

**Az ALIMTA gyógyszer**  
**„malignus pleuralis mesothelioma elsővonalbeli kezelése ciszplatin kombinációban”**  
**indikációban történő alkalmazásához kapcsolódó**  
**E-Adatlap jelentési rekordképe**  
**V2.0**

**1. Általános szabályok**

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

Az E-Adatlap adatait tartalmazó elektronikus jelentést a tételes havi teljesítményadatokkal együtt 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 dátuma (év, hónap, nap).	D	8
ELSOCIKLUS	Legelső alkalmazott ALIMTA kezelés dátuma (év, hónap, nap).	D	8
MUTET_TIP	Terápiás célú műtét típusa.	C	1
MUTET_DAT	Terápiás célú műtét dátuma.	D	8
PERF_STAT	Beteg performance státusza az ALIMTA terápia megkezdésekor.	C	1
TEAM_JAV_DAT	Onkoterápiás team támogató javaslatának dátuma (év, hónap, nap).	D	8
MELL	NEM HASZNÁLT MEZŐ! A jelentésben nem kell szerepeltetni		
MELLSZOV	NEM HASZNÁLT MEZŐ! A jelentésben nem kell szerepeltetni		
KITOLTDAT	ALIMTA adatlap kitöltésének dátuma (év, hónap, nap).	D	8
ELRENDORV	ALIMTA terápiát elrendelő orvos pecsét száma.	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 dátuma (év, hónap, nap).	D	8	24	31
ELSOCIKLUS	Legelső alkalmazott ALIMTA kezelés dátuma (év, hónap, nap).	D	8	32	39
MUTET_TIP	Terápiás célú műtét típusa.	C	1	40	40
MUTET_DAT	Terápiás célú műtét dátuma.	D	8	41	48
PERF_STAT	Beteg performance státusza az ALIMTA terápia megkezdésekor.	C	1	49	49
TEAM_JAV_DAT	Onkoterápiás team támogató javaslatának dátuma (év, hónap, nap).	D	8	50	57
MELL	NEM HASZNÁLT MEZŐ! A jelentésben nem kell szerepeltetni.				
MELLSZOV	NEM HASZNÁLT MEZŐ! A jelentésben nem kell szerepeltetni.				
KITOLTDAT	ALIMTA adatlap kitöltésének dátuma (év, hónap, nap).	D	8	58	65
ELRENDORV	ALIMTA terápiát elrendelő orvos pecsétje.	C	5	66	70
AZON	ALIMTA adatlap egyedi azonosítója.	C	9	71	79
NYOMTDAT	Nyomtatás dátuma (év, hónap, nap).	D	8	80	87
NYOMTIDO	Nyomtatás ideje (óra, perc)	C	5	88	92

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 dátuma év, hónap, nap formában.
ELSOCIKLUS	Legelső alkalmazott ALIMTA kezelés dátuma év, hónap, nap formában.
MUTET_TIP	Terápiás célú műtét típusa. (Lehetséges értékeit az 1.sz. melléklet tartalmazza.)
MUTET_DAT	Terápiás célú műtét dátuma 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 dátuma év, hónap, nap formában.
MELL	NEM HASZNÁLT MEZŐ! A jelentésben nem kell szerepeltetni
MELLSZOV	NEM HASZNÁLT MEZŐ! A jelentésben nem kell szerepeltetni
KITOLTDAT	ALIMTA adatlap kitöltésének dátuma év, hónap, nap formában.
ELRENDORV	ALIMTA terápiát elrendelő orvos pecsét száma. (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 az adott jelentéshez tartozó „Kísérőjegyzék” (az adatlapok főbb azonosítóit - Adatlap azonosító, TAJ, Kitöltés dátuma, Elrendelő orvos - tartalmazó lista) aláírt és lepecsételt példányát! A kísérőjegyzéken a kezelést elrendelő orvos(ok) aláírásával és pecsétjével hitelesíti az elektronikus jelentésben szereplő adatok valóságát, betegdokumentációval való egyezőségét! Aláírás és pecsét (orvosi és intézeti) hiányában az elektronikus jelentés adott „sora” alapján a gyógyszer felhasználásának finanszírozására nem kerülhet sor! Az elektronikus jelentés mellé az E-Adatlap kinyomtatott példányát **NEM KELL** a továbbiakban finanszírozónak **MEGKÜLDENI**, azt a beteg dokumentációjában kell megőrizni!

## **7. Visszajelzések**

A szolgáltató által beküldött elektronikus Adatlap jelentésének feldolgozása után az OEP egy nyomtatható – pdf formátumú – tételes listát küld a szolgáltató részére, amely tartalmazza a hibátlan jelentés esetében az E-Adatlap érvényességi időszakát, hibásnak minősített E-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 fennjáró
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, hibaüzenetek 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
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!)
			<b>"Adatlap alapján kezelés nem finanszírozható, mivel..."</b>
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 ismételtető! (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!
			<b>"Az Adatlap nem került feldolgozásra, mivel..."</b>
30	Már létező/ismétlődő adatlap azonosító	AZON	...ezzel az egyedi azonosítóval rendelkező Adatlapot korábban már feldolgoztuk (OEP ellenőrzés, de a szolgáltatónál is vizsgálható!)
31	Aláírással nem hitelesített adatlap		... az Adatlap nincs aláírással és pecséttel hitelesítve (OEP ellenőrzés, szolgáltatónál is vizsgálható!)

### 3. sz. melléklet

#### **ALIMTA (mesothelioma) adatlapok kitöltésének általános szabályai**

Az elektronikus ADATLAP (továbbiakban: E-ADATLAP) célja a kezelésre szoruló betegek szabályozott beléptetése a tételes elszámolású gyógyszer finanszírozásába, valamint a szükséges kontrollok, gyógyszeralkalmazási feltételek teljesülésének követése, nyilvántartása.

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

**„MALIGNUS PLEURALIS MESOTHELIOMA ELSŐVONALBELI KEZELÉSE CISZPLATIN KOMBINÁCIÓBAN” INDIKÁCIÓBAN, CSAK NEM REZEKÁBILIS ESETEKBE 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 E-ADATLAPOT FELVENNI ÉS KÜLDENI!**

**Az E-ADATLAP-ot a kezelés megkezdésekor, a „6-os” ciklus megkezdésével egyidőben, de csak egyszer kell kitölteni!**

**A terápiás döntést minden esetben onkoterápiás team-nek kell meghoznia, e nélkül a kezelésbe beteget bevonni, azt folytatni nem lehet. A kezelés csak abban az esetben finanszírozható, ha a kezelés megkezdése előtt, majd 2 kezelési ciklusonként staging, illetve restaging vizsgálatok elvégzésére kerül sor. Olyan képalkotó vizsgálatra (CT, mellkas röntgen, stb...) van szükség, amelynek alapján az onkoterápiás bizottság egyértelműen követheti a folyamat remisszióját, illetve progresszióját. A vizsgálati eredmények függvényében, az onkoterápiás team pozitív döntése alapján kezdhető meg, illetve folytatható csak a kezelés! Időponthoz az onkoterápiás team ülésének időpontját kell beírni! A támogató javaslatnak az onkoterápiás team üléséről készült jegyzőkönyvben szerepelnie kell, amit a beteg dokumentációjához kötelezően csatolni kell!**

**Amennyiben a beteg két kezelése között több mint 100 nap, vagy egy éven belül legalább három esetben 50 nap kimarad, abban az esetben a beteg kezelését befejezettnek tekintjük!**

**Az E-ADATLAP-on szereplő adatok valóságáért értelemserúen a kísérőjegyzéket a aláíró és pecsétjével ellátó orvos felel. Aláírás és pecsét hiányában az E-ADATLAP nem értékelhető!**