

**Az ALIMTA gyógyszer
„malignus pleuralis mesothelioma elsővonalbeli kezelése ciszplatin kombinációban”
indikációban történő alkalmazásához kapcsolódó
Adatlap jelentési rekordképe
v1.0**

1. Általános szabályok

A tételesen finanszírozott gyógyszerek feldolgozásához szükséges ALIMTA adatlapok jelentése elektronikus formában szabványos dBase, vagy fix sorhosszúságú szöveges (ASCII) formában küldhető.

Az adatlap adatait a tételes havi teljesítményadatokkal együtt, havonta kell megküldeni a finanszírozási szerződés szerinti területileg illetékes REP kirendeltséghez.

2. Adatstruktúra dBase formátum esetén

Mező neve	Tartalma	Típusa	Hossza
KULDDAT	Adatlap küldésének dátuma (év, hónap, nap).	D	8
MEGYE	Jelentő intézmény OEP finanszírozási megye kódja.	C	2
INTKOD	Jelentő intézmény OEP finanszírozási kódja.	C	4
TAJ	A beavatkozásban érintett beteg személyazonosító jele.	C	9
SZULDAT	A beteg születési ideje (év, hónap, nap).	D	8
ELSOSIKLUS	Első alkalmazott ALIMTA ciklus időpontja (év, hónap, nap).	D	8
MUTET_TIP	Terápiás célú műtét típusa.	C	1
MUTET_DAT	Terápiás célú műtét időpontja.	D	8
PERF_STAT	Beteg performance státusza az ALIMTA terápia megkezdésekor.	C	1
TEAM_JAV_DAT	Onkoterápiás team támogató javaslatának időpontja (év, hónap, nap).	D	8
MELL	Szöveges kiegészítés (megjegyzés) adása.	C	1
MELLSZOV	Szöveges kiegészítés (megjegyzés) tartalma.	C	255
KITOLTDAT	ALIMTA adatlap kitöltésének időpontja (év, hónap, nap).	D	8
ELRENDORV	ALIMTA terápiát elrendelő orvos pecsétszáma.	C	5
AZON	ALIMTA adatlap egyedi azonosítója.	C	9
NYOMTDAT	Nyomtatás dátuma (év, hónap, nap).	D	8
NYOMTIDO	Nyomtatás ideje (óra, perc)	C	5

3. Adatstruktúra szöveges formátum esetén

Mező neve	Tartalma	Típusa	Hossza	Kezdő pozíció	Záró pozíció
KULDDAT	Adatlap küldésének dátuma (év, hónap, nap).	D	8	1	8
MEGYE	Jelentő intézmény OEP finanszírozási megye kódja.	C	2	9	10
INTKOD	Jelentő intézmény OEP finanszírozási kódja.	C	4	11	14
TAJ	A beavatkozásban érintett beteg személyazonosító jele.	C	9	15	23
SZULDAT	A beteg születési ideje (év, hónap, nap).	D	8	24	31
ELSOCIKLUS	Első alkalmazott ALIMTA ciklus időpontja (év, hónap, nap).	D	8	32	39
MUTET_TIP	Terápiás célú műtét típusa.	C	1	40	40
MUTET_DAT	Terápiás célú műtét időpontja.	D	8	41	48
PERF_STAT	Beteg performance státusza az ALIMTA terápia megkezdésekor.	C	1	49	49
TEAM_JAV_DAT	Onkoterápiás team támogató javaslatának időpontja (év, hónap, nap).	D	8	50	57
MELL	Szöveges kiegészítés (megjegyzés) adása.	C	1	58	58
MELLSZOV	Szöveges kiegészítés (megjegyzés) tartalma.	C	255	59	313
KITOLTDAT	ALIMTA adatlap kitöltésének időpontja (év, hónap, nap).	D	8	314	321
ELRENDORV	ALIMTA terápiát elrendelő orvos pecsét száma.	C	5	322	326
AZON	ALIMTA adatlap egyedi azonosítója.	C	9	327	335
NYOMTDAT	Nyomtatás dátuma (év, hónap, nap).	D	8	336	343
NYOMTIDO	Nyomtatás ideje (óra, perc)	C	5	344	348

A sorokat kocsivissza, soremelés karakterek zárják (#0D,#0A).

Mező típus kódok:

- N Numerikus (#30..#39), jobbra igazított, szükség esetén vezető nullákkal, vagy vezető szóközzel (#20) kitöltve. Negatív érték esetén a mező tartalmazza az előjelet.
- C Karakteres, balra igazított, szükség esetén jobbra kitöltve szóköz (#20) karakterekkel.
- D Dátum, ééééhhnn formában, az év, hónap nap elemek egyenként numerikus formátumúak.

4. A jelentés adattartalma

Mező neve	Tartalma
KULDDAT	Az adatlap jelentés küldésének dátuma év, hónap, nap formában.
MEGYE	Jelentő intézmény OEP finanszírozási megye kódja, megadása a finanszírozási szerződés alapján. (Lehetséges értékeit az 1.sz. melléklet tartalmazza.)
INTKOD	Jelentő intézmény OEP finanszírozási kódja, megadása a finanszírozási szerződés alapján.
TAJ	A beavatkozásban érintett beteg személyazonosító jele. (A mezőt balra zártan, szeparátor karakterek nélkül kell kitölteni.)
SZULDAT	A beteg születési ideje év, hónap, nap formában.
ELSOCIKLUS	Első alkalmazott ALIMTA ciklus (legelső kezelés!) időpontja, év, hónap, nap formában.
MUTET_TIP	Terápiás célú műtét típusa. (Lehetséges értékeit az 1.sz. melléklet tartalmazza.)
MUTET_DAT	Terápiás célú műtét időpontja év, hónap, nap formában
PERF_STAT	Beteg performance státusza az ALIMTA terápia megkezdésekor. (Lehetséges értékeit az 1. sz. melléklet tartalmazza.)
TEAM_JAV_DAT	Onkoterápiás team támogató javaslatának időpontja év, hónap, nap formában.
MELL	Szöveges kiegészítés (megjegyzés) adása kódja. („1”=Igen, „0”=Nem.)
MELLSZOV	Szöveges kiegészítés (megjegyzés) tartalma. (Nem tartalmazhat értéket, ha MELL mező értéke 0.)
KITOLTDAT	ALIMTA adatlap kitöltésének időpontja év, hónap, nap formában.
ELRENDORV	ALIMTA terápiát elrendelő orvos pecsétszáma. (Csak 5 karakter hosszú, számjegyekből álló értéket tartalmazhat. Esetleges perszámot nem kell rögzíteni.)
AZON	ALIMTA adatlap <u>egyedi</u> azonosítója. Képzése: A jelentő intézmény OEP kódja (1-4 karakter pozíció) és egy 5 jegyű sorszám, vezető nullákkal kiegészítve (5-9 karakter pozíció)
NYOMTDAT	ALIMTA adatlap első nyomtatásának dátuma év, hónap, nap formában.
NYOMTIDO	ALIMTA adatlap első nyomtatásának időpontja óra, perc formában, kettőspont szeparátorral (pl. 13:15).

5. File név megkötések

ALIMTA (mesothelioma) adatlap jelentő állomány megnevezése: amxxxhh.kit,

Ahol

am a file név prefix,

xxxx a jelentő intézmény (szolgáltató) 4 jegyű OEP kódja,

hh a nyomtatási (zárási) dátum hónapjának sorszáma (01-12)

Az általános jelentési gyakorlat szerint a teljesítmény jelentések időszakának hónapszámát kell szerepeltetni az állomány nevében, melyet – a jelentésekhez hasonlóan – a következő hónap 10. napjáig kell benyújtani az illetékes REP-hez.

kit a jelentő állomány formátuma (txt = szöveges állomány, dbf = dBase állomány)

6. Jelentést kísérő dokumentumok

Az elektronikusan érkező jelentés mellé minden esetben mellékelni kell a jelentésben szereplő adatlapok nyomtatott, aláírt és lepecsételt (orvosi bélyegző + osztályos/intézményi bélyegző) példányát. A nyomtatott példányon szerepeltetni kell az egyedi azonosítószámot és az adatlap nyomtatásának (zárásának) dátumát és időpontját.

Az ADATLAP-on szereplő adatok valódiságáért az azt aláíró és pecsétjével ellátó orvos felel, annak az orvosnak kell tehát aláírnia és lepecsételnie az ADATLAP-ot, aki a terápiás indikációt felállította, akinek pecsétjét az „ELRENDORV” mezőben megadták! Aláírás, pecsét és a megfelelő bélyegzők hiányában az ADATLAP – még az elektronikus és a papíralapú jelentés egyéb adattartalmának egyezősége esetén is – nem értékelhető.

7. Visszajelzések

A szolgáltató által beküldött adatlapokról az OEP a feldolgozás után egy nyomtatható – pdf formátumú – tételes listát küld a szolgáltató részére, amely tartalmazza a hibátlan adatlapok esetében az adatlap érvényességi időszakát, hibásnak minősített adatlapok esetében a hibák megnevezését.

1. sz. melléklet

Az ALIMTA (mesothelioma) adatlap jelentésben használatos kódhátterek és azok kifejtése.

1. Megyekód (MEGYE mező)

Kód	Jelentése
01	Baranya
02	Bács-Kiskun
03	Békés
04	Borsod-Abaúj-Zemplén
05	Csongrád
06	Fejér
07	Győr-Sopron
08	Hajdú-Bihar
09	Heves
10	Komárom-Esztergom

Kód	Jelentése
11	Nógrád
12	Pest
13	Somogy
14	Szabolcs-Szatmár
15	Szolnok
16	Tolna
17	Vas
18	Veszprém
19	Zala
20	Budapest

2. Terápiás célú műtét típusa (MUTET_TIP mező)

Kód	Megnevezése
0	A betegség stádiuma miatt inoperábilis, műtét nem történt
1	A beteg belgyógyászati okból inoperábilis, műtét nem történt
2	Parciális tumorrezekció történt
3	Teljes tumorrezekció (radikális eltávolítás) történt

5. Performance statusz (PERF_STAT mező)

Kód	Jelentése
0	tünetmentes
1	tünetei vannak, de fentjáró
2	tünetes, a nap kevesebb, mint 50%-ban ágyban fekvő
3	tünetes, a nap több, mint 50%-ban ágyban fekvő
4	tartósan ágyban fekvő, mindennapi tevékenysége során segítséget igényel

2. sz. melléklet

ALIMTA (mesothelioma) adatlapok ellenőrzésének leírása, hibaiüzenetek értelmezése

Pozíció	Üzenet	Vizsgált mező(k)	Hiba oka(i) ("Hibás, ha...")
1	TAJ/Születési dátum mező ellentmondásai	TAJ SZULDAT	TAJ/SZULDAT üres/hibás/ellentmondásos (OEP ellenőrzés, szolgáltatónál csak részben vizsgálható!) SZULDAT<"1909.01.01"
2	Első ciklus időpontja mező ellentmondásai	ELSOCIKLUS	ELSOCIKLUS üres, részlegesen kitöltött ELSOCIKLUS<"2004.01.01" ELSOCIKLUS<SZULDAT ELSOCIKLUS>KITOLTDAT
3	Műtét típusa mező ellentmondásai	MUTET_TIP	MUTET_TIP üres MUTET_TIP<"0","1","2","3"
4	Műtét időpontja mező ellentmondásai	MUTET_DAT	MUTET_DAT üres és MUTET_TIP="2","3" MUTET_DAT<"2000.01.01" MUTET_DAT<SZULDAT MUTET_DAT>KITOLTDAT MUTET_DAT>ELSOCIKLUS
5	Performance státusz mező ellentmondásai	PERF_STAT	PERF_STAT üres PERF_STAT<"0","1","2","3","4"
6	Team javaslat időpontja mező ellentmondásai	TEAM_JAV_DAT	TEAM_JAV_DAT üres, részlegesen kitöltött TEAM_JAV_DAT<SZULDAT TEAM_JAV_DAT>ELSOCIKLUS TEAM_JAV_DAT<MUTET_DAT TEAM_JAV_DAT>KITOLTDAT
7	Szöveges kiegészítés (megjegyzés) mező ellentmondásai	MELL MELLSZOV	MELL üres MELL<"0","1" MELL="1" és MELLSZOV üres MELL="0" és MELLSZOV nem üres
8	Kitöltés dátuma mező ellentmondásai	KITOLTDAT	KITOLTDAT üres, részlegesen kitöltött KITOLTDAT<"2009.11.01" SZULDAT>KITOLTDAT
9	Elrendelő orvos mező ellentmondásai	ELRENDORV	ELRENDORV üres ELRENDORV mező nem 5 számjegyből áll
10	TAJ számhoz már tartozik érvényes adatlap		(OEP ellenőrzés, szolgáltatónál nem vizsgálható!)
			"Adatlap alapján kezelés nem finanszírozható, mivel..."
20	Életkor alapján indokolatlan kezelés	SZULDAT ELSOCIKLUS	... a beteg még nem múlt el 18 éves!
21	Kórelőzmény alapján indokolatlan kezelés		... a betegnél a kórelőzmény/korábbi kezelési adatok alapján a kezelés nem folytatható/nem ismételhető! (OEP ellenőrzés, szolgáltatónál csak részben vizsgálható!)
22	Műtét típusa miatt indokolatlan kezelés	MUTET_TIP	... a terápia csak "0","1" vagy "2" műtéti típus esetén indokolt!
23	Performance státusz miatt indokolatlan kezelés	PERF_STAT	... a terápia csak "0","1" vagy "2" performance státusz mellett indokolt!
24	Szöveges kiegészítés (megjegyzés) miatt indokolatlan kezelés	MELLSZOV	... a szöveges kiegészítés (megjegyzés) alapján a kezelés nem indokolt!
			"Az Adatlap nem került feldolgozásra, mivel..."
30	Már létező/ismétlődő adatlap azonosító	AZON	... ezzel az egyedi azonosítóval rendelkező Adatlapot korábban már feldolgoztuk (OEP ellenőrzés, de a szolgáltatónál is vizsgálható!)
31	Nincs papír alapú adatszolgáltatás		... nincs papír alapú Adatlap (OEP ellenőrzés, szolgáltatónál csak részben vizsgálható!)
32	Nincs elektronikus adatszolgáltatás		... a papír alapú Adatlap mellé nincs elektronikus jelentés (OEP ellenőrzés, de a szolgáltatónál is vizsgálható!)
33	Eltérő papír alapú adatszolgáltatás		... az Adatlap nincs aláírva, lepecsételve, illetve tartalmában eltér az elektronikus jelentéstől! (OEP ellenőrzés, szolgáltatónál csak részben vizsgálható!)

3. sz. melléklet

ALIMTA (mesothelioma) adatlapok kitöltésének általános szabályai

Az ADATLAP célja a kezelésre szoruló betegek szabályozott beléptetése a tételes elszámolású gyógyszer finanszírozásba, valamint a szükséges kontrollok, gyógyszeralkalmazási feltételek teljesülésének követése, nyilvántartása.

AZ ADATLAP CSAK A FINANSZÍROZHATÓSÁG ELLENŐRZÉSÉRE SZOLGÁL, NEM MENTESÍT A GYÓGYSZER ALKALMAZÁSI ELŐIRATÁBAN ÉS A JOGSZABÁLYBAN FOGLALTAK MARADÉKTALAN BETARTÁSA ALÓL! AZ ADATLAP KITÖLTÉSE NÉLKÜL AZ ALKALMAZOTT GYÓGYSZER ELSZÁMOLÁSÁRA NINCS MÓD!

„MALIGNUS PLEURALIS MESOTHELIOMA ELSŐVONALBELI KEZELÉSE CISZPLATIN KOMBINÁCIÓBAN” INDIKÁCIÓBAN, CSAK NEM REZEKÁBILIS ESETEK BEN MAXIMÁLISAN 6 CIKLUS ALIMTA KEZELÉS FINANSZÍROZHATÓ, PROGRESSZIÓ ESETÉBEN A KEZELÉST ABBA KELL HAGYNI! AZ EREDMÉNYES KEZELÉS UTÁN, LEGALÁBB HAT HÓNAPOS REMISSZIÓT KÖVETŐEN JELENTKEZŐ ÁLLAPOTROSSZABBODÁS ESETÉN REINDUKCIÓS KEZELÉS ALKALMAZHATÓ. AMENNYIBEN A REINDUKCIÓS KEZELÉS SORÁN A BETEGNÉL TOVÁBBI PROGRESSZIÓ ÉSZLELHETŐ, A KEZELÉST ABBA KELL HAGYNI!

MINDEN JELENLEG KEZELÉSBEN RÉSZESÜLŐ BETEGET BE KELL LÉPTETNI A „RENDSZERBE”, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KEZELÉS MEGKEZDÉSE ESETLEG MÉG MÁS FINANSZÍROZÁSI FORMÁBAN TÖRTÉNT! VISSZAMENŐLEG A MÁR LEZÁRT, JELENLEG KEZELÉSBEN NEM RÉSZESÜLŐ BETEGEKRŐL NEM KELL ADATLAPOT FELVENNI ÉS KÜLDENI!

Az Adatlapot a „6-os” ciklus megkezdésével egyidőben, de csak egyszer kell kitölteni és abban a hónapban a teljesítményjelentéssel együtt a finanszírozónak továbbítani.

A terápiás döntést minden esetben onkoterápiás team-nek kell meghoznia, e nélkül a kezelésbe beteget bevonni és azt folytatni nem lehet. A kezelés csak abban az esetben finanszírozható, ha a páratlan – első, harmadik és ötödik - kezelést megelőzően, staging, illetve restaging vizsgálatok elvégzésére kerül sor, amely vonatkozik a reindukciós kezelésekre is. A vizsgálati eredmények függvényében, az onkoterápiás team pozitív döntése alapján folytatható csak a kezelés! A támogató javaslatnak az onkoterápiás team üléséről készült jegyzőkönyvben szerepelnie kell, amit a beteg dokumentációjához kötelezően csatolni kell!

Szöveges kiegészítés (megjegyzés) adása

KÖTELEZŐ az 1. sz. mellékletben szereplő kódrendszer(ek)ben megadott „egyéb” kategóriák választása esetén magyarázatként;

NEM KÖTELEZŐ (csak lehetőség), ha az olyan információt tartalmaz, amely a finanszírozhatóság megítélése szempontjából elengedhetetlen, de erre vonatkozó adatot maga az ADATLAP nem tartalmaz.

Dátumként minden esetben az ADATLAP kitöltési dátumát kell megadni, függetlenül attól, hogy az esetleg egy korábban „elrontott” ADATLAP javítása! Az Adatlap kitöltésének dátuma semmilyen körülmények között nem előzheti meg a beavatkozás dátumát!