

Často kladené otázky týkající se zpráv hlášení výdeje LP na identifikovaného pacienta pro SÚKL dle § 82 odst.(3) písm.d zákona 378/2008, zákon o léčivech, zasílaných SW lékárny do centrálního úložiště (CÚ)

Dotaz č.1

Otázka: U položky Doklad.Druh se v popisu se uvádí „erecept,papírový recept,OTC s omezením“, ale v poznámce RE042 pak „Druh výdeje musí nabývat hodnot:1 - papírový recept; 2 - OTC s omezením“. Buď je chyba v popisu a nemá tam být „eRecept“, nebo pro něj chybí hodnota v RE042 ?

Odpověď: Zprávy MSG011 až MSG014 a jejich odpovědi MSG111 až MSG114 budou sloužit výhradně k zasílání hlášení výdeje pro SÚKL dle §82 odst.(3) písm.d zákona 378/2008, zákon o léčivech. Výhledově budou sloužit i pro záznam volného prodeje do lékového záznamu pacienta na jeho přání. Pro výměnu dat elektronických receptů a souvisejících záznamů o výdeji dle § 80 a § 81 slouží zprávy MSG001 až MSG012 a MSG101 až MSG112. Je nutné odlišovat pojmy „hlášení výdeje“ a „záznam o výdeji“, které mají legislativně odlišný význam.

Dotaz č.2

Otázka: Jakým způsobem probíhá změna a zrušení dokladu či položky? Je možné měnit a rušit jen jednu položku bez zaslání ostatních dat dokladu, která zůstávají nezměněna? Je nutné posílat změnu či zrušení na hlášení výdejů, která nebyla odeslána do CÚ (výdeje starší 9/2008)?

Odpověď: U zrušení se bude posílat jen ID dokladu a nebude možné rušit jednotlivé položky – je zrušen vždy celý doklad. U změny se bude zasílat celý doklad znovu s tím, že je možné zaslat již přidělené ID položek, pokud mají zůstat zachována. Pro položky uvedené při zaslání změny bez ID bude nové ID vygenerováno. Položky, které byly v původním dokladu, ale nebudou přítomny ve zprávě o změně, budou smazány z úložiště. Nebude možné poslat pouze adresnou změnu jen jedné určité položky na dokladu má-li tento doklad více položek – bude vždy nutné poslat celý doklad znovu, ale bude možné zaslat jej i tak, že uvedete ID u všech položek a nedojde tak ke generování žádných ID položek. Nezaslali jste-li založení hlášení a tudíž nemáte-li identifikátor, pak nebude moci zasílat ani změnu či zrušení dokladu.

Dotaz č.3

Otázka: Bude možné zasílat záporné hodnoty u množství či finančních částek?

Odpověď: Toto nebude možné. Při postupu dle odpovědi k dotazu č.2 pro to není důvod.

Dotaz č.4

Otázka: K čemu je určeno pole Cena celkem, Poplatek, Návod, Poznámka, Signature, Operátor a Zdravotní stav?

Odpověď:

- Cena celkem je cena, kterou zaplatí pacient v lékárně za všechna balení LP u této položky dohromady – nejde o cenu za množstevní jednotku.
- Poplatek je výše regulačního poplatku a jeho hodnota může být pouze 0 (nula) a nebo 30. Pokud je vydávána jedna položka na papírovém receptu pomocí více skupin VLP (jiná šarže či zcela jiný LP), pak se hodnota 30 nastaví pouze u první VLP a 0 (nula) u všech dalších. Délka pole n12,2 je standardní délkou pro pole s finančními hodnotami.
- Poznámka je volitelné textové pole pro případné další informace. Bude přístupná pacientovi.
- Pole Operátor je určeno pro dotazy identifikaci operátorů SÚKL a CzechPoint

- Signature je el.podpis/el.značka dle formátu XML Digital Signature (<http://www.w3.org/TR/xmldsig-core/> - varianta „enveloping“). Chybová zpráva bude shodná pro elektronické recepty, záznamy o výdeji i hlášení výdeje a proto musí být elektronicky podepsána.
- Zdravotní stav je krátký popis aktuálního zdravotního stavu pacienta – bude použit povinně u výdeje OTC s omezením, jinak je volitelný. U dat za 9-12/2008 tudíž nebude uveden.

Dotaz č.5

Otázka: Kód SÚKL má typ an..7 - může tedy obsahovat alfanumerické znaky?

Odpověď: Typem AN je indikována možnost úvodních nul. Možné bude zadat pouze kód, který existuje v číselníku LP od SÚKL. Zprávy s chybným kódem SÚKL budou odmítnuty.

Dotaz č.6

Otázka: Nejsou zbytečná pole HVLPReg.ATC a HVLPReg.Nazev (označená jako „R“), vzhledem k tomu, že jsou určena již atributem KodSUKL? Totéž platí pro jméno lékárníka, které je určeno pomocí IČ lékárnické komory a rovněž pro DIČ vzhledem k identifikaci lékárníka pomocí IČZ ?

Odpověď: Pole ATC je uvedeno pro přídatnou validaci, zdali SW neposlal chybný kód SÚKL. Pokud lék dle SÚKL kódu je zařazen do jiné ATC skupiny, pak bude zpráva odmítnuta při validaci. Pole název je určeno pouze pro informaci pro SÚKL, jak moc jsou skutečně odlišné číselníky v lékárnách od číselníku vydávaného SÚKL – nebude na nich založena validace. Jméno lékárníka je požadováno rovněž pro dodatečnou kontrolu. IČZ identifikuje zdravotnické zařízení, ale DIČ je obecnějším identifikátorem poskytovatele.

Dotaz č.7

Otázka: Jaký je význam a formát pole Zprava.IDZpravy ?

Odpověď: Půjde o GUID/UUID generovaný v SW lékárny dle závazných pravidel pro generování GUID/UUID, publikovaných například v RFC4122 (<http://www.ietf.org/rfc/rfc4122.txt>). Všechny moderní platformy pro vývoj SW obsahují knihovny pro toto generování. Je zakázáno používat číselné řady. Pole bude sloužit pro rozpoznání duplicitně zaslaných zpráv například v případě, že dojde k rozpadu spojení a klient si nemůže být jistý, zdali jeho zpráva byla či nebyla zpracována – nedostal ani chybu ani potvrzení. Tento ID by se měl generovat v okamžiku vytvoření zprávy (nikoliv v okamžiku jejího odeslání) tak, aby při opětovném pokusu o odeslání zprávy, k níž neobdržel klient odpověď od CÚ, byla zpráva zaslána se stejným IDZpravy. ID dokladu (přidělované centrálně) nesmí být zaměňováno s ID zprávy.

Dotaz č.8

Otázka: Jaký údaj obsahuje Zprava. DatumCasOdeslaniZpravy - jedná se skutečně o datum a čas odeslání nikoliv vytvoření zprávy? Jak se zachovat například v případě, kdy je nefunkční spojení a zpráva se vytvoří v okamžiku výdeje, ale je odeslána s hodinovým zpožděním? Co znamená hodnota "datum čas změny" v odpovědi na založení hlášení a změnu hlášení?

Odpověď: U pole Zprava. DatumCasOdeslaniZpravy skutečně půjde o datumčas odeslání zprávy. Tento časový údaj bude kontrolován proti času nastavenému na CÚ o nebude možné se lišit o více než několik málo minut (bude ještě upřesněno), jinak bude zpráva odmítnuta. Ve zprávách s odpovědí půjde o časový údaj, udávající kdy byla odeslána odpověď z CÚ. Pole "datum čas změny" bude nastavováno na CÚ v okamžiku uložení hlášení do CÚ a tento údaj bude přidáván do potvrzujících odpovědí a pro informaci bude vrácen i při dotazu na získání hlášení. V SW lékárny toto pole nebude potřeba nijak zpracovávat či ověřovat.

Dotaz č.9

Otázka: K čemu slouží MSG013_ZadostOHlaseni/MSG113_OdpovedNaZadostOHlaseni a zda-li a jak se mají zpracovávat? Jaký je účel MSG023_OTCsOmezenim a její odpovědi?

Odpověď: MSG013_ZadostOHlaseni/MSG113_OdpovedNaZadostOHlaseni jsou uvedeny pro kompletnost rozhraní. IS lékárny je bude moci využít pro zjištění aktuálního stavu zaslaných dat v úložišti, nicméně při standardním průběhu je zřejmě nebude nutné využívat. MSG023_OTCsOmezenim je posílána SW lékárny pro ověření nároku na výdej OTC s omezením a hlášení o tomto výdeji je zasláno teprve, až proběhnou další úkony (ověření zdravotního stavu) a dojde k vlastnímu výdeji.

Dotaz č.10

Otázka: Jaké je použití ID (UUID/GUID) jako pro Výdej tak pro VLP, když ve všech změnových hlášeních se vždy pracuje s ID VLP, které identifikuje i Výdej? Je možné uvádět nějaké ID pro položky VLP generované v SW lékárny pro rozlišení jaké ID bylo na CÚ přiděleno které položce?

Odpověď: ID Výdeje a ID VLP musí být uvedeno, neboť budou potřeba pro kontrolu proti možným chybám odesílajícího SW, podobně jako uvádění kódu SÚKL a ATC skupiny u HVLP. Nebude možné uvádět ID generované v SW lékárny pro jednotlivé položky VLP. Pořadí jednotlivých skupin VLP v potvrzovací odpovědi nelze zaručit totožné s požadavkem, nicméně zřejmě bude shodné. Při pozdějším dotazu na doklad hlášení dle jeho ID se však již nebude možné na původní zaslané pořadí VLP spoléhat vůbec a bude nutné pracovat pouze s ID položek VLP.

Dotaz č.11

Otázka: Jak je možné hlásit dovýdej? Jde o nové hlášení nebo změnu původního hlášení?

Odpověď: V případě, že budete chtít nahlásit další vydanou položku, budou možné obě cesty, neboť doklad ve smyslu CÚ nemusí nutně odpovídat 1:1 dokladu pro ZP. První možností bude, že SW pošle změnu (tedy celý doklad znovu) a u položek, které mají již přidělené ID od CÚ (z původní odpovědi na založení hlášení) budou tato ID ve zprávě uvedena a dále SW přidá další nově vydané položky (skupiny VLP) bez vyplněného ID, kterým bude ID teprve přiděleno v odpovědi. Položky, které byly před změnou zahrnuty v hlášení, ale nově nebyly ve zprávě o změně uvedeny vůbec, budou zrušeny. Identifikace lékárníka ve zprávě by se v takovém případě měla vztahovat pouze k lékárníkovi vydávajícímu naposledy vydaný LP. Druhá možnost je založena na tom, že SW pošle zcela novou zprávu MSG011_ZalozeniHlaseni, kdy je možné uvést lékárníka pouze pro nově udělaný výdej bez přepsání informace o lékárníkovi pro původní výdej – původní hlášení zůstává beze změny. Zvolte si možnost, která vám bude vyhovovat nejlépe. Není nutné dodržovat vztah 1 papírový recept = 1 hlášení v CÚ. V případě, že budete chtít zrušit jen jednu položku na dokladu, musíte poslat změnu hlášení, ve které uvedete jen ty položky, které chcete, aby v hlášení zůstaly. Změna hlášení se rovněž použije v případě chyby zjištěné při retaxaci. Je zakázáno používat namísto změny hlášení mechanismus zrušení a následně poslat zprávu pro založení nového hlášení.

Dotaz č.12

Otázka: Jak budou komunikovat lékárny, spíše asi výdejny v místech, kde nelze zajisti rychlé a trvalé připojení k internetu?

Odpověď: Pro odesílání zpráv bude dostatečné jakékoliv mobilní připojení. GPRS poskytuje dostatečnou šířku pásma.

Dotaz č.13

Otázka: Je možné změnu kódu ZP hlásit jako běžnou změnu hlášení?

Odpověď: Změnu hlášení lze použít pro jakoukoliv změnu dat, tedy i kódu ZP, pokud zůstává zachován odesílající poskytovatel = nelze měnit ani rušit cizí hlášení (viz podmínky RE035 a RE036).

Dotaz č.14

Otázka: Jak se má správně hlásit výdej na výpis nebo výdej s pořízením výpisu a výdej na opakovací recept?

Odpověď: Z hlediska CU jde o výdej jako každý jiný – bude se posílat běžná zpráva MSG011_ZalozeniHlaseni a druhem dokladu bude papírový recept. To platí pro pořizovatele výpisu i toho, kdo na výpis vydává LP,

Dotaz č.15

Otázka: Jaký je formát DateTime a Date ?

Odpověď: Jde o formát date dle XSD - jakákoliv forma dle doporučení W3C (<http://www.w3.org/TR/2001/REC-xmlschema-2-20010502/#date>) a tím pádem odpovídající ISO 8601 je validní. Většinou má formu YYYY-MM-DD. U formátu dateTime je očekávána i indikace časové zóny – například „2002-05-30T09:30:10+02:00“ nebo „2002-05-30T09:30:10+01:00“ pro indikaci letního času.

Dotaz č.16

Otázka: Co to ve skutečnosti znamená RE040 (přístup přes SW nebo WEB) ? Jak bude ochráněno získání informací o někom cizím při možnosti vstupu "pacienta" přes WEB ?

Odpověď: Je očekávána možnost přístupu lékárníka, lékaře a pacienta ke svým výdejům přes internet na webu provozovaném SÚKL, ale tento přístup bude pouze pro čtení. Veškeré funkce webu bude možné provádět i přes datové rozhraní pomocí SW v lékárně. Autentikace uživatelů na webu bude řešena pomocí digitálních certifikátů.

Dotaz č.17

Otázka: Jak jsou identifikováni EU občané, cizinci, uprchlíci a samoplátci bez čísla pojištění?

Odpověď: Cizinci z EU dostávají číslo pojištěnce od výpomocné ZP v ČR. Ostatní cizinci a uprchlíci a samoplátci jsou identifikováni datumem narození, jménem a příjmením. Jméno je v případě hlášení u pacientů identifikovaných číslem pojištěnce nepovinné.

Dotaz č.18

Dotaz: Komunikace s úložištěm je synchronní nebo asynchronní? Máme počítat s variantou, že odpověď nepřijde ihned po odeslání dotazu, ale že se ji dozvíme někdy později ?

Odpověď: Komunikace je synchronní. V případě použití SOAP/HTTP bude odpověď CÚ odeslána v rámci jednoho HTTP requestu v reálném čase zpět. V případě použití JMS se odpověď objeví v dočasné frontě vytvořené odesílajícím SW.

Dotaz č.19:

Otázka: Jak se zachovat k polím, která jsou povinná, ale na lékárně nemají vyplněnou hodnotu (např. ATC, Balení, Název, Síla, Forma, Šarže)? Můžeme pole uvést s prázdnou hodnotou?

Odpověď: Je-li hodnota označena jako R pak nelze uvést prázdnou hodnotu. Pouze u numerických hodnot (týkajících se například cen, poplatků a doplateků) lze uvést „0“ (nulu) je-

li například úhrada pojišťovny 0 Kč. ATC, Balení, Název, Síla, Forma vyplývají z číselníku LP od SÚKL. U registrovaných HVLP (včetně Specifických léčebných programů) se zasílá nicméně jen kód, název a ATC.

Dotaz č.20

Otázka: Je u polí, která obsahují číselníkové hodnoty, jako je např. diagnóza, IČP, KódZP, ATC, chybně vyplněné číslo/kód důvodem k odmítnutí hlášení? Oprava se pak bude muset znovu vykázat jako MSG011 nebo formou změny hlášení MSG012?

Odpověď: V případě chybně vyplněného kódu odkazujícího do číselníku bude zpráva odmítnuta. Chyba při založení hlášení bude znamenat, že hlášení nebylo vůbec založeno. Bude potřeba poslat znovu zprávu MSG011_ZalozeniHlaseni, nikoliv změnu. Pro změnu bude nutné znát ID hlášení – při chybě se ID dokladu nebude generovat.

Dotaz č.21

Otázka: Je třeba hlášení poslat opakovaně při změně kteréhokoliv pole, nebo stačí pouze u změny pole s příznakem "R", resp. "C"?

Odpověď: Opětné zaslání (změna) bude očekáváno vždy, pokud je zjištěno, že původně zasláná data nejsou pravdivá. Rozlišení polí na O/R/C na tuto povinnost nemá vliv.

Dotaz č.22

Otázka: Je možné zaslat číselník možných chyb ve zprávě MSG_100

Odpověď: Ano, tento číselník bude publikován.

Dotaz č.23

Otázka: Sekce "IPLP" je podmíněně povinná, ale současně jsou všechna její pole (podsekce) nepovinná. Je to v pořádku?

Odpověď: Fakt, že bylo vydáno IPLP (což je indikováno přítomností skupiny IPLP) je informace významná sama o sobě. Kód VZP bude nicméně nutné uvést, pokud šlo o přípravek hrazený ZP.

Dotaz č.24

Otázka: U elementu Zpráva jsou pole VyrobcSW, NazevSW a VerzeSW. Budou platit nějaká pravidla, co všechno tyto položky mají obsahovat? Např. jestli může být v položce VyrobcSW uvedeno pouze "Firma" nebo musí být "Firma s.r.o., IČO 1234".

Odpověď: Hodnota „Firma“ je dostatečná, pokud je možné na jejím základě dohledat například na internetu kontakt na výrobce SW pro případ oznámení změn či odstávek CÚ. Obsah těchto polí je víceméně věcí výrobce, nicméně bude nutné od sebe odlišit jednotlivé výrobce a jednotlivé SW jednoho výrobce a zajistit, že zejména pole VerzeSW bude skutečně odpovídat verzi odesílajícího SW.

Dotaz č.25

Otázka: Jaký je přesně význam skupiny HVLPNereg? Spadají do ní i specifické léčebné programy?

Odpověď: Podrobný souhrn ohledně neregistrovaných HVLP je možné najít například na adrese <http://www.medical-tribune.cz/archiv/mtr/180/4997>. LP použité v rámci SLP nicméně mají přidělen kód SÚKL, a proto se očekává jejich hlášení pomocí skupiny HVLPReg. Pomocí HVLPNereg budou hlášeny pouze ty LP které nemají přidělen kód SÚKL = jde o individuální dovoz pro konkrétního pacienta. Konkrétní hodnoty pro pole název/forma/síla/balení je možné získat například z:

1. krabičky LP
2. příbalového letáku LP
3. dodacího listu od dodavatele
4. objednávky na dodavatele
5. z receptu pro pacienta

Dotaz č.26

Otázka: Exspirace je povinným polem v zasílaných zprávách. Pokud expirace není evidována v systému lékárny, bude ji muset zadávat vydávající lékárník ručně?

Odpověď: Položka expirace je povinná. Způsob získání dat pro její naplnění musí vyřešit výrobce SW lékárny.

Dotaz č.27

Otázka: Jak se bude postupovat u OTC s omezením, když jde pro pacienta na lůžku, koupit daný LP pečovatel(ka)?

Odpověď: Pravidla pro výdej OTC s omezením stanoví SÚKL. V případě pacienta na lůžku nelze OTC s omezením vydat, ale musí být předepsán nový recept, na základě kterého LP vyzvedne jiná osoba. OTC s omezením si může koupit jen pacient osobně. Lékárník ho musí vidět, zjistit jeho zdravotní stav, atd.