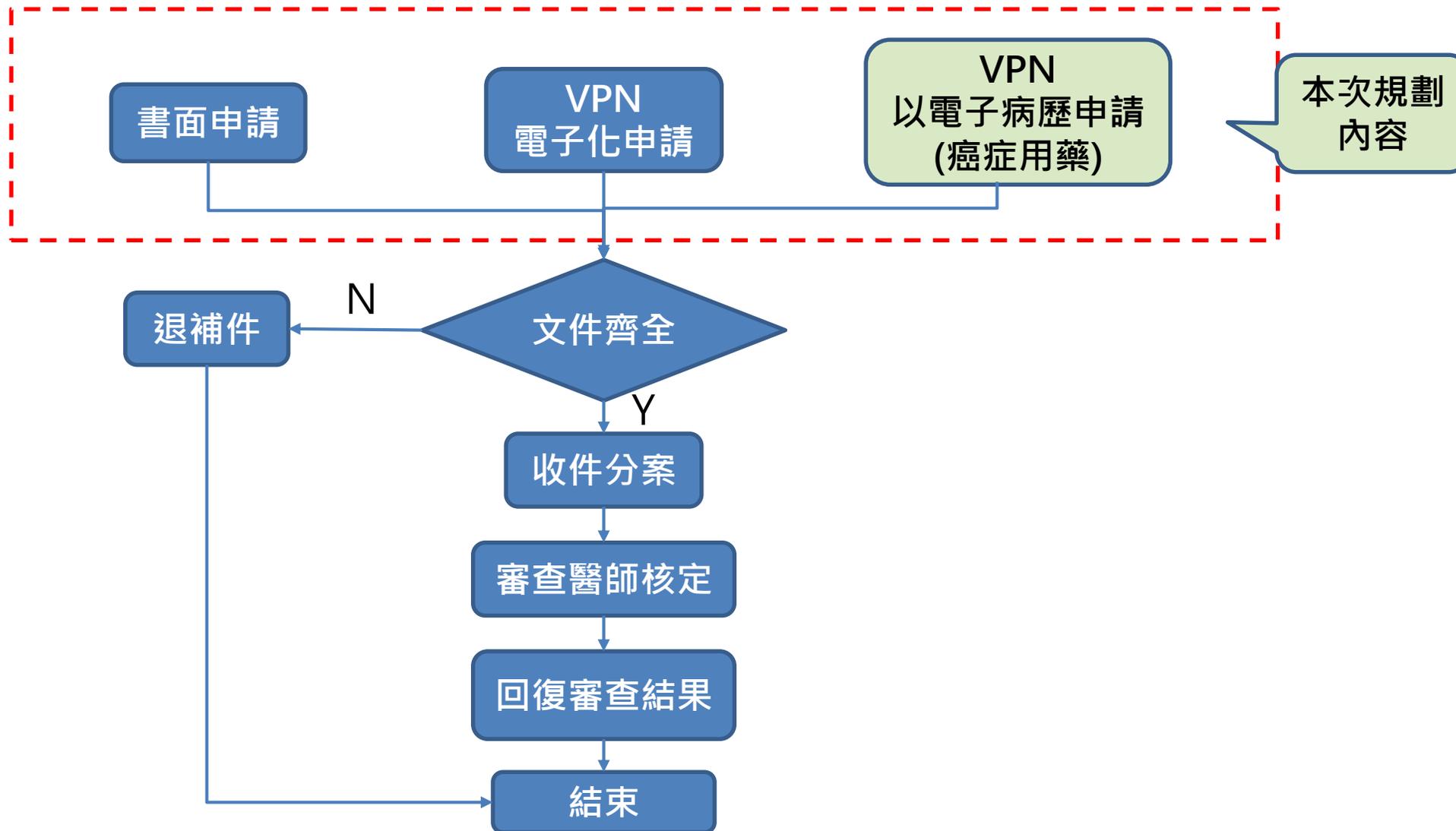


2024.04.17

簡報大綱

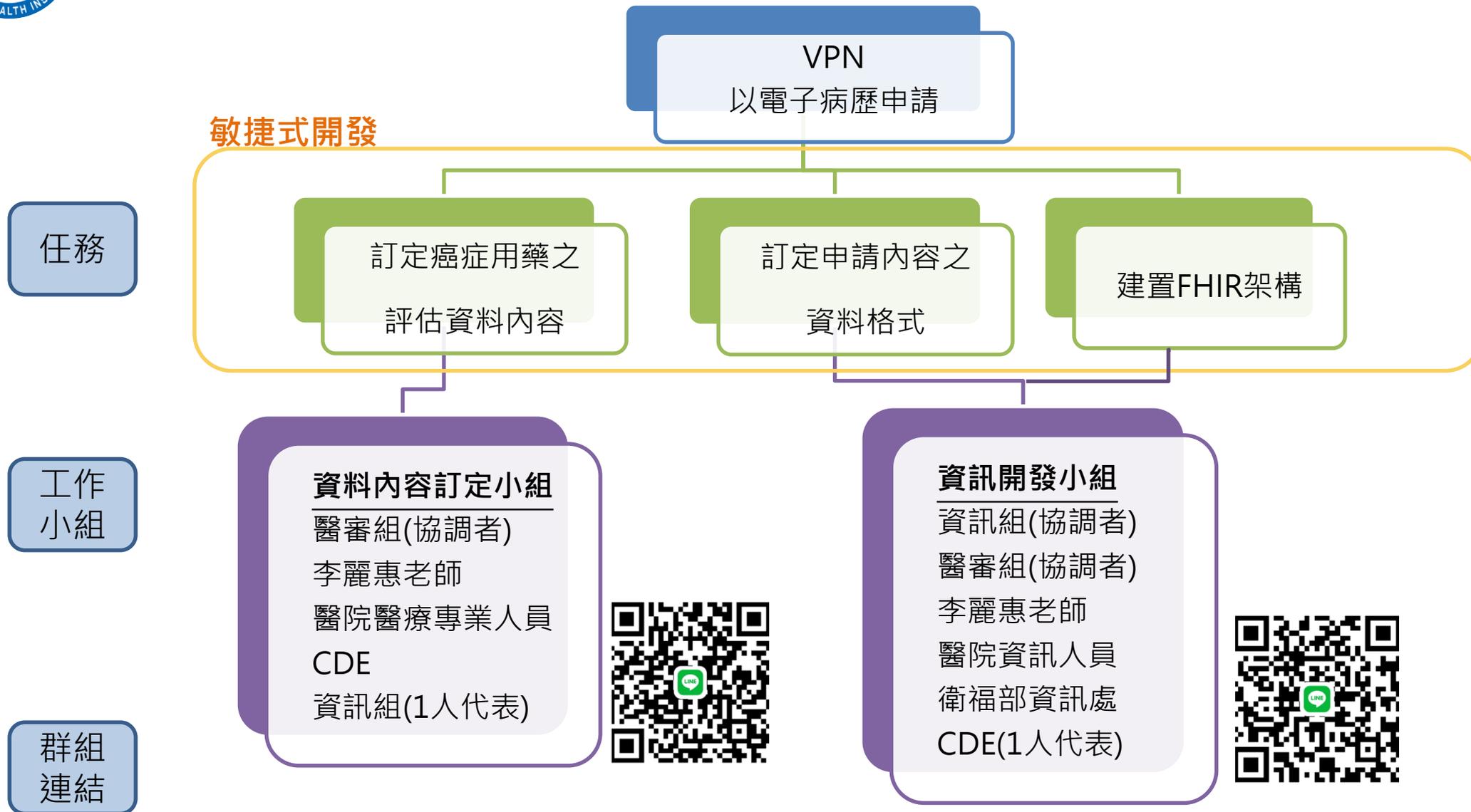
- 以電子病歷申請之規劃
- 資料內容盤點初稿
- FHIR格式規劃
- IG 時程規劃及配合事項

癌藥事前審查以電子病歷申請之規劃





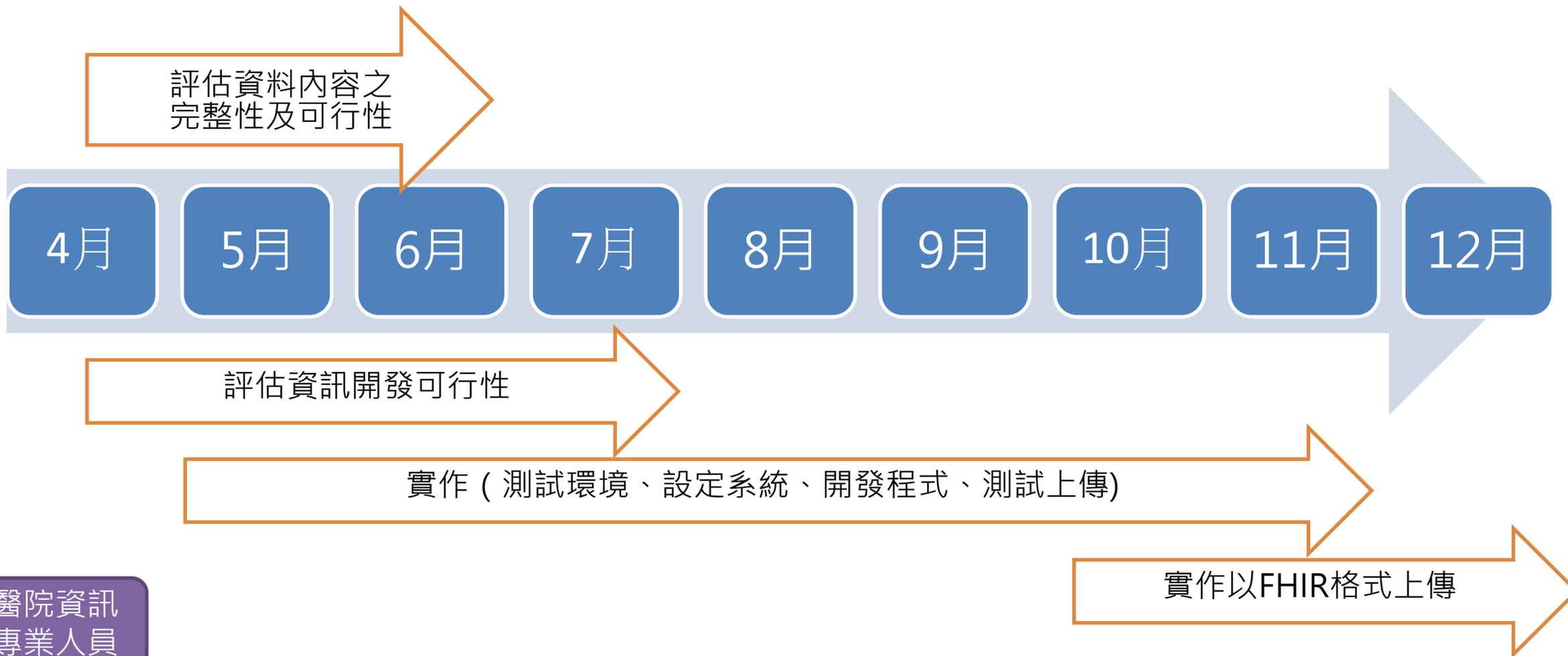
癌藥事前審查以電子病歷申請之規劃





癌藥事前審查以電子病歷申請之規劃_ 醫院角色

醫院醫療
專業人員



癌藥事前審查資料內容盤點初稿



國外使用FHIR情況

- 美國國家衛生資訊科技協調辦公室(ONC)依21世紀醫療法授權，醫療照護提供者應遵循FHIR標準以確保病患資料近用權利，對於屏蔽資料者祭出裁罰。其中，美國聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計劃服務中心(CMS)針對事前審查於2024年1月17日公告CMS Interoperability and Prior Authorization Final Rule (CMS-0057-F)，並提及有相關獎勵機制(MIPS)。
- 英國依據《健康與社會關懷法》第250條，於2022年3月11日公告DAPB4020資訊標準。要求英格蘭的醫療照護部門採用一致的方法來開發英國Core resources，從而促進NHS、衛生照護服務之間數據共享的互通性。
- 韓國衛福部(MOH)成立公私聯合醫療數據標準化指導小組，修訂原有的FHIR醫療資料標準制定規範，稱為KR CDI (更新於2023年12月)。另外，上線個人健康記錄(PHR) App：My HealthWay，彙整韓國約860家醫療機構共130多種健康資料。

<https://www.opennotes.org/onc-federal-rule/>

<https://www.cms.gov/newsroom/fact-sheets/cms-interoperability-and-prior-authorization-final-rule-cms-0057-f>

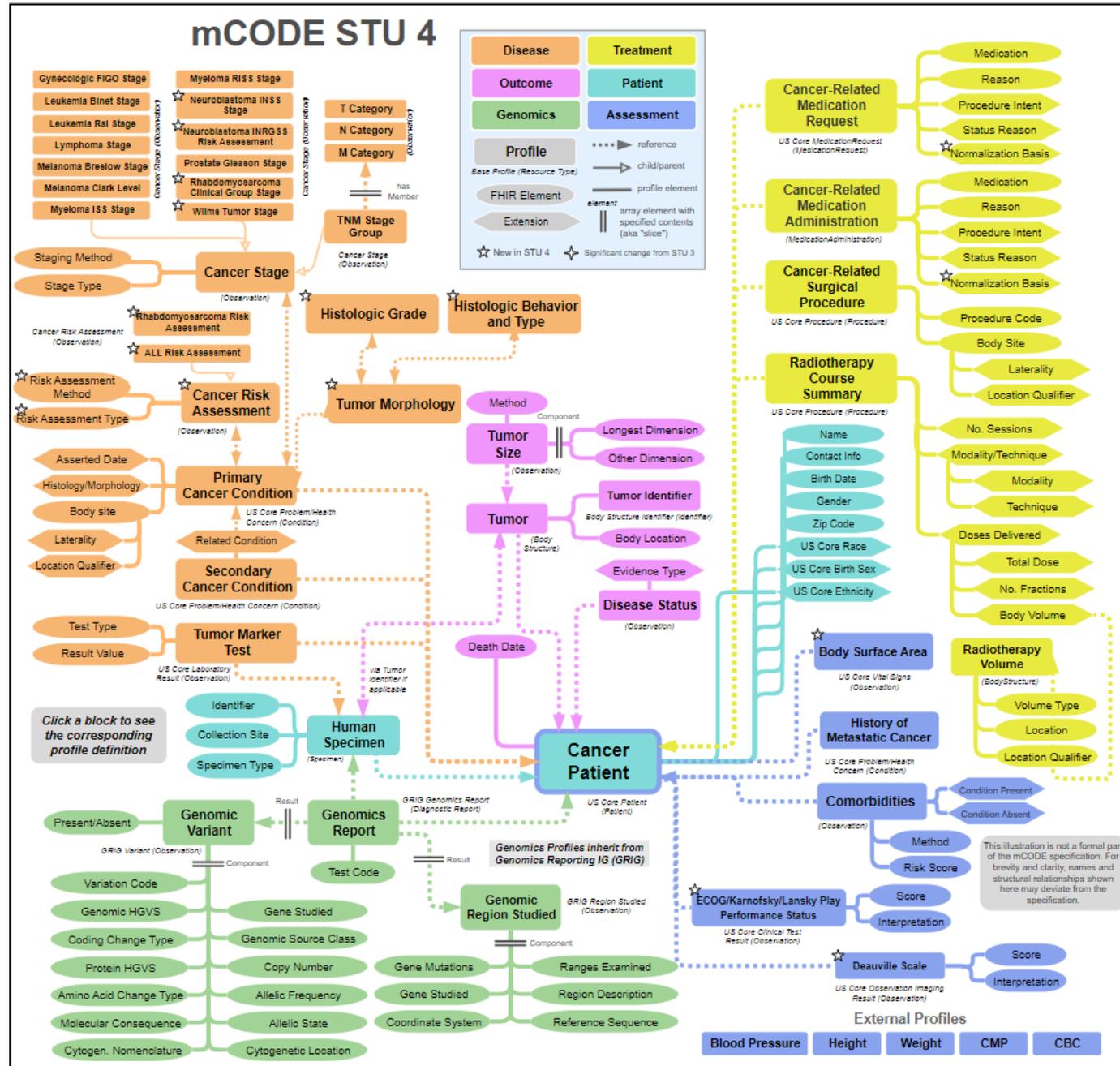
Digital N. DAPB4020: UK Core Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Release 4 (R4) Governance. NHS Digital

https://hins.or.kr/nrc_fhir/site/index.html

癌症FHIR資料交換模板

- 最小常見腫瘤學數據元素(Minimal Common Oncology Data Elements, mCODE)
 - 美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology, ASCO) 與非營利資安公司The Mitre Corporation共同發表
 - 基於FHIR資料交換架構，mCODE可相容於美國現行的EHR系統
 - 目標：提高臨床醫生、個案、研究人員和其他利益相關者(stakeholder) 在可取得的癌症數據整體的品質和一致性

mCODE STU4 2024/3/1



現行事前審查申請表

<input type="checkbox"/> 藥品 <input type="checkbox"/> 事前審查申請書 <input type="checkbox"/> 送核 <input type="checkbox"/> 補件 <input type="checkbox"/> 特殊材料 <input type="checkbox"/> 特殊病例事前審查申請書 <input type="checkbox"/> 申復 <input type="checkbox"/> 資料異動 <small>(不符藥品許可證所載適應症及藥品給付規定)</small>		受 理 編 號	日 期
醫事服務 機構名稱 及代號	保 險 對 象	姓 名	出 生 年 月 日
傷 病 名 稱、傷病情 況及使用 理由或申 復理由	身 分 證 號	科 別	預 實 施 日 期
		主 治 醫 師 姓 名	主 治 醫 師 身 分 證 號
			國 際 疾 病 分 類 碼

項次	項目編號	項目名稱	規格、劑型及用法	廠牌	數量
檢 送 附 件	<input type="checkbox"/> 1. 病歷影本 <input type="checkbox"/> 2. X光片 <input type="checkbox"/> 3. 心臟等移植個案診斷紀錄表 <input type="checkbox"/> 4. 細菌培養檢驗報告 <input type="checkbox"/> 5. 病歷摘要 <input type="checkbox"/> 6. 心電圖 <input type="checkbox"/> 7. 治療計劃 <input type="checkbox"/> 8. 超音波影像 <input type="checkbox"/> 9. 白內障術前檢查紀錄 <input type="checkbox"/> 10. 手術同意書 <input type="checkbox"/> 11. 其他： <small>※申請特殊病例事前審查應檢附文件依「全民健康保險藥物給付項目及支付標準」規定辦理。</small>				

抗腫瘤藥品常見項目：
 用藥紀錄
 血液檢查數值
 肝腎功能
 基因檢測結果
 切片結果(腫瘤型態/大小等)
 腫瘤影像學證據

基本 資料	醫事機構名稱/代碼	
	科別	
	姓名	
	出生日期	
	身分證字號	
	主治醫師姓名	
	主治醫師身分證字號	
藥品 /特 殊材 料資 料	疾病情況及說明	
	ICD code	
	項目名稱	
	規格、劑型、用法	
	廠牌	
	數量	
	附件	病歷影本
		X光片
		心臟等移植個案診斷紀錄表
		細菌培養檢驗報告
病歷摘要		
心電圖		
治療計畫		
超音波影像		
白內障術前檢查紀錄		
手術同意書		
其他		

盤點範圍

第9節抗腫瘤藥物 Antineoplastics drugs

9.1. Aromatase Inhibitors

9.1.1. Exemestane(如 Aromasin Sugar Coated Tablets)：(88/11/1、90/10/1、99/6/1、105/8/1)

1. 限停經後或卵巢切除後，且女性荷爾蒙受體(estrogen receptor)陽性之晚期乳癌病患，經使用 tamoxifen 無效後，方可使用。
2. 具有雌激素受體陽性之停經婦女，使用 tamoxifen 至少兩年之高危險早期侵犯性乳癌的輔助治療，且不得與 tamoxifen 或其他 aromatase inhibitor 併用。使用時需同時符合下列規定：(105/8/1)
 - (1)病歷上應詳細記載手術資料、病理報告(應包含 ER、PR 之檢測結果且無復發現象)。
 - (2)本案藥品使用不得超過三年。

9.1.2. Anastrozole(如 Arimidex)：(88/6/1、92/3/1、93/6/1)

1. 停經後雌激素接受器為陽性或不清楚之局部晚期或轉移性乳癌第一線治療。(92/3/1)
2. 停經後婦女晚期乳癌，雌激素接受器為陰性，但曾對 tamoxifen 有陽性反應者。(92/3/1)
3. 停經後婦女罹患早期侵犯性乳癌，經外科手術切除後且雌激素接受器為陽性，且有血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群，而無法使用 tamoxifen 治療者。(93/6/1)

備註：療程期間以不超過五年為原則。血栓栓塞症或子宮內膜異常增生的高危險群需符合下列情形之一：

- (1)有腦血管梗塞病史者。
- (2)有靜脈血栓栓塞症病史者。
- (3)有子宮異常出血病史，且「經陰道超音波檢查」判定為子宮內膜異常增生的高危險群。

9.1.3. Letrozole：(88/11/1、90/10/1、92/3/1、97/11/1、98/11/1、99/9/1、102/8/1)

1. 接受抗動情激素治療失敗的自然或人工停經後之末期乳癌病人之治療、停經後之局部晚期或轉移性乳癌婦女患者之第一線治療用藥。
2. 停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移之乳癌病人，作為 tamoxifen 治療五

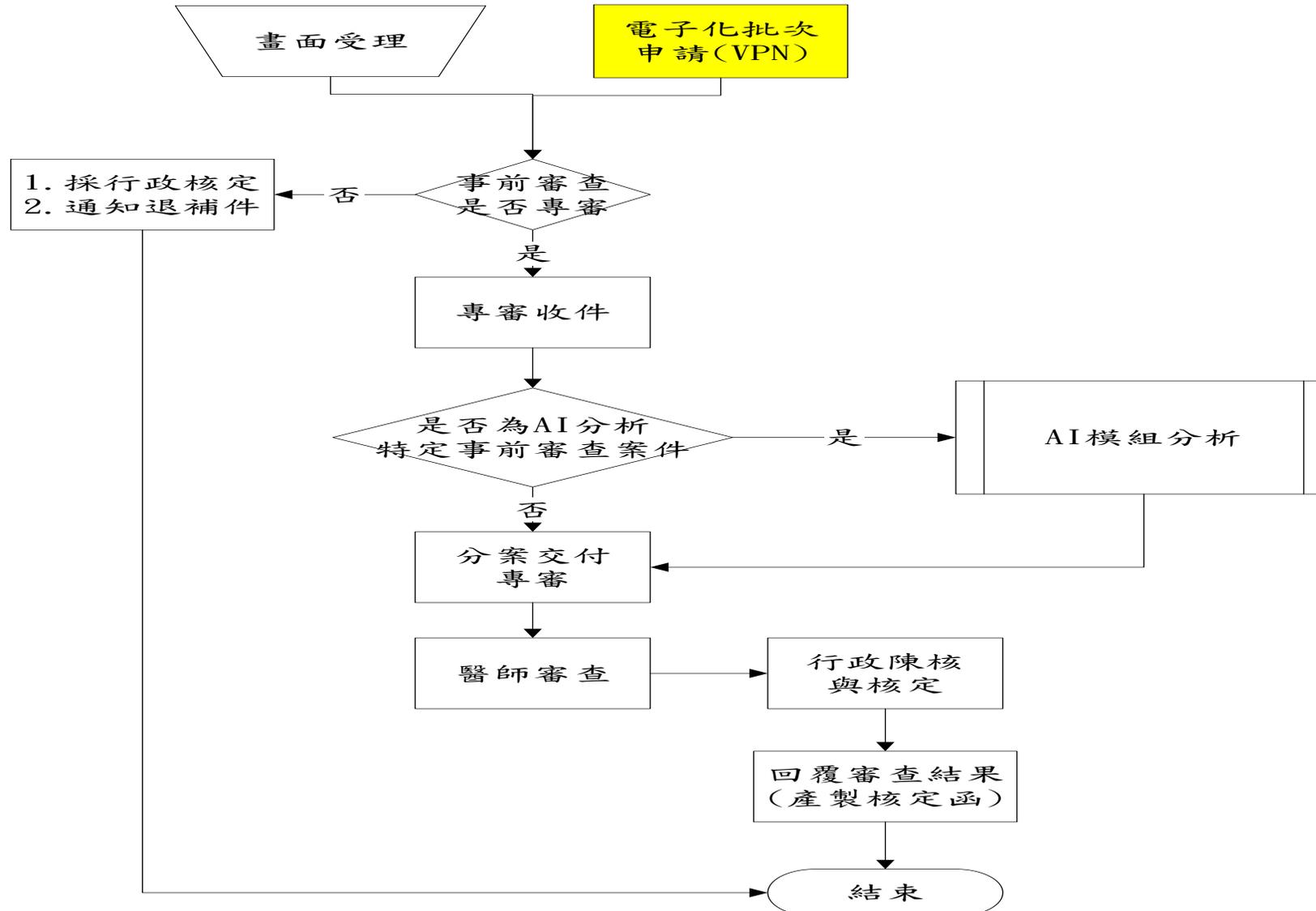
資料內容初步規劃

類別	參數名稱	欄位名稱	型別	長度	必要	基數 (是否可多筆及至多可幾筆)	範例	說明	填寫規則
院所資訊	HOSP_ID	醫事機構代碼	文字	10	Y	1..1	1145010010	醫事機構代碼	必須存在於醫事機構基本資料欄內
院所資訊	APPL_TYPE	申報類別	文字	1	Y	1..1	1	申報類別	1.送核 2.送核補件 3.申復 4.爭議審議 5.申復補件
院所資訊	FUNC_TYPE	就醫科別	文字	2	Y	1..1	04; AA	就醫科別	為細分科之就醫科別, 作為審查分科用
院所資訊	APPL_PRSN_ID	申請醫師身分證號	文字	10	Y	1..1	A123456789	申請醫師身分證號	必須存在於醫事人員基本資料欄內, 並於合約生效起迄日內
院所資訊	FAX_DATE	緊急報價日期	日期	8	N	0..1	20240101	緊急報價日期	YYYYMMDD; 緊急傳真日期不為空白時, 核定日期為緊急
院所資訊	OLD_ACPT_NO	原受理編號	文字	20	N	0..1	123456789001	原受理編號	若申報類別為申復, 則填寫原送核階段受理編號
院所資訊	TMHB_TYPE	申請類別	文字	1	Y	1..1	1	申請類別	1:一般事前審查申請 3:自主審查報價 4:緊急報價; 專審系統
院所資訊	PAT_ID	病歷號	文字	20	N	0..1	123456	病歷號	由醫院自行填寫
病人資訊	NAME	姓名	文字	40	Y	1..1	王大明	姓名	
病人資訊	ID	身分證號	文字	32	Y	1..1	A123456789	身分證號	被保險人國民身分證統一編號
病人資訊	BIRTHDAY	出生日期	日期	8	Y	1..1	20240101	出生日期	YYYYMMDD; 西元年月日, 民國前為負數
病人資訊	GENDER	病人性別	文字	7	Y	1..1	male	病人性別	male:男性 female:女性 other:其他 unknown:未知
病人資訊	WEIGHT	病人體重	數字	整數至多3位數, 小數至多2位數	Y	1..1	100.3.59.65	病人體重	整數至多3位數及小數至多2位數
病人資訊		是否懷孕或哺乳	文字	1	N	0..1	N	是否懷孕或哺乳	N:未懷孕或哺乳; Y:有懷孕或哺乳
疾病資訊		影像項目	文字		N	0..*	CT報告	影像項目	#4代碼系統_影像報告項目
疾病資訊	bodySite	影像檢查的身體部位	文字		N	0..*		影像檢查的身體部位	
疾病資訊		影像報告結果	文字		N	0..*		影像報告結果	
疾病資訊		影像報告日期	日期	8	N	0..*	20240101	影像報告日期	YYYYMMDD
類別	參數名稱	欄位名稱	型別	長度	必要	基數 (是否可多筆及至多可幾筆)	範例	說明	填寫規則
基因資訊		基因檢測方法	文字		N	0..*	PCR	基因檢測方法	Sequencing SNP array PCR Computational analysis ...
基因資訊		基因檢測日期	日期	8	N	0..*	20240101	基因檢測日期	Clinically relevant time/time-period for observation
基因資訊		基因檢測檢驗機構	文字		N	0..*		檢驗機構	認證實驗室
基因資訊		基因檢測結果	文字		N	0..*	Absent	基因檢測結果	Indeterminate No call Present Absent
評估資訊		檢驗(查)名稱	文字		N	0..*	PSA	檢驗(查)名稱	可由LOINC呈現 代碼系統_檢驗檢查名稱
評估資訊		檢驗(查)結果	文字		N	0..*		檢驗(查)結果	會依照上述項目而異
評估資訊		檢驗(查)報告日期	日期	8	N	0..*	20240101	檢驗報告日期	YYYYMMDD
類別	參數名稱	欄位名稱	型別	長度	必要	基數 (是否可多筆及至多可幾筆)	範例	說明	填寫規則
結果資訊		治療後疾病狀態評估項目	文字		N	0..*	RECIST 1.1	治療後疾病狀態評估項目	代碼系統_治療後疾病狀態
結果資訊		治療後疾病狀態評估結果	文字		N	0..*		治療後疾病狀態評估結果	會依照上述項目而異
結果資訊		治療後疾病狀態評估日期	日期		N	0..*	20240101	治療後疾病狀態評估日期	YYYYMMDD; 西元年月日, 民國前為負數
結果資訊		藥物不良事件	文字		N	0..*	10025182	藥物不良事件	CTCAE之MedDRA, 不良事件? 不耐受?
申請項目		醫令類別	文字	1	Y	1..*	1	醫令類別	#11代碼系統_醫令類別
申請項目		事前審查項目	文字	12	Y	1..*		事前審查品項	事前審查醫令代碼
申請項目		事前審查申請數量	數字		Y	1..*	30	事前審查申請數量	事前審查申請數量
申請項目		事前審查藥品每日處方頻次	文字		Y	1..*	BID	事前審查藥品每日處方頻次	代碼系統_藥品使用頻率
申請項目		事前審查藥品每次處方劑量	數字		Y	1..*	2	事前審查藥品每次處方劑量	數字, 每次使用之顆數、mL數、支數等
申請項目		事前審查藥物預定處方起迄日期	日期		N	0..*	20240101	事前審查藥物處方起迄日期	YYYYMMDD; 西元年月日, 民國前為負數
申請項目		事前審查藥物預定處方終止日期	日期		N	0..*	20240101	事前審查藥物處方終止日期	YYYYMMDD; 西元年月日, 民國前為負數

癌藥事前審查FHIR格式規劃



癌藥事前審查FHIR上傳規劃流程(1/2)



癌藥事前審查FHIR上傳規劃流程(2/2)

我的首頁 > 事前審查 > 事前審查案件批次上傳

現行作業區

送審案件批次上傳

事前審查申請登錄及上傳作業

事前審查檔案下載查詢作業

事前審查流程狀態查詢作業

事前審查案件單筆/批次上傳結果查詢

事前審查案件批次上傳

事前審查案件批次初步檢核結果查詢

事前審查報表檔案下載作業

免疫療法抑制劑個案名額作業

申請成人RA類風濕關節炎生物製劑，「附表13-DAS28評估表」及「附表15-RA生物製劑申請表」請使用可填式PDF檔上傳(可按連結下載PDF檔案，存檔後再夾檔上傳)。

醫事機構: 3501200000 臺北虛擬診 *業務別: QB1-事前審查
PACS-原事前審查、費用抽審HL7格式
QB1-事前審查
QB1-事前審查_FHIR

附加檔案: 選擇檔案 加入

項次	刪除	檔案名稱

上傳 清除

※為免影響送審案件之民眾權益，請醫療院所上傳DICOM影像檔案務必遵備以下原則—

- 1.因本案上傳附件壓縮檔案產製於本機C:\nhih，請定期檢視空間刪除業已上傳檔案，以免影響本機正常服務，以上提醒謝謝配合!!
- 2.請各醫療院所上傳之DICOM醫療影像務必須符合DICOM 3.0格式。
- 3.送審之DICOM醫療影像請以可確認診斷，輔助案件審查目的為主即可，對於醫療儀器原始資料(Raw Data)，以及因為特殊目的所產生的序列影像等，皆請勿上傳，以免因為該類影像存在特別的DICOM 標籤(Tag)導致影像開啟不正常。
- 4.上傳附件壓縮檔案內勿含其他非必要檔案(例如: exe、dll等)，系統將從111年10月31日起以退件方式處理。

※為維護病歷附件審查品質，非Dicom檔案請儘量統一以PDF格式上傳。

【注意事項】

本署新增接收處理.zip壓縮檔，院所可將批次檔案打包成.zip壓縮檔。

檔名格式: (醫事機構代碼)_(系統日期)_(序號).zip

例: 3501200000_1050101_001.zip

批次檔案命名規則: 檔案類別(3碼)醫事機構代號(10碼)_案件編號(16碼).副檔名。

說明如下:

檔案類別: **JSON**、ATT、DCF、EMR。

醫事機構代號: 登入之帳號。

案件編號: 系統日期(YYYYMMDD)+流水號(8碼)。

副檔名: **JSON**或.CAB(壓縮檔)或.7z(壓縮檔)。

範例:

1.FHIR(申請主檔)·檔名範例。

FHR3501200000_2016101000000001.JSON

2.DCF(dicom影像檔)·壓縮檔檔名範例。

DCF3501200000_2016101000000001.CAB

或 DCF3501200000_2016101000000001.7z

3.ATT(附件檔)·壓縮檔檔名範例。

ATT3501200000_2016101000000001.CAB

或 ATT3501200000_2016101000000001.7z

4.EMR(電子病歷檔)·壓縮檔檔名範例。

EMR3501200000_2016101000000001.CAB

或 EMR3501200000_2016101000000001.7z

IG 時程規劃及配合事項

※ 里程碑

時程\單位	CDE/醫審	資訊組	實作醫院
4/30	1. 審查資料項目及內容確認 2. 交付欄位與FHIR對應結果	1. 資訊環境準備及規劃FHIR上傳機制 2. 確認交付欄位與FHIR對應結果	FHIR上傳介面調整及 資料庫欄位對應串接
5/30	1. 持續更新SA文件 2. 持續更新Profile 範例	IG草稿發布網站(累計40%) 1. 相關Profiles及最新SA文件 2. FHIR Server 完成架設	第一版IG轉換驗證
6/30	1. 持續更新SA文件與IG範例 2. 6月中前提供代碼系統對應表 (累計20%)	IG草稿發布網站(累計70%) 1. Profiles + Constraints 2. Capability Statement 3. 更新最新SA文件 4. IG代碼系統對應(累計20%)	第二版IG轉換驗證
※7/31	1. 持續更新SA文件與IG範例 2. 7月中前完成代碼系統對應表 (累計100%)	IG草稿發布網站(完成100%) 1. Profiles+更新最新SA文件 2. IG代碼系統對應(累計100%)	第三版IG轉換驗證
※9/10	第一次試辦:以FHIR格式上傳事前審查資料(格式驗證)		
9/30		依照試辦結果調整 IG (Beta版)	FHIR Converter程式及 資料上傳程式完成開發
※10/30	第二次試辦:流程整合測試以及小規模試傳, 調整 IG (Alpha版)		
※11/30		1.完成癌藥FHIR整合事前審查系統 2.依照第二次試辦結果調整IG(RC版)	癌藥事前審查FHIR常規 傳輸
※12/15	癌藥事前審查觀摩會		

綜合討論

- 1.回饋未來實作之建議_合作醫院
 - 2.回饋事前審查資料與LOINC連結之建議_工研院
 - 3.回饋事前審查資料宣告預備程序內容_衛福部資訊處
- 