

癌藥事前審查 以電子病歷申請之規劃





大綱

1

數位轉型應用情境

2

癌藥事前審查FHIR規劃說明

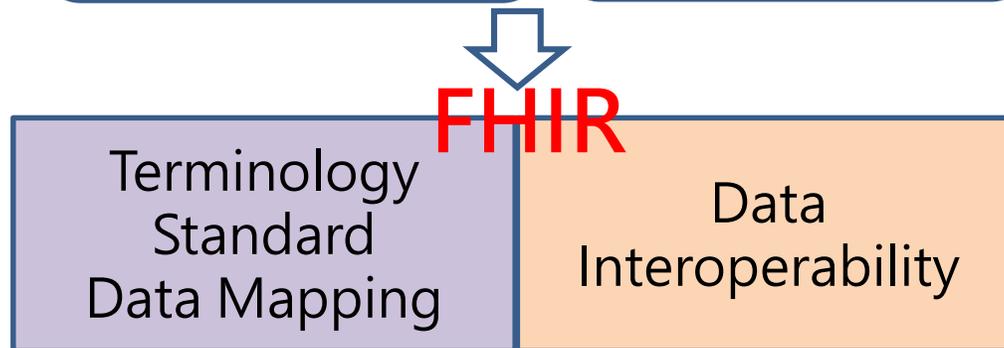
- 現況分析與預期效益
- 借鏡國外經驗
- 公私協力推動
- 資料內容訂定

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



- ✓ 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。

癌藥事前審查FHIR規劃說明-

現況分析與預期效益



現況分析1_現行事前審查申請資料數位化程度低

- 事前審查申請機制於健保初期即建立，僅針對病人基本資料、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，由審查醫師人工檢視用藥合理性
- 送審方式可分為VPN送件(占率98%以上)或書面送件，每年約40萬件，且資料格式多元不易整合

全民健康保險藥品及特殊材料		<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 身 分 證 統 一 編 號	出 生 年 月 日	原 受 理 號 預 實 施 日 期	主 治 醫 師 身 分 證 統 一 編 號
傷 病 名 稱 、 傷 病 情 況 及 使 用 理 由 或 申 復 理 由					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
<div style="border: 2px solid red; border-radius: 15px; padding: 10px; display: inline-block;"> 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 </div>					
檢 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： ※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。				

送審文件	上傳格式	資料範圍
事審申請文件	XML(結構化資料)	病人身分 院所資訊 疾病狀態 (診斷)
病歷	XML(衛福部推動之電子病歷EMR)、 PDF、TXT、DOC/DOCX、 TIFF...等(病歷電子檔)	病人身分 院所資訊 疾病狀態
檢查(驗)報告	PDF、TXT、HTML、 DOC/DOCX...等	疾病狀態
檢查(驗)影像	DICOM、GIF、JPEG、 TIFF...等	疾病狀態
其他資料(如: 病理報告)	MPEG、MP4...等	疾病狀態

現況分析2_申請資料跟不上給付規定內容

第9節 抗癌瘤藥物 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。

現況分析3_依各類給付規定設計上傳資料重工

- 近年為精準給付，健保署依不同藥品之給付規定規範上傳資料，院所亦須從病歷分別萃取建檔提供，轉換成本高

以IO登錄表為例

免疫檢查點抑制劑登錄表_非小細胞肺癌-SQ-2線

適應症 無法切除或轉移之第三期或第四期黑色素瘤，先前曾接受過至少一次全身性治療失敗者。

醫事機構代碼		醫事機構名稱		申請日期	
病人姓名		出生日期			
身分證號		病歷號碼			
成分					
*身高	<input type="text"/> cm	*體重	<input type="text"/> Kgw		
用法用量	<input type="text"/>				

初次使用： 使用週數 (1~12週)

*初次診斷鱗狀非小細胞肺癌時間

*初診斷期別 (AJCC分期) Stage 0 Stage IA Stage IB Stage IIA Stage IIB Stage IIIA Stage IIIB Stage IV Unknown

無治療

有治療

手術切除，日期

胸腔放射線治療，治療期間 ~

Neo-adjuvant化療或標靶藥物治療，種類

、治療期間 ~

Adjuvant化療或標靶藥物治療，種類

、治療期間 ~

*進入疾病晚期前曾接受的治療

預期效益

- 對院所的好處: 降低院所資料轉換成本, 協助電子病歷系統升級
- 對審查醫師的好處: 提升資料可利用性(大數據加值應用), 輔助專業審查



癌藥事前審查FHIR規劃說明-

借鏡國外經驗



借鏡國外經驗_mCODE(Minimal Common Oncology Data Elements)

Disease Characterization

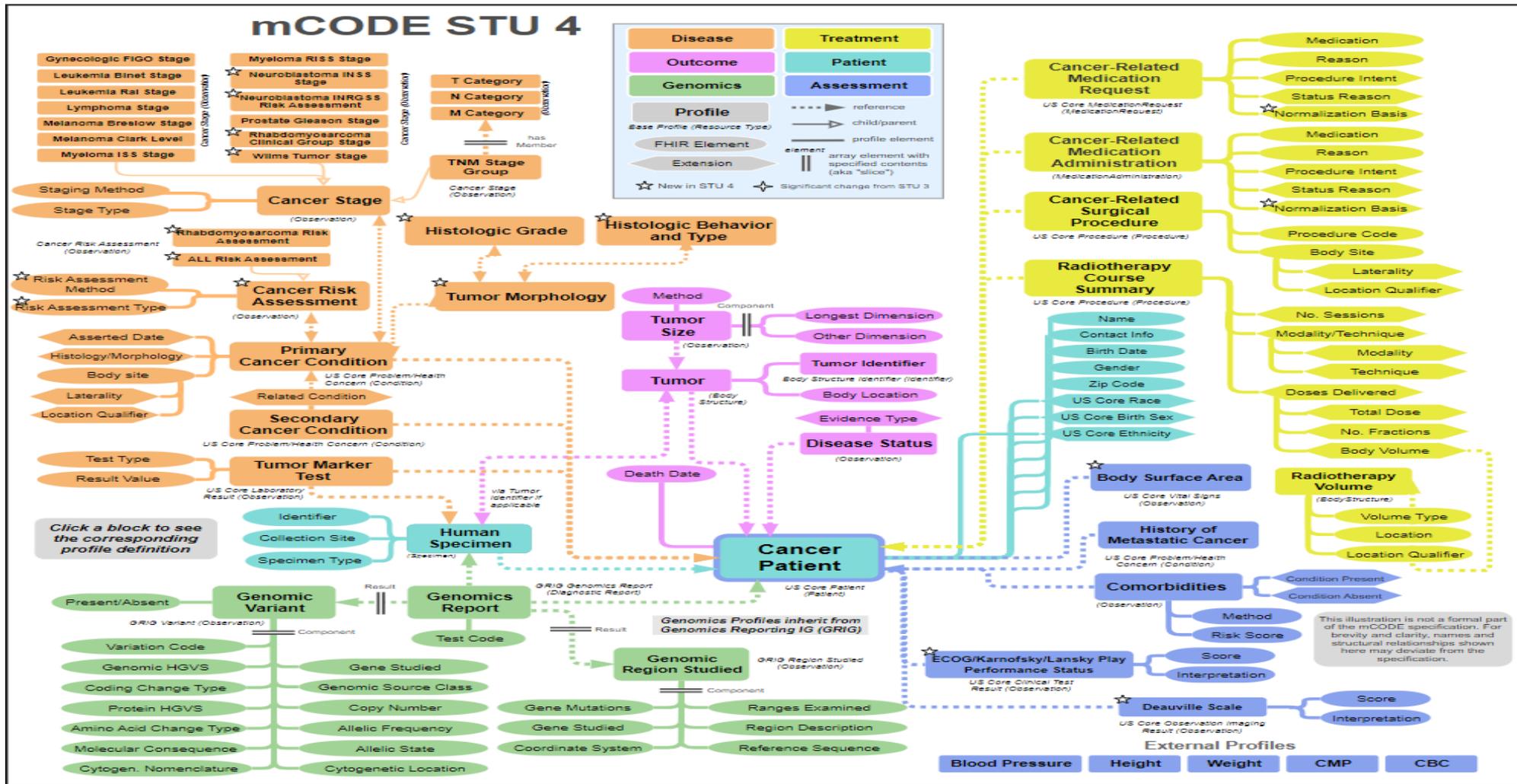
Genomics

Outcomes

Patient Information

Cancer Treatments

Health Assessment



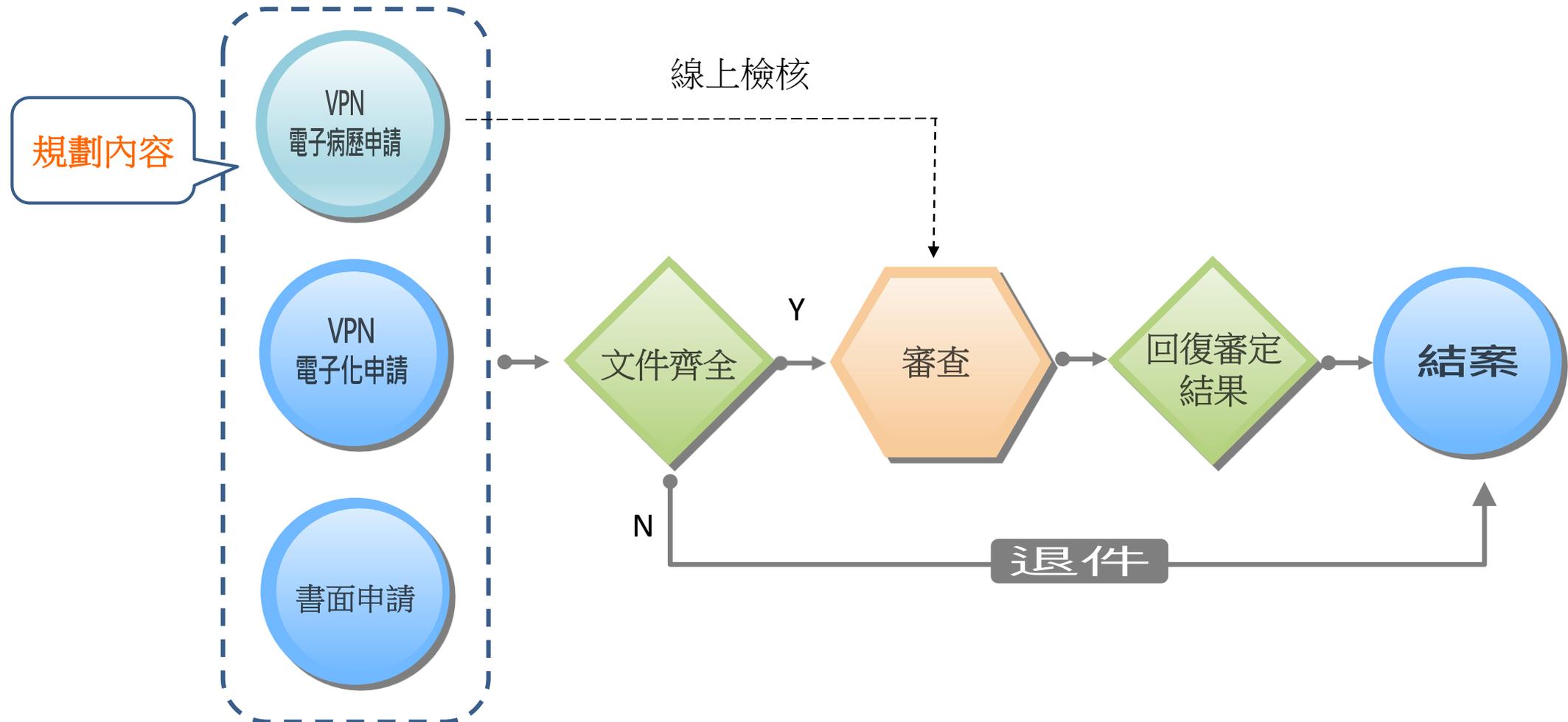
癌藥事前審查FHIR規劃說明-

公私協力推動

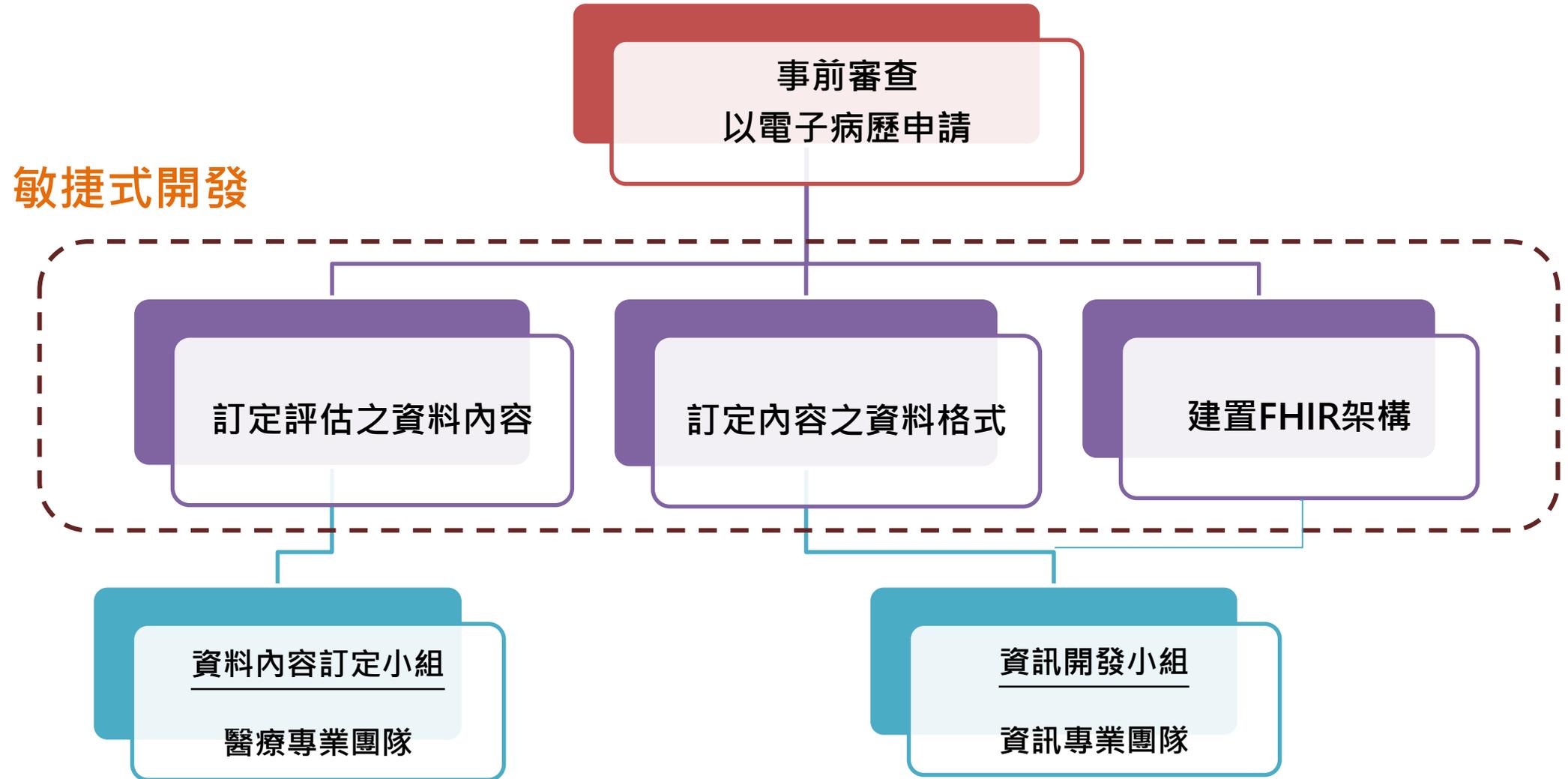


公私協力推動_申請事前審查作業流程

申請事前審查作業流程維持現行方式，僅資料上傳多一種格式



公私協力推動_建立工作小組



公私協力推動_規劃期程及分工

公部門角色

衛福部資訊處

修正FHIR架構及資訊格式

審查及公告交換欄位(FHIR格式)

健保署邀集臨床專家

設計癌藥事前審查 IG及建構FHIR Server / API Gateway

瞭解國際通用FHIR交換模板(mCODE)

盤點癌藥事前審查申請資料內容

實作檢討及經驗分享觀摩會

1月

2月

3月

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

11月

12月

醫院醫療專業人員

評估資料內容之可行性與完整性

醫院資訊專業人員

評估資訊開發可行性

實作 (測試環境、設定系統、開發程式、測試上傳)

實作以FHIR格式上傳

私部門角色

有意願參與實作醫院名單

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	7	-	北榮、和信、北慈、亞東、三軍總、新光、馬偕/
北區	2	-	林長、大千/
中區	4	6	中榮、秀傳、彰基、童綜合/中國附醫、中山附醫、亞大附醫、慈濟醫院、光田醫院、國軍臺中總醫院
南區	1	-	新樓/
高屏	1	-	高醫 /
東區	1	-	花慈 /
合計	16	6	22

癌藥事前審查FHIR規劃說明-

資料內容訂定



癌藥事前審查FHIR資料內容

八大構面

序號	類別	欄位數量
1	院所資訊	8
2	申請項目	16
3	病人資訊	8
4	疾病資訊	23
5	評估資訊	16
6	治療資訊	18
7	基因資訊	10
8	結果資訊	3
合計		102

102項

資料內容2

類別	欄位名稱
院所資訊	醫事機構代碼
	申報類別
	就醫科別
	申請醫師身分證號
	申請日期
	緊急報備日期
	申請案件類別
	原受理編號
病人資訊	病歷號
	姓名
	身分證號
	出生日期
	病人性別
	病人體重
	病人身高
	是否懷孕或哺乳

類別	欄位名稱
疾病資訊	國際疾病分類代碼
	診斷日期
	簡要病摘
	病歷資料 (請填寫完整檔案路徑)
	病歷資料名稱
	影像報告
	影像報告結果
	影像報告日期
	影像檢查的身體部位
	簽發影像報告醫師身分證號
	DICOM影像
	非DICOM影像
	癌症分期量表項目
	癌症分期分數或結果
	癌症分期量表評估日期
	簽發癌症分期報告醫師身分證號
	報告類型
	檢體種類
	報告結果-文數字
	檢查報告 (請填寫完整檔案路徑)
	附件報告名稱
	報告日期
	檢查報告醫師身分證號

類別	欄位名稱
評估資訊	檢驗(查)名稱或套組代碼
	套組中的的檢驗
	檢驗(查)結果判讀
	檢驗(查)結果
	檢驗(查)結果之參考範圍下限
	檢驗(查)結果之參考範圍上限
	檢驗(查)結果之參考範圍類型
	檢驗(查)結果之參考範圍說明
	檢驗(查)報告日期
	檢驗(查)附件 (請填寫完整檔案路徑)
	檢驗(查)附件名稱
	簽發檢驗(查)報告醫事人員身分證號
	病人狀態評估項目代碼
	病人狀態評估結果
	病人狀態評估日期
評估項目醫事人員身分證號	

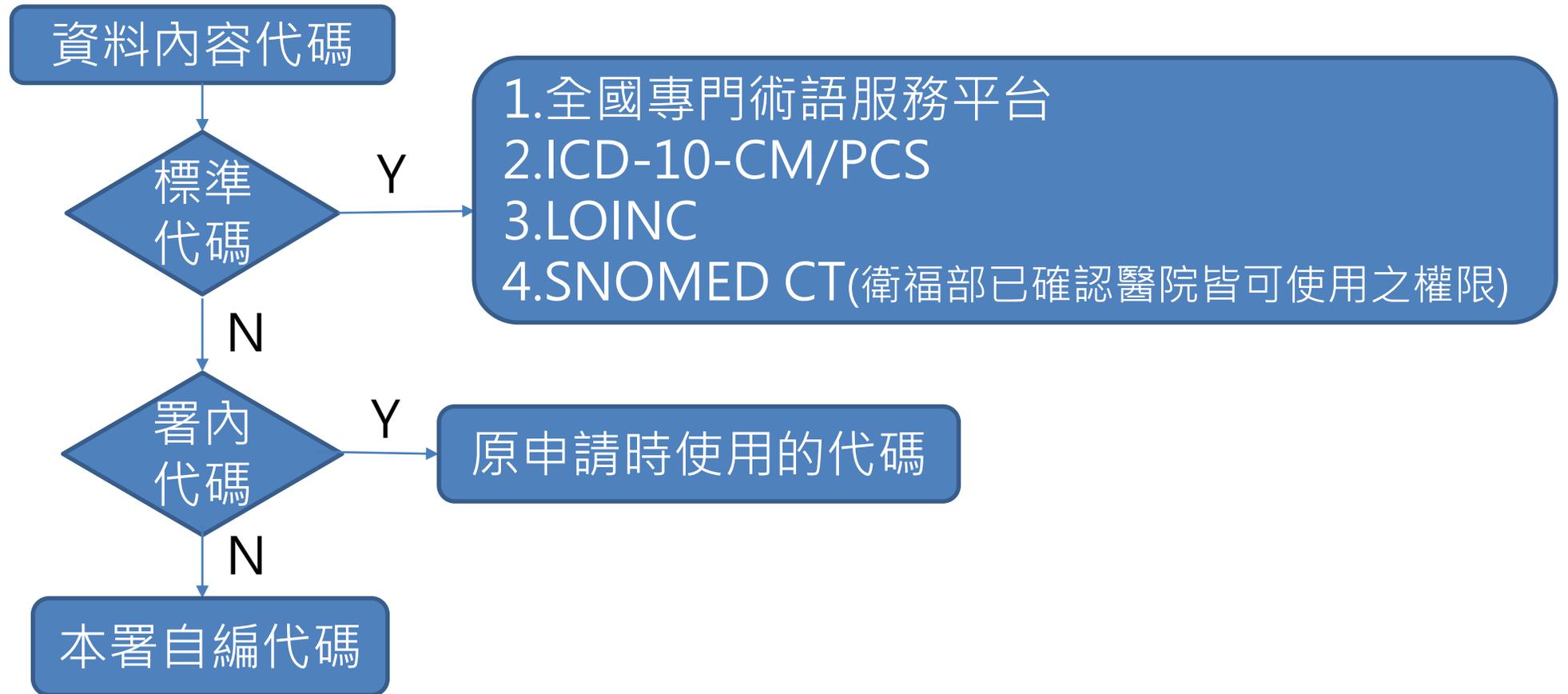
資料內容3

類別	欄位名稱
治療資訊	藥品代碼
	自費註記
	藥物使用狀態
	藥品使用頻率及服用時間
	藥物每次處方劑量
	藥物每次處方劑量單位
	藥物處方起始日期
	藥物處方終止日期
	藥物處方終止原因
	放射治療狀態
	放射治療項目
	放射治療日期
	放射治療總劑量
	放射治療總劑量單位
	手術(或其他處置)項目
	手術(或其他處置)日期
	治療計畫文件 (請填寫完整檔案路徑)
	治療計畫文件名稱

類別	欄位名稱
結果資訊	治療後疾病狀態評估項目
	治療後疾病狀態評估結果
	治療後疾病狀態評估日期
申請項目	續用註記
	醫令類別
	給付適應症條件
	事前審查品項代碼
	用藥線別
	申請部位
	事前審查申請數量
	事前審查申請數量單位
	事前審查藥品每日處方頻次
	事前審查藥品每次處方劑量
	藥物每次處方劑量單位
	事前審查藥物預定處方起始日期
	事前審查藥物預定處方終止日期
	核定日期
	核定數量
	核定註記

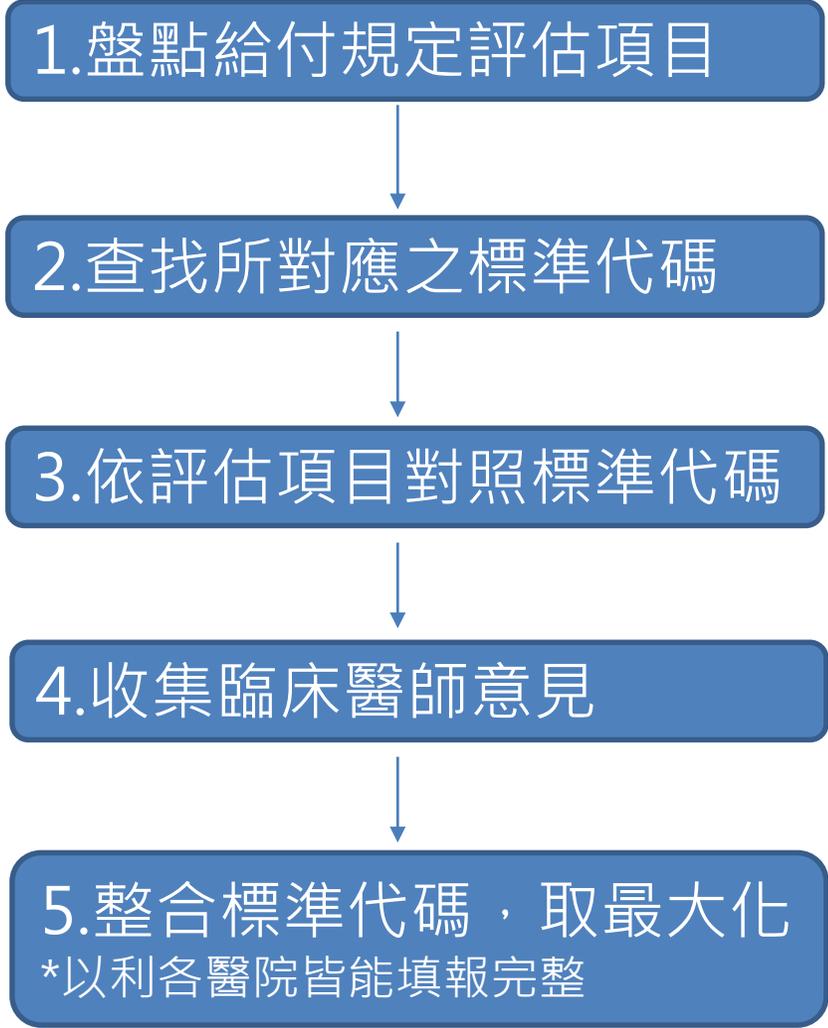
類別	欄位名稱
基因資訊	基因檢測代碼
	基因突變類型
	基因檢測檢體類型
	基因檢測方法
	基因檢測日期
	基因檢測檢驗機構
	基因檢測分析結果
	基因臨床判讀結果
	基因報告 (請填寫完整檔案路徑)
	基因報告名稱

代碼訂定原則



代碼訂定流程

1. CDE盤點給付規定項目
2. 健保署、CDE查找是否有標準代碼



以檢驗檢查為例

LOINC	COMPONENT	醫院建議註記	NHI_CODE	NHI_CNNAME
15189-4	Immunoglobulin light chains.kappa		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

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	醫事機構代碼	已完成(原健保署系統)		●
	2	申報類別	已完成(原健保署系統)		●
	3	就醫科別	已完成(套用全國專門術語服務平台twTerminology就醫科別)	*	●
	4	申請案件類別	已完成(原健保署系統)		●
疾病資訊	5	影像報告	已完成(引用ICD-10-PCS)	*	▲
	6	影像檢查身體部位	已完成(SNOMED CT)	*	●
	7	國際疾病分類代碼	已完成(ICD-10-CM)		★
	8	癌症分期量表項目	已完成(SNOMED CT、健保署新建編碼)	*	●
	9	報告類型	已完成(引用LOINC)	*	●
評估資訊	10	檢驗檢查名稱	已完成(引用LOINC)	*	▲
	11	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

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	12	用藥線別	已完成(健保署新建編碼)	*	●
	13	放射治療項目	已完成(引用ICD-10-PCS)	*	▲
	14	手術或其他處置項目	已完成(原健保署系統或ICD-10-PCS)		★
	15	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	16	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)		★
	17	續用註記	已完成(健保署新建編碼)	*	●
	18	給付適應症條件	已完成(健保署新建編碼)		●
	19	申請部位	已完成(原健保署系統)		●
	20	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)		●
	21	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

註3:健保署網站公布藥品代碼，並即時於全國專門術語服務平台twTerminology更動(相關單位：資訊處)

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	22	基因檢測代碼	已完成(引用LOINC)	*	▲
	23	基因突變類型	已完成(引用LOINC)	*	●
	24	基因檢測檢體類型	已完成(引用LOINC)	*	●
結果資訊	25	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

「癌藥事前審查以電子病歷申請」專區

專區網址：<https://gov.tw/r3r>

The screenshot shows the homepage of the National Health Insurance Administration (NHIA) website. At the top, there is a navigation bar with the NHIA logo and name in Chinese and English, along with search and language options. Below the navigation bar, there is a main banner for the '健保快易通APP 友善服務' (Health Insurance Easy Access APP Friendly Service) with the tagline '無障礙功能優化 使用體驗更升級' (Barrier-free function optimization, improved user experience). The banner includes several buttons: '常用資訊友善專區' (Common Information Friendly Special Area), '報讀功能' (Reading Function), '導覽列優化' (Navigation Bar Optimization), and '外開視窗提醒' (External Window Reminder). Below the banner, there is a '主題專區' (Hot Topics) section with four tiles. The first tile is '癌藥事前審查以電子病歷申請專區' (Cancer Drug Prior Review with Electronic Medical Record Application Special Area), which is highlighted with a red border. The other tiles are '專案輸注射液專區' (Specialty Infusion and Injection Special Area), 'CHPTA 健康政策與醫療科技評估中心' (CHPTA Health Policy and Medical Technology Assessment Center), and 'CHPTA'.

- 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>

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

若醫院有院內對應之LOINC代碼，可提供予健保署聯絡窗口(E00@nhi.gov.tw)整併

歡迎醫院踴躍參與

WELCOME
WELCOME



FHIR 標準與
臺灣癌症用藥事前審查
實作指引介紹

Date : 2024/08/28



Outline

- **FHIR 標準基本介紹**
 - FHIR resource 概念與組成
 - HL7 與 HL7 FHIR 差異比較
 - RESTful API
- **實作指引 Implementation Guide (IG)**
 - 如何使用 IG 進行開發
 - 臺灣核心實作指引 (TW Core IG)
 - 術語系統 Terminology
- **癌症用藥事前審查概念介紹**
 - 癌症用藥事前審查實作指引 (PAS IG) 設計架構說明
 - 癌症用藥事前審查申報流程說明



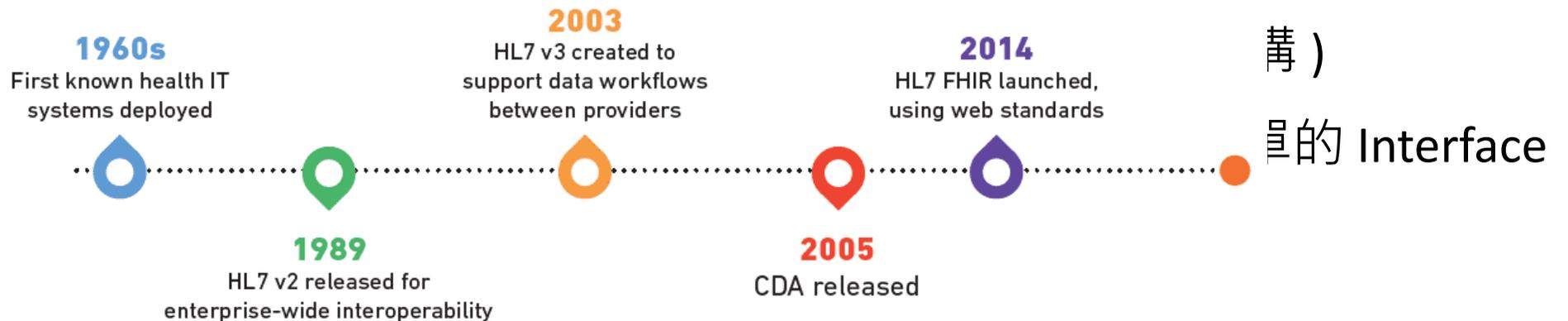
FHIR 基本簡介



HL7 vs HL7 FHIR

- FHIR 是 HL7 組織所制定的標準，
- Health Level Seven (HL7) 從 1987 開始發展出一系列的標準，大多用在自動化資料共享
- FHIR 是實現一個 HL7 可實作的架構 (不需要知道HL7定義的規範，可相容 HL7 v3 & CDA)
- FHIR 改善了 HL7 制定標準的過程，避免在標準制定上早期工作缺陷

- HL7 重視
- FHIR 重視
- 免費使用



FHIR - 快速健康照護可互通性資源

• **F** : Fast

• **H** : Health

• **I** : Interoperable



• **R** : Resources

- 定義**標準化**、**結構化**醫療數據架構，達到**可快速互通**、**可操作性**。
- **Resource** 用以表達特定的**醫療數據物件**，
如：病患資料 (Patient)、觀察結果 (Observation)、藥物 (Medication)
- FHIR 允許基於核心標準下透過**擴展**的方式，新增元素定義以符合實際應用需求。
- 使用基於 Web 標準的 **RESTful API**，提供應用操作介面。
 - HTTP method : GET、POST、PUT、DELETE 等
 - 易於開發、支援跨平台、支援多格式 (JSON、XML、Turtle)

FHIR Resource

- **Profile** : 定義 Resource 的資料結構，必要欄位、綁定

```
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "pat-example",
  "identifier": [
    ...
    {
      "system":
        "http://www.moi.gov.tw",
      "value": "A123456789"
    }
    ...
  ],
  "gender": "female",
  "birthDate": "1990-01-01",
}
```

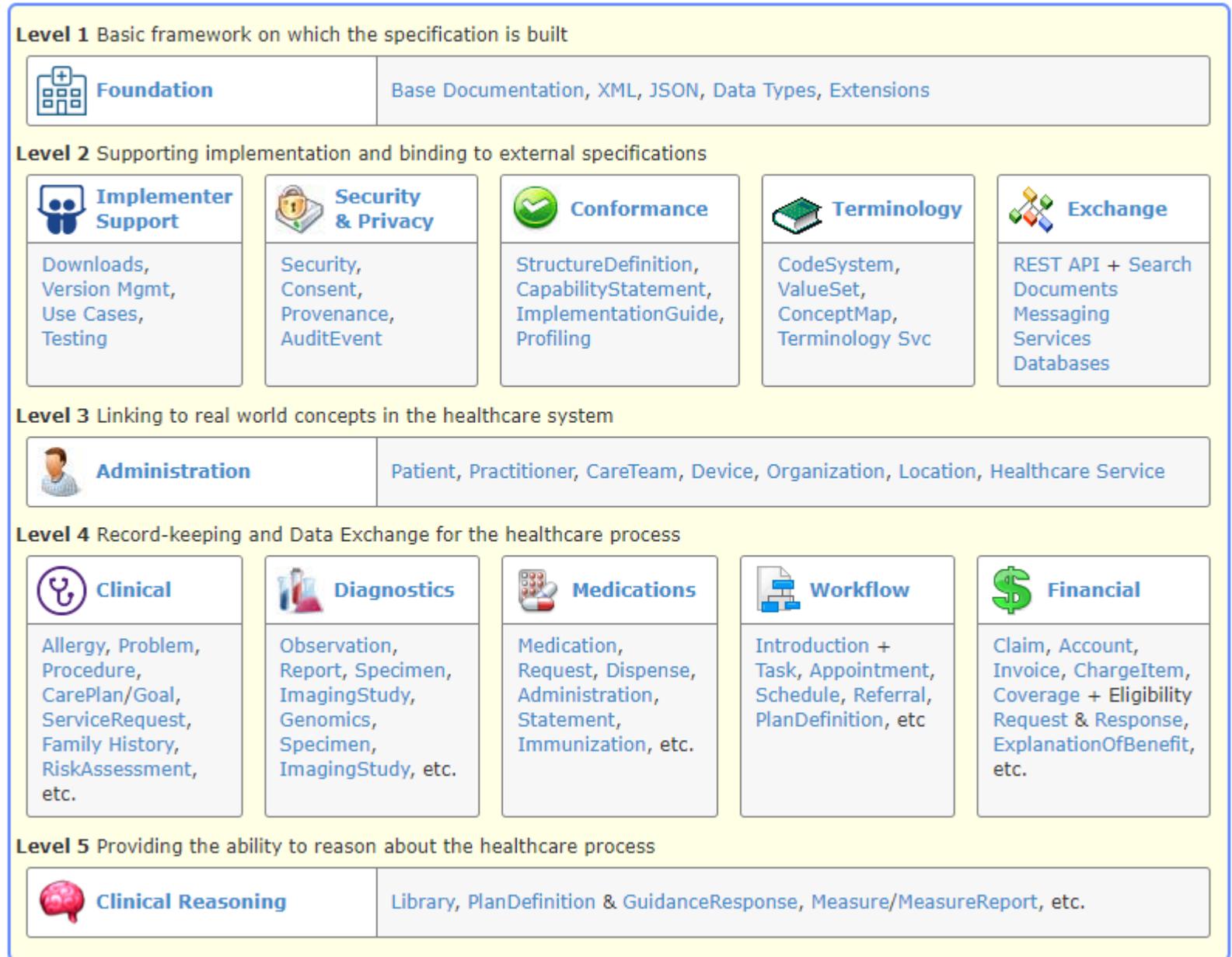
表項

定義

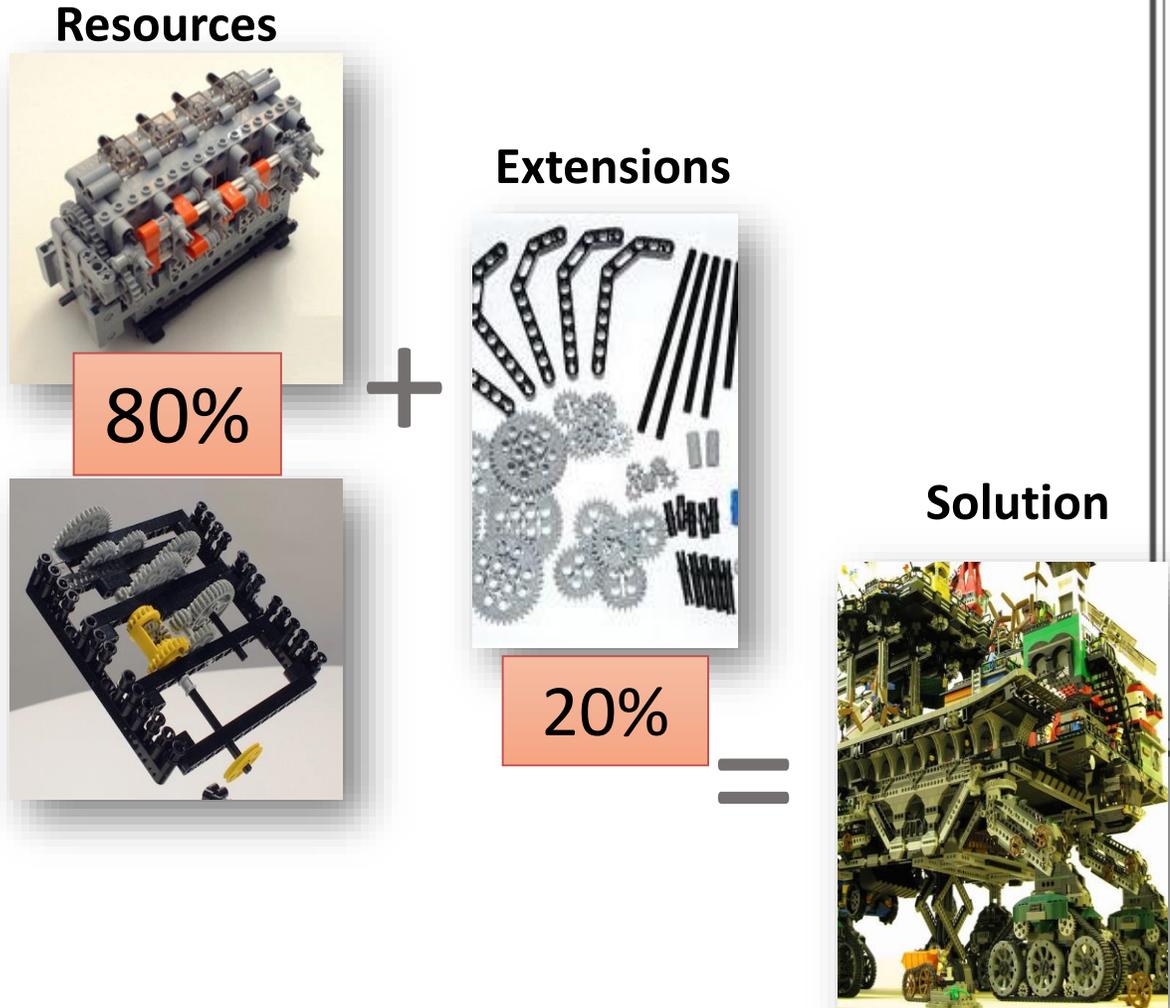
Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient		0..*	Patient	接受健康照護服務的個人或動物之資訊
id	Σ	0..1	id	不重複的ID用以識別儲存在特定FHIR Server中的Patient Resource
meta	Σ	0..1	Meta	此Patient Resource的metadata
implicitRules	?! Σ	0..1	uri	創建此內容所依據的一組規則
language		0..1	code	用以表述Patient Resource內容的語言。 Binding: CommonLanguages (preferred): 人類語言代碼表，你也可以使用其他代碼表的代碼或單純以文字表
text		0..1	Narrative	Example Value: zh-TW Patient Resource之內容摘要以供人閱讀
contained		0..*	Resource	內嵌的 (contained)、行內的Resources
Slices for extension		0..*	Extension	擴充的資料項目 Slice: Unordered, Open by value:url
modifierExtension	?!	0..*	Extension	此擴充的資料項目可能會完全修正或改變其他資料項目
Slices for identifier	S Σ	1..*	Identifier	病人的身份識別碼 (identifier)，通常為業務目的所使用 Slice: Unordered, Open by value:type.coding.c
active	?! S Σ	0..1	boolean	病人的紀錄是否「使用中 (true)」
Slices for name	Σ	0..*	HumanName	病人的姓名 Slice: Unordered, Open by pattern:use
telecom	S Σ	0..*	ContactPoint	病人的聯絡資訊 (例如：電話、電子郵件等)
gender	S Σ	1..1	code	male female other unknown Binding: AdministrativeGender (required): 病人
birthDate	S Σ	1..1	date	病人出生日期
deceased[x]	?! Σ	0..1		病人是否過世
address	S	0..*	TWCoreAddress	病人聯絡地址 pat-cnt-2or3-char : 如果有國家名，則 (http://hl7.org/fhir/valueset/isr3166-1-2)找出相

FHIR Resource

- 145 Resources
(R4)
- 5 Levels



Design for 80%, not 100%

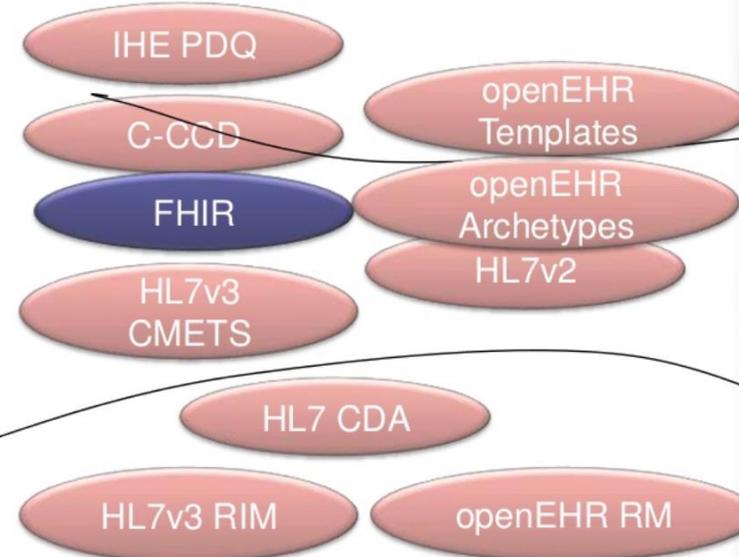


Cover all usecases - (n)ever

Specific



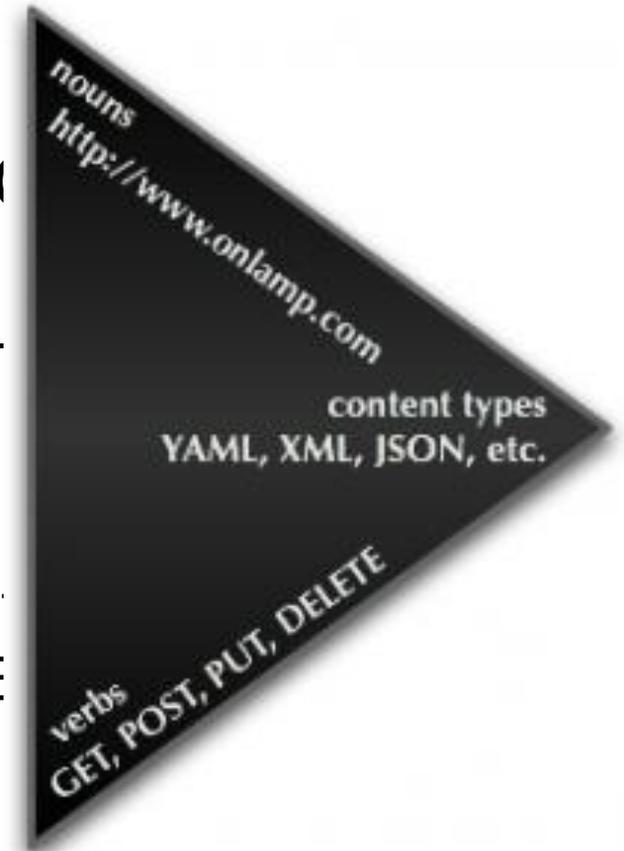
Generic



© 2012 HL7 International. Licensed under Creative Commons. HL7 & Health Level Seven are registered trademarks of Health Level Seven International. Reg. U.S. TM Office.

RESTful API

- Client-Server
- Stateless：Client 與 Server 的溝通不需依賴狀態，每一個 Request 必須包含所有需要的資訊，而不需依賴的狀態。
- Cacheable：可實作快取，且快取機制可以在 () 中實作。
- Uniform Interface：在 Components 之間使用一降低耦合並提高獨立性 (Independent)
- RESTful API 組成：
 - Nouns：唯一的資源識別方法，如 Resource Identifi
 - Verbs：操作資源的方法，如 GET, POST, PUT, DELE
 - Content-type：資料型別，如 JSON

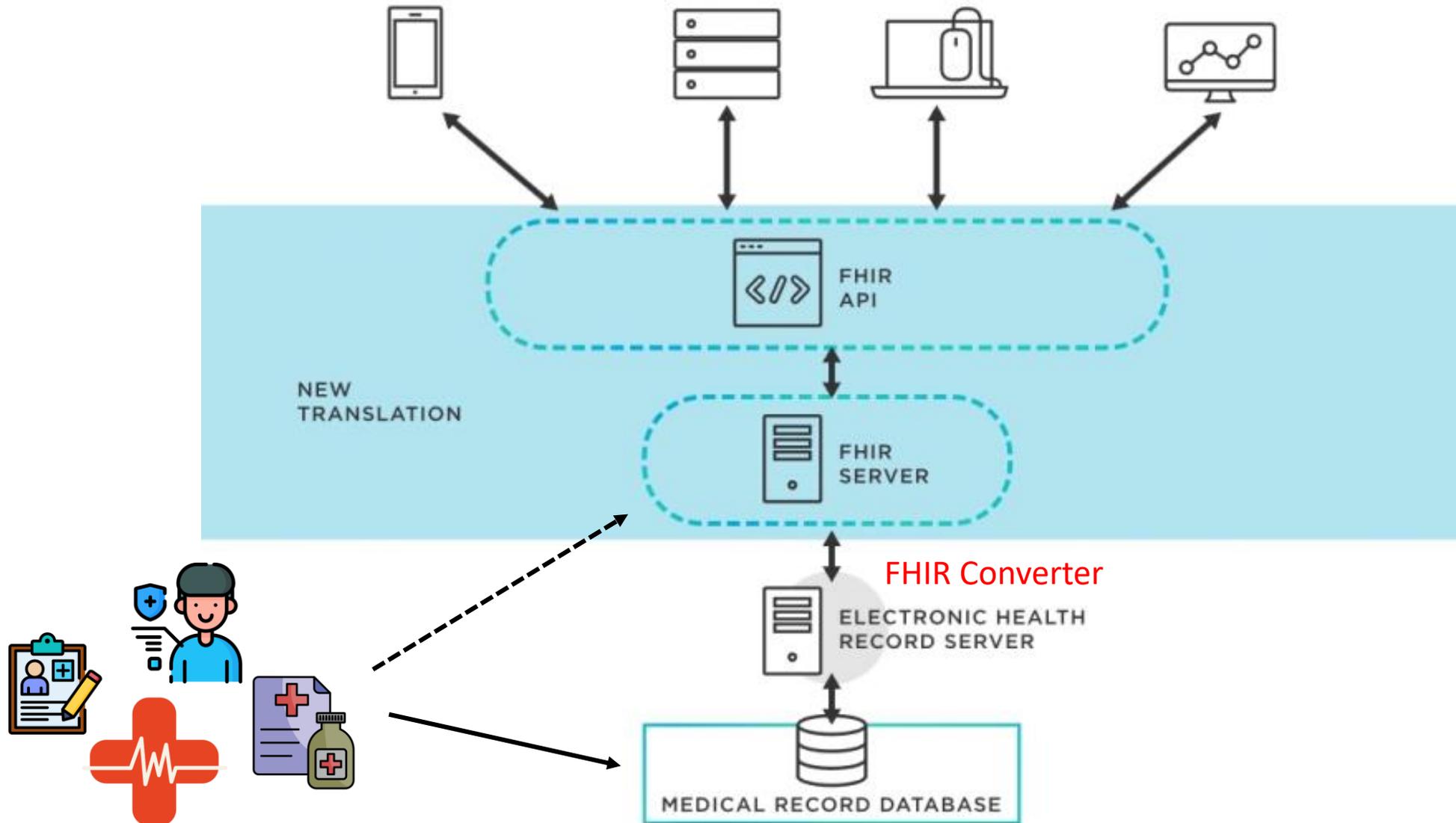


RESTful API of FHIR

- 基本架構：**<Method>** **<BaseUrl>/<Resource>/[id]{?options}**
- 查詢所有 Patient：**GET** **https://hapi.fhir.tw/fhir/Patient**
- 查詢指定 Patient：**GET**
https://hapi.fhir.tw/fhir/Patient?name=someone
- 查詢目標 Patient：**GET** **https://hapi.fhir.tw/fhir/Patient/2**
- 新增 Patient：**POST** **https://hapi.fhir.tw/fhir/Patient**
- 編輯指定 Patient：**PUT** **https://hapi.fhir.tw/fhir/Patient/2**
- 刪除指定 Patient：**DELETE**
https://hapi.fhir.tw/fhir/Patient/2

```
# Content type = JSON
{
  "resourceType": "Patient",
  "id": "2",
  "identifier": [
    ...
    {
      "system":
        "http://www.moi.gov.tw",
      "value": "A123456789"
    }
  ]
}
```

整合 FHIR 標準的醫療系統架構





實作指引

Implementation Guide (IG)



Implementation Guide (IG)

- FHIR 實作指引 (Implementation Guide , 簡稱 FHIR IG) , 是指針對**特定應用情境或需求**訂定的 FHIR 標準實作指引。
- 協助開發者、實作者依照一致的 FHIR 標準來實現醫療資訊的交換。

HL7 FHIR Foundation Implementation Guide Registry : <http://www.fhir.org/guides/registry>



臺灣核心實作指引 (TW Core IG)

- 臺灣核心實作指引 (TW Core IG) – 訂定符合目前臺灣醫療現況與實作需求的基礎核心 FHIR 資料格式
- 以 HL7 FHIR R4.0.1 為基礎，內容包含：
 - 資料項目（意即欄位）
 - 基數（意即 0..1、0..*、1..1 或 1..*）
 - 資料類型（文字、日期時間、代碼等）
 - 可綁定的代
 - 查詢參數

<https://twcore.mohw.gov.tw/ig/twcore/>



臺灣核心實作指引(TW Core IG)
0.2.2 - Trial Use

應用說明 目錄 規範文件 範例 結構定義與範例檔下載 安全性 驗證教學

目錄 > 應用說明

This page is part of the 臺灣核心實作指引(TW Core IG) (v0.2.2: Releases) based on FHIR (HL7® FHIR® Standard) R4. This is the current published version. For a full list of available versions, see the [Directory of published versions](#)

1 應用說明

Official URL: https://twcore.mohw.gov.tw/ig/twcore/ImplementationGuide/tw.gov.mohw.twcore	Version: 0.2.2
Active as of 2024-05-28	Computable Name: TWCore

臺灣核心實作指引 (TW Core IG)

- 目前已支援 **22 個 Resources**
- 實作者以 TW Core IG 為基礎，進一步訂專案所需之資料交換格式
- TW Core IG 的實作方式有兩種：

- **僅支援 Profiles (僅有資料)**
- **支援 Profiles + RESTful 互動 (資料 + API)**

5.1.1 AllergyIntolerance

- [臺灣核心-過敏或不耐症 \(TW Core AllergyIntolerance \)](#)

5.1.2 Bundle

- [臺灣核心-資料交換基本單位 \(TW Core Bundle \)](#)
 - [臺灣核心-資料交換基本單位-文件 \(TW Core Bundle Document \)](#)
 - [臺灣核心-資料交換基本單位-訊息 \(TW Core Bundle Message \)](#)

5.1.3 Composition

- [臺灣核心-臨床文件架構 \(TW Core Composition \)](#)

5.1.4 Condition

- [臺灣核心-病情、問題或診斷 \(TW Core Condition \)](#)

5.1.5 DiagnosticReport

- [臺灣核心-診斷報告 \(TW Core DiagnosticReport \)](#)

5.1.6 DocumentReference

- [臺灣核心-文件參照 \(TW Core DocumentReference \)](#)

5.1.7 Encounter

- [臺灣核心-就醫事件 \(TW Core Encounter \)](#)

5.1.8 ImagingStudy

- [臺灣核心-影像檢查 \(TW Core ImagingStudy \)](#)

5.1.9 Location

- [臺灣核心-地點 \(TW Core Location \)](#)

5.1.10 Media

- [臺灣核心-多媒體 \(TW Core Media \)](#)

5.1.11 Medication

- [臺灣核心-藥品 \(TW Core Medication \)](#)

5.1.12 MedicationRequest

- [臺灣核心-藥品請求 \(TW Core MedicationRequest \)](#)

5.1.13 MedicationDispense

- [臺灣核心-配藥或藥品調劑 \(TW Core MedicationDispense \)](#)

5.1.14 MedicationStatement

- [臺灣核心-用藥聲明 \(TW Core MedicationStatement \)](#)

5.1.15 MessageHeader

- [臺灣核心-訊息表頭 \(TW Core MessageHeader \)](#)

5.1.16 Observation

- [臺灣核心-檢驗檢查 \(TW Core Observation Laboratory Result \)](#)
- [臺灣核心-生命體徵 \(TW Core Observation Vital Signs \)](#)
 - [臺灣核心-血壓 \(TW Core Observation Blood Pressure \)](#)
 - [臺灣核心-身體質量指數 \(TW Core Observation BMI \)](#)

5.1.17 Organization

- [臺灣核心-機構 \(TW Core Organization \)](#)
 - [臺灣核心-政府機構 \(TW Core Organization Government \)](#)
 - [臺灣核心-醫事機構 \(TW Core Organization Hospital Department \)](#)
 - [臺灣核心-公司行號 \(TW Core Organization Company \)](#)

5.1.18 Patient

- [臺灣核心-病人 \(TW Core Patient \)](#)

5.1.19 Practitioner

- [臺灣核心-健康照護服務提供者 \(TW Core Practitioner \)](#)

5.1.20 PractitionerRole

- [臺灣核心-健康照護服務提供者角色 \(TW Core PractitionerRole \)](#)

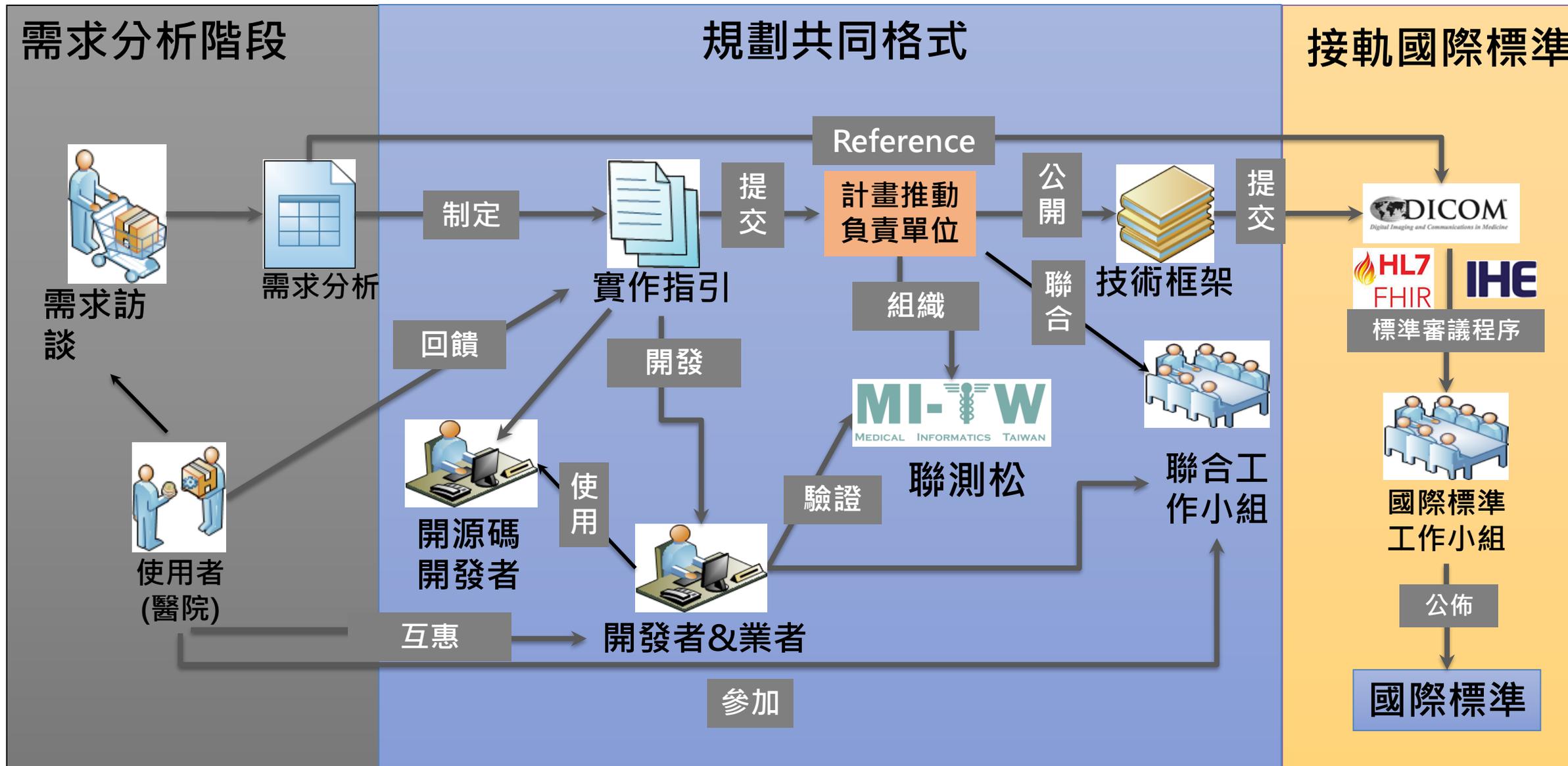
5.1.21 Procedure

- [臺灣核心-處置或手術 \(TW Core Procedure \)](#)

5.1.22 Specimen

- [臺灣核心-檢體 \(TW Core Specimen \)](#)

FHIR 實作指引 - 開發至發布階段



11.180.1 ValueSet: SNOMED CT + 臺灣健保署診療科別值集

Official URL: <https://twcore.mohw.gov.tw/ig/twcore/ValueSet/medical-treatment-department-sct-tw>

Active as of 2024-05-27

Computable Name: TWMedicalTreatmentDepartmentSCT

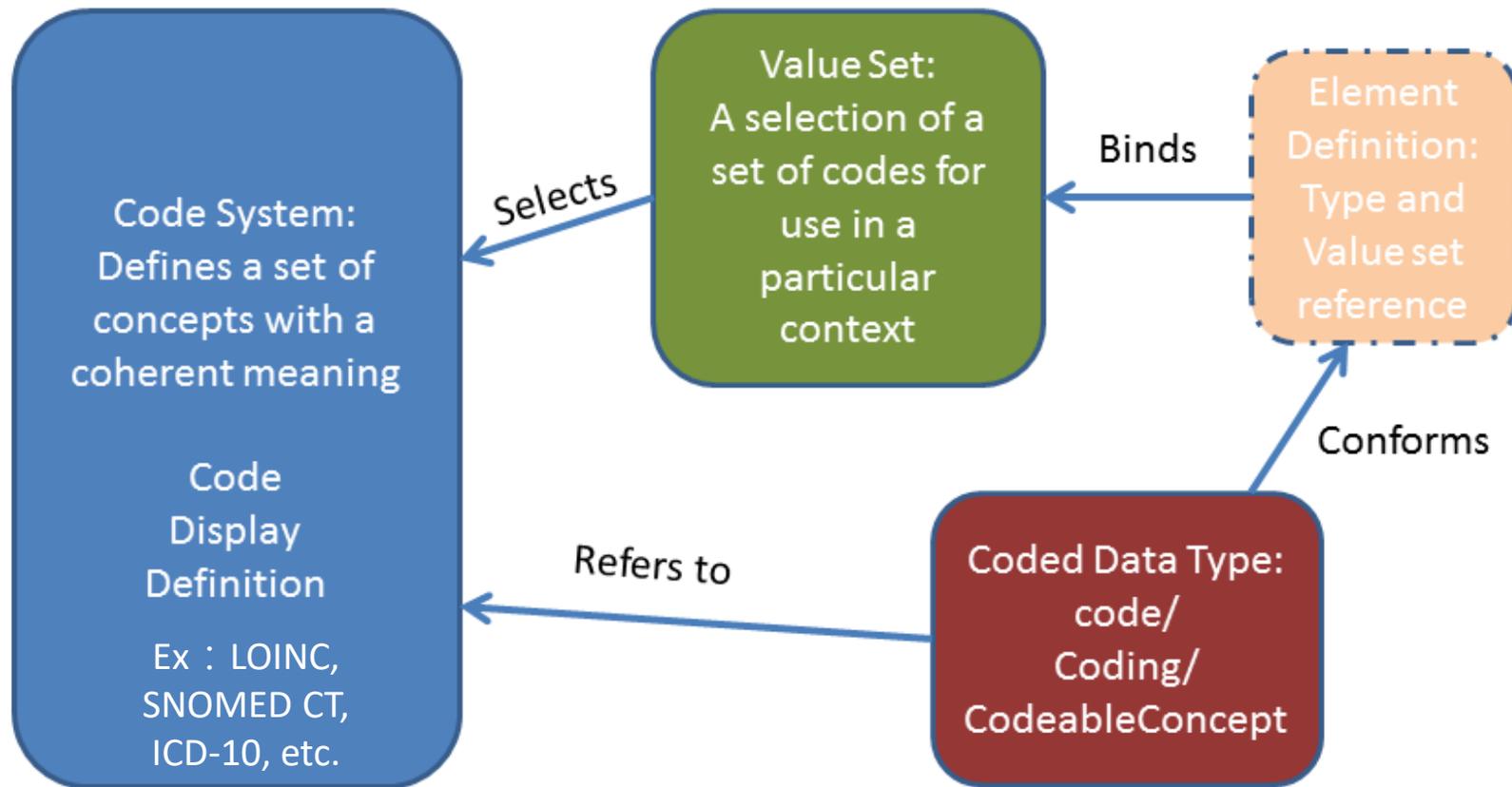
- Include these codes as defined in <https://twcore.mohw.gov.tw/ig/twcore/CodeSystem/medical-treatment-department-nhi-tw>
- Include these codes as defined in <http://snomed.info/sct>

11.180.1.1 Logical Definition (CLD)

This value set includes codes based on the following rules:

Code	Display
419772000	Family practice
419192003	Internal medicine
394609007	Surgery-general
24251000087109	General pediatric specialty
394585009	Obstetrics and gynecology
24241000087106	General orthopedic specialty
394610002	Surgery-Neurosurgery
394612005	Urology
418960008	Otolaryngology
394594003	Ophthalmology
394582007	Dermatology
394591006	Neurology

Code	Display
00	不分科
2A	結核科
41	牙體復形科
44	廣復補綴牙科
48	口腔診斷科
49	口腔病理科
50	家庭牙醫科
51	特殊需求者口腔醫學科
60	中醫一般科
86	放射診斷科



coding:TWMedicalTreatmentDepartmentSCT S 0..1 CodingTW

由專門術語系統 (terminology system) 定義的代碼

Binding: SNOMED CT + 臺灣健保署診療科別值集 (required)



癌症用藥事前審查說明



癌症用藥事前審查(PAS IG) – 簡介

- 癌症用藥事前審查是**醫療保險給付**常用來管理醫療保健費用的流程，申請單位提出申請需檢附多種病歷文件，另外搭配包含**疾病、評估、治療、基因、癌症分期表**等資訊、**影像報告與影像、檢查報告、基因報告**等諸多資料。
- 以現行狀況，申請醫院需要將病歷印出後再掃描成電子檔，其餘申請資訊需要人工填寫，造成申請端作業時間漫長。在保險給付端收到申請後，仍須人工審查，造成申請與審查單位事前審查的過程可能緩慢且效率低效。

以臺灣癌症用藥事前審查 FHIR IG 制定的規格為主，協助醫院產出符合FHIR IG之規格，

以利快速的開發對應的資訊系統

癌症用藥事前審查(PAS IG) – 效益

- **醫院與廠商好處**

- 透過標準化的規格定義各種檢附文件的規範，以**實現電子健康記錄(EHR)的互操作性**，以達到**跨系統之間的資料互通**。
- 開發者簡化針對個別醫院客製化開發程序，減少開發成本並**增加日後電子病歷的流動性**，進而有效運用電子病歷的好處。

- **健康保險給付端**

- 透過結構化的申請文件可以**自動化方式做為文件檢核**，並可透過一系列機制來快速審查，並建立新藥物暫時性保險支付許可等措施，來縮短審查時間。

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

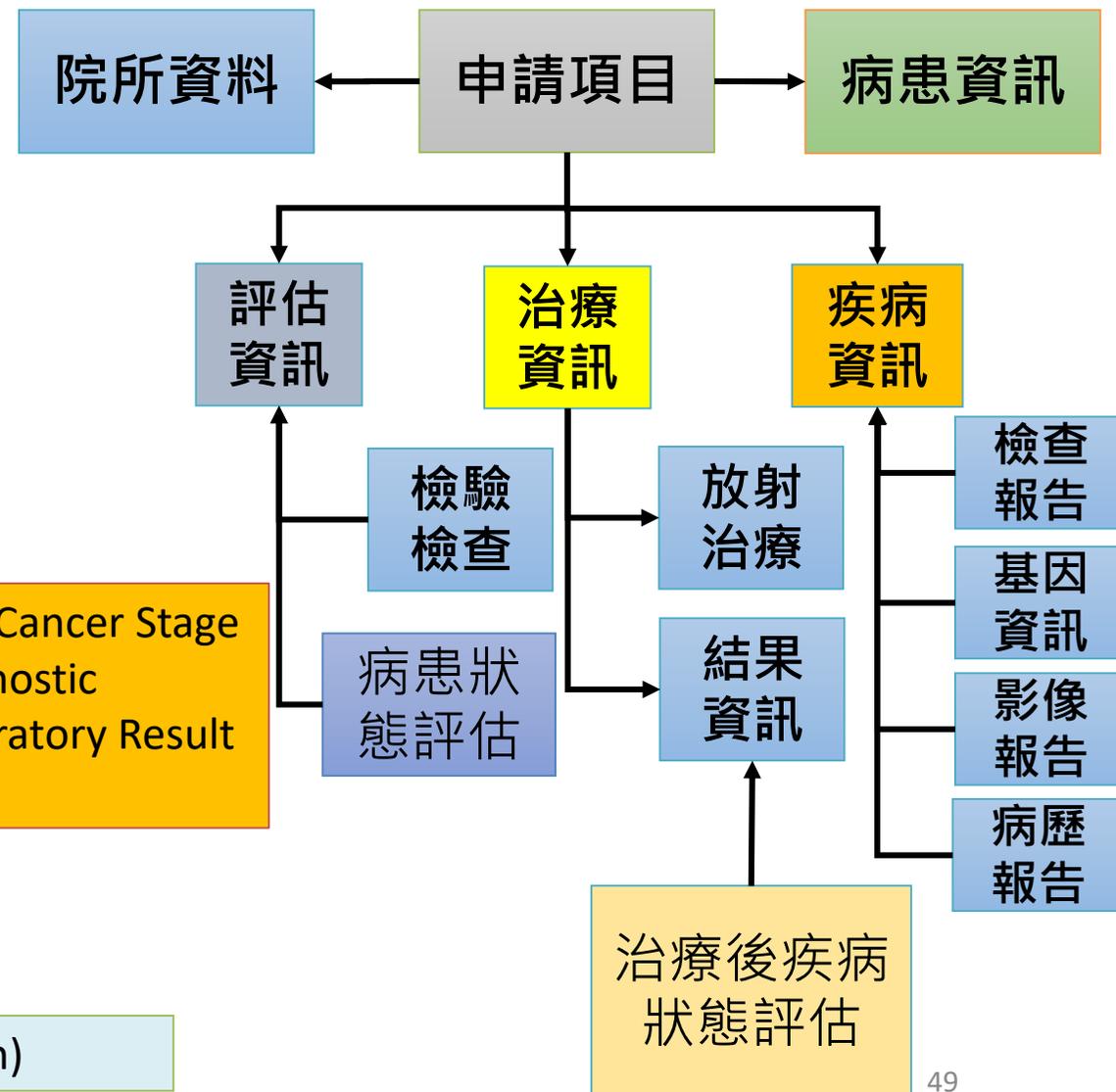
- DICOM影像-ImagingStudy
- 非DICOM影像-Media
- 影像報告-DiagnosticReport Image
- 檢查報告-DiagnosticReport

- 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

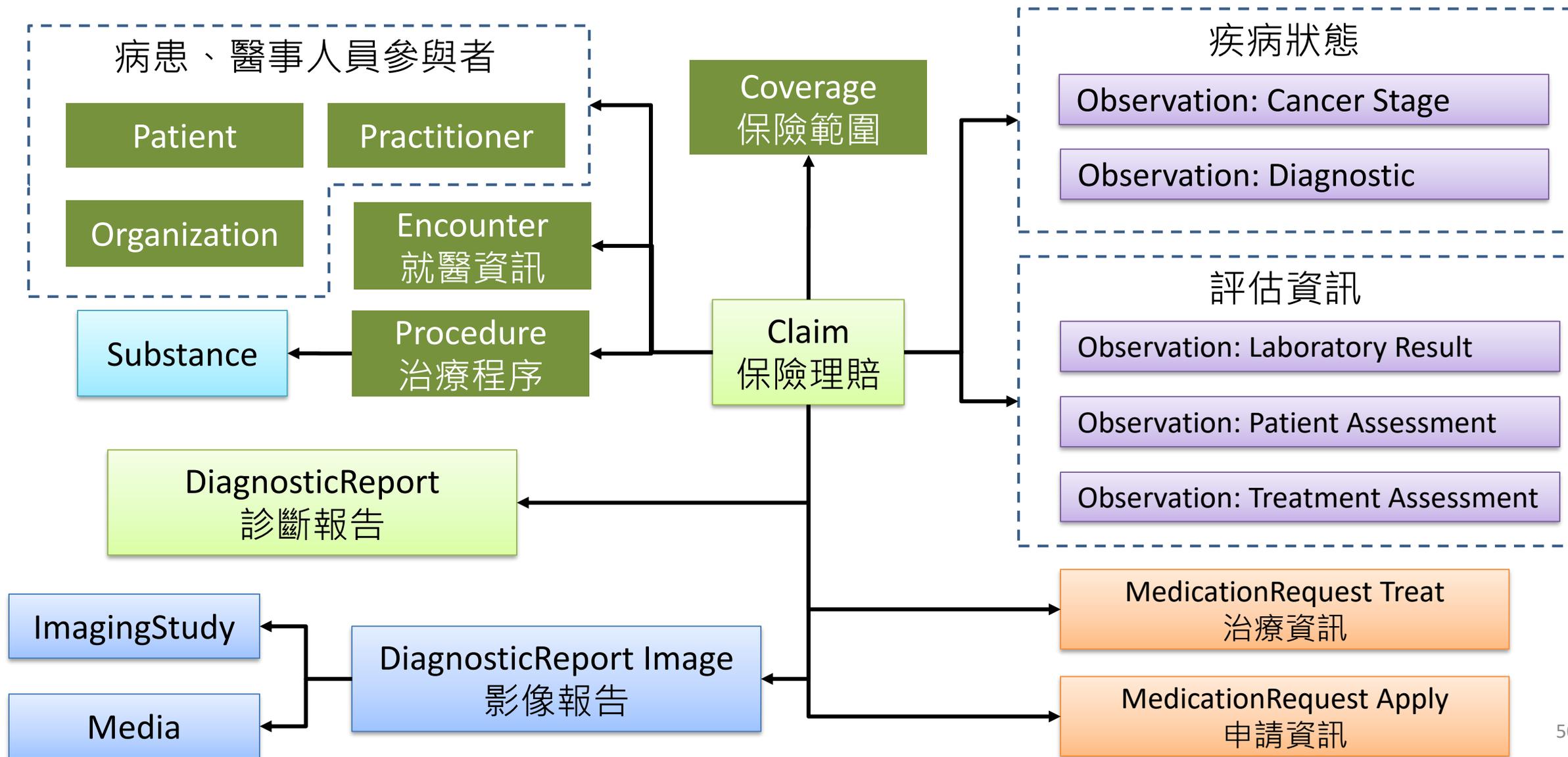
- 病人狀態評估-Observation Patient Assessment
- 治療後疾病狀態評估-Observation Treatment Assessment

- 文件參照-DocumentReference

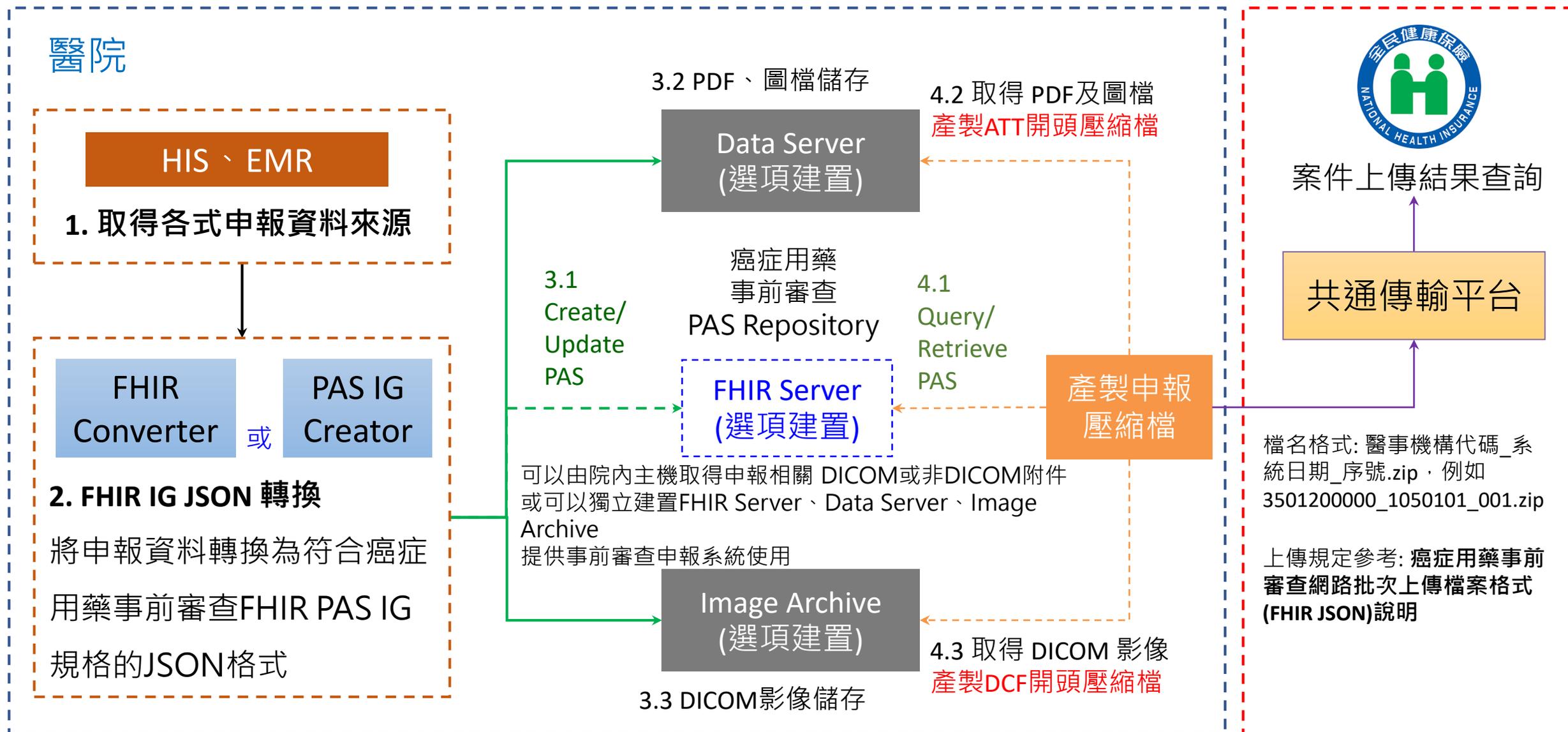
- 文件打包-Bundle (collection)



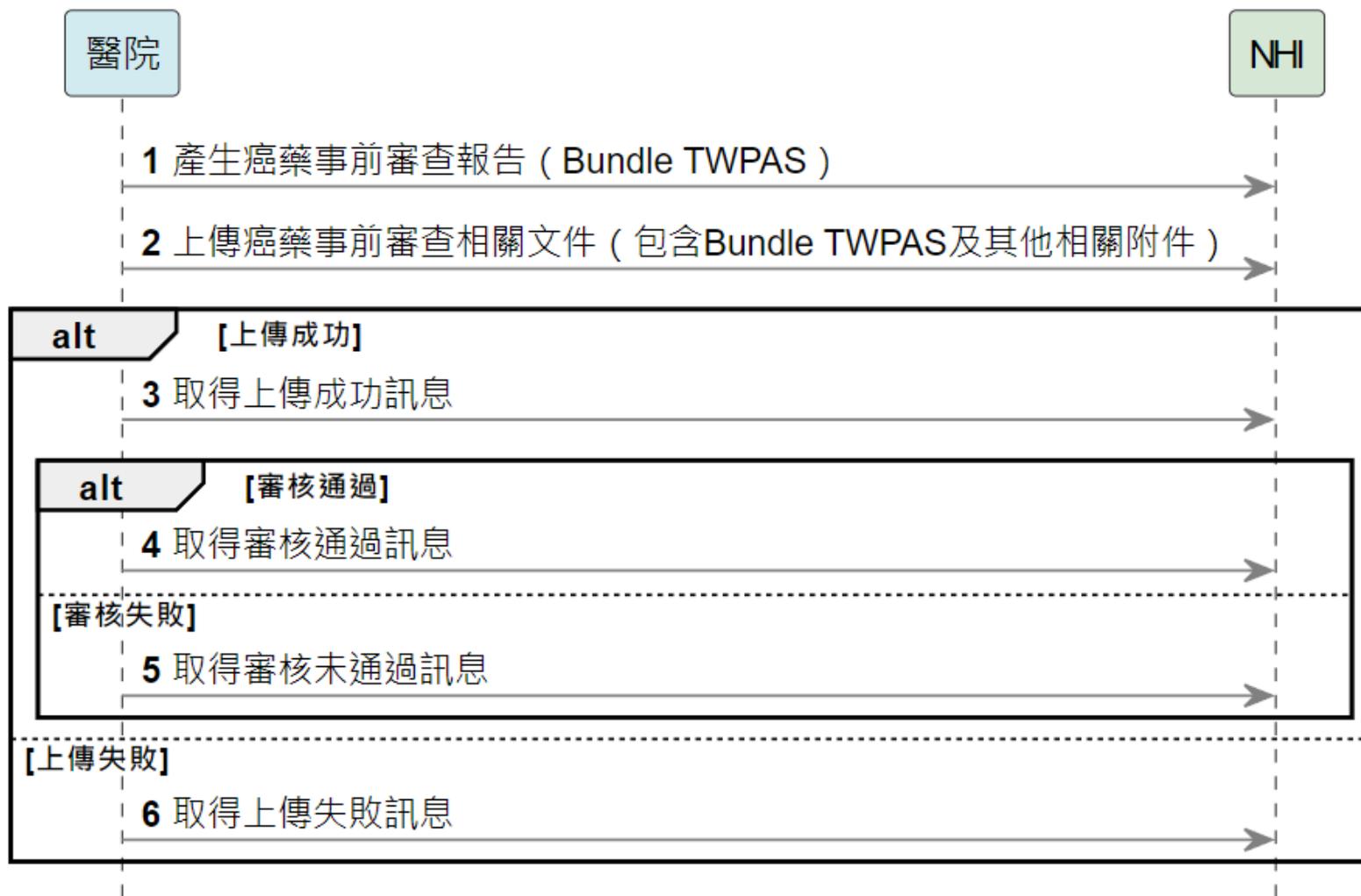
癌症用藥事前審查 FHIR IG 設計概念



癌症用藥事前審查(PAS IG) – 申報流程圖



癌症用藥事前審查(PAS IG) – 申報循序圖



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



Q & A