



健保癌症治療數位轉型

衛生福利部中央健康保險署

113年12月30日

指導單位



衛生福利部
Ministry of Health and Welfare
促進全民健康與福祉

主辦單位



衛生福利部中央健康保險署
National Health Insurance Administration,
Ministry of Health and Welfare

承辦單位



財團法人醫藥品查驗中心
Center For Drug Evaluation

簡報大綱

1

癌症醫療與數位轉型

2

應用情境及規劃

3

預期效益與願景

癌症醫療與數位轉型





2024.4.27

總統健康台灣醫療政策及
健康台灣論壇建言及倡議

- ▶ 由下而上、公私協力、跨領域，以解決問題為導向
- ▶ 每年與醫界相聚、確保落實願景

強化國家癌症防治計畫

目標



2030年癌症死亡降低1/3

癌症治療三箭



1

提升早期癌症篩檢

2

聚焦基因檢測與精準醫療

3

建立百億癌症新藥基金

國家癌症防治策略

健康促進

- 菸害防制
- 檳榔防制
- 酒癮戒治
- 運動促進
- 國民營養

實證篩檢

- 四癌篩檢
- 低密度電腦斷層篩檢
- BC肝篩檢
- 幽門螺旋菌篩檢*

預防性治療

- HPV疫苗
- B肝治療
- C肝根除
- 幽門螺旋菌根除

早期診斷

- 健保癌症治療品質改善計畫
- 肺癌篩檢疑似個案追蹤

精準治療

- 次世代基因定序檢測
- 標靶藥物
- 免疫療法
- 微創手術
- 精準放療
- 論質計酬

建立癌症治療數位轉型生態系

結合「國家癌症防治計畫」建立智慧醫療的基石

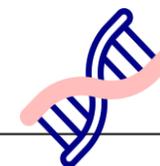
篩檢

診斷

治療

追蹤

次世代基因定序檢測(NGS)及建立臨床基因組數據庫



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



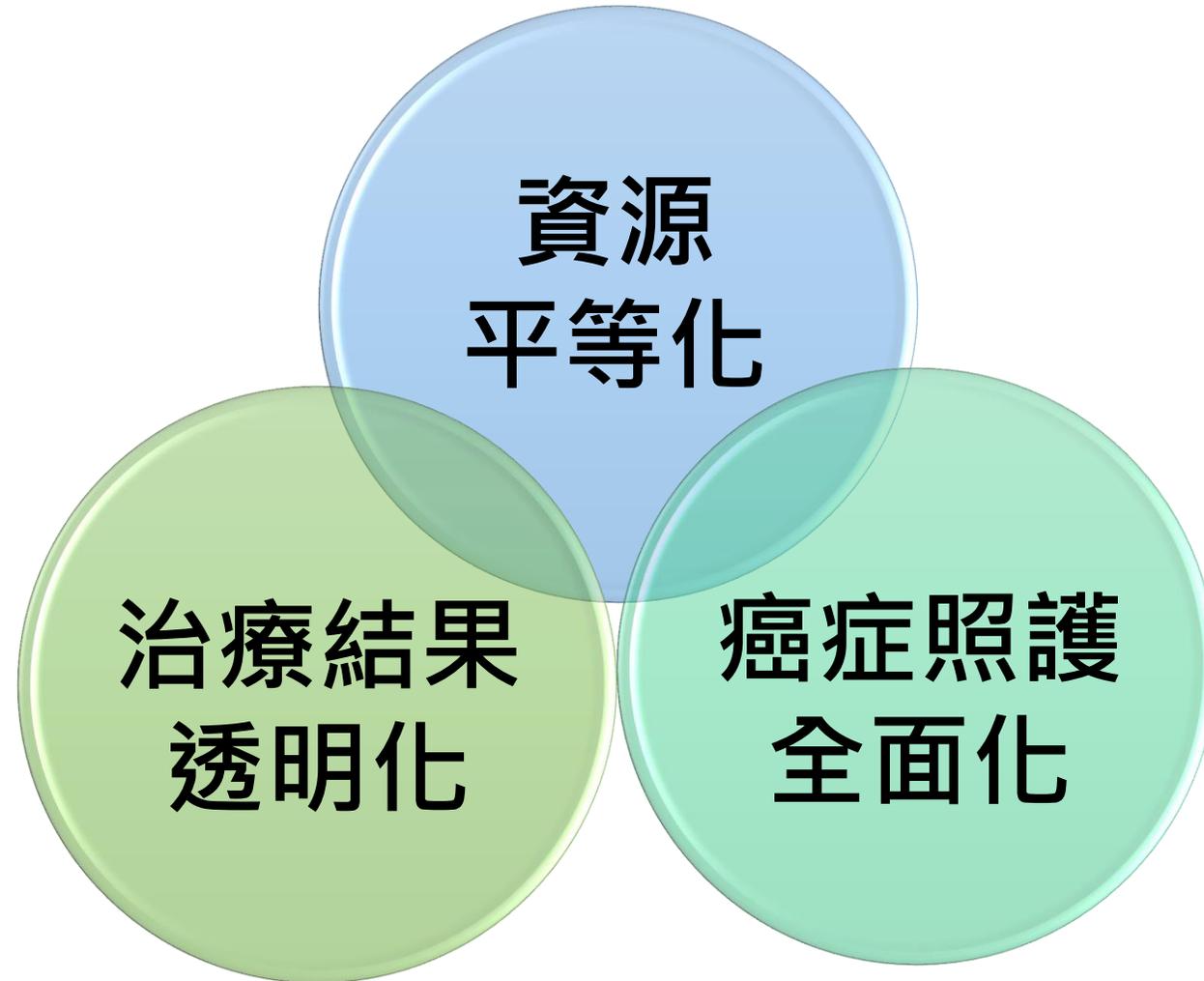
癌症個案
療效追蹤



癌症登記



癌症治療數位轉型的目標



應用情境與規劃





事前審查現況與困境

1

病情資訊數位化低

- 僅病人基本資料、申請院所及申請項目等資訊收集結構化資料，餘皆以「文件」方式上傳
- 每年約40萬件，且資料格式多元不易整合

2

資料轉換成本高

院所須從病歷依不同藥品之給付規定分別萃取後以人工建檔上傳申請資料

3

逐案人工審查

文件式電子資料僅能以人工審查

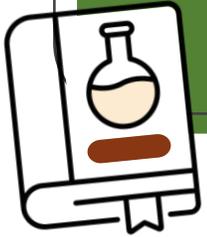
4

審查公平性問題

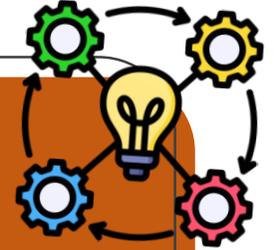
審核標準不一致？
審查醫師偏好或經驗影響審查結果？

改變現狀之兩大關鍵因素

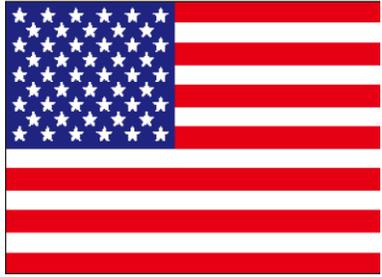
Terminology
Standard
Data Mapping



Data
Interoperability



借鏡國外經驗



- 1、國家衛生資訊科技協調辦公室(ONC)規範醫療照護提供者應遵循FHIR標準以確保病患資料近用權利
- 2、聯邦醫療保險和聯邦醫療補助計劃服務中心(CMS)針對事前審查已公告CMS Interoperability and Prior Authorization Final Rule



依據《健康與社會關懷法》第250條，已公告DAPB4020資訊標準。要求英格蘭的醫療照護部門開發英國Core resources，從而促進NHS、衛生照護服務之間數據共享的互通性



衛福部(MOH)成立公私聯合醫療數據標準化指導小組，修訂FHIR醫療資料標準制定規範，稱為KR。且已上線個人健康記錄(PHR) App：My HealthWay，彙整國內約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>

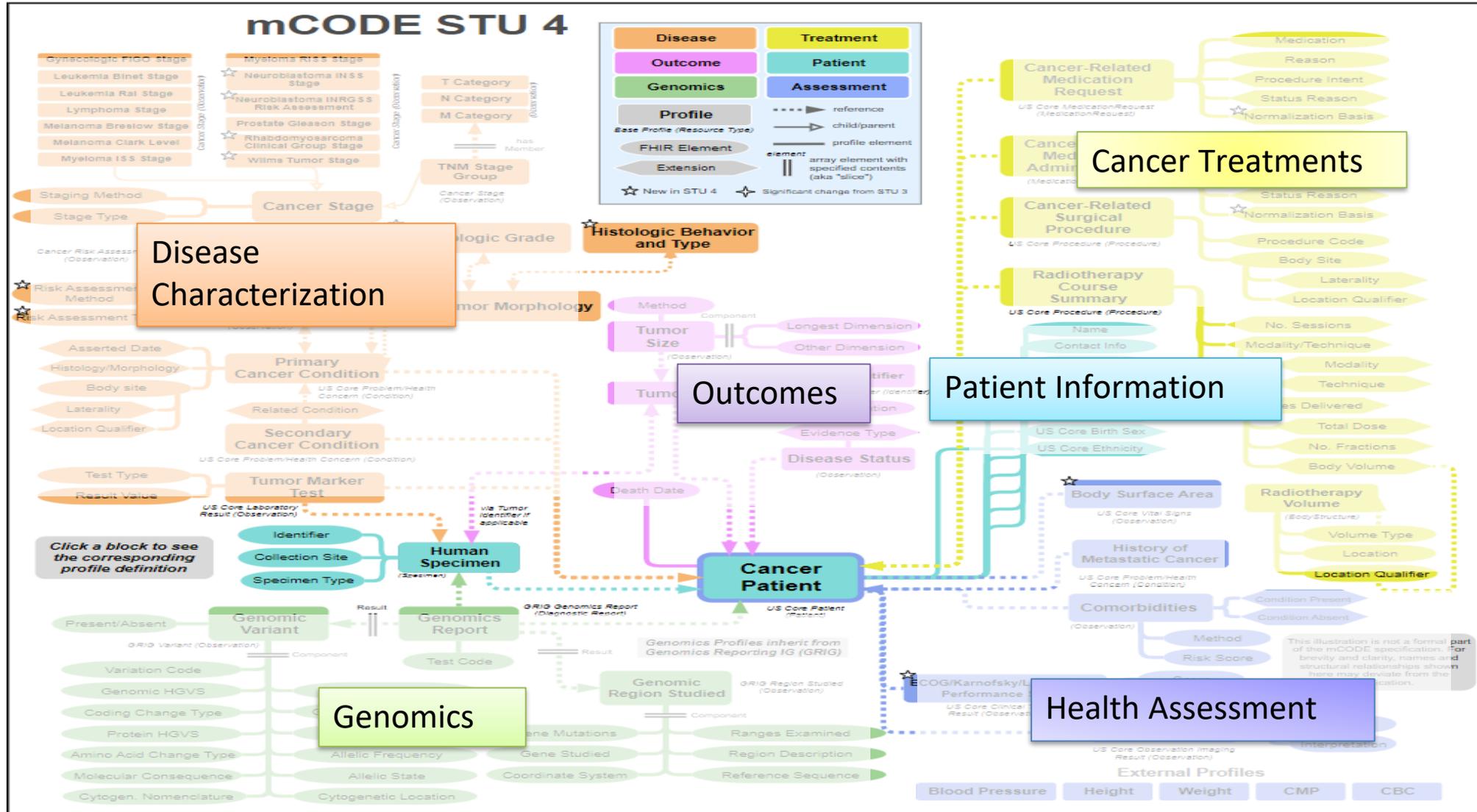
Digital N. DAPB4020: UK Core Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) Release 4 (R4) Governance. NHS Digital

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

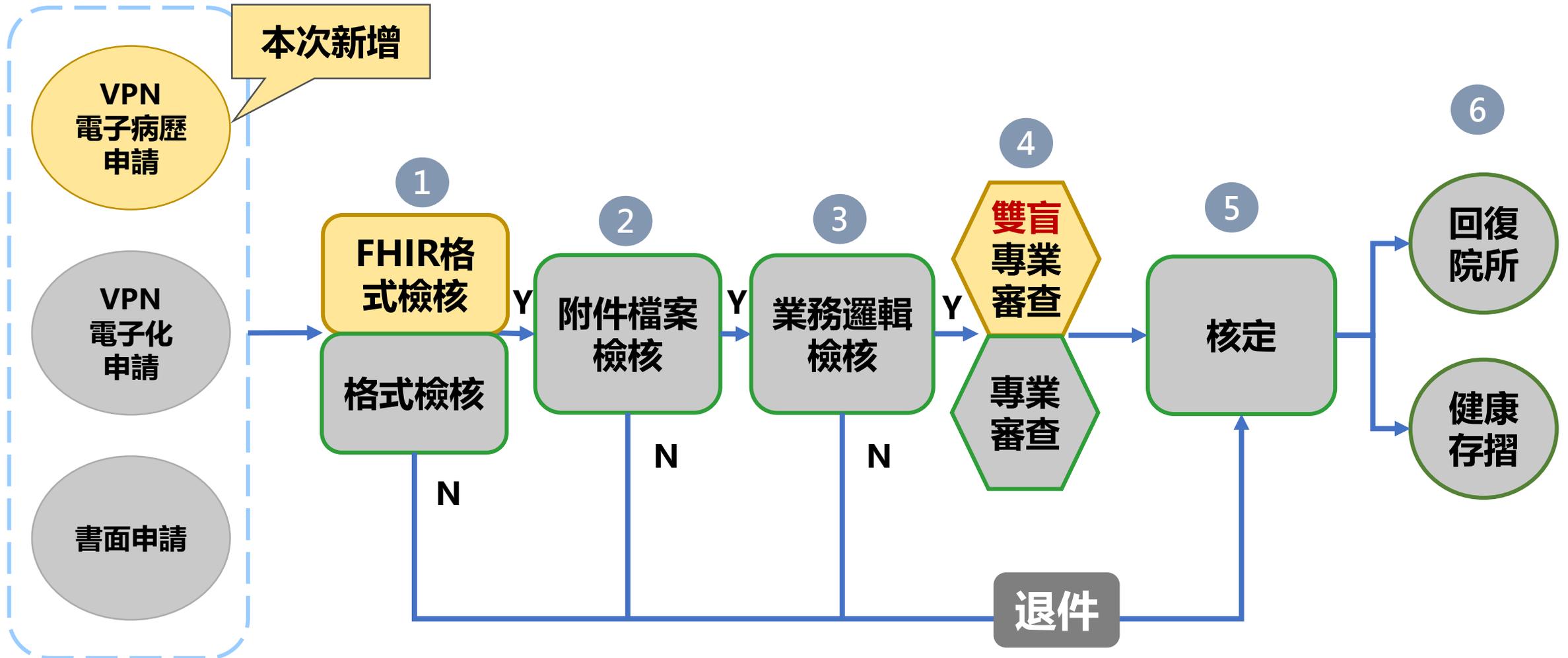
癌症資訊FHIR參考模板

(Minimal Common Oncology Data Elements, mCODE 4.0)

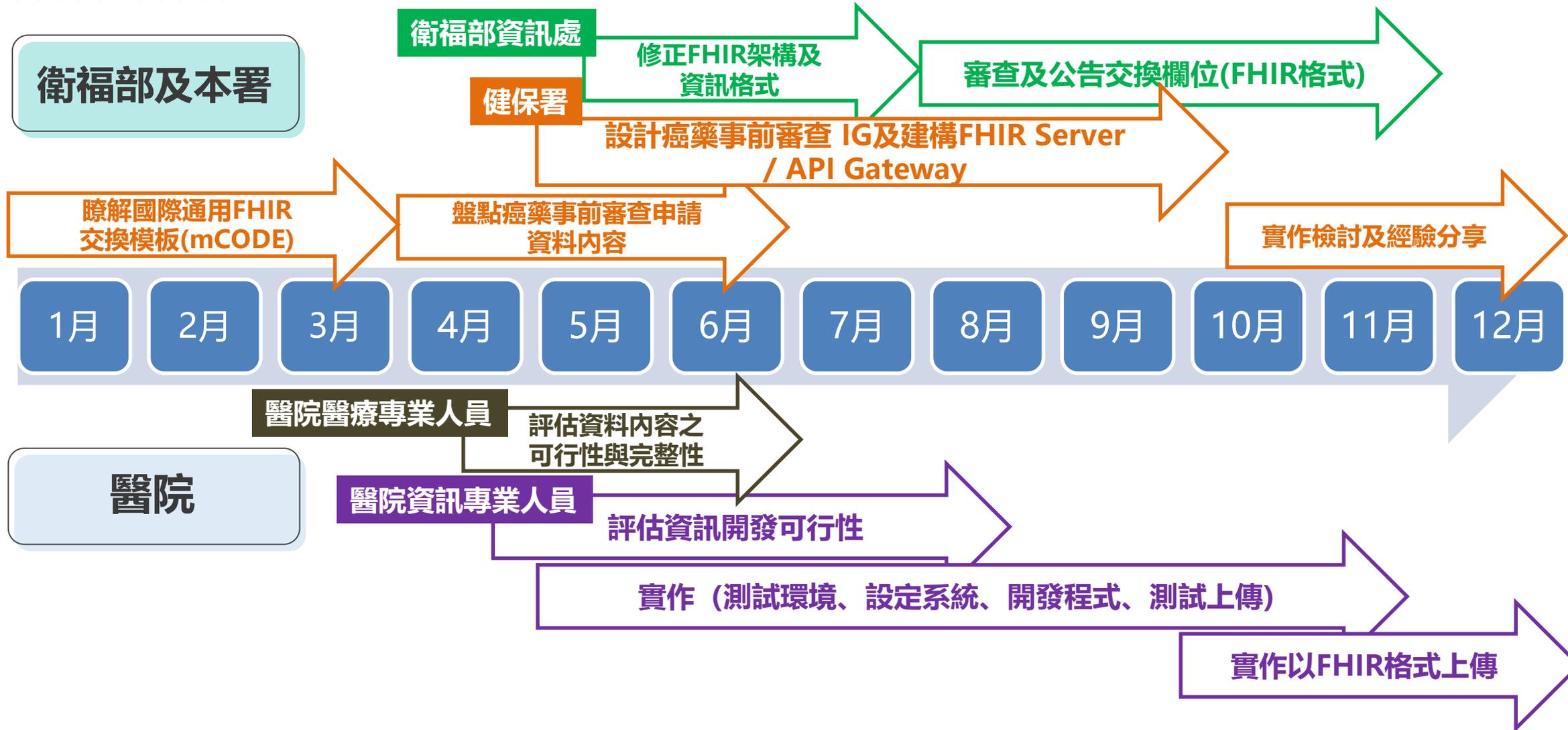
- 美國臨床腫瘤學會(American Society of Clinical Oncology, ASCO) -



應用情境_癌藥事前審查電子病歷申請流程



跨部門協力開發癌藥事前審查FHIR



與醫院合作以FHIR送件

▶ 癌藥事前審查申請醫院共159家

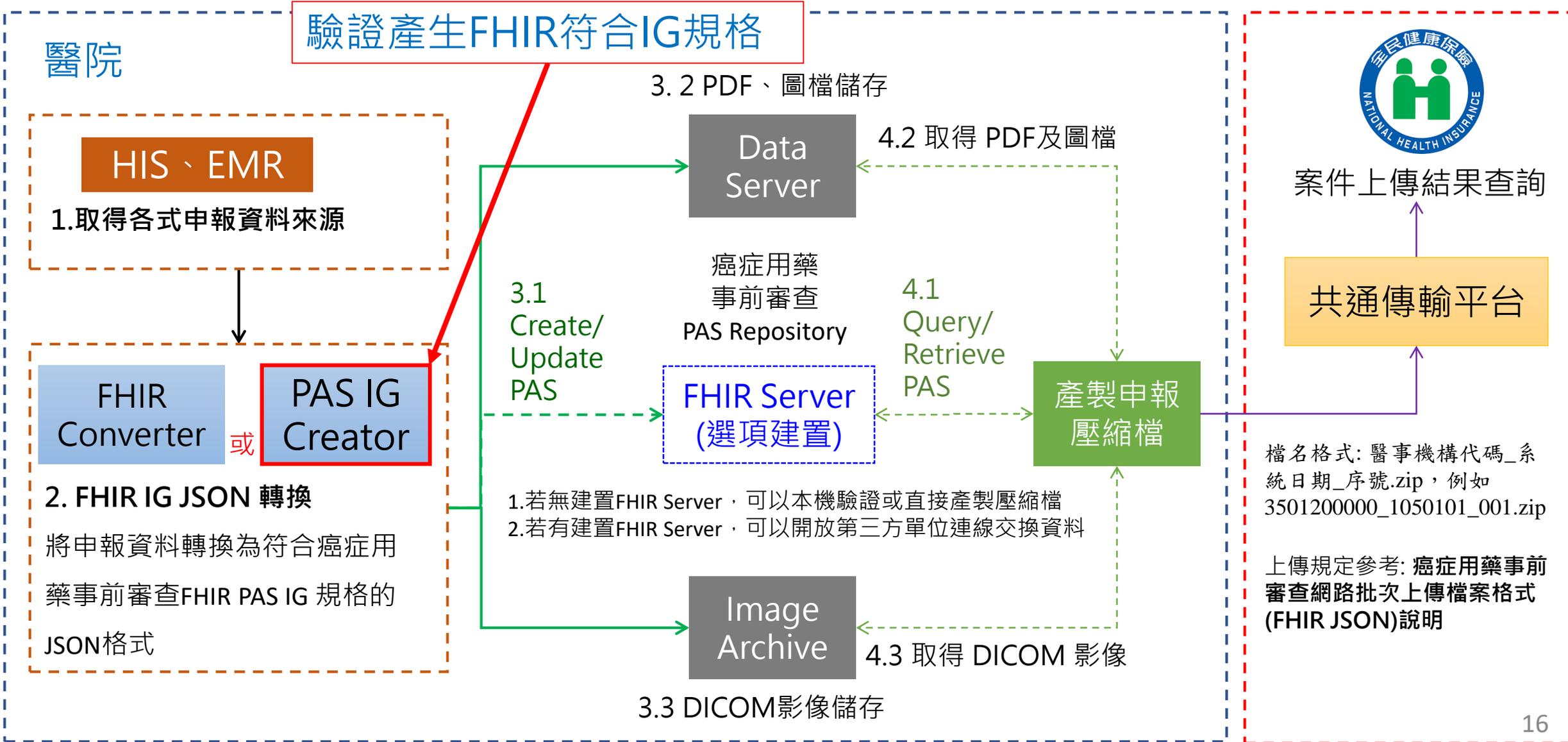
截至113年12月30日，
已有40家合作醫院參與

▶ 已有上傳測試紀錄：

- ▶ 馬偕紀念醫院
- ▶ 花蓮慈濟醫院
- ▶ 和信治癌中心醫院
- ▶ 林口長庚紀念醫院
- ▶ 中國附醫
- ▶ 臺大醫院
- ▶ 臺中榮總
- ▶ 臺北榮總



健保署癌症用藥事前審查實作指引-資料送審流程

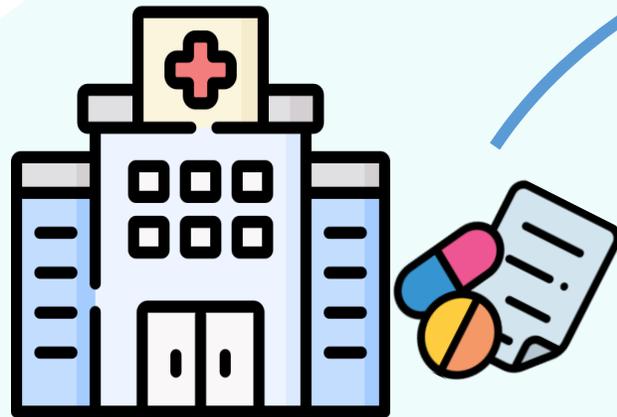


雙軌測試規劃



114/01/01起
VPN開放電子病歷申請

為瞭解醫院上傳資料之完整性，
上傳測試的10件案件須符合以下條件：
1. 為過去案件中之首次申請案件。
2. 依給付規定，需檢附包含病理、影像及
基因報告的申請案件。(例如：Tagrisso、
IO藥品)



醫院端

- Step 1 : 實作醫院以電子郵件通知健保署
進行測試 (E00@nhi.gov.tw)。
- Step 2 : 上傳10件以上測試案件(可單筆
或多筆)，經本署檢視並確認。
- Step 3 : 即可正式以FHIR格式進行申請。



原VPN電子化申請



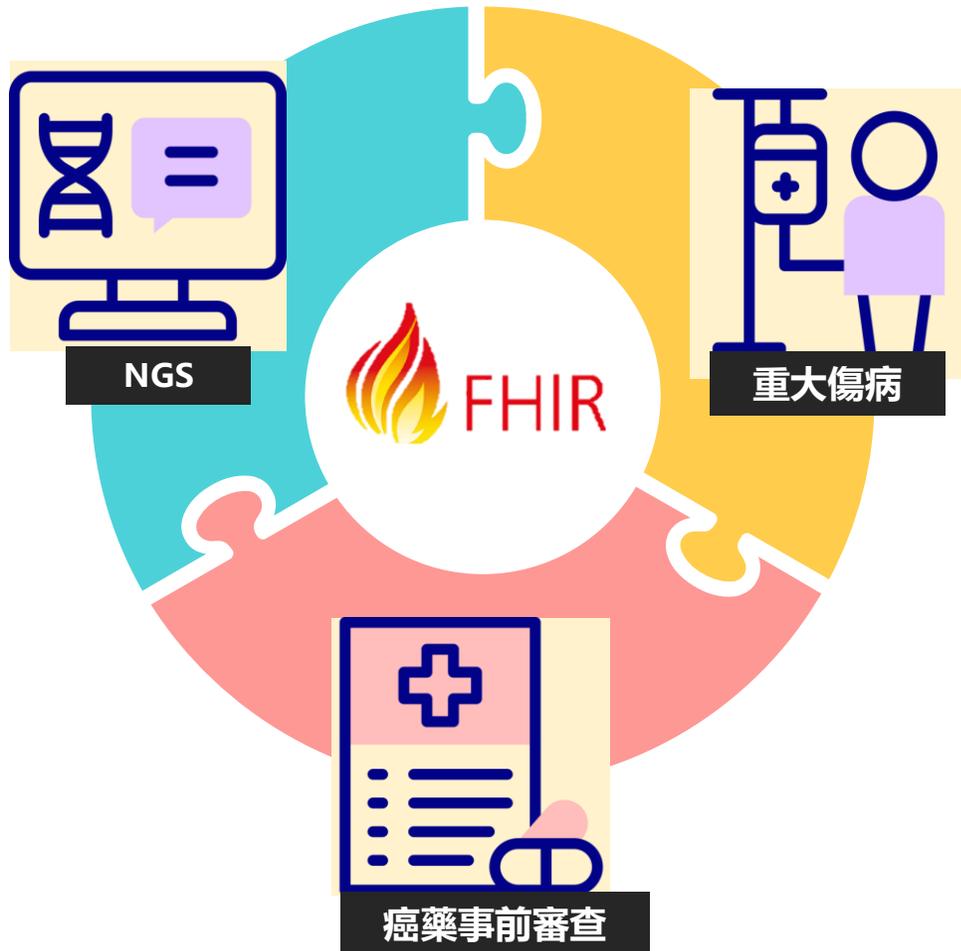
健保署端



醫療院所

各院所上傳至VPN前，
可先利用驗證網頁： <https://validator.dicom.tw>(JSON格式)
自行驗證，以先排除FHIR格式錯誤問題

電子病歷(FHIR)試辦申請專區



如醫院有參與意願，或對資料內容、代碼檔、IG有任何疑問，歡迎聯繫下方窗口

- 1.有關資料內容或代碼檔請找張小姐(02-27065866轉3062)、鄧小姐(02-27065866轉3040)
- 2.有關TWPAS IG請找吳先生(02-27065866轉6048)
- 3.聯繫信箱:E00@nhi.gov.tw(此信箱僅提供醫院洽詢相關業務事項)

*若民眾對事前審查案申請案件有疑義，請洽各分區業務組

臺灣癌症用藥事前審查實作指引(TWPAS IG)

規劃資料內容

規劃資料代碼檔

規劃會議歷次簡報

課程簡報及錄影檔

學習資源

問答輯

應用情境與規劃

~NGS、重大傷病~



重大傷病申請導入FHIR格式相關規劃

重大傷病目前申請流程

- 第一階段：基本資料登錄(上傳病人基本資料和疾病資訊)
- 第二階段：補件作業(上傳佐證病歷、報告等)

癌症重大傷病導入FHIR-合併兩階段申請

- 基本資料段(19個欄位)及惡性腫瘤換發評估表(6個欄位)
- 補件資料段(17個欄位)：包含上傳病歷、病理或檢驗報告，檢核與癌藥事審共用

後續規劃

- 刻正訂定各欄位IG邏輯設定、及格式文件；後續送衛生福利部審查
- 持續徵求有意願醫院，評估申請流程順暢性，及確認欄位填寫定義

重大傷病申請導入FHIR格式時程規劃

113/8-
113/10

盤點重大傷病申請表欄位

- 盤點申請表欄位 <完成>
- 盤點申請檢附資料類型(病歷、病理報告等) <完成>
- 徵求有意願合作醫院 <完成，持續徵求中>

113/10-
113/12

設定重大傷病檢核邏輯(IG)

- 訂定申請文件格式 <進行中>
- 架設網站測試和提供說明文件 <進行中>
- 設計送審畫面及相關資訊

113/12-
114/3

醫院實作以FHIR上傳重大傷病申請

- 請合作醫院提供修改建議
- 測試環境
- 設定系統與程式開發
- 醫院實作以FHIR格式進行驗證及上傳(預計114/3)

113/11-
114/3

重大傷病導入FHIR提案至衛福部審查

癌症重大傷病申請導入FHIR-試辦醫院

分區業務組	試辦醫院
臺北	和信治癌、臺北榮總、台北馬偕、淡水馬偕、台北慈濟
北區	新竹國泰、楊梅天成、聯新國際、林口長庚
中區	台中榮總、彰基、中山附醫
南區	成大醫院、聖馬爾定、新樓醫院、永康奇美、柳營奇美、佳里奇美、郭綜合醫院、大林慈濟、中國醫北港、部立台南
高屏	高雄醫學大、義大癌治療、義大醫院、阮綜合醫院、國軍高雄、義大大昌醫、安泰醫院
東區	花蓮慈濟

※後續有意願參與之醫院，可向各分區業務組重大傷病之承辦單位洽詢。

提升癌症精準醫療 NGS檢測結果上傳

給付原則

- 實體腫瘤：「對應具藥證癌藥」優先精準投藥
- 血液腫瘤：「後續治療計畫」依據

給付癌別

- 12種癌症NGS檢測 (113.5.1生效)
- 7類癌症單基因檢測 (預計113.12.1生效)

標靶藥物
伴隨式檢測

- 健保現行給付27種癌藥，對應11個基因位點、治療10種癌症
- 另有1種癌藥治療NTRK基因融合之實體腫瘤(不分癌別)

113年5-10月共34家醫院申報、申報1082件

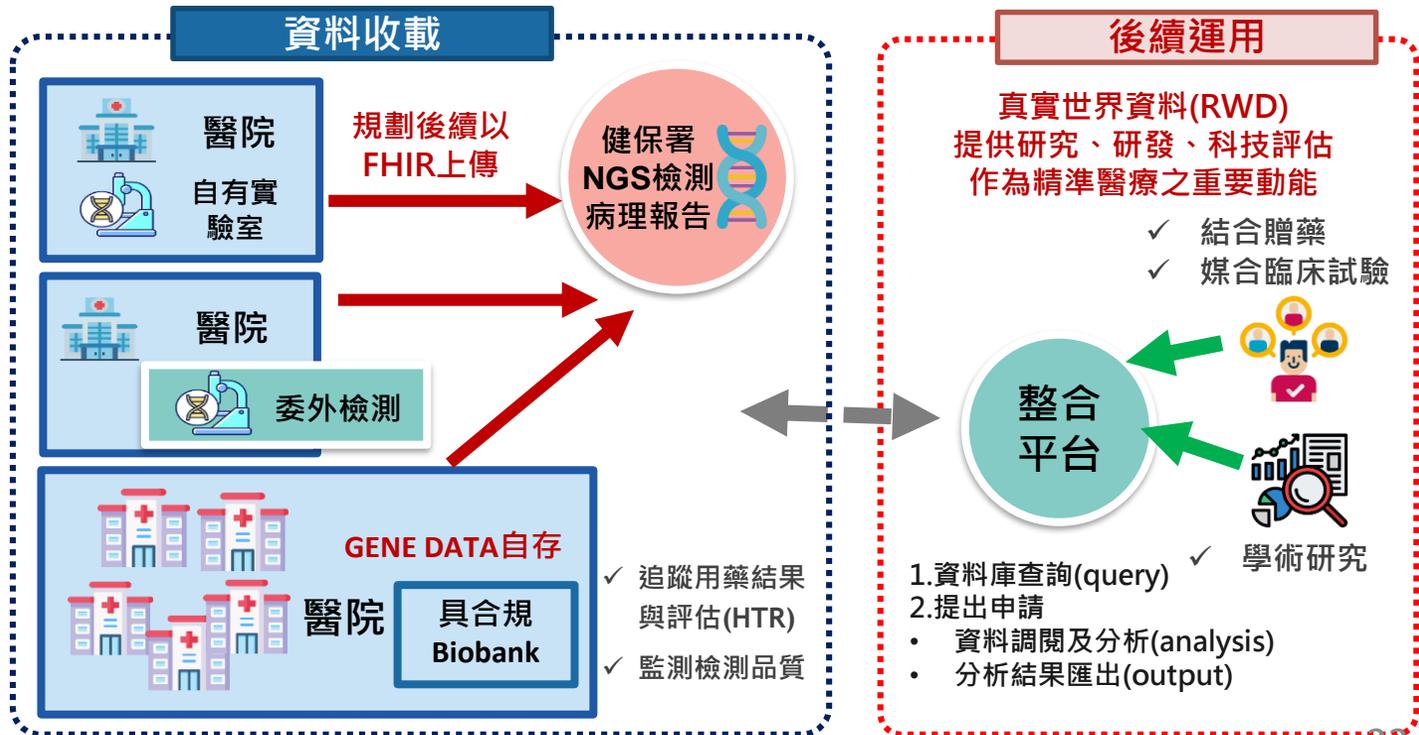
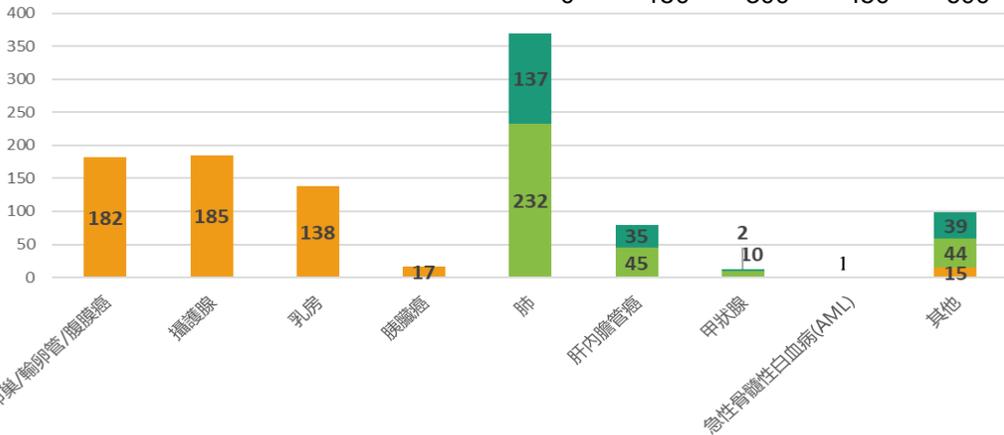
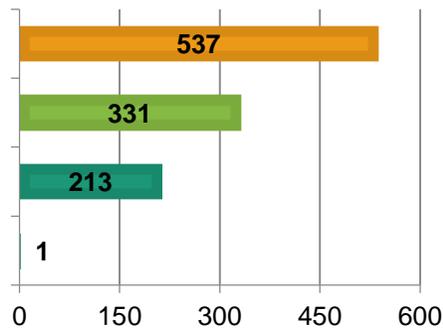
發展基因資料生物資料庫 建構精準醫療生態系

BRCA1/2基因檢測 · 1萬點

實體腫瘤小套組(≤100個基因) · 2萬點

實體腫瘤大套組(>100個基因) · 3萬點

血液腫瘤小套組(≤100個基因) · 2萬點



NGS檢測結果報告上傳 113/5~113/6

現行以健保既有

「即時查詢方案」上傳

- 上傳單位：申報醫療費用之醫事服務機構
- 報告類別：3-病理報告

NGS病理報告填寫範例



8項必要內容

類別	報告類別	醫令代碼	報告序號	檢驗項目名稱	病理發現及診斷	報告結果或病理發現及診斷(一)~(八)
每日	(h1)	(h15)	(r1)	(r2)	(r8-1)	(r8-2)~(r8-9)
每月	(h1)	(h18)	(r1)	(r2)	(r8-1)	(r8-2)~(r8-9)
	3	30301B	1	實體腫瘤次世代基因定序 BRCA1/2基因檢測	# 診斷(Diagnosis)：Adenocarcinoma, moderately differentiated, pT2aN2, lung, right upper lobe, VATS lobectomy	診斷
	3	30302B	1	實體腫瘤次世代基因定序 小套組(<=100個基因)	# 檢體種類(Specimen Type)：石蠟包埋組織 FFPE # 檢體病理編號(Specimen Number)：○○○-○○○	檢體種類
	3	30303B	1	實體腫瘤次世代基因定序 大套組(>100個基因)	# 檢測項目(Test Name)：○○○○ Lung panel # 定序儀名稱及型號(Sequencing Instrument Name and Product Number)：○○○-○○○	檢體病理編號(組織檢體)
	3	30304B	1	血液腫瘤次世代基因定序 小套組(<=100個基因)	# 檢測實驗室地點(Test Lab):○○醫院 ○○○○實驗室	檢測項目
	3	30305B	1	血液腫瘤次世代基因定序 大套組(>100個基因)	# 檢測結果(Result)：BRAF V600E # 檢測基因列表(Gene List)：EGFR, ALK, MET, NTRK, ROS1, BRAF, ERBB2, KRAS, RET	定序儀名稱及型號
						檢測實驗室/地點
						檢測結果(含基因與變異別)
						檢測基因列表

註1：次世代基因定序檢測(NGS)報告必要內容：包含診斷(Diagnosis)、檢體種類(Specimen Type)、檢體病理編號-組織檢體必要欄位(Specimen Type)、檢測項目(Test Name)、定序儀名稱及型號(Sequencing Instrument Name and Product Number)、檢測實驗室/地點(Test Lab)、檢測結果-須含基因名稱與變異(Result)及檢測基因列表(Gene List)。其他非健保署「報告必要上傳內容」規定範圍，但為其他法律如特管辦法規定項目(檢測限制等)或醫療機構自行設計內容，機構仍可依規定或需要列於報告中。

註2：上揭報告內容應填報於欄位「r8-1病理發現及診斷」，如欄位不足可接續填寫於「r8-2報告結果或病理發現及診斷(一)」至「r8-9報告結果或病理發現及診斷(八)」。

NGS導入FHIR欄位內容規劃(草案) 113/7~113/12

- 以現行NGS病理報告上傳8項必要內容為基礎
- 多數與癌藥事前審查、重大傷病共用欄位
- 基本資料欄位(病人基本資料+院所申報資料)+ NGS檢測資訊欄位 (診斷+基因資訊)

類別	序號	欄位名稱	備註	類別	序號	欄位名稱	備註：均屬現行文字報告上傳8項必要內容
病人資訊 (5項)	1	病歷號(參與醫院必須註冊命名系統)	與癌藥事前審查、 重大傷病共用欄位	疾病資訊 (3項)	16	國際疾病分類代碼	診斷 (與癌藥事前審查、重大傷病共用欄位)
	2	姓名			17	診斷日期	
	3	身分證號			18	簡要病摘	
	4	出生日期		基因資訊 (13項)	19	檢體種類	檢體種類
	5	病人性別			20	檢體病理編號(組織檢體)	檢體病理編號(組織檢體)
院所資訊 (6項)	6	醫事機構代碼	21		基因檢測代碼	檢測項目	
	7	費用年月	22		定序儀名稱	定序儀名稱及型號	
	8	申報類別	23		定序儀型號		
	9	申報日期	24		基因檢測機構	檢測實驗室/地點	
	10	案件分類	25		基因突變類型	檢測結果	
	11	流水號	26	基因檢測分析結果			
申請項目 (4項)	12	醫令代碼	27	基因臨床判讀結果			
	13	NGS檢測編號(VPN取號)	28	報告結果			
	14	基因檢測方法	29	基因報告			
	15	基因檢測日期	30	基因報告名稱			
			31	檢測基因列表	檢測基因列表		

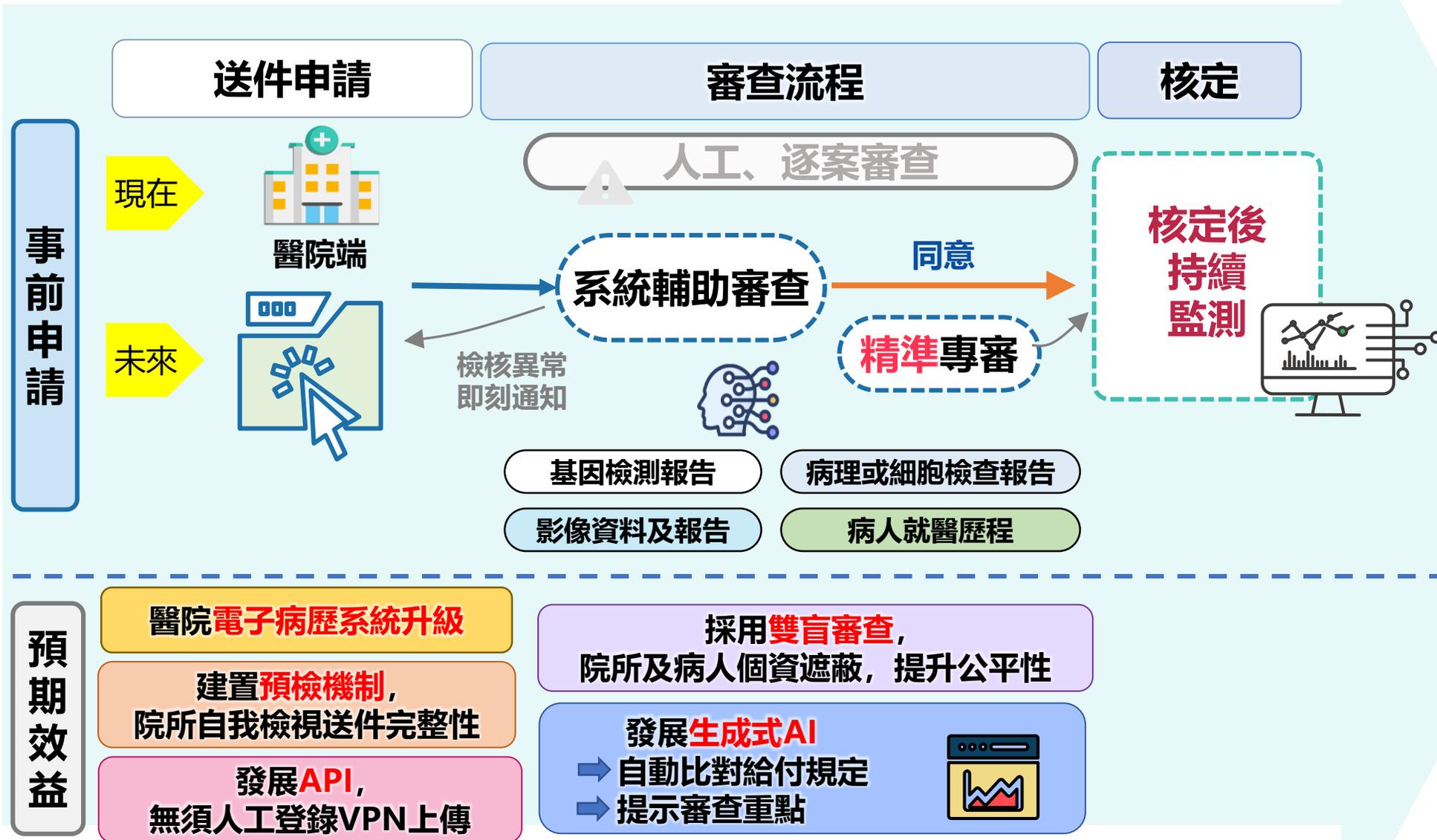
參與實作醫院：林口長庚、台中榮總、秀傳醫院、永康奇美、柳營奇美、成大醫院、花蓮慈濟 (持續徵求中)

113/12~114/3

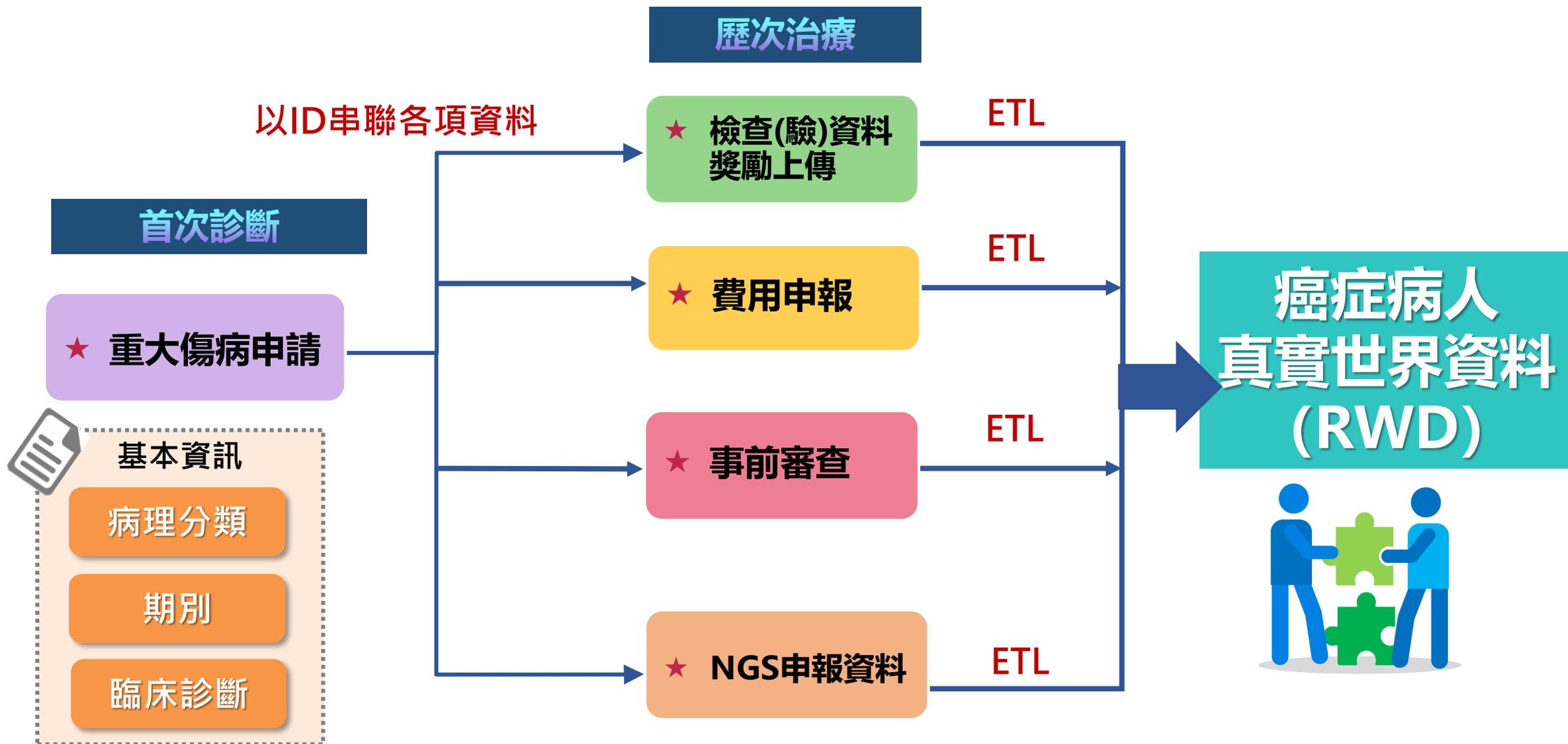
預期效益與願景



數位轉型加速病人用藥審核



完整癌症治療資料 開啟精準醫療新時代





Health for All
THANK YOU