



INFORMATIONEN FÜR DIE PRAXIS

Arzneiverordnungssoftware

Mai 2012

Einfach und sicher verordnen – Arzneiverordnungssoftware ab 1. Juli mit neuen Funktionen

Verordnungssicherheit, höhere Wirtschaftlichkeit und Regresschutz – Ihre neue Arzneiverordnungssoftware kann Sie dabei unterstützen. Sie enthält ab 1. Juli 2012 viele Regelungen, die es vorher häufig nur in seitenlangen Papierunterlagen gab. Damit stehen Ihnen mehr Informationen elektronisch zur Verfügung, die es Ihnen erleichtern, gesetzliche Vorgaben zu erfüllen, wirtschaftlicher zu verordnen und Regresse zu vermeiden. Warum die Aktualisierung notwendig ist und was Ihre Software künftig alles kann, stellen wir Ihnen in dieser Praxisinformation vor.

Hintergrund

Bereits mit dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) von 2006 hat der Gesetzgeber vorgegeben, dass in Arztpraxen nur noch Softwareprodukte genutzt werden dürfen, die eine manipulationsfreie Verordnung der Arzneimittel gewährleisten. Darüber hinaus sieht das Gesetz vor, dass die Software weitere Informationen enthalten muss, die für den Arzt bei der Verordnung von Arzneimitteln relevant sind, zum Beispiel die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL).

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) hat deshalb gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Vorgaben für die Softwarehäuser konkretisiert und einen neuen Anforderungskatalog erstellt. Die Software-Firmen sind derzeit dabei, ihre Produkte entsprechend anzupassen und anschließend von der KBV zertifizieren zu lassen. Ab 1. Juli soll die neue Arzneiverordnungssoftware in allen Arztpraxen zur Anwendung kommen.

Warum Ihre Software aktualisiert wird

Die Aktualisierung des Anforderungskataloges wurde unter anderem aufgrund gesetzlicher Änderungen erforderlich, zum Beispiel durch die neue Packungsgrößenverordnung. Zudem widersprechen Voreinstellungen zu autidem dem gesetzlichen Kriterium für eine manipulationsfreie Software. Hierzu gab es zahlreiche Rückmeldungen von Ärzten. Darüber hinaus liegt es im Interesse vieler Ärzte, dass die Software auf Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußchlüsse durch die AM-RL bei konkreten Präparaten hinweist. Gerade hier gab es in letzter Zeit vermehrt Prüfanträge von Krankenkassen.

Was die neue Software leistet

Gesetzgeber fordert manipulationsfreie Software mit relevanten Informationen zur Verordnung

Neue Anforderungen an Software

Gesetzliche Änderungen, Rückmeldungen von Ärzten, vermehrte Prüfanträge von Krankenkassen



WAS IHRE ARZNEIVERORUNGS SOFTWARE AB JULI KANN

Verordnungseinschränkungen zu Präparaten jetzt übersichtlicher

Ist die Verordnung eines Präparates nur eingeschränkt möglich, weist Ihre neue Software Sie darauf hin. Sie können sich dann die vollständigen Texte aus der Arzneimittel-Richtlinie oder Hinweise aus Arzneimittelvereinbarungen anzeigen lassen. Auch der Service ist besser: Die Hinweise erscheinen nicht mehr ständig als Pop-up-Fenster, die Sie aktiv wegklicken müssen. Das Software-System bietet zudem die Möglichkeit, dass Sie diese Informationen abschalten können. Diese bleiben jedoch im System hinterlegt, so dass Sie sie bei Bedarf nachlesen können.

Beispiele:

- Bei der Verordnung Doloproct Creme[®] (Wirkstoffe Fluocortolon und Lidocain) erhalten Sie ebenfalls den Hinweis, dass das Präparat grundsätzlich von der Verordnung ausgeschlossen ist (Verordnungsausschluss für Hämorrhoiden-Mittel in fixer Kombination mit anderen Wirkstoffen, Ziffer 30 der Anlage III, AM-RL).
- Auch die OTC-Ausnameliste (der Anlage I, AM-RL) wird angezeigt: Bei der Verordnung eines Paracetamol-Präparates beispielsweise erhalten Sie bei Patienten ab zwölf Jahren den Hinweis, dass Paracetamol-haltige Medikamente nur zur Behandlung schwerer und schwerster Schmerzen in Co-Medikation mit Opioiden verordnungsfähig sind.
- Bei der Verordnung von Rasilez[®] (Wirkstoff Aliskiren) erhalten Sie die Information, dass es zu diesem Arzneimittel einen Therapiehinweis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) mit Empfehlungen insbesondere zur wirtschaftlichen Verordnungsweise gibt. Die Software verlinkt nun beim konkreten Präparat direkt zum bestehenden Therapiehinweis. Zuvor war dies nur beim G-BA in einem 171-seitigen Dokument zu allen Therapiehinweisen nachlesbar.
- Bei der Verordnung von Crestor[®] (Wirkstoff Rosuvastatin) erhalten Sie beispielsweise einen Hinweis auf Präparate mit dem Wirkstoff Simvastatin als Leitsubstanz. Dies geht auf Regelungen aus regionalen Arzneimittelvereinbarungen zurück, die gegebenenfalls in Ihrer Software abgebildet sind.

Hinweis auf OTC-Präparate erst bei Patienten ab zwölf Jahren

Die Software weist jetzt nur noch bei Erwachsenen und bei Kindern ab zwölf Jahren darauf hin, wenn es sich um ein OTC-Präparat handelt und damit nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden darf. Bislang erhielten Ärzte diese Hinweise auch bei Kindern, für die die OTC-Regelung nicht gilt.

Neu: Hinweise aus der AM-RL müssen vollständig angezeigt werden

Anzeige von Verordnungsaußschlüssen bei bestimmten Kombinationen

Sofortiges Anzeigen der OTC-Ausnameliste

Software weist detaillierter auf Nichtverordnungs-fähigkeit hin



Manipulationsfrei verschreiben – ohne Unterbrechung des Workflows

Damit Sie als Arzt von verfälschten Preisvergleichslisten, Pop-ups mit indikationsbezogener Werbung und automatischen Häkchen bei aut-idem verschont bleiben, wurde Folgendes bestimmt:

- Werbung ist nur in Form von Werbefenstern zulässig. Diese müssen deutlich erkennbar durch die Beschriftung „Werbung“ gekennzeichnet sein und dürfen nicht irreführend als Informationsfenster dargestellt werden. Fachliche Inhalte und Werbung haben getrennt zu sein. Hinter einer Werbung darf keine Funktion hinterlegt sein, die unmittelbar zum Ausstellen einer Verordnung oder einer Veränderung auf dem Rezept (etwa Änderung des aut-idem-Status) führt. Werbung darf nicht vom Verordnungsvorgang ablenken oder den Workflow unterbrechen.
- Bestimmte Konfigurationseinstellungen zu aut-idem (beispielsweise bei Produkten bestimmter Hersteller) sind nicht mehr erlaubt. Der Hintergrund: Insbesondere im Hinblick auf aut-idem-Einstellungen waren einige Software-Systeme in der Vergangenheit manipuliert. So wurde beispielsweise bei bestimmten Herstellern oder Präparaten automatisch das aut-idem-Häkchen gesetzt. Demnächst ist dies nur noch zulässig, wenn ein medizinisch begründeter Fall vorliegt. Dann kann die Software ein einmal von Ihnen gesetztes aut-idem-Kreuz in der Patientenhistorie speichern. Bei der Folgeverordnung für denselben Patienten würde es automatisch auf dem Rezept erscheinen.
- Mit sogenannten Tagesfreischaltungen konnten in der Vergangenheit Produkte sponsernder Hersteller sofort freigeschaltet werden, andere Produkte mit demselben Wirkstoff aber erst mit dem nächsten Update. So war kein manipulationsfreier Preisvergleich möglich. Nun wird stets der Gesamtdatenbestand aktualisiert. Tipp: Mit einer Wirkstoffverordnung können Sie bereits nach Patentablauf sicherstellen, dass in der Apotheke Generika abgegeben werden.

Rabattverträge sind nun schnell erkennbar

Die neue Software muss Informationen zu Rabattverträgen enthalten. Als Arzt sollten Sie bereits in der Auswahl- und in der Hausliste oder in der Karteikarte des Patienten erkennen können, ob ein Produkt rabattiert ist oder nicht. Dies war zuvor in einigen Systemen teils unzureichend umgesetzt. Genauso hat deutlich sichtbar zu sein, ob ein rabattiertes Arzneimittel, das für Substitution geeignet ist, existiert. Allerdings: Die Preise rabattierter Medikamente erfahren Sie auch mit den neuen Anforderungen nicht, denn die Höhe des Rabattes ist nur der Krankenkasse und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen bekannt.

Werbung darf nicht vom Verordnungsvorgang ablenken

Aut-idem-Einstellungen nur noch in bestimmten Fällen erlaubt

Tagesfreischaltungen sind nicht mehr erlaubt

Kosten aber nicht sichtbar



Klare Vorgaben bei der Rezeptbedruckung

Ab dem 1. Juli 2012 ist neu definiert, was auf dem Rezept wie zu stehen hat:

- Auf Rezepten sind Angaben wie „keine Substitution“/„kein aut-idem“, „das Medikament ist zuzahlungsbefreit“ oder Verordnungsbegründungen unzulässig.
- In den Fällen, in denen Sie den Austausch eines Medikamentes in der Apotheke ausschließen (also ein aut-idem-Kreuz setzen), darf eine Pharmazentralnummer (PZN) auf das Rezept gedruckt werden.
- Das Aufdrucken einer Menge, beispielsweise die Anzahl der Tabletten, ist gestattet.
- Entscheiden Sie sich für einen Reimport, ist auf das Rezept entweder der Importeur oder der Zusatz „Importeur“ oder „Reimport“ aufzudrucken. Unzulässig sind Hersteller- oder präparatbezogene Einstellungen zu aut-idem und Reimporten sowie die Vorbelegung mit PZN-bezogenen Verordnungsbegründungen.

Noch eine Neuerung: Werbefreie Software

Softwareanbieter müssen Ihnen ab 1. Juli 2012 die Möglichkeit geben, auch werbefreie Versionen nutzen zu können. Diese sind in der Regel etwas teurer, da die Einnahmen aus der Werbung für die Software-Anbieter wegfallen.

Hintergrund der Zertifizierung

Die KBV und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen haben durch das Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz seit 2006 den Auftrag, die gesetzlichen Vorgaben in einem sogenannten Anforderungskatalog an die Software zu konkretisieren. Gleichzeitig wurde der KBV die Aufgabe übertragen, die Arzneiverordnungssoftware zu zertifizieren. Die Prüfstelle der KBV führt die Zertifizierung seit 2008 durch. Dabei wird geprüft, ob die Hersteller die Anforderungen umgesetzt haben.

Ausblick

Auch Verbandsstoffe, Teststreifen und bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung sollen künftig in den Anforderungskatalog aufgenommen werden, sodass Sie auch zu diesen Produkten elektronische Unterstützung erhalten. Dazu ist jedoch eine Gesetzesänderung erforderlich, einen Vorschlag hierzu hat die KBV eingebracht.

Service: Kontaktieren Sie uns bei nicht umgesetzten Anforderungen

Sollte der Anforderungskatalog in Ihrer Software nicht umgesetzt sein oder haben Sie inhaltliche Fragen, wenden Sie sich dazu gerne an die KBV-Prüfstelle, Dezernat 6 – Informationstechnik, Telematik und Telemedizin, Tel.: 030 4005-2121, E-Mail: pruefstelle@kbv.de.

Bestimmte
Angaben nicht
mehr erlaubt

Bei aut-idem:
PZN-Nummer
erlaubt

Mengenaufdruck
erlaubt

Bei Reimporten
sind genaue
Angaben Pflicht

Bei Unklarheiten:
gerne fragen



INFORMATIONEN FÜR DIE PRAXIS

Arzneiverordnungssoftware

Juni 2012

Fragen und Antworten zur neuen Arzneiverordnungssoftware ab 1. Juli 2012

Die Arzneiverordnungssoftware bietet Vertragsärzten ab 1. Juli 2012 mehr Funktionen, die sie bei der Verordnung von Arzneimitteln unterstützen sollen. Dabei können Ärzte zum Teil selbst entscheiden, ob sie sich bestimmte Informationen, zum Beispiel Therapiehinweise, anzeigen lassen oder nicht. Viele Regelungen sind bereits jetzt in der Software enthalten, andere wurden neu aufgenommen.

Wir haben dazu für Sie einige häufige Fragen und Antworten zusammengestellt.

Warum wurde die Arzneiverordnungssoftware aktualisiert?

Die Software soll Ärzte bei der Verordnung unterstützen und sie vor allem auch vor Regressen schützen. Die bisherige Version enthielt zwar bereits viele nützliche Funktionen, die die Software-Anbieter zum Teil auf freiwilliger Basis umgesetzt hatten. Jetzt sind diese Vorgaben verpflichtend, sodass alle Ärzte davon profitieren können. Dies betrifft zum Beispiel die Hinweise auf Verordnungseinschränkungen und Verordnungsaußchlüsse, die die Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL) vorgibt. Gerade hierzu gab es in letzter Zeit vermehrt Prüfanträge von Krankenkassen. Bei der Überarbeitung der Vorgaben wurde auch darauf geachtet, dass die Software wirklich manipulationsfrei ist. Das ist eine gesetzliche Vorschrift – ebenso wie die Bereitstellung der Regelungen der AM-RI in der Software.

Wer entscheidet, was die Arzneiverordnungssoftware alles leisten muss?

Grundlage für die Inhalte bilden gesetzliche Vorgaben, auf deren Basis die Kassenärztliche Bundesvereinigung gemeinsam mit dem Dachverband der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) einen Anforderungskatalog erstellt. Dieser Anforderungskatalog beschreibt, welche Inhalte und Funktionen die Software bieten muss. Er wurde im vergangenen Jahr überarbeitet und den Softwarehäusern zur Implementierung in die Software zur Verfügung gestellt. Ab 1. Juli 2012 sollen alle Vertragsärzte damit arbeiten. Die Hersteller sind verpflichtet, die Vorgaben 1:1 umzusetzen. Die technische Umsetzung und damit auch die Bedienerfreundlichkeit ist allein deren Aufgabe.

Einige Softwareanbieter behaupten, dass Art und Umgang der Änderungen rechtlich fragwürdig seien und den Zugang zu Informationen einschränkten. Stimmt das?

Die Anforderungen entsprechen den gesetzlichen Kriterien, dass in der Software alle relevanten Informationen zur Verfügung stehen müssen, die bei der Verordnung zu berücksichtigen sind. Darüber hinaus muss die Software manipulationsfrei sein. Die Rechtsabteilungen der KBV und des GKV-Spitzenverbands haben



Thema: Arzneiverordnungssoftware

den Anforderungskatalog geprüft. Außerdem: Mit der aktualisierten Software stehen den Ärzten sogar mehr Informationen zur Verfügung als bisher, zum Beispiel Hinweise auf Regelungen der Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie.

Mehr Informationen. Kostet die Verordnung von Arzneimitteln damit auch mehr Zeit?

Die zusätzlichen Informationen sollen die Vertragsärzte bei der Verordnung unterstützen und nicht belasten. Eine Vorgabe im Anforderungskatalog lautet deshalb, dass der Ablauf des Verordnungsvorgangs so wenig wie möglich unterbrochen werden darf (zum Beispiel durch Pop-up-Fenster). Eine Unterbrechung soll nur dort erfolgen, wo eine Entscheidung des Arztes erforderlich ist (beispielsweise muss bei OTC-Präparaten zwischen Privat- und Kassenrezept entschieden werden). In allen anderen Fällen sollte der Hinweis angezeigt sein, ohne den Workflow zu unterbrechen. Es ist zudem auch möglich, dass der Arzt die Hinweistexte für das konkrete Präparat abschaltet. Wie die Informationen dem Arzt letztlich angezeigt werden, hängt von der Umsetzung im jeweiligen Software-System ab. Mehrere Anbieter haben bereits anwenderfreundliche Lösungen entwickelt.

... und mehr Speicherplatz?

Nach Auskunft mehrerer Software-Anbieter erfordern die neuen Vorgaben keinen zusätzlichen Speicherplatz und keine höhere Rechnerleistung.

Die Software enthält bereits heute schon Rabattverträge und Therapiehinweise. Was ist neu?

Rabattverträge sind bereits seit dem Jahr 2008 Bestandteil der Software, da dies die gesetzliche Grundlage so vorsieht. Im neuen Anforderungskatalog wurde klargestellt, dass die Arzneiverordnungssoftware dem Nutzer einen manipulationsfreien Preisvergleich ermöglichen muss. So soll der Arzt bereits in den Auswahl Listen erkennen, welches Arzneimittel rabattiert ist und welches nicht. Die Preise rabattierter Medikamente werden nicht angezeigt, denn die Höhe des Rabattes ist nur der Krankenkasse und dem jeweiligen pharmazeutischen Unternehmen bekannt.

Die Arzneimittel-Richtlinie mit ihren Anlagen, unter anderem den Therapiehinweisen, ist ebenfalls seit 2008 in die Software eingepflegt. Nach den neuen Zertifizierungsvorgaben verlinkt die Software nun bei einem konkreten Arzneimittel zum entsprechenden Therapiehinweis.

Dauert das Ausstellen eines Wiederholungsrezeptes jetzt länger?

Die Vorgabe, dass der Arzt auch bei Wiederholungsrezepten die Möglichkeit haben muss, sich zum Beispiel die Regelungen der Arzneimittel-Richtlinie anzusehen, muss nicht zu einer Workflowverlängerung führen. Dies hängt von der Umsetzung im jeweiligen Software-System ab. Es ist zudem möglich, dass der Arzt die Hinweise abschalten kann.



Warum darf auf das Rezept keine Diagnose gedruckt werden?

Das Aufdrucken einer Diagnose auf dem Rezept ist aus Datenschutzgründen nicht erlaubt. Die Vorgaben für die Software beziehen sich nur auf die Verordnung von Arzneimitteln. Die Verordnung von Hilfsmitteln ist durch den Anforderungskatalog für die Arzneiverordnungssoftware nicht geregelt. Bei Hilfsmitteln sieht die Hilfsmittel-Richtlinie explizit vor, dass eine Diagnose aufgedruckt werden soll. Bei Hilfsmitteln ist das Aufdrucken der Diagnose damit weiterhin erlaubt.

Darf die Menge auf das Rezept gedruckt werden?

Die Angabe der Menge auf dem Rezept ist zulässig. Bei Betäubungsmitteln ist die Angabe der Menge sogar durch die Betäubungsmittelverschreibungsverordnung zwingend vorgesehen.

Ändert sich etwas bei der Rezept-Bedruckung von Betäubungsmitteln?

Nein. Wie gehabt werden Arzneimittelbezeichnung, Menge, Dosierung, Gebrauchsanweisung auf das Rezept gedruckt.

Dürfen Zusätze wie „gemäß § 27 a SGB V“ auf das Rezept gedruckt werden?

Ja. Hier hat sich keine Änderung ergeben. Nach der Vordruckvereinbarung muss diese Angabe sogar erfolgen.

Warum wird die Pharmazentralnummer (PZN) auf dem Rezept nur in Verbindung mit dem aut-idem-Kreuz angegeben?

In der Regel bestimmt der Arzneimittelname, der auf das Rezept gedruckt wird, eindeutig das Medikament. Die Pharmazentralnummer auf dem Rezept ist daher entbehrlich. Das Aufdrucken der PZN soll in der Vergangenheit dazu geführt haben, dass weniger rabattierte Produkte abgegeben wurden. In den Fällen, in denen der Arzt einen Austausch eines Präparates durch das Setzen eines aut-idem Kreuzes ausschließt, kann eine PZN auf das Rezept gedruckt werden.

Warum wurde die Rezeptbedruckung verändert?

Voreinstellungen zu aut-idem widersprechen dem gesetzlichen Kriterium für eine manipulationsfreie Software. Das gleiche gilt für Begründungstexte, die in der Regel von der Pharmaindustrie zur Verfügung gestellt werden. Angaben wie „keine Substitution“, „kein aut-idem“, „das Medikament ist zuzahlungsbefreit“ oder Diagnosen sind so ab 1. Juli unzulässig.

Sind Voreinstellungen zu aut-idem weiterhin erlaubt?

Konfigurationseinstellungen zu aut-idem, beispielsweise bei Produkten bestimmter Hersteller, sind nicht mehr erlaubt. Der Hintergrund: Insbesondere im Hinblick auf aut-idem-Einstellungen waren einige Software-Systeme in der Vergangenheit so voreingestellt, dass beispielsweise bei bestimmten Herstellern oder Präparaten automatisch das aut-idem-Häkchen gesetzt wurde. Künftig ist dies nur noch zulässig, wenn ein medizinisch begründeter Fall vorliegt. Dann kann die Software ein einmal vom Arzt gesetztes aut-idem-Kreuz in der Patientenhistorie speichern.



Thema: Arzneiverordnungssoftware

Bei der Folgeverordnung für denselben Patienten würde es automatisch auf dem Rezept erscheinen.

Dürfen Informationen (z. B. Preise) von einzelnen Arzneimitteln freigeschaltet werden, während gleichzeitig der Restdatenbestand erst zum nächsten Update aktualisiert wurde?

Mit sogenannten Tagesfreischaltungen konnten in der Vergangenheit Produkte sponsernder Hersteller sofort freigeschaltet werden, andere Produkte mit demselben Wirkstoff aber erst mit dem nächsten Update. So war kein manipulationsfreier Preisvergleich möglich. Nun muss stets der Gesamtdatenbestand aktualisiert werden.

Mehr Informationen?

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat zu diesem Thema eine weitere Information für die Praxis erstellt. Sie erläutert, welche Funktionen die neue Arzneiverordnungssoftware enthält. Sie finden diese im Internet unter: www.kbv.de/41376.html.