

「自主事前審查醫院作業原則」問答輯

115.05.13 第一版

| 序號/問題 | 本署回應 |
|---|--|
| 1. 醫院 FHIR 申請案件可能集中於特定癌別，可否放寬自主事前審查申請條件？ | 推動初期，為鼓勵醫院積極參與，申請條件調整為「 五癌整體或任一癌別 」核准率達 95% 且以 FHIR 申請案件占該癌別案件達 30% 即可適用。 |
| 2. 依據「自主事前審查醫院作業原則」，醫院是否只能在每季的第一個月(1 月、4 月、7 月、10 月)提出自主事前審查申請？ | 推動初期，為鼓勵醫院積極參與，申請時間並不限於每季的第一個月份(1 月、4 月、7 月、10 月)才能提出申請。醫院可於備齊相關資料後，函文向本署提出申請，本署收到醫院來函後，將以「 醫院發函月份之前一季 」資料來評估醫院自主事前審查資格，合格醫院於「本署發文日起」可自主審查。 |
| 3. 自主審查案件以 FHIR 格式送審並經自主審查通過後即可使用藥品，還是要等上傳到健保署 VPN 報備才可使用？ | 自主審查案件於審查完成後，審查同意案件即可用藥。 |
| 4. 若醫院可以自主審查，是否僅需將結果報備給健保署？健保署是否會再次審查？ | 醫院進行自主審查後，同意案件即可用藥，另須將案件資料上傳報備。本署按「自主事前審查醫院作業原則」監測醫院自主審查推動情形及進行管理作業。 |
| 5. 24 小時內上傳報備期限是否包含例假日 | 1. 有關 24 小時內上傳報備期限，考量醫院 FHIR 作業及實務彈性，現為原則性規範。 2. 現階段輔導醫院先以「7 日內」完成上傳報備，後續滾動檢討。 |
| 6. 自主事前審查醫院可否仍採雙軌上傳(一般案件&自主案件)? | 為保留醫院送審彈性，自主事前審查醫院仍可選擇依現行案件作業方式送審。 |
| 7. 請問自主審查作業流程中，是否一定要有使用 CQL 驗證？ | 本署期許醫院能透過院內管理機制來進行自主審查，並根據實際需求選擇合適之審查工具及流程，CQL 僅是其中一種工具，若醫院認為其有助於提升資料品質，亦可考慮採用。 |

| 序號/問題 | 本署回應 |
|-------|------|
|-------|------|

8. 自主事前審查不同意案件之申復流程:

自主事前審查不同意案件需於完成後以電子病歷(FHIR)傳送，傳送內容需符合自主事前審查醫院作業原則規範。前開案件得向本署提出申復，其申復流程同現行作業，於申請案件類別欄位輸入「1-一般事前審查申請」、申報欄位輸入「3-申復」，並於原受理編號欄位輸入自主事前審查不同意案件之受理編號。



9. 各自主事前審查項目之範圍、資料上傳方式及紀錄留存機制

| | ★ 納入自主事前審查範圍 | | 原自主事前審查範圍 |
|--------|---|--------------------------------|---|
| | 五癌藥品 | 非五癌生物相似性藥 | 臟器移植 |
| 申請條件 | 申請月份前一季，五癌申請案件同時符合： (1)申請合計件數之同意率達 95% (2)以FHIR申請案件占五癌整體案件達 30% | 申請月份前一季之非五癌治療案件同意率達 90% | 1.心臟 (1)前一年執行個案數達 5 例 (2)前一年事前審查核准率高於全署核准率 (3)近3年存活率皆未低於全署一年存活率 2.肝臟 (1)前一年執行個案數達 10 例 (2)前一年事前審查核准率高於全署核准率 (3)近3年存活率皆未低於全署一年存活率 |
| 自主審查範圍 | 續用案件 (初次仍要送健保署審查) | 初次、續用案件 | 初次、續用案件 |
| 資料上傳方式 | 以FHIR上傳 (初次申請也要以FHIR上傳) | 維持原作業流程 (VPN單筆或批次) | 維持原作業流程 (VPN單筆或批次) |
| 紀錄留存機制 | 1.審查資訊需依本署訂定之格式以FHIR上傳至本署 2.院內是否需要額外留存審查結果紀錄，尊重院內之行政機制 | 維持原來紙本或院內留存做法 | 維持原來紙本或院內留存做法 |