

Convenant

Verzenden digitaal medicatievoorschrift
via het LSP

Regio Midden-Nederland

Apothekersvereniging
Midden-Nederland



ST ANTONIUS
een santeon ziekenhuis



UMC Utrecht

Diakonessenhuis✚



meander
MEDISCH CENTRUM

— Ziekenhuis
St JANS DAL

Inhoudsopgave

1. Inleiding	3
2. Convenant deelnemers	5
4. Structuur	7
5. Afspraken	8
6. Invoering	10
7. Beheer en ondertekening van het convenant	11
Bijlage 1: Werkafspraken rondom D-RECEPT	12
Bijlage 2: Definities en begrippen	14
Bijlage 3: Testgegevens	15
Bijlage 4: Deelnemende AVMN-Apotheken	16

1. Inleiding

Bij een zorgbehandeling met farmacotherapie wordt de therapie door middel van een recept aangestuurd. De vigerende wetgeving is richting gevend voor dit zorgproces.

In de **geneesmiddelenwet, art.1 lid 1 pp** staat:

In deze wet en de daarop berustende bepalingen wordt verstaan onder:

pp. recept: een door een met naam en werkadres aangeduide beroepsbeoefenaar als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, van de onder II genoemde wet dan wel een daartoe in een andere lidstaat bevoegde beroepsbeoefenaar, opgesteld document waarin aan een persoon of instantie als bedoeld in artikel 61, eerste lid, een voorschrift wordt gegeven om een met zijn stofnaam of merknaam aangeduid geneesmiddel in de aangegeven hoeveelheid, sterkte en wijze van gebruik ter hand te stellen aan een te identificeren patiënt, en dat is ondertekend door de desbetreffende beroepsbeoefenaar dan wel, zonder te zijn ondertekend, met een zodanige code is beveiligd dat een daartoe bevoegde persoon of instantie de authenticiteit ervan kan vaststellen;

In de **geneesmiddelenwet, art. 66a** staat:

1 De apotheker kan indien de patiënt hem daartoe uitdrukkelijk zijn toestemming heeft gegeven, ten behoeve van de door hem te verlenen zorg laboratoriumuitslagen die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van een geneesmiddel aan de patiënt opvragen, raadplegen en bewaren. De apotheker vraagt de laboratoriumuitslagen op bij degene die de uitslagen onder zich heeft en diegene verstrekt deze.

2 Bij ministeriële regeling worden regels gesteld over:

- a. de laboratoriumgegevens die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van geneesmiddelen, welke regels voor verschillende categorieën van geneesmiddelen kunnen verschillen, en*
- b. de wijze van verstrekking van de laboratoriumgegevens aan de apotheker.*

De voorschrijver wordt geacht het recept te verwerken conform de richtlijn “Elektronisch voorschrijven”. Een recept aangemaakt vanuit een elektronisch voorschrijfsysteem (EVS) kan vervolgens:

- of “op papier worden afgedrukt (P-recept)”
- of “digitaal worden verzonden (D-recept)”.

De deelnemers van dit convenant willen de zorgbehandeling met farmacotherapie laten verlopen via D-recepten. Het doel van dit convenant is in het kader van patiëntveiligheid het afstemmen van het proces van versturen en ontvangen van het D-recept en de randvoorwaarden die van toepassing zijn voor de borging van de kwaliteit en integriteit van dit D-recept.

Een recept is pas rechtsgeldig als deze is voorzien van de handtekening van de voorschrijver. Voor het D-recept is deze ondertekening complex. De beschikbare middelen om D-recepten te verzenden (LSP en EDIFACT) beschikken nog niet over de mogelijkheid om een wettelijk goedgekeurde digitale handtekening mee te zenden. Daarmee mag strikt genomen een D-recept, conform de wet, slechts als een vooraankondiging beschouwd worden. Huisartsen verzenden al sinds 1996 D-recepten naar apotheken via EDIFACT zonder digitale

handtekening en zonder het papieren recept na te sturen. Hoewel dit niet geheel conform wet- en regelgeving is, werkt dit al jaren naar tevredenheid in de eerste lijn.

Binnen dit convenant wordt het D-recept verstuurd en ontvangen in de vorm van EDIFACT-bericht of LSP-bericht daarom niet meer als vooraankondiging gezien, wel als rechtsgeldig recept. Het nasturen van een P-recept als origineel behoort niet plaats te vinden.

De deelnemers van dit convenant zetten alles in werking om de toepassing en de kwaliteit van het versturen en ontvangen van het D-recept via het LSP/EDIFACT te borgen. EDIFACT wordt naar verwachting in de nabije toekomst uit gefaseerd, tijdige overgang naar het LSP lijkt momenteel voor alle partijen het meest voor de hand liggend te zijn.

In bijlage 2 staan de definities en begrippen.

2. Convenant deelnemers

Instituten

Nader in te vullen

AVMN

Alle openbare apotheken aangesloten bij AVMN

3. Processtappen en risicoanalyse

Onderstaande tabel geeft kort enkele processtappen weer.

Tabel 1

	Actie	Aandachtspunt
1	Voorschrijver maakt recept aan	EVS is gevalideerd Voorschrijver is aangemeld in XIS
2	Voorschrijver overlegt met patiënt over ter-hand-stellen van het recept of digitaal versturen	Bij ter-hand-stelling : - recept wordt afgedrukt en ondertekend Bij digitaal versturen : - patiënt-keuze van apotheek - te ontvangen apotheek is bekend in XIS
3	Voorschrijver verstuurt recept	Instituut heeft intern proces gevalideerd Instituut is aangesloten op beveiligd zorgnetwerk
4	Transport van het receptbericht	Via beveiligd zorgnetwerk
5	Apotheek ontvangt receptbericht	Apotheek is aangesloten op beveiligd zorgnetwerk AIS is gevalideerd voor ontvangst D-recepten AIS valideert ontvangen D-recept
6	Apotheek verwerkt recept	AIS is gevalideerd voor verwerken D-recept
7	Apotheek verstrekt	Patiënt-identificatie danwel verificatie

Voor de patiëntveiligheid is het essentieel dat **elke deelnemer zelf een risico-analyse uitvoert** voor de relevante processtappen. Het validatieproces, waarin de conformiteit, kwaliteit en integriteit van het ICT-systeem wordt beoordeeld is hierin een belangrijk onderdeel.

4. Structuur

In aanmerking nemende bij een medisch voorschrift (recept) dat

- De patiënt zelf kan aangeven of het recept op papier ter hand gesteld wordt of digitaal wordt verzonden naar de apotheek
- De patiënt zelf bij digitale versturing kan aangeven naar welke apotheek het recept verstuurd wordt
- De voorschrijver handelt conform wet- en regelgeving rondom voorschrijfbevoegdheid
- De apotheek handelt conform wet- en regelgeving bij het verwerken van het recept en het ter hand stellen aan de patiënt
- In het EPD van het ziekenhuis staat standaard de voorkeus-apotheek van de patiënt geselecteerd

Borgt het instituut waar de voorschrijver werkt

- De validatie van het EVS in het XIS
- Het voorschrijven middels het EVS in het XIS
- De aansluiting op een erkende infrastructuur voor digitaal berichtenverkeer
- De bevoegdheid van de voorschrijver tot het voorschrijven van geneesmiddelen
- De authenticiteit en integriteit van het voorschrift niet is gewijzigd tijdens het proces van aanmaken, opslaan en verzenden

Bevat het bericht aangemaakt met een XIS

- de identiteit, hoedanigheid en bereikbaarheid van de voorschrijver
- de identiteit van het instituut van waaruit het bericht is verzonden
- de correcte inhoud behorende bij het medisch voorschrift waaronder de patiëntgegevens en de therapiegegevens.

Borgt de apotheek

- De aansluiting op een erkende infrastructuur voor digitaal berichtenverkeer
- De correcte ontsluiting van het recept-bericht via een AIS

Informeert de voorschrijver zo spoedig mogelijk de apotheek

- Als het D-recept naar de verkeerde apotheek is gestuurd
- Als het D-recept op de verkeerde patiënt is verwerkt
- Als de inhoud van het medisch voorschrift niet correct is

Informeert de apotheek zo spoedig mogelijk de voorschrijver

- Als het D-recept kennelijk naar de verkeerde apotheek is gestuurd
- Als het D-recept NIET VOLDOET aan de kwaliteitseisen voor een eenduidige farmacotherapie

5. Afspraken

Voorvloeiend uit de structuur komen we tot de volgende afspraken:

1. De deelnemers zijn van mening dat het niet de handtekening op het voorschrift is dat een bepaald uitgegeven recept rechtmatig maakt, maar het aantoonbaar maken van het feit dat de uit te geven medicatie ook daadwerkelijk is voorgeschreven door de desbetreffende voorschrijver op het recept.
2. Het instituut is in staat om ter verantwoording inzage te geven in D-recepten per patiënt.
3. Er is een gezamenlijke projectgroep van het Instituut en de AVMN ingesteld die de nieuwe werkwijze gedurende de test en implementatiefase rond het versturen en ontvangen van het D-recept voorbereidt, begeleidt en evalueert.
4. Het deelnemende instituut en AVMN stellen elk hun eigen commissie in met als taak:
 - aanspreekpunt voor de andere commissie
 - het begeleiden van de eigen zorgverleners
 - controle op de naleving van de afspraken
 - het initiëren van verbeterpunten
 - elkaar informerenmet elkaar in overleg treden bij :
 - ICT-fouten tijdens processtappen
 - het niet nakomen van de afspraken
 - het periodiek evalueren van het convenant
 - wijzigingen van de commissie-samenstelling
 - relevante ICT-systeem-wijzigingen van het ZIS of AIS
 - relevante wijzigingen bij de zorgverleners
5. De deelnemers streven zoveel mogelijk het doel van wet- en regelgeving na en hebben de nodige waarborgen in het proces opgenomen die ertoe leiden dat er geen onveiligere situatie ontstaat met een D-recept ten opzichte van een P-recept. De deelnemers hebben de processtappen en bijbehorende risicoanalyse intern uitgewerkt.
6. Het instituut draag zorg dat alle bevoegde voorschrijvers overgaan van P-recept naar D-recept ; de invoering hiervan gebeurt gefaseerd.
Er zal niet langer gebruik worden gemaakt van het P-recept, tenzij de patiënt het recept ter hand gesteld wil hebben of verzending via het LSP niet mogelijk is.
7. Het instituut dient een proces te hebben ingericht waarin wordt geborgd dat het D-recept correct naar de apotheek wordt verstuurd.
8. Het instituut heeft geborgd dat uitsluitend medewerkers die voorschrijfbevoegdheid hebben in het voorschrijfsysteem medicatie kunnen voorschrijven en verzenden.
9. De patiënt bepaalt waar hij de medicatie op wil halen. Het instituut zorgt ervoor dat de voorkeursapotheek van de patiënt wordt geregistreerd en bij vervolcontacten (klinisch of poliklinisch) wordt geverifieerd. De keuzevrijheid van de patiënt is hierbij te allen tijde leidend.
10. Door de overgang van P-recept naar D-recept kan er belangrijke informatie verloren gaan zoals labwaarden, gewicht en lengte. De deelnemers zijn zich hiervan bewust.

De deelnemers zorgen in het kader van patiëntveiligheid dat deze informatie beschikbaar blijft en werken mee aan het ontwikkelen van een alternatief.

11. De openbare apotheek meldt het aan de instituutsc commissie als een certificaat wijzigt (nr. en LSP-app id.) en v.v.

NB: In bijlage 1 staan enkele nadere werkafspraken rondom D-recept.

6. Invoering

De opstart begint op 1 juli 2020 en omvat in dit project het testen van de technische koppeling met alle apotheken in de AVMN-regio en een inhoudelijke test met AIS=CGM en AIS=Pharmacom.

De uitrol zal gefaseerd plaatsvinden met als streef-einddatum 30 september 2020.

In de opstartfase van het instituut wordt een testprotocol doorlopen waarin

- Validatie EVS
- Aansluiting infrastructuur
- Testrecepten naar Testapotheken (AIS-sys1,2,3..)
 - begeleiding door beide commissies
- Implementatie van voorschrijvers in systeem
- Implementatie openbare apotheken in systeem
 - aanleveren gegevens vanuit "AVMN"
- Testrecepten naar individuele apotheek
 - begeleiding door AVMN-commissie

In de opstartfase van de apotheek wordt een testprotocol doorlopen waarin

- Aansluiting infrastructuur
- Validatie AIS ten aanzien van ontvangen en verwerken D-recept
- Testrecepten vanuit het instituut
 - begeleiding door AVMN-commissie

Voor opstartfase wordt gebruik gemaakt van testrecepten in samenspraak met VZVZ.
(zie Bijlage 3)

7. Beheer en ondertekening van het convenant

Noodzakelijke wijzigingen worden voorbereid door de Instituuts-commissie en de AVMN-commissie.

Dit convenant treedt in werking op 01-09-2020 en eindigt op 30-08-2021

Het convenant wordt telkens stilzwijgend en doorlopend voor 1 jaar verlengd.

Het convenant kan door elk der partijen schriftelijk worden opgezegd met een opzegtermijn van 3 maanden.

In bijlage 4 staan de openbare apotheken waarvoor de AVMN tekent.

Aldus ondertekend op [datum] te [Plaats]

Namens het Instituut

namens de AVMN

.....

.....

Raad van Bestuur

Voorzitter

Bijlage 1: Werkafspraken rondom D-RECEPT

Dit deel van het convenant beschrijft de volledig digitale werkwijze na de opstartfase, zoals afgestemd door de deelnemers.

1. Van test- naar eindsituatie

Na de opstartfase committeren alle deelnemers zich aan de werkwijze om een D-recept te behandelen als een volwaardig recept in plaats van een vooraankondiging. Alle deelnemers zijn van mening dat het risico op fouten of fraude bij digitale verzending dusdanig laag is, dat dit een onnodige handeling zou zijn. Er zal dus geen recept worden nagestuurd via post, fax of e-mail. Naar aanleiding van de Handreiking Administratie opiumwetmiddelen opgesteld door KNMP en IGZ: https://www.knmp.nl/downloads/handreiking-administratie-opiummiddelen-in-de-oa.pdf/at_download/file is besloten dat dit ook geldt voor opiumwetrecepten.

2. Laboratoriumwaarden en andere relevante medische gegevens

Indien de voorschrijver onderzoek heeft laten uitvoeren naar de nierfunctie, dient hij afwijkende nierfunctiewaarden te delen met de daartoe door de patiënt aangewezen apotheek. Als tijdelijke oplossing sturen instituten relevante medische gegevens zoals de nierfunctiewaarde, en gewicht en lengte (met name bij kinderen) mee in de notitietekst van het digitale medicatievoorschrift. Deze tijdelijke oplossing wordt op termijn vervangen door een meer geschikte manier van overdracht van relevante medische gegevens.

3. GDV-patiënten

Indien een patiënt medicatie krijgt in een geïndividualiseerde distributievorm, b.v. een Baxterrol, wordt het digitale voorschrift verstuurd naar de GDV leverende apotheek.

4. Correctie reeds verstuurd recept

Als de voorschrijver na het versturen van het recept constateert dat er een fout is gemaakt wordt direct door de voorschrijver telefonisch contact opgenomen met de apotheek en zo nodig de patiënt.

5. Recept is niet in de apotheek waar patiënt het wil afhalen

Wanneer een patiënt zich meldt bij de apotheek en er geen recept voor deze patiënt ontvangen is, kan dit verschillende oorzaken hebben:

1. Recept is niet verzonden;
2. Recept is wel verzonden maar niet aangekomen;
3. Recept is naar een andere apotheek verzonden.

Als de patiënt zich in de apotheek meldt en de apotheek heeft geen recept ontvangen, dan neemt de apotheek telefonisch contact op met de voorschrijver.

- Als de apotheek de beoogde ontvangende apotheek voor het D-recept is, dan verstuurt de voorschrijver het recept opnieuw.
- Als de apotheek niet de beoogde ontvangende apotheek voor het D-recept is, dan stuurt de voorschrijver alsnog het recept naar de apotheek waarvoor de patiënt kiest. De

afleverende apotheek zorgt ervoor dat de oorspronkelijk ontvangende apotheek wordt ingelicht om dubbele verstrekking te voorkomen.

6. Verkeerde overname dosering in AIS

Het kan voorkomen dat de dosering niet automatisch wordt overgenomen in het AIS, omdat er door de verschillende XIS met andere doseringscodes wordt gewerkt. De dosering kan ook als vrije tekst meegestuurd zijn en zal handmatig vertaald moeten worden in de apotheek. Controle door de apotheker met het originele voorschrift is dan ook noodzakelijk. Dit voorschrift kan geprint worden uit het AIS dan wel digitaal bekeken. Het vraagt daarom extra alertheid van de apotheek. Medewerkers zullen voor de livegang hierop worden gewezen door de apotheker van de apotheek. Vermeld hoeveelheden in dagen en niet in stuks. Alleen bij zo nodig wel het aantal stuks vermelden.

7. Herhaalreceptuur

Bij chronisch gebruik van geneesmiddelen door goed ingestelde patiënten wordt als uitgangspunt een voorschrijftermijn van drie maanden gehanteerd, die maximaal drie keer herhaald kan worden. Een kortere voorschrijftermijn kan geïndiceerd zijn bij o.a. risicovolle geneesmiddelen zoals opiaten en benzodiazepines.

8. Burger Service Nummer

Indien een patiënt geen BSN heeft dan kan er geen D-recept verstuurd worden en moet er een P-recept worden aangemaakt.

9. 90 miljoen nummers

Het voorschrijven van vrije 90 miljoennummers wordt zoveel mogelijk voorkomen. Maatregel kan zijn de gebruikte 90 miljoennummers in het ziekenhuissysteem te koppelen aan een PRK-code, zodat dit in de gegevensoverdracht geen problemen oplevert. Bij onduidelijkheden over het af te leveren middel neemt de openbare apotheek contact op met de voorschrijver. Vooraankondiging is gebaseerd op verzenden van GPK, PRK en/of HPK. Eigen 90 miljoen nummers mogen **niet** voor deze codes gebruikt worden.

Bijlage 2: Definities en begrippen

Term	Betekenis	Bijzonderheden
AIS	Apotheek Informatie Systeem	
AMO	Actueel Medicatie Overzicht	In de nog uit te brengen richtlijn Medicatieoverdracht wordt deze term vervangen door Basisset Medicatiegegevens
Apotheek	Openbare apotheek of Apotheek in het ziekenhuis	
AVMN	Apothekers Vereniging Midden Nederland	
BSN	Burger Service Nummer	
D-Recept	Digitaal verstuurd recept	Via LSP of EDIFACT
EDIFACT	Electronic Data Interchange For Administration Commerce and Transport	manier van werken die organisaties kunnen toepassen voor het geautomatiseerd uitwisselen van gegevens met andere organisatie
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier	
EVS	Elektronisch Voorschrift Systeem	
GDV	Geïndividualiseerde Distributie Vorm	Synoniemen : Medicijnrol / Baxterrol
GGZ	Geestelijke Gezondheidszorg	
GPK	Generieke Product Kode	ICT-groepering geneesmiddel
HPK	HPK: Handels Product Kode	ICT-groepering artikel
IGJ	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd	
Instituut	Zorgpraktijk waar voorschrijvers voor medicatie actief zijn.	zoals ziekenhuizen, GGZ-instellingen, ZBC's, huisartspraktijken
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie	
LSP	Landelijk Schakelpunt	
P-Recept	Recept op papier	Handtekening van voorschrijver
PRK	Prescriptie Kode	ICT-groepering geneesmiddel
URA	UZI-register Abonneenummer	
VIPP	Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt en Professional	
Vooraankondiging	Een medicatievoorschrift, niet rechtsgeldig	Het originele ondertekende recept behoort nog bij de apotheek te worden aangeboden
Voorkeursapotheek:	De in het XIS opgenomen apotheek, die de patient heeft aangegeven	Per recept kan hier in overleg met de patient van worden afgeweken
VZVZ	De Vereniging van Zorgaanbieders voor Zorgcommunicatie	- beheert het Landelijk Schakelpunt (LSP) - faciliteert uitwisseling van medische gegevens.
XIS	Generieke term voor informatiesysteem	Zie ook AIS en ZIS
ZAB	Zorgaanbiederadresboek	
ZBC	ZorgBehandelCentrum	
ZIS	Ziekenhuis Informatie Systeem	

Bijlage 3: Testgegevens

A: Test patiënt

BSN Nummer	999905260
Voornamen	M
Voorvoegsel	
Geslachtsnaam	XXX_Kalender
Geboortedatum	19-02-2000
Geboorteplaats	Escharen
Geboorteland	Nederland
Geslacht	V
Nationaliteit	Nederlandse
Gemeente	STITSWERD
Straatnaam	Knolweg
Huisnummer	1003
Postcode	9999ZA

B1: Test-recept-1

Term	Waarde	Dosering	Bijzonder
GM-1	Diclofenac 50mg tablet 30st	1-3D1T ZN	bezorgen
GM-2	Omeprazol 20mg capsule 30st	1D1T	*CG

B2: Test-recept-2

Term	Waarde	Dosering	Bijzonder
GM-1	Metoprolol 100mg 90st	1-3D50mg ZN	ITER 3x

B3: Test-recept-3

Term	Waarde	Dosering	Bijzonder
GM-1	Topicorte® met Salicylzuur 5% huidlotion	1D1T ZN op het behaarde hoofd	

B4: Test-recept-4

Term	Waarde	Dosering	Bijzonder
ARTIKEL	Compressiebox	VERBANDMIDDEL	Code B4

C: Voorschrijver

De voorschrijver bij de test heeft een geldige AGB code. Voor het testprotocol wordt gekozen voor een arts die in meerdere instituten werkt.

Bijlage 4: Deelnemende AVMN-Apotheken

Apotheek	Vestigingsplaats	Telefoonnummer	AIS