

Relevante werkervaring voor herregistratie Wet BIG van apothekers in AGM-functies

Om na 1 januari 2017 in aanmerking te komen voor herregistratie in het BIG-register zal een apotheker moeten voldoen aan de eis van relevante werkervaring. De werkervaringseis heeft zowel betrekking op het aantal uren dat gewerkt moet worden, als op de inhoud van het werk dat wordt verricht.

Wat betreft de inhoud wordt een drietal algemene eisen gesteld:

- De werkzaamheden liggen op het gebied van de individuele gezondheidszorg.
- De werkzaamheden vallen binnen het deskundigheidsgebied van het beroep waarvoor herregistratie wordt aangevraagd.
- De werkzaamheden worden tenminste op hetzelfde niveau uitgevoerd als het niveau van de opleiding van het beroep waarvoor herregistratie wordt aangevraagd.

Met betrekking tot de deskundigheid van de apotheker, stelt Artikel 23 van de Wet BIG: "Tot het gebied van deskundigheid van de apotheker worden gerekend het bereiden van geneesmiddelen, het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden, het ter hand stellen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, van de Geneesmiddelenwet, het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan, het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen."

In aanvulling daarop heeft de wetgever verklaard dat de **productgerichte werkzaamheden** van apothekers die strikt genomen buiten het terrein van de individuele gezondheidszorg vallen, toch worden aangemerkt als relevante werkzaamheden voor herregistratie. De reden hiervoor is dat het diploma van de universitaire opleiding farmacie toegang geeft tot twee verschillende beroepsuitoefeningen. Enerzijds gaat het om patiëntgerichte werkzaamheden, zoals het bereiden en uitgeven van geneesmiddelen. Anderzijds gaat het om meer productgerichte werkzaamheden, zoals farmaceutisch onderzoek of het testen, beoordelen of monitoren van geneesmiddelen op veiligheid en kwaliteit. Deze verschillende werkzaamheden kunnen na afronding van de initiële universitaire opleiding farmacie en na BIG-registratie onder dezelfde beroepstitel van apotheker worden uitgeoefend.

Hulpmiddel voor aantonen relevante werkervaring van apothekers die werken op het gebied van beleid, onderwijs, onderzoek of bij de overheid (apothekers geneesmiddel en maatschappij)

Op de volgende pagina's zijn de vijf kerntaken uit Artikel 23 van de Wet BIG in een tabel nader uitgewerkt a.d.h.v. het Beoordelingskader herregistratie Wet BIG van CIBG (juli 2016). CIBG is de uitvoeringsorganisatie van het ministerie van VWS die het BIG-register onderhoudt.

De tabel geeft de taken van een apotheker weer; de referentiekolom verwijst naar de kerncompetenties en specifieke werkzaamheden die vermeld zijn onder de tabel:

1. de kerncompetenties van de apotheker van Artikel 6c Regeling periodieke registratie Wet BIG
2. de voor herregistratie relevante productgerichte werkzaamheden van industrieapothekers, vastgesteld door de Vereniging van Nederlandse Industrie-Apothekers (NIA), na overleg met CIBG
3. voorbeelden van productgerichte en patiëntgerichte werkzaamheden van apothekers die werkzaam zijn bij o.a. het Instituut voor Verantwoord Medicijngebruik (IVM), het bureau van de KNMP, Zorginstituut Nederland, welke indicatief zijn voor het deskundigheidsgebied.

In de meest rechtse kolom kunt u opschrijven, bij die rubrieken die op úw werkzaamheden van toepassing zijn, hoeveel uren u daaraan gemiddeld per maand besteedt. De optelsom dient, over 5 jaren genomen, dus het gemiddelde/maand x 60, tenminste 2080 uur te bedragen.

Omschrijf, op basis van deze berekening, uw relevante werkervaring in uw verzoek tot herregistratie aan CIBG.

Werkzaamheden, aantal uren gemiddeld per maand en totaal over 5 jaar

Deskundigheidsgebied art. 23 Wet BIG	Afbakening deskundigheidsgebied volgens Herregistratie BIG-register, Beoordelingskader Bijlage 2a Apothekers, versie 1.1	Ref.	Gemiddeld aantal uren per maand
<p>Het bereiden van geneesmiddelen</p>	<p>Productie van geneesmiddelen: Werkzaamheden die betrekking hebben op de productie van geneesmiddelen in de farmaceutische industrie zoals bedoel in artikel 1 van de Geneesmiddelenwet kunnen worden gerekend tot het deskundigheidsgebied van de apotheker. Hiertoe behoren: - het bereiden van geneesmiddelen; - het beoordelen van geneesmiddelen; - het registreren van geneesmiddelen. Ook werkzaamheden die worden verricht op het gebied van bloedproducten, tellen mee voor de herregistratie indien het product valt onder de bepalingen van de Geneesmiddelenwet.</p>	<p>1d 2a</p>	
<p>Het bewaren van geneesmiddelen onder de daarvoor volgens de stand van de wetenschap geschikte omstandigheden</p>	<p>Opslag en bewaren geneesmiddelen: De apotheker vertaalt chemische en fysische reacties die geneesmiddelen of substanties als gevolg van temperatuur, vocht en licht kunnen ondergaan in bewaar- en gebruiksinstructies die voldoen aan de relevante kwaliteitseisen. Deze werkzaamheden kunnen gerekend worden tot het deskundigheidsgebied van de apotheker en betreffen bijvoorbeeld: - het zorgen voor de juiste bewaar- en gebruiksinstructies voor geneesmiddelen die voldoen aan de relevante kwaliteitseisen. - het op de hoogte blijven van de relevante kwaliteitseisen.</p>	<p>1c 2b</p>	
<p>Het ter hand stellen, bedoeld in artikel 1, eerste lid, onder II, van de Geneesmiddelenwet: Het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van geneesmiddelen aan de patiënt voor wie het bedoeld is, dan wel aan aangewezen zorgverleners voor toediening aan hun patiënten</p>	<p>Farmacotherapeutische behandeling: De apotheker voert zelfstandig farmacotherapeutische behandelingen voor de cliënten op basis van een door een zorgverlener (met voorschrijfbevoegdheid) gestelde diagnose. De apotheker bespreekt de behandeling met de cliënt en met eventuele relevante derden. Het gaat om werkzaamheden zoals het bereiden en ter hand stellen van geneesmiddelen aan cliënten of zorgverleners evenals het vervaardigen / produceren van medisch hulpmiddelen die vallen onder de bepalingen van de Geneesmiddelenwet. Werkzaamheden die worden gerekend tot dit deskundigheidsgebied van de apotheker: - het verpakken van medicatie in geïndividualiseerde</p>	<p>1a 2c 3a 3b</p>	

	<p>doseringssystemen (GDS);</p> <ul style="list-style-type: none"> - het op naam van de patiënt etiketteren via Central Filling; - het bereiden en/of ter handstellen van alternatieve geneesmiddelen (homeopathie en kruidengeneesmiddelen) en het uitvoeren van kwaliteitscontroles. 		
Het geven van advies aan de patiënten aan wie geneesmiddelen ter hand worden gesteld over het gebruik daarvan	<p>Advies en voorlichting:</p> <p>De apotheker informeert en begeleidt een cliënt zodanig dat een optimaal geneesmiddelengebruik, inclusief therapietrouw, wordt bereikt.</p> <p>Hiertoe behoren onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het geven van advies en voorlichting aan de cliënt omtrent het gebruik, de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen; - het bespreken van de farmacotherapeutische behandeling met de cliënt en relevante derden; - het informeren van de voorschrijvende zorgverlener(s) van de cliënt. <p>Het leveren van advies en ondersteuning aan andere apothekers omtrent het verantwoord bereiden van geneesmiddelen in een apotheek die gericht is op de bereiding van geneesmiddelen voor individuele cliënten telt mee als werkervaring voor herregistratie.</p> <p>Hiertoe behoren ook:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het opstellen van bereidingsprotocollen en het adviseren daarover; - het uitvoeren van controles op door apothekers bereide producten; - het adviseren met betrekking tot het veilig en verantwoord bereiden. 	<p>1b</p> <p>2d</p> <p>3c</p> <p>3d</p> <p>3e</p>	
Het bewaken van het gebruik van de aan patiënten ter hand gestelde geneesmiddelen	<p>Beoordelen van geneesmiddelen:</p> <p>De apotheker beoordeelt aan de hand van de uitslag van wetenschappelijk, laboratorium- en klinisch onderzoek de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen en interpreteert deze voor de individuele situatie van een cliënt.</p> <p>Tot de werkzaamheden die mee tellen voor herregistratie behoren bijvoorbeeld:</p> <ul style="list-style-type: none"> - het ontwikkelen en beoordelen van systemen en methoden voor de beoordeling van geneesmiddelen; - het beoordelen van geneesmiddelen of substanties op kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid. 	<p>1d</p> <p>2e</p> <p>3f</p>	
Som van gemiddeld aantal uren per maand			
x aantal maanden in 5 jaar			x 60
= Totaal aantal uren over 5 jaar; eis ≥ 2080 uur			

Referenties

1. Kerncompetenties van de apotheker, Artikel 6c Regeling periodieke registratie Wet BIG

Voor het beroep van apotheker gelden de volgende kerncompetenties en kernvaardigheden:

a. Het bereiden en ter hand stellen van geneesmiddelen aan cliënten of zorgverleners; deze aspecten worden zodanig ingericht dat de apotheker in staat is om op basis van de door de arts gestelde diagnose een farmacotherapeutische behandeling voor de cliënt zelfstandig uit te voeren, deze behandeling te bespreken met de cliënt en relevante derden.

b. Het geven van advies en voorlichting omtrent het gebruik, de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen; deze aspecten worden zodanig ingericht dat de apotheker in staat is om de zorgverlener zodanig te informeren en de cliënt zodanig te begeleiden dat een optimaal geneesmiddelengebruik, inclusief therapietrouw, wordt bereikt.

c. Het opslaan, bewaren en distribueren van geneesmiddelen, ook in het groothandelsstadium; deze aspecten worden zodanig ingericht dat de apotheker in staat is om chemische en fysische reacties die geneesmiddelen of substanties daarvan als gevolg van temperatuur, vocht en licht kunnen ondergaan te vertalen in bewaar- en gebruiksinstructies die voldoen aan de relevante kwaliteitseisen.

d. Het beoordelen van geneesmiddelen of substanties daarvan op kwaliteit, veiligheid, en werkzaamheid; alsmede het beoordelen op geschiktheid van systemen en methoden voor de beoordeling van geneesmiddelen; deze aspecten worden zodanig ingericht dat de apotheker in staat is om aan de hand van de uitslag van wetenschappelijk, laboratorium- en klinisch onderzoek de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen te beoordelen en deze te interpreteren voor de individuele situatie van een cliënt.

2. Voor herregistratie relevante productgerichte werkzaamheden van industrieapothekers (NIA)

Voor toelichting zie Informatie voor industrieapothekers over herregistratie op de KNMP-site:

<https://www.knmp.nl/professie/opleiding-en-her-registratie/big-register/beoordeling-werkzaamheden-voor-big-herregistratie>

a. Bereiden van geneesmiddelen en alle producten die vallen van onder de geneesmiddelwetgeving volgens de wettelijke richtlijnen.

Formuleren van geneesmiddelen opdat deze geneesmiddelen geschikt zijn voor toediening aan de individuele patiënt.

Verpakken van geneesmiddelen zodat dit geschikt is voor toediening aan de individuele patiënt.

Het vaststellen van de kwaliteitseisen waaraan het geneesmiddel moet voldoen om geschikt te zijn voor veilig en effectief gebruik door de individuele patiënt en het opstellen van het dossier waarin deze kwaliteitseisen beschreven staan.

Het garanderen van de kwaliteit van geneesmiddelen zodat deze geschikt zijn voor toediening aan de individuele patiënt.

b. Het bewaren van geneesmiddelen, bestanddelen van geneesmiddelen en alle producten die vallen onder de genees-middelwetgeving alsmede de Opiumwet.

Het opstellen van de eisen van de bewaar- en transportcondities en het naleven van deze eisen zodat het geneesmiddel geschikt blijft voor toediening aan de individuele patiënt.

c. Het opstellen van protocollen, toezien op uitvoering van de protocollen en zorg dragen voor de kwaliteit van de resultaat-verwerking opdat gegarandeerd wordt dat ten tijden van klinisch geneesmiddelonderzoek het juiste geneesmiddel onderzocht en toegepast wordt bij de juiste patiënt en of proefpersoon en na vaststellen van effectiviteit en veiligheid voor de individuele patiënt.

d. Het opstellen, beoordelen, goedkeuren, beheren en verspreiden van voorlichting- en scholingsmaterialen voor verantwoord, veilig en optimaal geneesmiddel gebruik en van voorlichtingsmateriaal inzake geneesmiddelen en alle middelen die vallen onder de geneesmiddelwetgeving voor het juiste gebruikadvies aan de individuele patiënt en zorgverleners.

e. Het opzetten en beheren van een genees-middelbewakingsstelsel, het uitvoeren van farmacovigilantie, teneinde het veilige gebruik van geneesmiddelen door de individuele patiënt te waarborgen.

Het testen en beoordelen van geneesmiddelen op hun effectiviteit, veiligheid en therapeutische waarde ter beoordeling voor opname in het verzekerde pakket van de patiënt door het verzamelen van data en opstellen van een dossier waarin uiteengezet wordt wat de baten zijn voor de individuele patiënt.

Het ontwikkelen en beheren van patiënt-begeleidingsprojecten ter bewaking van het juiste gebruik van het juiste geneesmiddel door de juiste patiënt opdat individuele patiëntenzorg gewaarborgd wordt.

3. Voorbeelden van werkzaamheden waarvoor de kennis en expertise van een apotheker is vereist

a. Activiteiten en werkzaamheden voor het verbeteren en borgen van de kwaliteit van de farmacotherapie en de farmaceutische zorg van de individuele patiënt in zorginstellingen en in de eerste lijn, met name gericht op de zorg verleend door de huisarts en/of apotheker:

- Ontwikkelen van producten/materialen/richtlijnen die artsen, apothekers en andere zorgverleners in de dagelijkse praktijk ondersteunen bij de farmaceutische zorg van de individuele patiënt.

- Ontwikkelen van producten en materialen voor de individuele patiënt die hem/haar ondersteunen bij zijn farmacotherapie.
- Inzichtelijk maken of geneesmiddelen door zorgverleners bij patiënten worden ingezet conform farmacotherapeutische richtlijnen.
- Inzichtelijk maken voor zorginstellingen of het medicatieproces – het proces van voorschrijven tot en met toedienen aan de individuele patiënt (inclusief opslag en bewaring) in zorginstellingen en tussen zorginstellingen respectievelijk zorgverleners - verloopt conform wet- en regelgeving en veldnormen (good pharmaceutical practice) zoals gebruikelijk in Nederland. En indien nodig aangeven hoe dit te verbeteren.

b. Informeren, instrueren, adviseren en voorlichten van artsen, apothekers en andere zorgverleners omtrent het gebruik, de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen:

- Adviseren, voorlichten en informeren omtrent het goed gebruik, de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen van patiënten en zorgverleners (huisartsen, medisch specialisten, apothekers, apothekersassistenten, verpleegkundigen, verzorgenden en persoonlijk begeleiders).
- Instrueren van zorgverleners omtrent het goed gebruik, de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen.
- Scholen en nascholen van zorgverleners - huisartsen, medisch specialisten, apothekers, apothekersassistenten, verpleegkundigen, verzorgenden en persoonlijk begeleiders - omtrent het gebruik, de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen.
- Geven van advies aan een zorginstelling over hoe het medicatieproces in te richten zodat het voldoet aan wet- en regelgeving en veldnormen. Hierdoor wordt tegelijkertijd de patiënt- en medicatieveiligheid gewaarborgd.

c. Het leveren van advies en ondersteuning aan apothekers omtrent het verantwoord bereiden van geneesmiddelen in een openbare en/of ziekenhuisapotheek voor individuele patiënten:

- Het opstellen van bereidingsprotocollen (Formularium Nederlandse Apothekers) en het adviseren daarover voor individuele patiënten.
- Het uitvoeren van controles.
- Het adviseren met betrekking tot het veilig en verantwoord bereiden.
- Het zorgen voor juiste bewaar- en gebruiksinstructies.
- Geven van advies en voorlichting aan de apotheker over bewaarcondities van geneesmiddelen.
- Het adviseren over het Voor Toediening Gereedmaken (VTGM) van geneesmiddelen voor individuele patiënten.

d. Wegen van gepubliceerde onderzoeken aan de hand van effectiviteit, bijwerkingen, interacties, ervaringen, beschikbaarheid van (kinder)doseringen, therapietrouw en vertalen van deze informatie naar individueel patiënteniveau t.b.v. thuisarts.nl , apotheek.nl en webapotheker:

- Samenwerken met patiëntenverenigingen m.b.t. het geven van advies en voorlichting aan individuele patiënten over goed geneesmiddelengebruik.
- Het beantwoorden van vragen en adviseren van individuele patiënten over het gebruik van geneesmiddelen, o.a. op landelijke patiëntdagen.

e. Het geven van advies aan en ondersteunen van apothekers en artsen, op basis van wetenschappelijke kennis over het gebruik, de werking, bijwerkingen, contra-indicaties en interacties van geneesmiddelen:

- Samenvatten, beschrijven en vertalen van gepubliceerde geneesmiddelonderzoeken naar effectiviteit en veiligheid voor Informatorium Medicamentorum en G-Standaard (medicatiebewaking en -begeleiding) t.b.v. individuele patiëntenzorg door de apotheker.
- Het geven van advies en voorlichting omtrent het gebruik, de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen als (co-)auteur van het Farmacotherapeutisch Kompas. Het Kompas richt zich op de (aspirant) voorschrijver en heeft als doel het gepast gebruik van geneesmiddelen te bevorderen, d.w.z. het juiste middel voor de individuele patiënt.
- Het beantwoorden van vragen en adviseren (consultfunctie) van apothekers over farmacotherapie van individuele patiënten.
- Geven van farmacotherapeutische adviezen over voorlichting en afstemming van wensen en verwachtingen van de patiënt voor een optimaal geneesmiddelgebruik en goede therapietrouw.
- Geven van advies bij tekorten aan geneesmiddelen over farmacotherapeutische alternatieven.
- Geven van gebruiksadvies aan patiënten bij het ter handstellen van geneesmiddelen.
- Het opstellen van medicatiebewakingsadviezen voor de G-Standaard zoals bijvoorbeeld interactie, contra-indicatie, doseringen, farmacogenetica, verminderde nierfunctie, verkeersdeelname.
- Ontwikkelen van mono- en multidisciplinaire richtlijnen en rapporten m.b.t. farmaceutische zorg voor de individuele patiënt.
- Beoordelen en interpreteren van de werking en bijwerkingen van geneesmiddelen voor de geneesmiddelkeuze in NHG-Standaarden, NHG Behandelrichtlijnen, NHG-formularium en voor de individuele situatie van een patiënt waarover de huisarts een vraag heeft.
- Meewerken aan richtlijnen en protocollen over voorschrijven van (herhaal)medicatie door huisartsen en samenwerking met de apotheek.
- Bespreken en beschrijven van farmacotherapeutische adviezen zoals geneesmiddelkeus, dosering, therapieduur voor specifieke patiënten (bijvoorbeeld in geval van verminderde nierfunctie, of bij jonge leeftijd, of bij ouderen of tijdens zwangerschap of bij het geven van borstvoeding, in combinatie met andere medicatie of andere aandoeningen) met huisartsen.
- Opstellen van stop- en startcriteria voor geneesmiddelgebruik bij kwetsbare ouderen.
- Opstellen van keuzecriteria voor een onderbouwde geneesmiddel keuze in NHG-richtlijnen en in het NHG-formularium en het adviseren daarover.
- Opstellen van farmacotherapeutische behandelplannen en verwerken in en onderhoud van het NHG-formularium.
- Geven van advies en voorlichting aan (huis)artsen over het gebruik, de werking, bijwerkingen, contra-indicaties, interacties en bewaarcondities van geneesmiddelen.
- Geven van overzicht van de belangrijkste patiëntinformatie en voorlichting over geneesmiddelen voor NHG-Standaarden, NHG-Behandelrichtlijnen en NHG-Formularium.
- Vertalen van innovatieve ontwikkelingen op het gebied van farmacotherapie, zoals *personalised medicine* en *systems biology* naar individuele patiëntenzorg.
- Vertalen van innovatieve ontwikkelingen op het gebied van formuleren, bereiden, productie en bewaring van geneesmiddelen, zoals *biologicals*, *biosimilars*, *nanomedicine* naar individuele patiëntenzorg.

- Vertalen van innovatieve ontwikkelingen op het gebied van individuele patiëntenzorg, zoals therapietrouw in relatie tot effectiviteit van geneesmiddelen naar individuele patiëntenzorg.
- Vertalen van wetenschappelijke en maatschappelijke innovaties op het gebied van de registratie-eisen van geneesmiddelen zoals *Medicines Adaptive Pathways to Patients* naar individuele patiëntenzorg.

f. Het beoordelen op basis van de resultaten van wetenschappelijk onderzoek of aan de hand van de uitslag van laboratorium onderzoek van de werking van geneesmiddelen, industrieel geproduceerd of op maat bereid, voor de individuele patiënten en deze interpreteren, waaronder het ontwikkelen en beoordelen van analysemethoden voor de beoordeling van geneesmiddelen en het beoordelen van geneesmiddelen of substanties op kwaliteit:

- Beoordelen van geneesmiddelen op balans werkzaamheid/veiligheid aan de hand van gepubliceerd onderzoek.
- Beoordelen en commentariëren van farmacotherapeutische richtlijnen en rapporten van andere organisaties zoals van Zorginstituut Nederland.
- Beoordelen van geneesmiddelen op hun werkzaamheid, veiligheid en therapeutische waarde ten behoeve van de vergoeding op basis van de Zorgverzekeringswet.
- Bijdragen aan multidisciplinaire farmacotherapeutische overlegstructuren bij College ter Beoordeling van geneesmiddelen, kinderformularium, Ephor, verminderde nierfunctie, platform Medicatiebeoordeling, Pazori, NICTIZ, etc.
- Samenvatten, beschrijven en bespreken van de gepubliceerde geneesmiddelonderzoeken naar effectiviteit en veiligheid.
- Meewerken aan diverse onderzoeken zoals naar een geneesmiddelbewakingssysteem in de apotheek en in de huisartsenpraktijk (Nivel en Lareb).
- Beoordelen van farmacotherapeutische richtlijnen en rapporten van andere organisaties zoals van Zorginstituut Nederland (farmacotherapeutische rapporten, herbeoordelingsrapporten, Budget Impact analyses, farmaco-economische rapportages van ZINL).