

Az AVASTIN gyógyszer
„inoperábilis előrehaladott, metasztatikus vagy kiújuló tüdő adenocarcinoma
elsővonalbeli kezelése platina-alapú kemoterápiával kombinációban”
indikációban történő alkalmazásához kapcsolódó
Adatlap jelentési rekordképe
V1.0

1. Általános szabályok

A tételesen finanszírozott gyógyszerek feldolgozásához szükséges AVASTIN adatlapok jelentése elektronikus formátumban 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
AZON	AVASTIN adatlap egyedi azonosítója.	C	9
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
ELSOKEZ	Legelső alkalmazott AVASTIN kezelés dátuma (év, hónap, nap).	D	8
SZOVTANTIP	Szövettani típus.	C	1
STADIUM	Stádiumbeosztás (TNM szerint).	C	5
VT_KEMO	AVASTIN kezelést megelőző kemoterápia jelölése.	C	1
PERF_STAT	Beteg performance státusza az AVASTIN terápia megkezdésekor.	C	1
TEAM_JAV_DAT	Onkoterápiás team támogató javaslatának dátuma (év, hónap, nap).	D	8
FOLYTDAT	AVASTIN terápia megkezdésének/folytatásának dátuma (év, hónap, nap).	D	8
KITOLTDAT	AVASTIN adatlap kitöltésének dátuma (év, hónap, nap).	D	8
ELRENDORV	AVASTIN terápiát elrendelő orvos pecsétje.	C	5
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 poz.	Záró poz.
AZON	AVASTIN adatlap egyedi azonosítója.	C	9	1	9
KULDDAT	Adatlap küldésének dátuma (év, hónap, nap).	D	8	10	17
MEGYE	Jelentő intézmény OEP finanszírozási megye kódja.	C	2	18	19
INTKOD	Jelentő intézmény OEP finanszírozási kódja.	C	4	20	23
TAJ	A beavatkozásban érintett beteg személyazonosító jele.	C	9	24	32
SZULDAT	A beteg születési dátuma (év, hónap, nap).	D	8	33	40
ELSOKEZ	Első alkalmazott AVASTIN kezelés dátuma (év, hónap, nap).	D	8	41	48
SZOVTANTIP	Szövettani típus.	C	1	49	49
STADIUM	Stádiumbeosztás (TNM szerint).	C	5	50	54
VT_KEMO	AVASTIN kezelést megelőzően kemoterápia jelölése.	C	1	55	55
PERF_STAT	Beteg performance státusza az AVASTIN terápia megkezdésekor.	C	1	56	56
TEAM_JAV_DAT	Onkoterápiás team támogató javaslatának dátuma (év, hónap, nap).	D	8	57	64
FOLYTDAT	AVASTIN terápia megkezdésének/folytatásának dátuma (év, hónap, nap).	D	8	65	72
KITOLTDAT	AVASTIN adatlap kitöltésének dátuma (év, hónap, nap).	D	8	73	80
ELRENDORV	AVASTIN terápiát elrendelő orvos pecsét száma.	C	5	81	85
NYOMTDAT	Nyomtatás dátuma (év, hónap, nap).	D	8	86	93
NYOMTIDO	Nyomtatás ideje (óra, perc)	C	5	94	98

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

Mező típus kódok:

- N Numerikus (#30..#39), jobbra igazított, szükség esetén vezető nullákkal, vagy vezető szóközökkel (#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
AZON	AVASTIN 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)
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.
ELSOKEZ	Legelső alkalmazott AVASTIN kezelés dátuma év, hónap, nap formában.
SZOVTANTIP	Szövettani típus kódja. (Lehetséges értékeit az 1. sz. melléklet tartalmazza.)
STADIUM	A daganat stádiumbeosztása (TNM szerint) a legelső kezelést közvetlenül megelőzően. (Lehetséges értékeit az 1. sz. melléklet tartalmazza.)
VT_KEMO	AVASTIN kezelést megelőző kemoterápia jelölése („1”=Igen, „0”=Nem)
PERF_STAT	Beteg performance státusza az AVASTIN terápia megkezdésekor. (Lehetséges értékeit az 1. sz. melléklet tartalmazza.)
TEAM_JAV_DAT	Onkoterápiás team támogató javaslatának dátuma év, hónap, nap formában.
FOLYTDAT	Kezelés megkezdésének/folytatásának dátuma év, hónap, nap formában.
KITOLTDAT	AVASTIN adatlap kitöltésének dátuma év, hónap, nap formában.
ELRENDORV	AVASTIN terápiát elrendelő orvos pecsétje. (Csak 5 karakter hosszú, számjegyekből álló értéket tartalmazhat. Esetleges perszámot nem kell rögzíteni.)
NYOMTDAT	AVASTIN adatlap első nyomtatásának dátuma év, hónap, nap formában.
NYOMTIDO	AVASTIN adatlap első nyomtatásának időpontja óra, perc formában, kettőspont szeparátorral (pl. 13:15).

5. File név megkötések

AVASTIN adatlap jelentő állomány megnevezése: vtxxxhh.kit,

Ahol

vt a file név prefix,

xxx 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 5. 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

AVASTIN (tüdő 1. vonal) 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. Szöveti típus (SZOVTANTIP mező)

Kód	Megnevezése
1	Adenocarcinoma
2	Macrocellularis carcinoma
3	Adenocarcinoma túlsúlyú kevert típusok
4	Microcellularis carcinoma
5	Planocellularis carcinoma,
6	Egyéb

3. Stádiumbeosztás (STADIUM mező)

Kód	Jelentése		
0	Tis	N0	M0
I/A	T1a,b	N0	M0
I/B	T2a	N0	M0
II/A	T2b	N0	M0
	T1a,b	N1	M0
II/B	T2a	N1	M0
	T2b	N1	M0
III/A	T3	N0	M0
	T4	N0	M0
	T1a,b	N2	M0
	T2a,b	N2	M0
III/B	T3	N1,2	M0
	T4	N0,1	M0
IV	T4	N2	M0
	Bármilyen T	N3	M0
	Bármilyen T	Bármilyen N	M1a,b

4. 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

AVASTIN (tüdő 1. vonal) 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" SZULDAT>KITOLTDAT
2	Kezelés kezdő időpontja mező ellentmondása	ELSOKEZ	ELSOKEZ üres, részlegesen kitöltött ELSOKEZ < "2006.01.01" ELSOKEZ < SZULDAT ELSOKEZ > KITOLTDAT
3	Szövettni típus mező ellentmondásai	SZOVTANTIP	SZOVTANTIP üres SZOVTANTIP<>"1","2","3","4","5","6"
4	Stádiumbeosztás mező ellentmondásai	STADIUM	STADIUM üres STADIUM<>"0","I/A","I/B","II/A","II/B","III/A","III/B","IV"
5	Kezelést megelőző kemoterápia mező ellentmondásai	VT_KEMO	VT_KEMO üres VT_KEMO <>"0","1"
6	Performance státusz mező ellentmondásai	PERF_STAT	PERF_STAT üres PERF_STAT<>"0","1","2","3","4"
7	Team javaslat időpontja mező ellentmondásai	TEAM_JAV_DAT	TEAM_JAV_DAT üres, részlegesen kitöltött TEAM_JAV_DAT<SZULDAT TEAM_JAV_DAT>FOLYTDAT TEAM_JAV_DAT>KITOLTDAT
8	A kezelés kezdetének/folytatásának dátuma mező ellentmondása	FOLYTDAT	FOLYTDAT üres FOLYTDAT < SZULDAT FOLYTDAT < ELSOKEZ FOLYTDAT > KITOLTDAT
9	Kitöltés dátuma mező ellentmondásai	KITOLTDAT	KITOLTDAT üres, részlegesen kitöltött KITOLTDAT<"2010.07.01"
10	Elrendelő orvos mező ellentmondásai	ELRENDORV	ELRENDORV üres ELRENDORV mező nem 5 számjegyből áll
11	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	Szövettni típus miatt indokolatlan kezelés	SZOVTANTIP	... a terápia csak adenocarcinoma típus esetén indokolt!
23	Stádiumbeosztás miatt indokolatlan kezelés	STADIUM	... a terápia csak "III/A", "III/B" vagy "IV" stádium esetén indokolt!
24	Megelőző kemoterápia miatt indokolatlan kezelés	VT_KEMO	... terápia csak elsővonalbeli kezelés esetén indokolt! (VT_KEMO="0")
25	Performance státusz miatt indokolatlan kezelés	PERF_STAT	... a terápia csak "0" vagy "1" performance státusz mellett 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	Aláírással nem hitelesített adatlap		... az Adatlap nincs aláírással és pecséttel hitelesítve (OEP ellenőrzés, szolgáltatónál is vizsgálható!)

3. sz. melléklet

AVASTIN (tüdő 1. vonal) 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!

AZ AVASTIN INOPERÁBILIS, LOKÁLISAN ELŐREHALADOTT, METASZTIKUS VAGY KIÚJULÓ, ADENOCARCINOMA TÍPUSÚ TÜDŐRÁK ELSŐVONALBELI KEZELÉSÉRE ALKALMAZHATÓ PLATINA-ALAPÚ KEMOTERÁPIÁVAL KOMBINÁCIÓBAN, AMIT A KEZELÉS PROGRESSZIÓÁIG AVASTIN MONOTERÁPIA KÖVET; AMENNYIBEN 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 első E-ADATLAP-ot a kezelés megkezdésekor, a második E-ADATLAP-ot a platina-alapú kombinációs kezelés végén (6. ciklus után, max. 116 nap), majd ezt követően két ciklusonként (max. 50 nap) 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!

A valóságnak megfelelően és helyesen kitöltött, majd megküldött E-ADATLAP érvényességi idővel van ellátva, ami azt jelenti, hogy az érvényességi időn belül történő gyógyszer felhasználását az OEP szakmailag indokoltnak, finanszírozhatónak tekinti. Az E-ADATLAP érvényességi idejének kezdő időpontja az E-ADATLAP 5. pontjában megadott dátum, a záró időpont pedig a kezdő időpontot követő 116. nap az „első” E-ADATLAP esetében, minden további E-ADATLAP esetében az 50. nap! Amennyiben az így meghatározott kezdő időpont kisebb, mint a megelőző E-ADATLAP érvényességének záró időpontja, abban az esetben az új E-ADATLAP érvényességének kezdő időpontja a megelőző E-ADATLAP érvényességének záró időpontját követő nap. Amennyiben azonban az új E-ADATLAP érvényességének kezdőidőpontja nagyobb, mint a megelőző E-ADATLAP érvényességének

záró időpontja, akkor a kimaradó időintervallumban a gyógyszer felhasználását az OEP szakmailag nem tekinti igazoltnak. A fentieket az alábbi táblázat szemlélteti:

„Előző” E-ADATLAP érvényességi ideje	„Új” E-ADATLAP- on megadott kezdő dátum (5. pont)	„Új” ADATLAP érvényességi ideje	„Szakmailag nem igazolt” időszak
Nincs előző Adatlap („Első” kezelés!)	2010.01.01.	2010.01.01.-2010.04.27.	Nincs
2009.11.20.- 2010.01.09.	2010.01.01.	2010.01.10.- 2010.02.20.	Nincs
2009.10.21.- 2009.12.10.	2010.01.01.	2010.01.01.- 2010.02.20..	2009.12.11.- 2009.12.31.

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 befejeztnek tekintjük!

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