



Specifica in formato HL7-V3 CDA Rel. 2 dei documenti di erogazione ricetta bianca

Area Tecnica - Specifiche Tecniche



| REVISIONI | | |
|-----------|----------------|---------------------|
| Versione | Data emissione | Modifiche apportate |
| 1.0 | 01/12/2021 | Prima emissione |



Sommario

| | |
|---|-----------|
| Premessa | 4 |
| Guida alla lettura del documento | 4 |
| Riferimenti | 4 |
| | |
| 1. CONVENZIONI | 5 |
| 1.1 Requisiti di Conformità | 5 |
| 1.2 Notazioni specifiche | 5 |
| 1.3 Convenzioni di obbligatorietà e opzionalità | 5 |
| 1.4 Propedeuticità | 5 |
| 1.5 Acronimi e definizioni | 6 |
| | |
| 2. HEADER CDA DEL DOCUMENTO | 7 |
| | |
| 3. BODY CDA DEL DOCUMENTO | 11 |
| | |
| 4. ESEMPI CDA | 14 |



Premessa

Lo scopo del presente documento è quello di offrire una guida all'implementazione del Clinical Document Architecture CDA release 2 relativo alla prescrizione di farmaci su ricetta bianca.

Guida alla lettura del documento

Nella necessità di dover rendere disponibile il corrente documento anche in formato elettronico (PDF), per facilitarne la consultazione e la navigazione si è ritenuto opportuno:

- inserire un link ipertestuale diretto ad ogni riferimento di paragrafo presente nel documento;
- inserire, per ogni acronimo utilizzato nel documento e di uso non comune, un link ipertestuale diretto alla corrispondente voce di testo.

Riferimenti

| RIF. | NOME DOCUMENTO | DESCRIZIONE |
|------|---|---|
| [1] | Specifiche tecniche ricetta elettronica non a carico SSN – prescrittore.pdf | Specifiche Tecniche riguardo ai servizi necessari alla gestione di prescrizione di farmaci a carico del cittadino |
| [2] | Loinc_2.68_2020-10-15.xlsx | Codici Loinc, versione del 15/10/2020 |
| [3] | OID.pdf | Codici OID, versione del 24/12//2018 |



1. CONVENZIONI

Nel presente documento sono adottate le convenzioni descritte nei paragrafi seguenti.

1.1 Requisiti di Conformità

I requisiti di conformità a questa guida sono indicati nel seguente formato:

CONF-xy: esempio di un requisito di conformità

CONF-xy-zw: esempio di un sottolivello di requisito di conformità

CONF-xy-zw-ji: esempio di un ulteriore sottolivello di requisito di conformità

dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.

In particolare, i requisiti di conformità a questa guida sono espressi in un linguaggio “technology-neutral”. È possibile utilizzare il linguaggio di validazione Schematron per l’implementazione delle regole di conformità definite nella presente guida.

1.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

- i valori costanti assunti dagli attributi sono indicati in font corsivo;
- le classi, gli elementi e le componenti degli elementi del modello CDA sono indicati con font corsivo;
- per l’identificazione degli elementi, sia all’interno del testo narrativo che all’interno dei requisiti di conformità, viene utilizzata la notazione XPath (es. `ClinicalDocument / typedId`, `relatedDocument / @typeCode`, etc.).

1.3 Convenzioni di obbligatorietà e opzionalità

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nel seguente documento sono utilizzate le parole chiave **DEVE**, **NON DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **VIETATO**, **DOVREBBE**, **CONSIGLIATO**, **NON DOVREBBE**, **SCONSIGLIATO**, **PUÒ**, **OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC 2119.

In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO (MUST, REQUIRED, SHALL)** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- **NON DEVE, VIETATO (MUST NOT, SHALL NOT)** significano che c’è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO (SHOULD, RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO (SHOULD NOT, NOT RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione.
- **PUÒ, POTREBBE, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

Le parole chiave nel testo sono segnalate in maiuscolo e neretto (es. **DEVE**).

1.4 Propedeuticità

Per la lettura di questa guida si assume che il lettore abbia conoscenza dello standard HL7 V3, in particolare del CDA Release 2, ed accesso alle relative specifiche.



1.5 Acronimi e definizioni

| ACRONIMO/TERMINE | DEFINIZIONE |
|------------------|--|
| AIC | Autorizzazione all'immissione in commercio (Farmaci) |
| CDA | Clinical Document Architecture |
| HL7 | Health Level 7 |
| ICD9-CM | International Classification of Diseases - Clinical Modification |
| ISO | International Organization for Standardization |
| LOINC | Logical Observation Identifiers Names and Codes |
| Namespace | Spazio di valori, ambito di intervento di una Autorità Assegnata |
| OID | ISO Object Identifier |
| OID nazionale | ISO Object Identifier di HL7 Italia (2.16.840.1.113883.2.9) |
| XML | eXtensible Markup Language |
| NRBE | Numero di Ricetta Bianca Elettronica |



2. HEADER CDA DEL DOCUMENTO

Di seguito è descritto l'header CDA del documento:

- *ClinicalDocument* rappresenta l'elemento root per la struttura xml che implementa il documento sanitario.
- *ClinicalDocument/typeId* è un elemento **OBBLIGATORIO**. Tale elemento identifica i vincoli imposti dalle specifiche HL7 CDA Rel 2.0 ossia identifica la versione del CDA a cui il documento fa riferimento.
- *ClinicalDocument/realmCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che individua il dominio di appartenenza del documento e indica che il documento deve seguire eventuali restrizioni definite per il realm italiano.
- *ClinicalDocument/templateId* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal document consumer per la validazione del documento corrente. I template permettono di definire, per una certa tipologia di documenti (*ClinicalDocument/code*) dei vincoli e linee guida da applicare al documento stesso.
- L'elemento *templateId* può, in questo contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati. Cambiando la versione del template viene modificata la cifra dell'attributo *@extension* e non dell'attributo *@root*.
- L'attributo *@extension* è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento.

Di seguito un esempio degli elementi descritti.

```
<ClinicalDocument xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3"
xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <realmCode code="IT"/>
  <typeId extension="POCD_MT000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <templateId extension="ITPRF_EROG_FARMA-001" root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.11"/>
```

In questo caso il *templateId* "ITPRF_EROG_FARMA-001" identifica un'erogazione farmaceutica.

- *ClinicalDocument/id* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica univocamente l'istanza di ogni documento CDA. Il tag *<id>* è un valore del tipo HL7 "Instance Identifier" ed è composto da un attributo *root* che riporta un codice OID, un attributo *extension* che riporta un codice specifico e un attributo con il nome dell'autorità che è responsabile della codifica posta nel campo *extension*.
In particolare, esso è costituito dal numero di ricetta bianca elettronica (*NRBE*) concatenato con il carattere "E" per indicare un'erogazione e la data odierna indicata secondo il formato seguente: YYYYMMddHHmmssSSS.
Il campo (\$nrbe) viene restituito dal SAC invocando il metodo *chkPrescrizioneNSSLN*.

```
<id assigningAuthorityName="MEF" extension="$nrbe" +"E"+"TODAY(yyyyMMddHHmmssSSS)"
root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4"/>
```

- Il tag *code* (codice che identifica la tipologia di documento) **DEVE** essere impostato a *29304-3*, tale codice identifica un'erogazione di una prescrizione farmaceutica.
Poiché per tale codice si utilizza la classificazione LOINC, l'OID utilizzato **DEVE** essere il 2.16.840.1.113883.6.1.
L'elemento *translation* con *code*="3400" veicola le informazioni riguardanti la codifica del tipo di documento secondo la tabella ITCADDOC_TYPECODE.
Nel caso dell'erogazione il tag deve essere valorizzato come di seguito esposto:

```
<code code="29304-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
displayName="EROGAZIONE PRESCRIZIONE FARMACEUTICA">
  <translation code="3400" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE" codeSystemVersion="1"
displayName="Erogazione">
    <qualifier>
      <value code="3400-11" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE" codeSystemVersion="1"
displayName="Erogazione Prescrizione farmaceutica"/>
    </qualifier>
  </translation>
</code>
```



- L'attributo *value* di *effectiveTime*, indica la data di creazione del documento CDA. Tale campo va compilato secondo il seguente formato: YYYYMMddhhmmss.
- Il livello di riservatezza del documento (*confidentialityCode*) può assumere tre valori: **N** = Normal, **R** = Restricted, **V** = Very Restricted. L'OID che identifica i livelli di riservatezza **DEVE** essere il 2.16.840.1.113883.5.25.
- Riguardo agli elementi *languageCode*, *versionNumber* valgono le considerazioni generali espresse nelle specifiche HL7 CDA 2.
- L'attributo *extension* del tag *setId* **DEVE** essere valorizzato come fatto per il tag *id*.

Pertanto, si ha:

```
<effectiveTime value="2008072918302"/>
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
codeSystemName="Confidentiality"/>
<languageCode code="ita-ITA"/>
<setId assigningAuthorityName="MEF" extension="$nrbe" +"E"+"TODAY(yyyyMMddHHmmssSSS)"
root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4"/>
<versionNumber value="1"/>
```

Altri elementi fondamentali e obbligatori sui quali occorre soffermarsi sono i seguenti:

- *recordTarget*: il soggetto assistito;
- *author*: identifica il soggetto estensore del documento;
- *custodian*: rappresenta l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale;



L'elemento *recordTarget* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto intestatario della prescrizione.

Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget*.

Il valore da inserire in *\$codPaziente* può essere rappresentato da Codice Fiscale, STP o ENI.

```
<recordTarget typeCode="RCT" contextControlCode="OP">
  <patientRole classCode="PAT">
    <id assigningAuthorityName="MEF" extension="$codPaziente"
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

L'elemento *author* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto estensore del documento.

L'elemento **DEVE** contenere due elementi: un *<time>* ed un *<assignedAuthor>*. Il primo esprime l'indicazione dell'ora di produzione dell'erogazione. La valorizzazione viene effettuata come nel caso dell'attributo *effectiveTime*.

Il secondo è l'elemento che racchiude effettivamente le informazioni sull'autore, tale elemento contiene due tag *id*, che servono per identificare rispettivamente:

- il codice fiscale dell'operatore che effettua l'erogazione
- il codice regionale della struttura erogatrice (*\$codiceSsaErogatore*)

Inoltre, può contenere il nome e cognome della persona che effettua l'erogazione, da valorizzare negli attributi del tag *assignedPerson*.

L'elemento *author* contiene anche un tag *representedOrganization*, utilizzato per memorizzare l'identificativo del codice SSA della struttura erogatrice(*\$codiceSsaErogatore*).

```
<author typeCode="AUT" contextControlCode="OP">
  <time value=""/>
  <assignedAuthor>
    <id assigningAuthorityName="MEF" extension='CCFNC76D01A662R'
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
    <id assigningAuthorityName="REGIONE PUGLIA" extension="$codiceRegioneErogatore"
      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>MARIO</given>
        <family>ROSSI</family>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2.1"
        extension="$codiceSsaErogatore" assigningAuthorityName="REGIONE
        PUGLIA"/>
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
```

L'elemento *custodian* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale.

Il valore extension del tag *id* deve contenere il codice ASL/AO (*\$codiceAslErogatore*).

```
<custodian typeCode="CST">
  <assignedCustodian classCode="ASSIGNED">
    <representedCustodianOrganization classCode="ORG"
      determinerCode="INSTANCE">
      <id extension="$codiceAslErogatore"
        root="2.16.840.1.113883.2.9.2"/>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
```



Esistono inoltre tre elementi appartenenti all'header del *ClinicalDocument* da descrivere: *legalAuthenticator*, *participant* e *inFulfillmentOf*.

L'elemento *legalAuthenticator* è un elemento **OBBLIGATORIO** che riporta il firmatario del documento.

DEVE contenere un tag `<time>` **OBBLIGATORIO** con l'indicazione dell'ora di produzione del documento (la valorizzazione viene effettuata come nel caso dell'attributo `<effectiveTime>`), un'attributo `<signatureCode>`, ed un' `<assignedEntity>` destinato ad accogliere l'`<id>` dell'erogatore.

L'elemento *legalAuthenticator* può contenere anche il nominativo dell'erogatore da valorizzare all'interno del tag *assignedPerson*.

```
<legalAuthenticator typeCode="LA" contextControlCode="OP">
  <time value="20080729183023"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id assigningAuthorityName='MEF' extension="CCCFNC76D01A662R"
      root='2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2'/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>MARIA ROSARIA</given>
        <family>PANACCIULLI</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```

L'elemento *participant* è **OPZIONALE**, e rappresenta l'ASL di residenza dell'assistito o ASL di competenza territoriale. Tale campo se presente, va memorizzato nell'attributo `extension` del tag *id*.

```
<participant typeCode="IND" contextControlCode="OP">
  <associatedEntity classCode="GUAR">
    <scopingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE"/>
  </associatedEntity>
</participant>
```

L'elemento *inFulfillmentOf* permette di definire una relazione che lega un'erogazione alla prescrizione da cui trae origine. Infatti, occorre valorizzare l'attributo `extension` del relativo tag *id* con il numero della ricetta bianca elettronica (*\$nrbe*).

```
<inFulfillmentOf>
  <order moodCode="RQO">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.11" extension="$nrbe"
      assigningAuthorityName="Regione Puglia"/>
  </order>
</inFulfillmentOf>
```



3. BODY CDA DEL DOCUMENTO

ClinicalDocument/component: Tale elemento racchiude le parti che costituiscono il corpo dell'erogazione.

Al suo interno contiene il tag *structuredBody* che rappresenta il body del documento CDA formato da una o più sezioni(<sections>). Il tag *section* riporta, a fronte di quanto previsto nella sezione apposita del documento di prescrizione, per ogni presidio prescritto il corrispondente presidio erogato.

Nel caso di erogazione farmaceutica deve essere presente un <component> con un <section> avente l'attributo *"EROGAZIONE_FARMACEUTICA"*.

Il valore *\$descrProdPrestErog* rappresenta la descrizione AIC del farmaco effettivamente erogato.

```
<component typeCode="COMP">
  <structuredBody moodCode="EVN" classCode="DOCBODY">
    <component typeCode="COMP">
      <section ID="EROGAZIONE_FARMACEUTICA">
        <code code="29304-3" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName=" LOINC" codeSystemVersion="2.19"/>
        <text mediaType="text/x-hl7-text+xml">
          <list ID="EROG">
            <caption>Farmaci Erogati:</caption>
            <item>
              <content ID="a1">$descrProdPrestErog</content>
            </item>
          </list>
        </text>....
      </section>
    </component>
  </structuredBody>
</component>
```

Il blocco narrativo dell'erogazione è rappresentato da uno o più <entry> mediante il tag <substanceAdministration>, ciascun blocco all'interno dal tag *entry*, descrive un singolo farmaco erogato.

All'interno del tag *supply*, occorre valorizzare l'attributo *value* del tag *effectiveTime* con la data di erogazione della ricetta (*\$dataErogazione*).

Il tag <manufacturedProduct> trasporta tutte le informazioni relative al farmaco erogato.

Al suo interno contiene un tag *id* che, nell'attributo *extension*, memorizza il numero identificativo univoco della singola confezione presente sulla fustella (*\$targa*).

L'attributo <code> dell'elemento <manufacturedLabeledDrug> identifica il codice AIC relativo al farmaco erogato (*\$codProdPrestErog*)

```
<entry>
  <supply classCode="SPLY" moodCode="EVN">
    <effectiveTime value="$dataErogazione"/>
    <product typeCode="PRD">
      <manufacturedProduct>
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.23" extension="$targa"
          assigningAuthorityName="Regione Puglia"
          displayable="true"/>
        <manufacturedLabeledDrug classCode="MMAT"
          determinerCode="KIND">
          <code code="$codProdPrestErog"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"
            codeSystemName="AIC">
            <originalText>
              <reference value="a1"/>
            </originalText>
          </code>
        </manufacturedLabeledDrug>
      </manufacturedProduct>
    </product>
  </supply>
</entry>
```

Tramite il tag <entryRelationship> è possibile associare alcune delle proprietà del farmaco erogato.



Se il farmaco da erogare non può essere sostituito, come indicato dal medico nella prescrizione, ma, ciò nonostante, l'erogatore decide di sostituirlo per motivi di necessità e/o urgenza, il seguente blocco di codice deve essere presente e valorizzato come segue:

- l'attributo code del tag `code` con valore `$flagErog`, tale campo vale 'S' se il farmaco viene sostituito in fase di erogazione
- ed il campo `$motivazSostProd` contiene il valore indicante il motivo della sostituzione nonostante la clausola di non sostituibilità espressa dal medico.

I valori possibili che tale campo può assumere sono i seguenti:

- ✓ 1= urgenza sanitaria assoluta o manifesta
- ✓ 2 = farmaco prescritto non reperibile nel ciclo di distribuzione

```
<entryRelationship typeCode="CAUS">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="$flagErog">
      <qualifier>
        <value xsi:type="CE" code="$motivazSostProd"/>
      </qualifier>
    </code>
  </act>
</entryRelationship>
```

Blocco contenente l'identificativo univoco della riga di farmaco all'interno della ricetta

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">
  <encounter classCode="ACCT" moodCode="INT">
    <text>$identificativoProdPrest</text>
  </encounter>
</entryRelationship>
```

All'interno del CDA è possibile anche memorizzare le informazioni associate al prezzo del farmaco con le seguenti `entryRelationship`, valorizzando opportunamente il value con `code="1.13"` per il valore `$prezzo` ed il value con `code="1.14"` per `$altriCosti`

```
<entryRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
    <code code="1.13" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.48"
      codeSystemName="Tipologie importi" codeSystemVersion="1"
      displayName="Prezzo al pubblico"/>
    <value xsi:type="MO" value="$prezzo"/>
  </observation>
</entryRelationship>

<entryRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="DEF">
    <code code="1.14" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.48"
      codeSystemName="Tipologie importi" codeSystemVersion="1"
      displayName="Altri Costi"/>
    <value xsi:type="MO" value="$altriCosti"/>
  </observation>
</entryRelationship>

</entryRelationship>
```

Nel caso in cui l'erogazione riguarda farmaci stupefacenti, è possibile memorizzare gli estremi del documento di



riconoscimento dell'assistito nel tag *text* come indicato nel seguente bocco.

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">  
  <encounter classCode="CONS" moodCode="INT">  
    <text>$estremiDocumento</text>  
  </encounter>  
</entryRelationship>
```

In caso di erogazione parziale della ricetta bianca, ovvero quando su richiesta dell'acquirente e in caso di ricette contenenti la prescrizione di più confezioni, l'erogatore consegna un numero di confezioni inferiore a quello prescritto, la motivazione per cui si è verificata l'erogazione parziale deve essere inserita nel CDA, valorizzando il tag *text* come segue

```
<entryRelationship typeCode="GEVL">  
  <encounter classCode="ACSN" moodCode="INT">  
    <text>$spedizRidottaFrazionata</text>  
  </encounter>  
</entryRelationship>
```



4. ESEMPI CDA

Per poter visualizzare esempi completi di CDA di erogazione, far riferimento ai file presenti al seguente path:
“definizione dei CDA\esempi CDA Ricetta Bianca”