癌藥事前審查
以電子病歷申請之規劃
--第三次會議

2024.07.31

簡報大綱

項目	內容
一、資料內容訂定小組進度	1.代碼系統之編碼原則 2.FHIR格式提案進度
二、資訊開發小組進度	1. IG設計進度 2. 資訊系統整合進度
三、實作醫院經驗分享	
四、後續辦理事項	1.預定下次8/30召開會議 2.健保署完成事項 3.實作醫院完成事項

數位轉型應用情境

數位醫療轉型

結合強化「國家癌症防治計畫」建立智慧醫療的基石

篩檢	診斷	治療	追蹤
次世代基因定序檢測(NGS)申報資料收載	癌症重大傷病申請	癌藥事前審查申請	癌症個案療效追蹤

FHIR

Terminology Standard Data Mapping	Data Interoperability

- ✓ 精進癌症防治資訊系統，發展AI輔助審查。
- ✓ 國際標準結合真實世界資料，加速新藥評估。

規劃工作進度

甘特圖

工作項目(配合整體甘特圖編號)	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	主事單位
一、盤點癌藥事前審查申請所需資料內容													醫審組、CDE
二、設計癌藥事前審查 IG													
1. 訂定申請內容之資料格式 (文件)													資訊組
2. 架設網頁													資訊組
3. 醫院資訊人員評估可行性													醫院
4. 依醫院意見修改格式													資訊組
5. 更新網頁													資訊組
三、癌藥事前審查FHIR格式提案至衛福部審查													
1. 草擬FHIR格式提案內容需求，確認欄位及資料可行性													醫審組
2. 送審提案申請單(含檢核表)													
3. 檢視FHIR架構及資訊格式完整性													資訊組
4. 修正FHIR架構及資訊格式													資訊組
5. 衛福部審查提案資料													衛福部資訊處
6. 衛福部預告並蒐集意見													
7. 衛福部公告交換欄位(FHIR格式)													
四、醫院實作以FHIR格式上傳事前審查資料													醫院
五、FHIR Server / API Gateway / Converter建置													資訊組、醫院
六、辦理觀摩會													CDE

已完成進度　預計完成進度

目前實作與有興趣參與醫院

分區	參與實作數	有興趣參與數	實作醫院 / 有興趣參與醫院
台北	1	5	和信 / 北慈、亞東、三軍總、新光、馬偕
北區	1	5	林長 / 聯新、大千、怡仁、東元綜合、桃園
中區	2	2	中榮、秀傳 / 彰基、童綜合
南區	0	1	/ 新樓
高屏	1	0	高醫 /
東區	1	0	花慈 /
合計	6	13	19

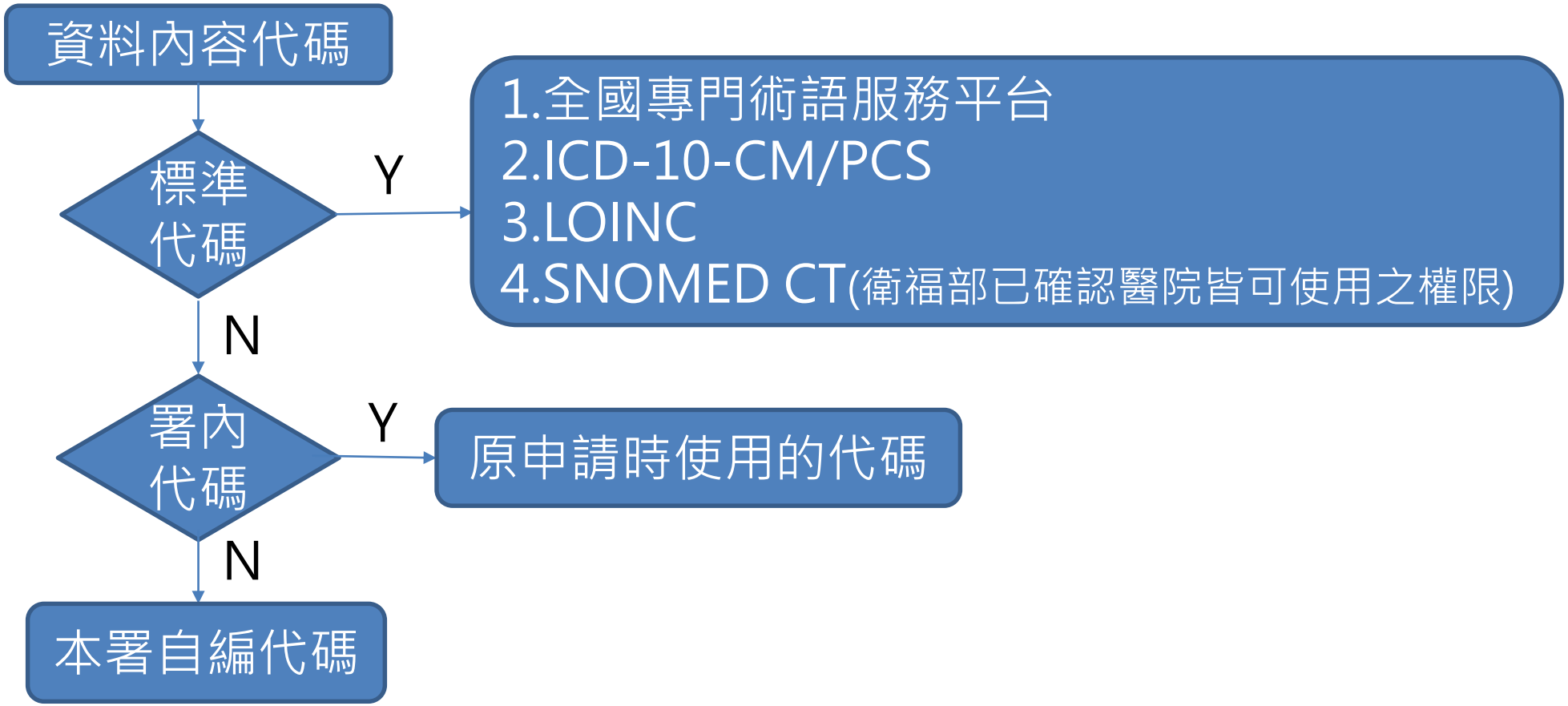
資料內容訂定小組進度

完成資料內容訂定

序號	類別	欄位數量	備註
1	院所資訊	8	
2	申請項目	15	新增「給付適應症條件」、「續用註記」、「核定日期」、「核定數量」、「核定註記」、「申請部位」欄位
3	病人資訊	8	
4	疾病資訊	23	
5	評估資訊	16	
6	治療資訊	19	新增「用藥線別」欄位
7	基因資訊	10	新增「基因臨床判讀結果」欄位 刪除「基因檢測檢體部位」、「基因位點」欄位
8	結果資訊	3	
合計		102	

*詳細資料內容請見附件

代碼訂定原則


資料內容代碼
標準代碼
Y
1.全國專門術語服務平台
2.ICD-10-CM/PCS
3.LOINC
4.SNOMED CT(衛福部已確認醫院皆可使用之權限)
N
署內代碼
Y
原申請時使用的代碼
N
本署自編代碼

代碼訂定流程

1.盤點給付規定評估項目

2.查找所對應之標準代碼

3.依評估項目對照標準代碼

4.收集臨床醫師意見

5.整合標準代碼，取最大化
*以利各醫院皆能填報完整

以檢驗檢查為例

1.CDE盤點給付規定項目
2.健保署、CDE查找是否有標準代碼

LOINC	COMPONENT	醫院建議註記	NHI_CODE	NHI_CNNAME
15189-4	Immunoglobulin light ch		12160B	免疫球蛋白κ/λ
33559-6	Immunoglobulin light chains.kappa/Immunoglobulin light chains.lambda			
	~			
11051-0	Immunoglobulin light chains.lambda	中榮	12160B	免疫球蛋白κ/λ
27365-6	Immunoglobulin light chains.kappa	中榮		
27394-6	Immunoglobulin light chains.lambda	中榮		

3. 工研院(病管學會)對照LOINC代碼

4.醫院提供已使用的LOINC代碼

5.將LOINC代碼取最大化

完成代碼系統訂定及標準

類別	序號	欄位名稱	代碼系統完成進度及引用標準	非使用原本填寫代碼註記[註1]	使用註記[註2]
院所資訊	1	申報類別	已完成(原健保署系統)		●
	2	就醫科別	已完成(套用全國專門術語服務平台twTerminology就醫科別)	*	●
	3	申請案件類別	已完成(原健保署系統)		●
疾病資訊	4	影像報告	已完成(引用ICD-10-PCS)	*	▲
	5	影像檢查身體部位	已完成(SNOMED CT)	*	●
	6	國際疾病分類代碼	已完成(ICD-10-CM)		★
	7	癌症分期量表項目	已完成(SNOMED CT、健保署新建編碼)	*	●
	8	報告類型	已完成(引用LOINC)	*	●
評估資訊	9	檢驗檢查名稱	已完成(引用LOINC)	*	▲
	10	病人狀態評估項目	已完成(LOINC及健保署新建編碼)	*	●

註1:非現行事前審查欄位所填報之代碼
註2:●僅可使用提供代碼範圍；▲表列為參考代碼，亦可依引用標準填寫其他代碼；★請依引用標準自行查詢填報

完成代碼系統訂定及標準

類別	序號	欄位名稱	代碼系統完成進度及引用標準	非使用原本填寫代碼註記[註1]	參考代碼註記[註2]
治療資訊	11	用藥線別	已完成(健保署新建編碼)	*	●
	12	放射治療項目	已完成(引用ICD-10-PCS)	*	▲
	13	手術或其他處置項目	已完成(原健保署系統或ICD-10-PCS)		★
	14	藥品代碼	已完成(套用全國專門術語服務平台twTerminology藥品代碼)		★
申請項目	15	事前審查品項代碼	已完成(套用全國專門術語服務平台twTerminology藥品代碼)		★
	16	續用註記	已完成(健保署新建編碼)	*	●
	17	給付適應症條件	已完成(健保署新建編碼)		●
	18	申請部位	已完成(原健保署系統)		●
	19	事前審查藥品處方頻次	已完成 (套用全國專門術語服務平台twTerminology藥物每日處方頻次)		●
	20	醫令類別	已完成(原健保署系統)		●

註1:非現行事前審查欄位所填報之代碼
註2:●僅可使用提供代碼範圍；▲表列為參考代碼，亦可依引用標準填寫其他代碼；★請依引用標準自行查詢填報

完成代碼系統訂定及標準

類別	序號	欄位名稱	代碼系統完成進度及引用標準	非使用原本填寫代碼註記[註1]	參考代碼註記[註2]
基因資訊	21	基因檢測代碼	已完成(引用LOINC)	*	▲
	22	基因突變類型	已完成(引用LOINC)	*	●
	23	基因檢測檢體類型	已完成(引用LOINC)	*	●
結果資訊	24	治療後疾病狀態評估項目	已完成(健保署新建編碼)	*	●

註1:非現行事前審查欄位所填報之代碼
註2:●僅可使用提供代碼範圍；▲表列為參考代碼，亦可依引用標準填寫其他代碼；★請依引用標準自行查詢填報

團隊安排之相關課程

序號	日期	主題	講師
1	113/04/16	Smart on FHIR、藥物編碼與成分資料庫	李修安 博士後研究員
2	113/07/09	IG教育訓練	曾鈺珈 IG設計師
3	113/07/22	LOINC編碼能力工作坊 I	葉智陽 管理師

團隊參與之會議列表

項次	日期	會議主題	召集人
1	1/29	蒐集國外現行門住診病歷FHIR標準之格式及暫時性支付登錄相關格式	張如薰 專門委員
2	3/01	國泰金控簡介FHIR轉接器會議	龐一鳴 副署長
3	3/05	蒐集國外現行門住診病歷FHIR標準之格式及暫時性支付登錄相關格式	龐一鳴 副署長
4	3/07	事前審查FHIR收載規劃	龐一鳴 副署長
5	3/14	事前審查FHIR規劃討論	張如薰 專門委員
6	3/22	事前審查FHIR收載規劃盤點討論會	張如薰 專門委員
7	3/26	事前審查FHIR收載規劃進度討論	龐一鳴 副署長
8	4/01	事前審查FHIR收載規劃例會	張如薰 專門委員
9	4/08	事前審查FHIR收載規劃例會	張如薰 專門委員
10	4/10	事前審查FHIR收載規劃進度會議	張如薰 專門委員
11	4/17	「癌藥事前審查申請以FHIR上傳規劃」討論會議	龐一鳴 副署長
12	4/29	醫療院所FHIR欄位討論	張如薰 專門委員
13	5/06	FHIR代碼系統討論	張如薰 專門委員
14	5/14	「癌藥事前審查申請以FHIR上傳規劃」第二次討論會議	龐一鳴 副署長
15	5/24	癌症醫療資訊標準討論會議	龐一鳴 副署長
16	6/24	代碼對照討論	張如薰 專門委員
17	7/10	拜會北榮請教癌登發展數位化經驗	張如薰 專門委員
18	7/31	「癌藥事前審查申請以FHIR上傳規劃」第三次討論會議	龐一鳴 副署長

「癌藥事前審查以電子病歷申請」專區

專區網址：https://gov.tw/r3r

1.目的：為使醫院得隨時自行下載文件並查閱教育訓練錄影檔，於全球資訊網之重要政策選單下新增「癌藥事前審查以電子病歷申請專區」，並放置相關資訊，提升推動效率

2.臺灣癌症用藥事前審查實作指引

3.規劃資料內容、代碼檔及歷次會議簡報

3.相關參考連結：

(1)臺灣核心實作指引(TW Core IG)

(2)HL7 FHIR:

(3)Prior Authorization Support (PAS) FHIR IG

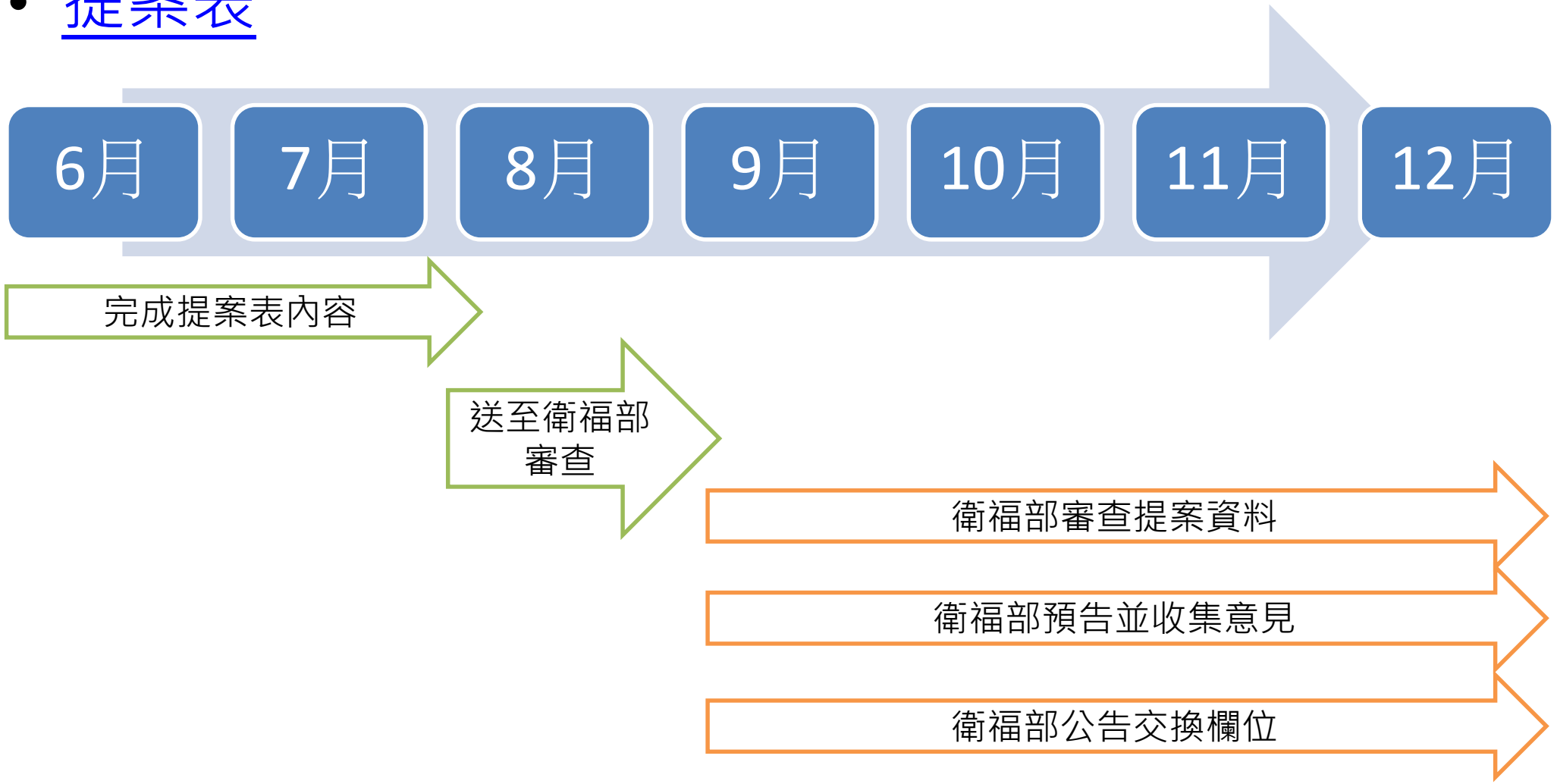
(4)最小常見腫瘤學數據元素(Minimal Common Oncology Data Elements, mCODE)

「癌藥事前審查以電子病歷申請」專區2

專區網址：https://gov.tw/r3r

FHIR格式提案進度

- 提案表



資訊開發小組進度

資訊組完成進度

一、癌症用藥事前審查-IG設計進度: 整體進度98%

1. Profiles + Constraints：完成99% (配合實作回饋持續微調內容)
2. Capability Statement：完成100%
3. 更新最新SA文件：完成100%
4. IG代碼系統對應： 完成93%(**累計至7/26)**
5. IG預計7/31正式發布至國北護主機及衛福部主機，衛福部實際開放對外時間則配合衛福部時程。

二、癌症用藥事前審查-資訊系統整合進度:

1. 系統分析作業：完成100%
2. 系統設計作業：完成100%
3. 正式環境建置：完成70%，台北已完成 (**累計至7/26)**

健保署癌症用藥事前審查(PAS IG)-涵蓋項目

- 事前審查-Claim
- 事前審查品項-MedicationRequest Apply
- 健保事前審查計畫-Coverage

- 病人資訊-Patient
- 醫事人員-Practitioner

- 機構-Organization
- 就醫科別-Encounter

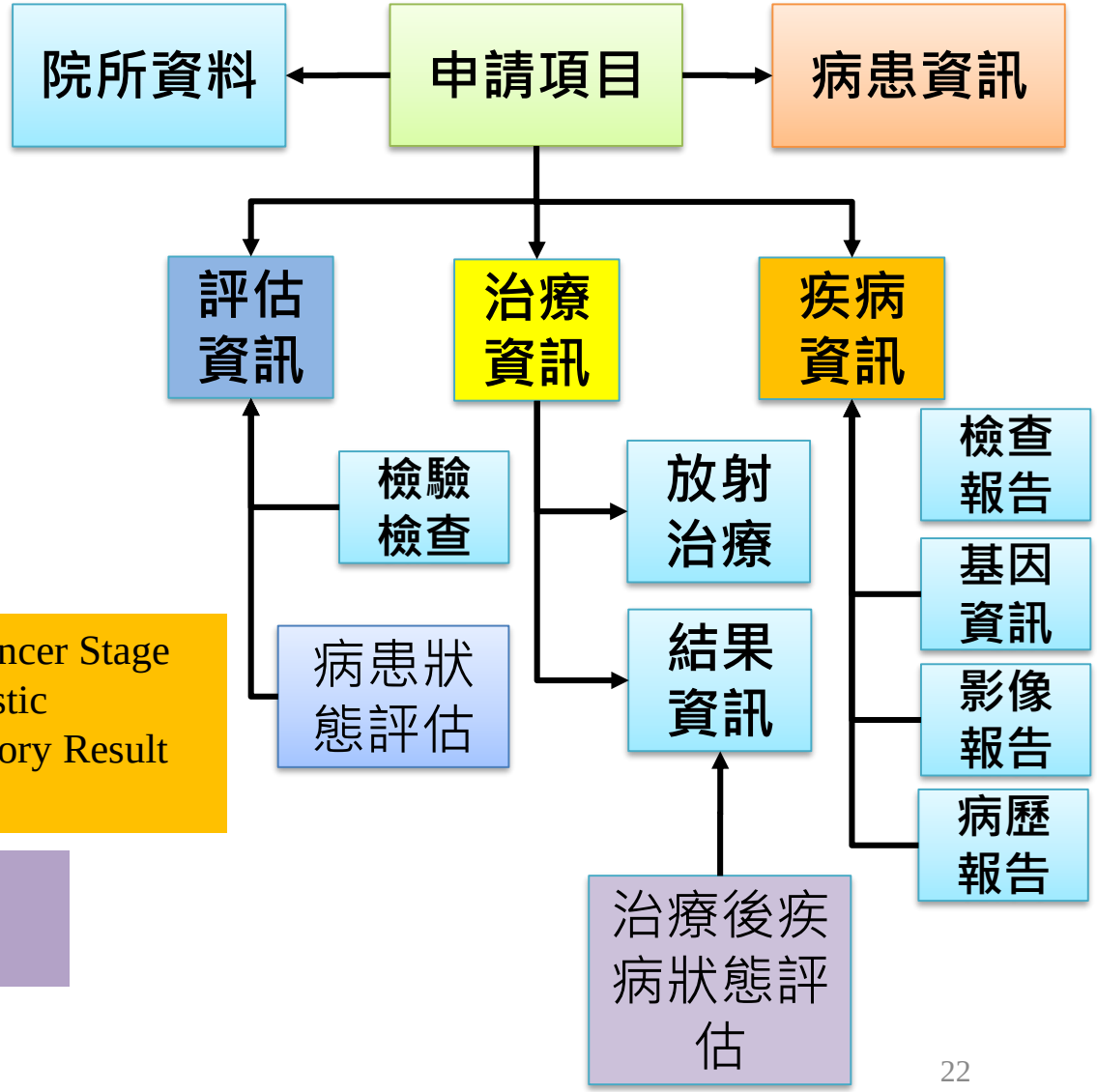
- 放射治療-Procedure
- 放射治療總劑量-Substance
- 用藥品項-MedicationRequest Treat

- DICOM影像-ImagingStudy
- 非DICOM影像-Media
- 影像報告-DiagnosticReport Image
- 檢查報告-DiagnosticReport

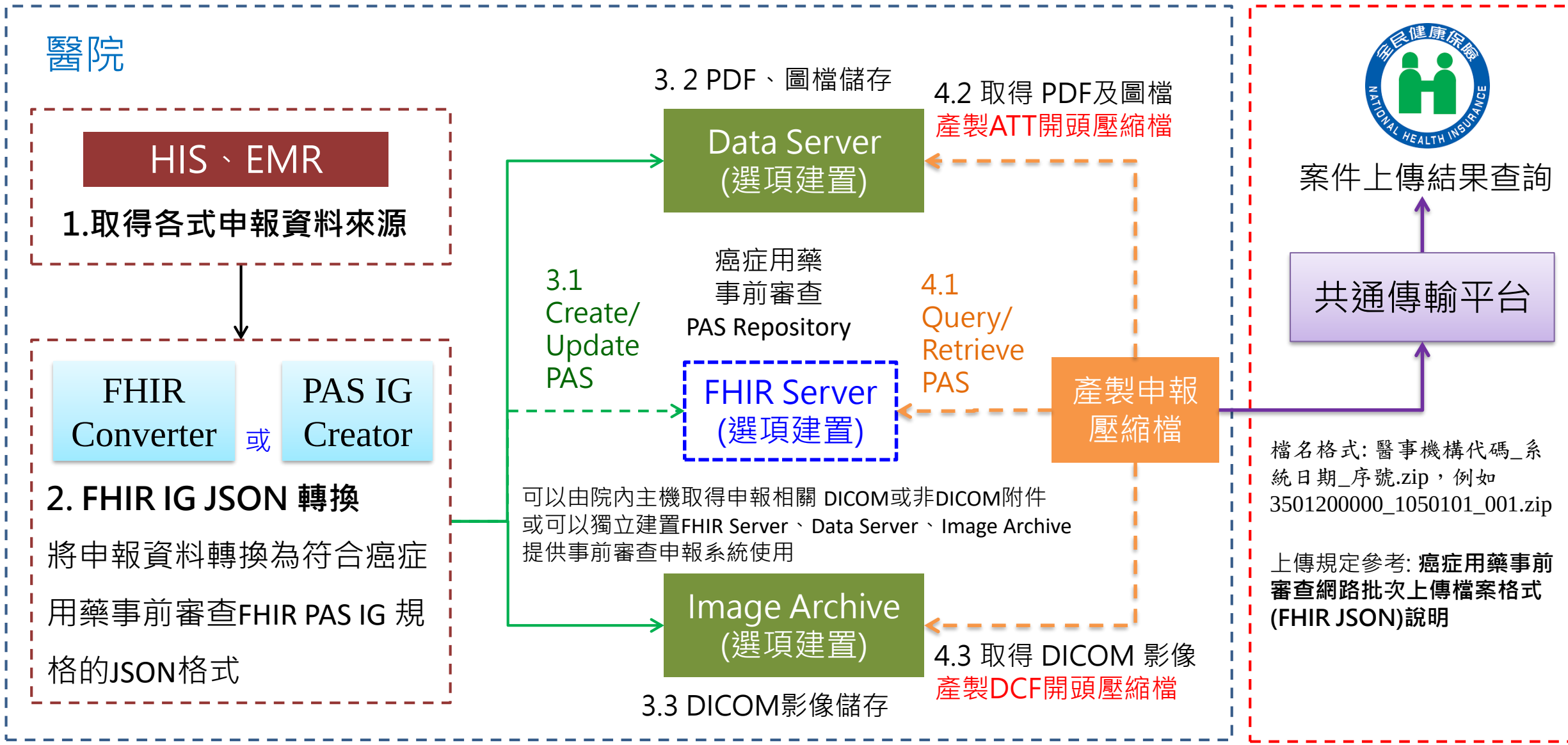
- 癌症分期量表-Observation Cancer Stage
- 基因資訊-Observation Diagnostic
- 檢驗檢查-Observation Laboratory Result
- 基因檢測檢體-Specimen

- 病人狀態評估-Observation Patient Assessment
- 治療後疾病狀態評估-Observation Treatment Assessment

- 文件參照-DocumentReference



健保署癌症用藥事前審查(PAS IG)-申報流程圖



院內資訊系統角色說明

流程角色	功能說明
HIS、EMR	泛指儲存癌症用藥事前審查申報資料的所有資訊系統
FHIR Converter	**轉換申報資料為**符合癌症用藥事前審查IG JSON格式的工具系統
PAS IG Creator	提供操作畫面，**輸入申報資料後**轉換為癌症用藥事前審查IG JSON格式的系統
FHIR Server	(非必要，但可獨立建置) 驗證FHIR是否符規，提供線上即時資料交換
Data Server	(非必要，可獨立建置) 儲存申報附件檔案(如PDF)
Image Archive	(非必要，可獨立建置) 儲存申報DICOM影像檔
產製申報壓縮檔	依照癌症用藥事前審查網路批次上傳檔案格式產製壓縮檔上傳健保署

病歷文件(PDF)、DICOM與非DICOM影像-附件打包

1. **病歷文件:**以Bundle形式打包
   1) 基因報告、治療計畫文件、檢驗(查)附件、病歷資料
   2) 相關檔案統一打包為ATT開頭壓縮檔上傳
2. **影像報告(DICOM):**(DiagnosticReport)與影像索引(ImagingStudy) 以Bundle形式打包
   1) 影像索引 (ImagingStudy)
   2) DICOM影像檔打包為DCF開頭壓縮檔上傳
3. **影像報告(非DICOM):**需具備影像報告(DiagnosticReport)並以Bundle形式打包
   1) 非影像檔(Media)
   2) 非DICOM影像檔打包為ATT開頭壓縮檔上傳

檔案格式	說明
EMR	電子病歷檔案
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine 數位醫學影像資料
TEXT(RTF)	Format Text data
GIF	Graphics Interchange Format image file
JPEG	Joint Photographic Experts Group image file
PICT	PICT format image file
TIFF	TIFF image file
BMP	Bitmap image file
PDF	PDF document format file
HTML	Hypertext Markup Language file
TXT	Text Format file
DOC/DOCX	Document File for Microsoft-Word
MPEG	Motion Picture Experts Group media file
MP4	Motion Picture Experts Group media file

1=醫學中心
2=區域醫院
3=地區醫院
4=基層診所

HOSP_CNT_TYPE (全部)

加總 - COUNT 列標籤	欄標籤 bmp	DICOM	DOC	docx	GIF	HTML	ini	jpeg	jpg	log	mp4	MPEG	MPG	pdf	PNG	rtf	TEXT	txt	XML	ZIP	總計
1	1	23004	2052	4286	41			75	12310	1	888	9	922	207680	88	4	6690	339	1172	1	259563
2	363	13683	2466	1458	1	45		15	19003		119	19	845	61784	2	7	40475	1448	712		142445
3	40	16190	2396	1777	1	2		372	17641		428	20	642	128400	44		708	4726	176	1	173564
4	12	12221	598	1329			1	2121	3182		298	24	152	65621	86	9	7102	5511	856		99123
5		22422	715	772	5	2		21	3500		505	31	530	73698	54		20690	8527	793		132265
6		1774	52	173				58	2586		73		97	14726	12		219	4	27		19801
總計	416	89294	8279	9795	48	49	1	2662	58222	1	2311	103	3188	551909	286	20	75884	20555	3736	2	826761

影像索引與附件產生流程

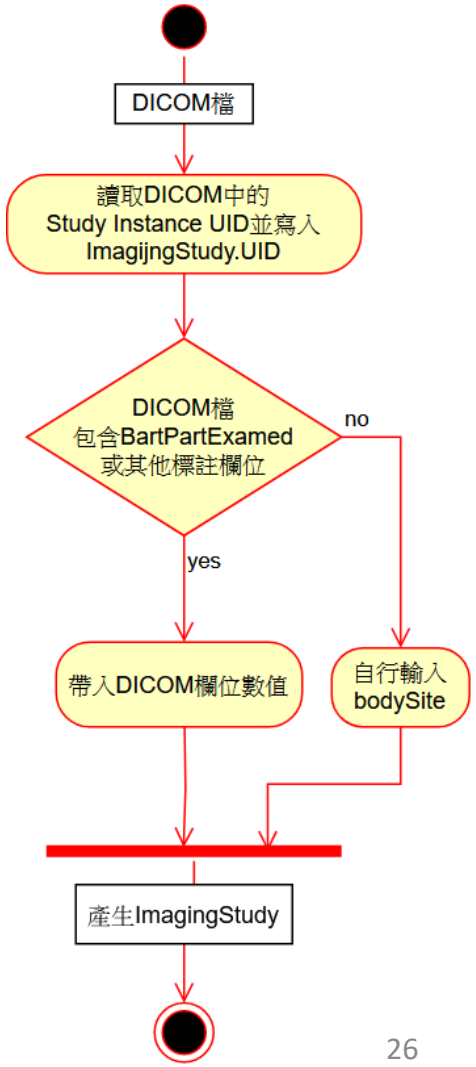
- **DICOM影像索引產生步驟**
  - 讀取DICOM檔案: Study Instance UID (0020,000D)及Body Part Examined (0018,0115)
  - 有些設備可能將BodySite放到Anatomic Region Sequence (0008,2218)
  - 如果DICOM檔沒有紀錄，則需自行填入
  - DICOM定義BodyPart轉換PAS BodySite代碼請參考: DICOM Part 16: Annex L

Source Code	Relationship	Target Code	SCT	DICOM BodyPart
H (頭部)	is equal to	123850002 (Head part)	**69536005**	HEAD
A (頸部)	is equal to	123959000 (Neck part)	**45048000**	NECK
F (頭頸部)	is equal to	774007 (Head and neck structure)	774007	HEADNECK
U (胸部)	is equal to	51185008 (Thorax)	**43799004**	THORAX
N (頸椎)	is equal to	122494005 (Cervical spine)	122494005	CSPINE
J (胸椎)	is equal to	122495006 (Thoracic spine)	122495006	TSPINE
K (腰椎)	is equal to	122496007 (Lumbar spine)	122496007	LSPINE
G (胸部及上腹部)	is equal to	416550000 (Chest and/or abdomen structure (body structure))	416550000	CHESTABDOMEN

有對應，可轉換

Source Code	Relationship	Target Code	SCT	DICOM BodyPart
C (上腹部)	is equal to	80581009 (Upper abdomen)		
I (腹部 (含骨盆腔))	is equal to	818987002 (Abdominopelvic cavity)	818987002	
P (骨盆腔)	is equal to	816991004 (Structure of cavity of true pelvis (body structure))	**816092008**	PELVIS
E (肢部)	is equal to	66019005 (Extremity)	66019005	EXTREMITY
Q (臂神經血管叢)	is equal to	36582005 (Brachial plexus)		
M (骨骼肌肉系統)	is equal to	26107004 (Musculoskeletal system)		
V (心血管系統)	is equal to	113257007 (Cardiovascular system)		
B (薦椎)	is equal to	87141009 (Sacral vertebra)		
D (周邊神經)	is equal to	3058005 (Peripheral nervous system)		

無對應，需以PAS代碼為主



DICOM影像索引-ImagingStudy

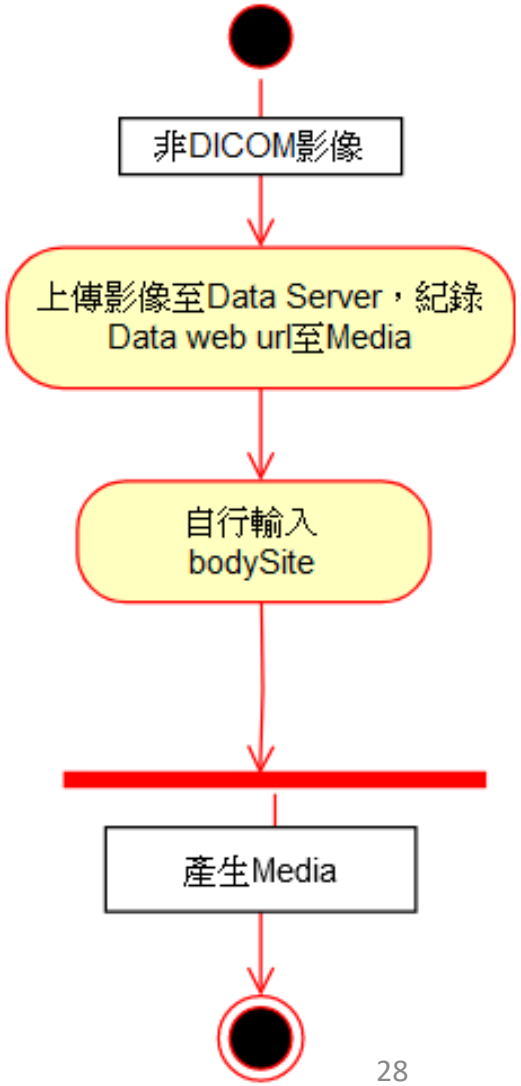
Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
. identifier	SΣ	1..*	Identifier	整項影像檢查的識別碼。上傳至健保署時，必要填寫DICOM檢查實例UID (Study Instance UID)

```
(0018,9324) FD 50                                       #   8, 1 RETIRED_EstimatedDoseSaving
(0018,9345) FD 55.799999999999997                       #   8, 1 CTDIvol
(0020,0000) UL 384                                      #   4, 1 GenericGroupLength
(0020,000d) UI [1.2.276.0.7230010.3.1.4.1637094980.13328.1608080296.30] #  54, 1 StudyInstanceUID
(0020,000e) UI [1.2.276.0.7230010.3.1.4.1637094980.13328.1608080296.31] #  54, 1 SeriesInstanceUID
(0020,0010) SH [038539ed91bbafc37b80d4dfdb9577d9]       #  32, 1 StudyID
(0020,0011) IS [5]                                      #   2, 1 SeriesNumber
(0020,0012) IS [1]                                      #   2, 1 AcquisitionNumber
(0020,0013) IS [67]                                     #   2, 1 InstanceNumber
(0020,0020) CS [L\P]                                    #   4, 2 PatientOrientation
(0020,0032) DS [-120.312\-69.53125\-943.5000]           #  28, 3 ImagePositionPatient
```

影像 (非DICOM)產生流程

- **Media產生步驟**
  - 提供的影像非DICOM格式，回傳文件存取之URL (Media.content.url)。
  - Content-type 需對應正確的檔案類別
  - bodySite欄位需手動輸入

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Media			TWCoreMedia	
subject		0..1	Reference(病人資訊-Patient TWPAS)	多媒體紀錄的對象是誰或什麼？
bodySite	S	1..1	CodeableConceptTW	影像檢查的身體部位
content				
url	S	1..1	url	非DICOM影像



非DICOM影像-Media

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
. content				
.. Data		0..1	base64Binary	Data inline, base64 encoded。上傳至健保署時不得填入
… url	SΣ	1..1	url	非DICOM影像。上傳至健保署時，必要填寫上傳附件檔名，例如: file://US01.jpg

允許的附件 Content type: jpg/jpeg, mpg/mpeg, mp4

文件參照-DocumentReference

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
…contentType	S	1..1	code	報告結果-MIMEType Required Pattern: application/pdf
.. Data		0..1	base64Binary	基因報告PDF／治療計畫文件／檢驗(查)附件／病歷資料。**上傳至健保署時不得填入**
… url	SΣ	1..1	url	上傳至健保署時，必要填寫上傳附件檔名，例如: file://GenReport01.pdf

允許的附件Content type: pdf

檢查報告-DiagnosticReport

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
presentedForm	S	0..*	Attachment	報告結果-MIMEType
.. Data		0..1	base64Binary	base64附件報告。上傳至健保署時不得填入
… url	SΣ	1..1	url	上傳至健保署時，必要填寫上傳附件檔名，例如: file://PathologyReport01.pdf

允許的附件Content type: pdf

討論事項

討論事項1

1.建立定期自動化更新代碼系統之機制(相關單位：資訊處)

➡ 健保署網站公布藥品代碼，即時於全國專門術語服務平台twTerminology更動

討論事項2

2.建立後續醫院提供相關資料之管道，使相關代碼皆可順利填報(相關單位：醫院)

➡ 若醫院有院內對應之LOINC代碼，可提供予健保署聯絡窗口整併

健保署聯絡窗口信箱：E00@nhi.gov.tw

實作醫院經驗分享

實作醫院工作時程

時程\單位	CDE/醫審	資訊組	實作醫院	林長	中榮	秀傳	高醫	花慈	和信
4月30日	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月31日		6月30日	已完成 5月31日	8月31日
5月30日	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	7月1日	8月31日		7月30日	取得IG後一個月	09/31
6月30日	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		9月30日		8月20日	取得IG後一個月	09/31
※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		10月30日		9月6日	取得IG後一個月	10月30日
※9/10	第一次試辦:以FHIR格式上傳事前審查資料(格式驗證)								
9月30日		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	11月1日	11月30日		9月30日	配合依照時程開發與測試	11月30日
※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月30日	11月30日		11月30日		12月30日
※12/15	癌藥事前審查觀摩會								

後續辦理事項

後續辦理事項

1.預定8/30(五)上午9:30召開第四次會議

2.健保署完成事前審查IG

3.健保署送出FHIR格式提案表

4.實作醫院依照預定工作時程進行作業

5.健保署了解各轄區醫院參與情形