

# KNMP-RICHTLIJN TER HAND STELLEN

GEAUTORISEERD 6 JUNI 2013

KONINKLIJKE NEDERLANDSE MAATSCHAPPIJ TER BEVORDERING DER PHARMACIE





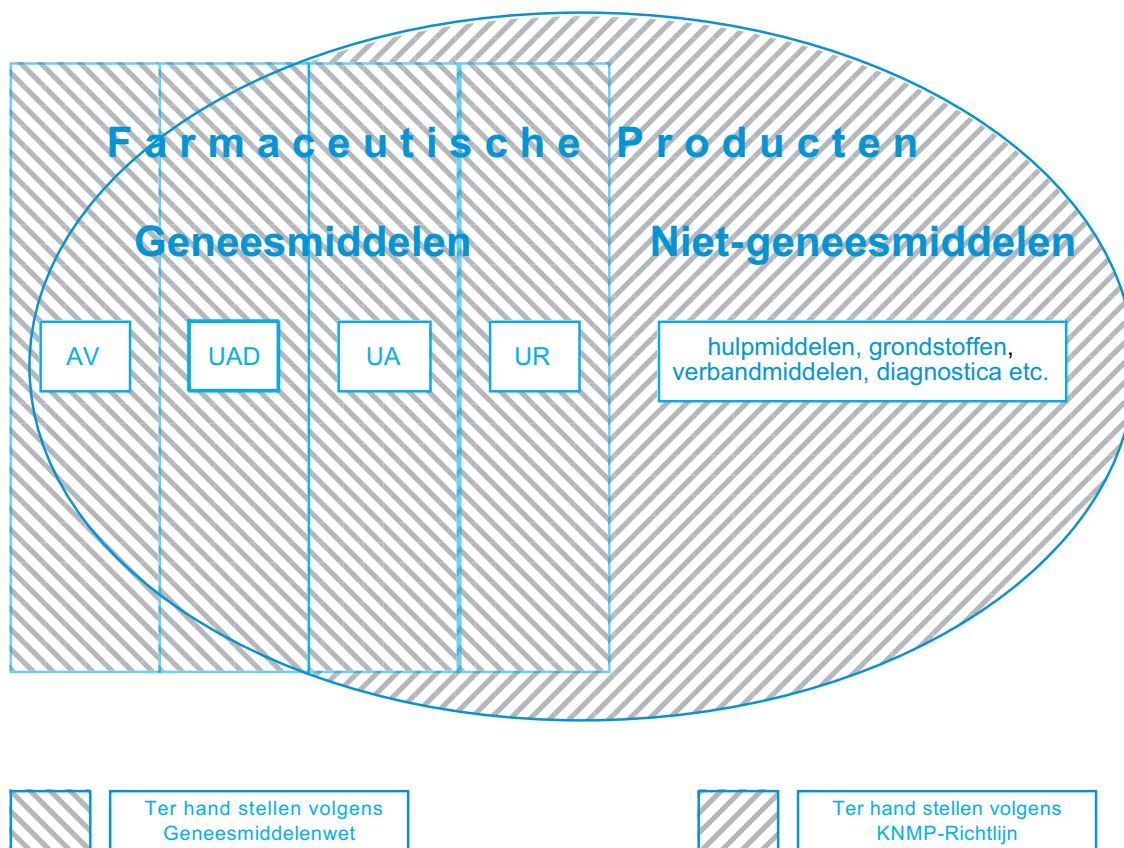
<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>4</b>
1.1	Reikwijdte	4
1.2	Aanleiding ter hand stellen	5
1.3	Ter hand stellen	5
1.4	Kengetallen ter hand stellen	6
<b>2</b>	<b>Farmaceutisch zorg ter hand stellen</b>	<b>7</b>
2.1	Ter hand stellen bij een eerste uitgifte	7
2.1.1	In behandeling nemen van een recept	7
2.1.2	Behandeling: uit anonieme voorraad op naam stellen	9
2.1.3	Behandeling: uitgifte aan de patiënt	10
2.1.4	Behandeling: evaluatie en nazorg	12
2.2	Ter hand stellen bij een tweede uitgifte	13
2.3	Ter hand stellen bij een vervolgitgifte	13
2.4	Ter hand stellen aan beroepsbeoefenaren	13
<b>3</b>	<b>Praktijkvoering</b>	<b>15</b>
3.1	Interne organisatie	15
3.2	Externe organisatie	15
<b>4</b>	<b>Totstandkoming</b>	<b>16</b>
<b>5.</b>	<b>Aan ter hand stellen gerelateerde richtlijnen</b>	<b>17</b>
<b>6.</b>	<b>Noten</b>	<b>18</b>
<b>7.</b>	<b>Referenties</b>	<b>33</b>

# 1 INLEIDING

## 1.1 REIKWIJDTE

In de KNMP-richtlijn "Ter hand stellen" staan aanbevelingen voor de farmaceutische zorgverlening van de openbaar apotheker<sup>1</sup> aan mensen die een farmaceutisch product ter hand gesteld krijgen. De richtlijn is van toepassing op alle patiënten die zich met een zorgvraag voor het ter hand stellen van een farmaceutisch product tot de openbaar apotheker wenden. De belangrijkste patiënte groepen zijn thuiswonende ambulante patiënten [noot 1 Patiënt], en patiënten in verzorgingshuizen. Terhandstelling van geneesmiddelen aan patiënten in ziekenhuizen en verpleeghuizen valt buiten de reikwijdte van deze richtlijn.

Ter hand stellen is het geheel van handelingen die de apotheker uitvoert opdat de patiënt niet alleen een farmaceutisch product (noot 2 Farmaceutisch product) ontvangt, maar ook de daarbij behorende farmaceutische zorg, zodat hij het product veilig en effectief kan gebruiken. Deze richtlijn is opgesteld met goede farmaceutische zorg voor ogen en sluit aan bij bestaande richtlijnen en normen voor de openbare farmacie. Aanbevelingen voor de farmaceutische zorg bij ter hand stellen zijn opgenomen in hoofdstuk 2. In hoofdstuk 3 staan aanbevelingen over de randvoorwaarden voor de praktijkvoering in de apotheek. De Geneesmiddelenwet reserveert het begrip 'ter hand stellen' exclusief voor geneesmiddelen (noot 3 Ter hand stellen). Afhankelijk van het kanaal kan een geneesmiddel door een apotheker (UR, UA, UAD, AV), maar ook onder toezicht van een drogist (UAD, AV) of zelfs door derden (AV) ter hand worden gesteld. In deze KNMP-richtlijn wordt uitsluitend over terhandstelling door de apotheker gesproken. Bovendien wordt het begrip ter hand stellen ook gebruikt als de apotheker een farmaceutisch product uit geeft dat wettelijk gezien geen geneesmiddel is (zie onderstaande figuur



1. In deze richtlijn wordt van apotheker gesproken, waarmee de openbaar apotheker wordt bedoeld. De gevestigd openbaar apotheker is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde zorg. Een aantal in deze richtlijn beschreven zorghandelingen is in de apotheekorganisatie gedelegeerd aan apothekersassistenten, farmaceutisch consultants en andere apotheekmedewerkers..

In deze richtlijn wordt alleen de terhandstelling van UR-geneesmiddelen beschreven, die te onderscheiden is in eerste uitgiften, tweede uitgiften en vervolguitgiften. Daarnaast bestaat er terhandstelling aan daartoe wettelijk bevoegde beroepsbeoefenaren. Daarnaast is deze richtlijn voor de terhandstelling van UA- UAD en AV-geneesmiddelen richtinggevend. Bij de begeleiding van mensen met zelfzorgvragen werkt de apotheker volgens de KNMP-richtlijn 'Zelfzorg'. De richtlijn is ook van toepassing op het terhandstellen van geneesmiddelen in geïndividualiseerde distributievormen, of in situaties waar terhandstelling geschiedt met gebruik van het internet. In die gevallen gelden aanvullend de KNMP-richtlijn 'Zorg voor mensen met geneesmiddelen in een geïndividualiseerde distributievorm' c.q. de KNMP-richtlijn 'Online farmaceutische zorg en dienstverlening'. Voor het uitgeven van farmaceutische producten niet zijnde geneesmiddelen, zoals hulpmiddelen, medische voedingsmiddelen en ander producten is de richtlijn ook van toepassing, omdat ook hier waakzaamheid, alertheid op risico's en begeleiding belangrijke aspecten van de zorg zijn. De handelingen en de gegevens voor het declaratieverkeer rond terhandstelling komen in deze richtlijn slechts gedeeltelijk aan de orde. Het declaratieverkeer zelf wordt niet beschreven.

## 1.2 AANLEIDING TER HAND STELLEN

Aan een terhandstelling ligt een zorgvraag van de patiënt ten grondslag. Deze zorgvraag kan onderdeel zijn van een behandelproces dat door andere zorgverleners is geïnitieerd, maar kan ook rechtstreeks van de patiënt komen (bijv. zelfzorg) of voortvloeien uit afspraken tussen de apotheker en andere zorgverleners (bijv. herhaalreceptuur, zorgprogramma's). De zorgvraag kan daarnaast voor een nog anonieme patiënt gelden, wanneer terhandstelling plaatsvindt aan bevoegde beroepsbeoefenaren. De zorg van de apotheker start bij terhandstellen op het moment dat een farmaceutisch product voor het eerst nodig is en duurt voort gedurende de hele periode van de ingestelde behandeling. Het terhandstellen van het farmaceutisch product op basis van een recept vormt een onderdeel van de ketenzorg die de apotheker en andere behandelaars de patiënt gezamenlijk bieden [noot 4 Overeengekomen zorg].

## 1.3 TER HAND STELLEN

Terhandstellen is zorg. Het omvat daardoor méér dan enkel het uitgeven (overhandigen) van een geneesmiddel aan de patiënt. Essentieel is de daarbij behorende zorg zoals beoordelingen, controles, bereidingen, adviezen en begeleiding. Deze zorghandelingen hangen integraal met elkaar samen bij iedere terhandstelling.

De farmaceutische zorg bij terhandstellen begint doorgaans met het aanbieden van een recept [noot 5 Recept] door de patiënt. De apotheker neemt dit recept in behandeling en beoordeelt het [noot 6 Beoordeling].

Bij deze beoordeling doorloopt hij een aantal stappen:

- De administratieve controle van het recept op rechtmatigheid, en op de identiteit van de patiënt;
- De beoordeling van de farmacotherapeutische relevantie van het voorschrift;
- De medicatiebewaking van het voorgeschreven middel, inclusief de bruikbaarheid van de toedieningsvorm in de individuele situatie van de patiënt;
- Het nagaan van de wijze waarop het voorgeschreven farmaceutisch product beschikbaar kan komen voor de patiënt;
- Het nagaan van de mogelijkheden tot vergoeding [noot 7 Vergoeding].

Aansluitend op de beoordeling draagt de apotheker er zorg voor dat de patiënt het juiste farmaceutische product ontvangt, en dit veilig en effectief toepast. Hiervoor doorloopt hij een aantal stappen.

- Het uit anonieme voorraad op naam stellen zodat het geneesmiddel gereed is voor uitgifte;
- Het feitelijk uitgeven van het farmaceutische product aan de patiënt, inclusief het begeleiden van de patiënt;
- Het evalueren van de terhandstelling en het leveren van nazorg.

Medicatiebewaking en patiëntbegeleiding vormen een geïntegreerd onderdeel van terhandstellen. Deze richtlijn verwijst voor medicatiebewaking en patiëntbegeleiding naar de aanbevelingen die zijn uitgewerkt in de KNMP-richtlijnen 'Medicatiebewaking' en 'Farmaceutisch Consult'. Terhandstellen is niet mogelijk zonder een compleet en actueel patiëntendossier. Voor terhandstellen moet de apotheker daarom een patiëntendossier aanleggen, vormgeven en beheren. De apotheker volgt daarbij de KNMP-richtlijn 'Patiëntendossier'.

## 1.4 KENGETALLEN TER HAND STELLEN

Door de Nederlandse openbare apotheken werden in 2011 ongeveer 209 miljoen voorschriften ter hand gesteld die binnen het wettelijk verzekerde pakket vallen. Verreweg het grootste deel hiervan betrof receptplichtige geneesmiddelen, 200 miljoen. Het aandeel weekterhandstellingen uitgiften (geïndividualiseerde distributievormen) binnen de ter hand gestelde receptplichtige geneesmiddelen was 35,6%. Eén op de 6 terhandstellingen betrof een eerste uitgifte, de overige zijn vervolgitgiften. Per apotheek komt dat neer op gemiddeld 35.800 weekterhandstellingen en 64.800 standaardterhandstellingen. Gemiddeld heeft een apotheek 16.600 eerste uitgiften. Dit zijn gemiddeld, inclusief de weekterhandstellingen, ongeveer 320 eerste uitgiftes en 1615 vervolgitgiftes per apotheek per week. In 1,8% van de gevallen betreft de terhandstelling een apotheekbereiding, dat wil zeggen per apotheek 1840 voorschriften per jaar.

De verstrekking van hulpmiddelen verschilt sterk van apotheek tot apotheek, omdat apothekers niet de enige leveranciers van hulpmiddelen zijn. Bovendien leidt het beleid van de zorgverzekeraars regionaal tot grote verschillen. Landelijk verstrekten de Nederlandse openbare apotheken in 2011 in totaal 11,1 miljoen keer een hulpmiddel. Daarvan betrof het 4,2 miljoen keer verbandmiddelen, 3,7 miljoen keer incontinentiemateriaal, 1,3 miljoen keer injectiemateriaal (spuiten en naalden), 1,2 miljoen keer diabetestestmateriaal, 0,3 miljoen keer katheters en 0,2 miljoen keer urinezakken. [bron: SFK].

# 2 FARMACEUTISCH ZORG TER HAND STELLEN

## 2.1 TER HAND STELLEN BIJ EEN EERSTE UITGIFTE

### 2.1.1 In behandeling nemen van een recept

Op het moment dat de apotheker een nieuw voorschrift op recept aanneemt, ontvangt hij een verzoek van de patiënt tot eerste uitgifte van een farmaceutisch product [noot 8 Weigering aanname]. Om tot uitgifte te kunnen overgaan neemt hij het recept in behandeling en beoordeelt het op een therapeutische, praktischinhoudelijke, logistieke en administratieve. Deze beoordeling is de samenhangende anamnese en analyse van de zorgvraag.[noot 9 Patiëntendossier]. De uitkomst van deze beoordeling is naast vaststelling van de zorgvraag, een met de patiënt overeengekomen behandeling die in fasen wordt uitgevoerd (zie 2.1.2. – 2.1.3.). In het kader van deze overeengekomen behandeling stelt de apotheker vast:

- of het voorschrift kan worden uitgegeven, of zo nee;
- of het voorschrift na aanpassing kan worden uitgegeven, of zo nee;
- of er een alternatief kan worden voorgeschreven en daarna uitgegeven, of zo nee;
- of het voorschrift in zijn geheel niet meer nodig is.

Deze overeengekomen behandeling, ook als het voorschrift uiteindelijk niet resulteert in de uitgifte van een farmaceutisch product, wordt als geleverde zorg vastgelegd in het patiëntendossier en komt als verrichting in aanmerking voor declaratie [noot 10 Niet-uitgifte]. De apotheker beoordeelt de onderstaande zaken bij het in behandeling nemen (2.1.1.1 -2.1.1.8).

#### 2.1.1.1 Verificatie van patiënt en recept

Bij ontvangst van een recept [noot 5 Recept] verifieert de apotheker de administratieve gegevens van de patiënt. Dit geschiedt aan de hand van de KNMP-richtlijn Patiëntendossier. Hierbij gaat hij de patiëntengegevens na, zoals naam, identiteit, geslacht en leeftijd van de patiënt, en diens zorgverzekeringgegevens en BSN-nummer. De apotheker controleert:

- of het recept voldoet aan de wettelijke vereisten, zoals de aanwezigheid van een paraaf of handtekening van de voorschrijver op het recept;
- de rechtmatigheid van het recept. Daartoe gaat de apotheker na of de voorschrijver van het recept bevoegd is het farmaceutisch product voor te schrijven [noot 11 Bevoegdheid]. Als de voorschrijver niet bevoegd is neemt de apotheker, in overleg met de patiënt contact op met de voorschrijver om een oplossing te vinden;
- of er mogelijk sprake is van misbruik;
- de datum van uitschrijven. De apotheker neemt een recept, dat blijkens de datum van uitschrijven al zeer oud is, niet zonder meer in behandeling. Afhankelijk van het voorgeschreven middel en de aandoening van de patiënt is nader overleg met patiënt of voorschrijver noodzakelijk [noot 12 Ouderdom recept];
- de leesbaarheid, in het geval van een handgeschreven recept of van een faxrecept;
- of het recept compleet is voor wat betreft naam, sterkte, vorm, dosis en gebruik van het voorgeschreven product. Bij gebreken achterhaalt de apotheker de ontbrekende informatie..

#### 2.1.1.2 Beoordeling therapeutische geschiktheid en uitvoering medicatiebewaking

De apotheker beoordeelt of het voorschrift farmacotherapeutisch verantwoord is [noot 13 Verantwoord voorschrift]. Ter onderbouwing van zijn oordeel let hij daarbij op:

- of het geneesmiddel, hulpmiddel of ander farmaceutisch product wordt ingezet volgens landelijke richtlijnen of lokale afspraken. Voorschriften die algemeen als obsoleet worden beschouwd honoreert hij niet, tenzij daartoe een dwingende aanleiding bestaat;
- of het voorschrift aansluit op het individueel behandelplan van de patiënt [noot 14 behandelplan]. Voor zover de indicatie bekend is, volgt de apotheker hierbij waar mogelijk de aandoeningsspecifieke KNMP-richtlijnen, zoals voor diabetes mellitus of COPD.

Daarnaast voert de apotheker medicatiebewaking uit waardoor hij farmacotherapiegerelateerde problemen voorafgaand aan uitgifte opspoot en oplost. Hierbij volgt hij de aanbevelingen van de KNMP-richtlijn 'Medicatiebewaking'.

#### 2.1.1.3 Beoordeling recept op regelgeving

De apotheker gaat na of het voorschrift voldoet aan regels met betrekking tot vergoedingen en voorschrijftermijnen. Daartoe gaat hij na:

- of het voorgeschreven farmaceutische product in aanmerking komt voor vergoeding door de zorgverzekeraar van de patiënt;
- of het voorgeschreven farmaceutische product in de voorgeschreven hoeveelheid c.q. voor de voorgeschreven periode mag worden ter hand gesteld. Voor sommige geneesmiddelen gelden maximumtermijnen waarvoor ze aan de patiënt mogen worden ter hand gesteld.

Bij geneesmiddelen voor niet-geregistreerde indicaties, bij niet-geregistreerde middelen of bij apotheekbereidingen is de apotheker de patiënt behulpzaam bij het afhandelen van zaken met betrekking tot machtigingen en artsen- of patiëntenverklaringen. Zo nodig regelt hij dat de voorschrijver een verklaring invult waarmee aan geldende vergoedingsvoorwaarden kan worden voldaan.

Het regelen van artsenverklaringen is geen primaire taak van de apotheker. Van hem mag verwacht worden dat hij weet hoe de farmaceutische zorg in het belang van de patiënt geregeld moet worden. Indien een farmaceutisch product niet of slechts gedeeltelijk wordt vergoed, verreken de apotheker eigen bijdragen. [noot 15 Vergoeding niet geregistreerde middelen]. Wanneer de patiënt zijn geneesmiddelen mee moet nemen naar het buitenland, is de apotheker behulpzaam bij het regelen van de daaraan verbonden administratieve zaken, zoals een verplicht medicijnenpaspoort of medische verklaringen [noot 16 Verklaringen].

#### **2.1.1.4 Vaststelling passende hoeveelheid**

De apotheker gaat na of de voorgeschreven hoeveelheid toereikend is voor de therapie gedurende de beoogde gebruikperiode, opdat de patiënt de noodzakelijke therapie ontvangt. Wanneer de voorgeschreven hoeveelheid ontoereikend is past de apotheker in overleg met de voorschrijver de hoeveelheid aan. De voorgeschreven hoeveelheid mag de beoogde gebruikperiode bovendien niet overschrijden, om overdosering of overbehandeling te voorkomen. In dat geval geeft hij een geringere hoeveelheid mee. Hij doet dit ook wanneer de voorgeschreven hoeveelheid zo groot is dat deze niet binnen de vervaldatum kan worden opgebruikt. De apotheker laat een deel van het recept als tegoed staan op naam van de patiënt of geeft een 'tegoedrecept' mee [noot 17 Tegoedrecept]. Soms moet hij de voorgeschreven hoeveelheid verlagen of, in overleg met de voorschrijver, verhogen, om te voorkomen dat in de apotheek hele verpakkingen worden aanbroken. Dit kan uit ARBO-oogpunt ongewenst zijn, bijvoorbeeld bij CMR stoffen. Ook kunnen er logistieke redenen bestaan om liever geen verpakkingen aan te breken, bijvoorbeeld wanneer uitgifte verloopt via een robotsysteem. De apotheker bespreekt met de patiënt dat een andere hoeveelheid zal worden uitgegeven dan aanvankelijk voorgeschreven.

#### **2.1.1.5 Bepaling spoedeisendheid, levertijd en beschikbaarheid**

De apotheker stelt farmaceutische producten als regel direct ter hand uit de voorraad. Wanneer het geneesmiddel moet worden besteld of bereid kan een langere levertijd onvermijdelijk zijn. Producten die niet beschikbaar zijn via de reguliere kanalen kunnen een nog langere levertijd hebben, zoals sommige weesgeneesmiddelen of middelen die moeten worden geïmporteerd. Soms is het mogelijk het geneesmiddel uit een andere apotheek beschikbaar te krijgen.

De apotheker beoordeelt de spoedeisendheid op geleide van de zorgbehoefte van de patiënt, zo nodig in overleg met de voorschrijver. In de regel stelt hij het geneesmiddel binnen 24 uur beschikbaar. Indien een product moet worden bereid of besteld licht de apotheker de patiënt bij ontvangst van het recept in over de te verwachten levertijd, en maakt zo nodig afspraken over het thuis bezorgen van het product. Bij hulpmiddelen levert hij, indien noodzakelijk en mogelijk, de patiënt eerst een vervangend product. Wanneer een farmaceutisch product tijdelijk niet leverbaar (tekorten) of helemaal niet leverbaar is, zoekt de apotheker in overleg met voorschrijver en patiënt een alternatief. Soms kan hij een ander geneesmiddel ter hand stellen, of hetzelfde geneesmiddel in een andere sterkte met een aangepast doseringsregime [noot 18 Aanpassing sterkte]. Indien de apotheker een geneesmiddel moet vervangen, dan bepaalt hij zijn keuze op grond van kwaliteit. Daarbij gaat hij eerst na of substitutie mogelijk is met een gelijkwaardig geregistreerd product, met dezelfde werkzame stof en in dezelfde farmaceutische vorm. Indien dit niet mogelijk blijkt, gaat hij na of (farmaco)therapeutische vervanging mogelijk is met een ander geregistreerd geneesmiddel. Vervolgens doet de apotheker hiertoe een voorstel aan voorschrijver en patiënt. Blijkt farmacotherapeutische vervanging niet mogelijk, dan bespreekt de apotheker met voorschrijver en patiënt de optie om een geneesmiddel te importeren. De apotheker zorgt dan in overleg met de voorschrijver voor een artsenverklaring [noot 19 Beschikbaarheid en import].

#### **2.1.1.6 Beoordeling noodzaak apotheekbereiding**

Indien een geneesmiddel niet als handelspreparaat beschikbaar is onderzoekt de behandelend apotheker in overleg met voorschrijver en patiënt de mogelijkheden voor een apotheekbereiding. Bij de keuze voor een apotheekbereiding weegt hij mee of de biofarmaceutische rationaliteit van het product voldoende aannemelijk is. Apotheekbereiding voert hij uit volgens de KNMP-richtlijnen Bereiden uit grondstoffen en aanpassen handelspreparaten. De voorkeur gaat daarbij uit naar een gestandaardiseerde bereiding, omdat de ontwerp kwaliteit daarvan landelijk of regionaal vast staat. Indien niet wordt uitgekomen met een gestandaardiseerde bereiding wordt een niet-gestandaardiseerde bereiding overwogen. De apotheker beoordeelt bij een niet-gestandaardiseerde apotheekbereiding of het voorgeschreven middel farmacotherapeutisch rationeel is [noot 20 Niet-gestandaardiseerde bereiding]. De apotheker legt de farmacotherapeutische beoordeling van elke niet-gestandaardiseerde bereiding vast.



### 2.1.1.7 Nagaan praktische bruikbaarheid

Behalve de therapeutische geschiktheid (2.1.1.2) gaat de apotheker voorafgaand aan de behandeling ook de praktische bruikbaarheid van het voorschrift na. Hij beoordeelt daarbij onder meer:

- De combinatie van toedieningsvorm en dosering. Het eenvoudig door de patiënt kunnen toedienen van de voorgeschreven dosis telt hierbij zwaarder dan de keuze voor een product. Als hij een probleem voorziet, dan zorgt de apotheker dat de sterkte van het preparaat en/of de voorgeschreven hoeveelheid wordt aangepast. Hij doet een voorstel om de toedieningsvorm of de verpakking van het geneesmiddel aan te passen, of stelt een alternatief voor.
- De geschiktheid van de toedieningsvorm in relatie tot de toestand van de patiënt, zoals:
  - beperkingen m.b.t. de coördinatie (jonge kinderen; patiënten met neurologische aandoeningen)
  - beperkingen m.b.t. de motorische vaardigheden (slikklachten; reumapatiënten)
  - visuele en auditieve beperkingen
  - beperkingen m.b.t. psychische vaardigheden
  - bijzondere omstandigheden, zoals de aanwezigheid van een voedingssonde.

Indien de farmaceutische vorm niet geschikt is past de apotheker het voorschrift aan [noot 21 Aanpassing toedieningsvorm].

- Behoeftte aan toedienings- en doseerhulpmiddelen. De apotheker signaleert de behoefte aan aanvullende hulpmiddelen, ook als deze niet zijn voorgeschreven. Zo nodig vraagt hij hiervoor alsnog een recept aan bij de voorschrijver. [noot 22 Toedienings- en doseerhulpmiddelen].
- Gebruik in het buitenland. Soms moet een patiënt zijn medicatie meenemen op reis. In dat geval gaat de apotheker na of het middel daarvoor geschikt is. Hij let hierbij op bewaarcondities of andere omstandigheden die gelden voor het betreffende product. Hij stelt indien mogelijk een alternatief voor, en overweegt anders een kortere houdbaarheidstermijn te formuleren [noot 23 Aanpassing bewaartermijn].

### 2.1.1.8. Beoordeling farmaceutische producten, niet zijnde genees- of hulpmiddelen

Soms bevat het recept een voorschrift voor grondstoffen, kruiden of andere producten. Soms vraagt een patiënt daar ook uit eigen beweging om. Bij een verzoek om terhandstelling van een farmaceutisch product dat geen geneesmiddel is, gaat de apotheker na of aan de daarvoor geldende regelgeving is voldaan. Wanneer niet aan de wettelijke bepalingen is voldaan, of wanneer hij bijvoorbeeld misbruik vermoedt, levert hij het product niet af. [noot 24 Niet-geneesmiddelen].

### 2.1.2 Behandeling: uit anonieme voorraad op naam stellen

De apotheker zal bij positieve beoordeling (2.1.1) het voorgeschreven middel verder ter hand stellen. Hierbij stelt de apotheker het farmaceutisch product uit de anonieme voorraad [noot 25 Anonieme voorraad] op naam en maakt het voor uitgifte gereed. Zo nodig draagt hij zorg voor de bereiding. Daarbij wendt hij zijn productkennis aan om de patiënt van een kwalitatief goed product te voorzien, en zorgt hij ervoor dat de juiste informatie aanwezig is om het gebruik te begeleiden. Hij zal het voorgeschreven farmaceutische product gereed maken voor uitgifte en de onderstaande handelingen uitvoeren (2.1.2.1 – 2.1.2.8).

#### 2.1.2.1 Verificatie van het product

Het voorgeschreven farmaceutische product wordt uit de apotheekvoorraad gehaald, wordt besteld of wordt bereid. De apotheker verifieert in ieder van die gevallen of de identiteit van het product overeenkomt met het oorspronkelijke voorschrift op het recept en met het op basis van de in het apotheekstelsel vastgelegde zorgvraag geproduceerde etiket. Hij legt de uitgevoerde controles vast [noot 26 Eerste controle].

#### 2.1.2.2 Voor toediening gereedmaken (VTGM)

De apotheker maakt geneesmiddelen voor toediening in de apotheek gereed, tenzij de patiënt dit zelf kan doen. De meeste geneesmiddelen die hij aan patiënten ter hand stelt zijn handelsproducten, kant- en klaar voor gebruik. In een aantal gevallen moeten echter handelingen worden verricht, voordat de patiënt het middel daadwerkelijk kan gebruiken en/of toegediend kan krijgen. Zo moeten sommige producten worden gereconstitueerd of gesuspenderd, of moeten ze worden bewerkt voor een patiënt met een fysieke beperking [noot 27 VTGM].

#### 2.1.2.3 Bescherming kwaliteit

De apotheker kent de fysisch-chemische eigenschappen die voor de kwaliteit van farmaceutische producten relevant zijn. Tijdens het gereed maken voor uitgifte waarborgt hij dat de kwaliteit van het farmaceutische product gehandhaafd blijft. Zo bewaart hij, waar dat nodig is, reeds gereedgemaakte middelen in koelkast of diepvries tot aan het moment van uitgifte aan de patiënt. Bij handelingen in de apotheek brengt hij het product zo snel mogelijk weer onder bij de vereiste bewaarconditie, om de 'cold chain' intact te laten. [noot 28 Handhaving kwaliteit].

#### 2.1.2.4 Verpakken en omverpakken

Geneesmiddelen worden verpakt in een verpakking die de herkenbaarheid ervan intact laat en bijdraagt aan het behoud van de kwaliteit van het geneesmiddel en die het gebruiksgemak van de patiënt dient. Bij het uitvullen vanuit een bulkverpakking naar een kleinere verpakking of het verpakken van een opgedeelde handelsverpakking (bijv. deelstukken van strips) gaat de apotheker na welke verpakking geschikt is voor zowel het geneesmiddel als voor de patiënt [noot 29 Verpakking].

#### 2.1.2.5 Bijvoegen toedienings- of doseerhulpmiddelen

De apotheker voegt voor uitgifte waar nodig een toedienings- of doseerhulpmiddel toe aan het product. Bij bepaalde geneesmiddelen zijn hulpmiddelen nodig om de juiste dosis te kunnen toedienen. Dit kan inherent zijn aan de toedieningsvorm, zoals bij producten waarvan voor toediening een volume moeten worden afgemeten of die moeten worden geïnjecteerd. Zie ook 2.1.1.7. [noot 22 Toedienings- en doseerhulpmiddelen].

#### 2.1.2.6 Etiketteren

Alle verpakkingen van geneesmiddelen die op recept worden uitgegeven, alsmede verpakkingen van UAgeneesmiddelen, worden voorzien van een goed leesbaar en in begrijpelijk Nederlands gesteld etiket. Via het etiket stelt de apotheker het geneesmiddel formeel op naam van de patiënt [noot 30 Etiket: algemeen]. Op het etiket vermeldt hij de wettelijk voorgeschreven informatie, zoals administratieve gegevens waardoor het uitgegeven geneesmiddel herleidbaar is tot de ter handstellende apotheker. Daarnaast vermeldt het etiket alle noodzakelijke informatie over het veilig en doeltreffend gebruik van het geneesmiddel. Deze informatie is grofweg in drie categorieën onder te verdelen:

- aanwijzingen die betrekking hebben op het gebruik door de patiënt [noot 31 Etiket: gebruik],
- aanbevelingen ter instandhouding van de kwaliteit van het geneesmiddel [noot 32 Etiket: productkwaliteit],
- waarschuwingen die betrekking hebben op de gezondheid en veiligheid van de patiënt, of op productspecifieke risico's van het geneesmiddel [noot 33 Etiket: waarschuwingen]. De apotheker geeft deze informatie vanuit zijn professionele verantwoordelijkheid en zijn specifieke kennis van het af te leveren product, ook indien informatie niet wettelijke verplicht is gesteld.

#### 2.1.2.7 Bijvoegen schriftelijke patiënteninformatie

Intacte handelsverpakkingen van geneesmiddelen zijn voorzien van schriftelijke patiënteninformatie. Bij apotheekbereidingen of deelverpakkingen ontbreekt doorgaans deze standaard bijgesloten patiënteninformatie. In dat geval zorgt de apotheker voor adequate schriftelijke informatie. Daarnaast geeft hij indien noodzakelijk of wenselijk andere schriftelijk informatie mee, bijvoorbeeld over aspecten van zelfmanagement of over de te behandelen aandoening. Producten die uit het buitenland zijn geïmporteerd voorziet hij van Nederlandstalige informatie [noot 34 Bijsluiter].

#### 2.1.2.8 Controleren voor uitgifte

Voordat hij tot uitgifte overgaat controleert de apotheker of het geneesmiddel is gereedgemaakt overeenkomstig de overeengekomen behandeling. Hierbij vergelijkt hij het geneesmiddel in de verpakking zoals die aan de patiënt zal worden overhandigd en de informatie op het etiket met het voorschrift op het recept. Ook controleert de apotheker op de aanwezigheid van de noodzakelijke toedienings- of doseerhulpmiddelen en schriftelijke patiënteninformatie. De uitgevoerde controle legt hij vast. [noot 35 Tweede controle].

#### 2.1.3 Behandeling: uitgifte aan de patiënt

Nadat het farmaceutische product op naam gesteld is, vindt uitgifte plaats aan de patiënt. De apotheker geeft het product direct uit aan de patiënt of indirect aan diens verzorger(s). Ongeveer 60% van gereed gemaakte voorschriften wordt door de patiënt zelf in de apotheek opgehaald. Soms worden geneesmiddelen uitgegeven aan daartoe aangewezen personen in verzorgingshuizen of instellingen. De uitgifte vindt soms ook plaats door tussenkomst van een bezorger van de apotheek, via een post- of bezorgdienst of via een bezorgsysteem (nagelvast bezorgen) [noot 36 Bezorging]. De apotheker is bij uitgifte verantwoordelijk voor goed gebruik van het product en begeleidt daarvoor de patiënt. Zie hiervoor ook de KNMP-richtlijn 'Farmaceutisch Consult'. Wanneer uitgifte in de apotheek plaatsvindt geeft de apotheker de informatie zelf, maar wanneer het aanreiken via derden geschiedt, draagt hij er zorg voor dat de juiste informatie de patiënt bereikt. De apotheker voert bij uitgifte van een farmaceutisch product de onderstaand handelingen uit (2.1.3.1 – 2.1.3.4).

### 2.1.3.1 Overhandiging en instructie aan de juiste persoon

In principe overhandigt de apotheker een geneesmiddel aan de patiënt zelf. Indien dit niet mogelijk is, moet vaststaan dat overhandiging aan iemand anders verantwoord is. Meestal is de patiënt in de apotheek bekend, en zijn diens gegevens in zijn patiëntendossier vastgelegd. Wanneer een ander het geneesmiddel komt afhalen, kan dit in het patiëntendossier worden vastgelegd. Bij twijfel over de afhaler vraagt de apotheker om een legitimatie. Wanneer een geneesmiddel aan een ander dan de patiënt zelf wordt overhandigd, moet duidelijk zijn of degene die het geneesmiddel namens de patiënt in ontvangst neemt, dit met de daarbij behorende mondelinge en schriftelijke instructie aan de patiënt zal kunnen overbrengen. Als hier twijfel over bestaat, wanneer er nog vragen zijn aan de patiënt die de afhaler niet kan beantwoorden of als informatie over het geneesmiddelgebruik van de patiënt privacygevoelige onderwerpen bevat, neemt de apotheker rechtstreeks contact op met de patiënt [noot 37 Uitgifte aan derden].

### 2.1.3.2 Patiëntbegeleiding bij eerste uitgifte

De begeleiding bij een eerste uitgifte vindt plaats volgens de KNMP-richtlijn 'Farmaceutisch Consult'. De apotheker bespreekt met de patiënt wat hij mag verwachten van het farmaceutische product. Hij legt de werking van het geneesmiddel uit (korte termijn, lange termijn effecten), de wijze van gebruik, de te verwachten bijwerkingen en de samenhang met andere gebruikte middelen. Ook legt de apotheker in samenhang met het geneesmiddel het gebruik van geneesmiddelgerelateerde hulpmiddelen en andere doseerhulpmiddelen uit. Aanvullend bespreekt de apotheker bij de uitgifte:

- Wijzigingen in het recept. Voor zover dit niet al bij het in behandeling nemen van de zorgvraag is gebeurd, informeert de apotheker de patiënt bij de feitelijke overhandiging van het farmaceutische product over wijzigingen. Er kan om administratieve of logistieke redenen iets zijn gewijzigd, maar ook kan er nog overleg zijn geweest met de voorschrijver waardoor het noodzakelijk is gebleken af te wijken van wat oorspronkelijk was bedoeld. [noot 38 Wijzigingen].
- Instructie over het voor toediening gereed maken (VTGM) van het geneesmiddel, wanneer de patiënt dit in de thuissituatie moet uitvoeren voordat het geneesmiddel kan worden toegediend. De apotheker demonstreert de vereiste handelingen en laat de patiënt deze in de apotheek zelf zo nodig herhalen.
- Aanvullende instructie over het product. De apotheker instrueert de patiënt over het gebruik van het geneesmiddel. Daarbij komen niet alleen zaken ter sprake over gebruik, werking en bijwerkingen [noot 39 Gebruiksaanwijzingen], maar geeft hij adviezen die specifiek betrekking hebben op het betreffende product. Patiënten met een fysieke beperking worden geadviseerd over de in hun situatie meest veilige en juiste wijze van gebruik van hun geneesmiddelen [noot 40 Fysieke beperkingen].
- Bewaar en transportadvies. De patiënt ontvangt instructies over het transport en de bewaring van geneesmiddelen waarvoor bijzondere bewaarcondities gelden. De apotheker wijst de patiënt of diens verzorger(s) op de juiste bewaring van middelen die koel of in de diepvries bewaard moeten worden, of juist bij kamertemperatuur. Bijzondere situaties kunnen zich voordoen wanneer de patiënt zijn geneesmiddelen mee moet nemen op reis. Ook dan geeft de apotheker adviezen over het transport en bewaring. Kwetsbare middelen mogen –afhankelijk van de heersende buitentemperatuur– niet langer dan 2 uur buiten de koelkast blijven en eiwitgeneesmiddelen mogen vaak niet worden blootgesteld aan mechanische stress (schudden) [noot 41 Advies bewaring en transport].
- Risico's bij gevaarlijke stoffen. De apotheker waarschuwt de patiënt voor mogelijke gevaren die voortkomen uit de eigenschappen van een geneesmiddel. Gevaren zijn bijvoorbeeld brandbaarheid (bijv. alcoholische oplossingen) of corrosieve eigenschappen (bijv. basen, zuren). Hij waarschuwt de patiënt voor de risico's van blootstelling aan risicovolle stoffen in geneesmiddelen zoals cytostatica. Deze farmaceutische producten kunnen gevaarlijk zijn bij onoordeelkundige inname of bij vrijkomen tengevolge van het kapot gaan van de verpakking. Hetzelfde kan gelden voor afval, urine en faecaliën [noot 42 Advies productrisico's].
- Geneesmiddelfalval. De patiënt ontvangt informatie over het omgaan thuis met geneesmiddelfalval en overtollige farmaceutische producten.

### 2.1.3.3 Bezorging thuis

Indien geneesmiddelen moeten worden bezorgd maakt de apotheker afspraken met de patiënt hoe de uitgifte wordt gerealiseerd. In principe wordt het te bezorgen geneesmiddel persoonlijk aan de patiënt overhandigd. Wanneer dit niet mogelijk blijkt, spreekt de apotheker met de patiënt af dat iemand anders het geneesmiddel in ontvangst zal nemen. De bezorger ontvangt instructie over het transport en de bewaring van farmaceutische producten waar bijzondere condities voor gelden. Ook ontvangt hij instructie over de privacygevoeligheid van hetgeen hij vervoert, over de risico's ervan en over bescherming tegen diefstal. Verder draagt de apotheker er zorg voor dat gebruiksinstructies, bewaaradviezen en waarschuwingen de patiënt bereiken [noot 43 Uitgifte via bezorger].

#### **2.1.3.4 Bewaring niet-afgehaalde en niet-bezorgde producten**

Farmaceutische producten die op naam gesteld zijn maar niet direct in de apotheek worden opgehaald bewaart de apotheker totdat deze worden afgehaald. Hij hanteert hiervoor een bewaartermijn en maakt deze kenbaar aan de patiënt. De apotheker neemt over niet afgehaalde producten contact op met de patiënt en indien daar aanleiding toe is, maakt hij afspraken over bezorging. Dit geldt ook voor producten die niet op de afgesproken tijd en plaats konden worden bezorgd. [noot 44 Niet afgehaalde producten].

#### **2.1.4 Behandeling: evaluatie en nazorg**

De bij de overeengekomen behandeling behorende zorg stopt niet na de uitgifte van het product. Na uitgifte controleert de apotheker of het ter hand stellen goed is uitgevoerd. Hij geeft daarnaast nazorg nadat het product aan de patient is uitgegeven. Zo beantwoordt hij tijdens de gehele gebruiksduur vragen over gebruik, bewaring etc. Indien blijkt dat de ingezette behandeling chronisch is maakt de apotheker bij de eerste uitgifte afspraken voor verdere uitgifte van middelen met de daarbij behorende begeleiding (zie 2.2 en 2.3) [noot 45 Verantwoordelijkheid nazorg]. De apotheker voert in het kader van evaluatie en nazorg de onderstaande handelingen uit (2.1.4.1 – 2.1.4.4).

##### **2.1.4.1 Evaluatie**

Na uitgifte beoordeelt de apotheker of de terhandstelling correct is verlopen, of alle controles zijn uitgevoerd en de juiste informatie is gegeven. Bij deze controle loopt hij de alle hiervoor beschreven onderdelen van de terhandstelling na, op basis van alle papieren en digitale documenten als recepten, afleveretiketten, bereidingsbriefjes en lijsten met afgehandelde medicatiegerelateerde problemen (signaallijsten). Hij beoordeelt daarbij of de behandeling met de juiste middelen, met voldoende medicatieveiligheid en patiëntbegeleiding aan de juiste persoon is gegeven [noot 46 Controle apotheker]. De eindcontrole omvat ook deeleuitgiften en het ter hand stellen van zelfzorggeneesmiddelen die zijn ingevoerd in het patiëntendossier. Controle geschiedt op vaste momenten, doch minimaal één maal daags. Bij voorkeur vindt controle plaats vóór sluitingstijd, opdat de apotheekmedewerkers nog kunnen worden geraadpleegd. Voor bijzondere situaties, zoals afwezigheid wegens bijscholing, vakantie of ziekte zijn afspraken vastgelegd, zoals voor de controle tijdens avond- en weekenddiensten. Ook is er een achterwacht geregeld, waarop een beroep kan worden gedaan in situaties waarin de apotheker afwezig is. Indien bij evaluatie tekortkomingen zijn vastgesteld neemt de apotheker maatregelen en neemt hij zo nodig terstond contact op met de patiënt.

##### **2.1.4.2 Nazorg**

In het kader van de behandelingsovereenkomst met de patiënt begeleidt de apotheker het gebruik. Volgens de aanbevelingen van categorale KNMP-richtlijnen monitort hij of de patiënt zijn chronische medicatie op een goede manier blijft gebruiken. Hij baseert zich hierbij op de patiëntgegevens die hem van zijn patiënten ter beschikking staan. Daarnaast is hij beschikbaar voor vragen van en advies aan de patiënt, niet alleen gedurende de gebruiksperiode van het product, maar ook daarna. Bij langere afwezigheid regelt hij dat er een vervanger is die zijn vragen kan beantwoorden. In de praktijk betekent dit dat er buiten de openingstijden van de apotheek een dienstenregeling geldt waaruit blijkt tot wie de patiënt zich kan wenden.

##### **2.1.4.3 Klachten en Recall**

De apotheker neemt klachten in ontvangst en onderzoekt deze. De patiënt kan bij de apotheker terecht voor klachten over producten, begeleiding, bezorging, beschadiging enzovoorts. Hiervoor wordt in de apotheek een klachtenprocedure gehanteerd. Bij een vermoedelijke of gebleken defect gaat hij over tot recall. De apotheker hanteert een recall-procedure, waarin de handelwijze is vastgelegd bij (verdenkingen op) fouten in de ter hand gestelde producten. [noot 47 Recall].

##### **2.1.4.4 Teruggebrachte geneesmiddelen en geneesmiddelenafval**

De maatschappelijke verantwoordelijkheid van de apotheker maakt tenslotte dat hij een bijdrage levert aan de inzameling en de veilige afvoer van restanten van farmaceutische producten. De apotheker neemt retourgebrachte geneesmiddelen en geneesmiddelenafval in van de patiënt. Dit geldt ook voor producten als gebruikte spuiten en naalden. Bij de afvoer en vernietiging ervan waarborgt hij de privacy van de patiënt [noot 48 Retournering].

## 2.2 TER HAND STELLEN BIJ EEN TWEEDE UITGIFTE

Een tweede uitgifte vindt in de regel 2 weken na de eerste uitgifte plaats en behoort nog bij de initiële fase van de behandeling, waarbij de patiënt op zijn geneesmiddel wordt ingesteld. Bij het in behandeling nemen van een eerste uitgifte recept stelt de apotheker zo mogelijk vast of het betreffende verzoek tot ter hand stellen van een farmaceutisch product op zichzelf staat, of dat het bedoeld is voor toekomstig chronisch gebruik (zie ook 2.1.4). In dat geval kunnen tweede en vervolguitgiftes worden verwacht en kunnen daarover al afspraken met de patiënt worden gemaakt. Op deze afspraken kan de apotheker dan bij een tweede uitgifte terugvallen. Vaak blijkt echter pas dat het om een tweede uitgifte gaat als hetzelfde geneesmiddel voor de tweede maal wordt voorgeschreven. [noot 49 Consult tweede uitgifte]

Bij de afhandeling van een verzoek om een tweede uitgifte voert de apotheker in beginsel alle handelingen van een eerste uitgifte uit. Omdat echter een aantal zaken reeds bij de eerste uitgifte zijn gerealiseerd en vastgelegd, zal de apotheker daaraan minder aandacht besteden. Anders dan bij een eerste uitgifte vraagt de apotheker bij een 2e uitgifte vooral naar de ervaring van de patiënt bij het gebruik van het betreffende farmaceutische product. Hij gaat daarbij te werk volgens KNMP-richtlijn Farmaceutisch Consult en de KNMP-richtlijn Medicatiebewaking. Aanvullend zal hij informeren of het praktisch gebruik van het middel voldoet aan de verwachtingen. Wanneer zich praktische problemen of klachten voordoen gaat hij na wat de oorzaken hiervan zijn en hoe deze kunnen worden weggenomen. Dit kan betekenen dat hij opnieuw een gebruiksinstructie geeft, maar ook dat in overleg met de voorschrijver aanpassing van de therapie nodig is. Dit laatste kan inhouden dat een dosering moet wijzigen, maar ook dat de toedieningsvorm moet worden aangepast of dat hulpmiddelen nodig zijn om de therapie te verbeteren. Soms zal de apotheker in overleg met patiënt en voorschrijver een alternatief middel zoeken. In dat geval is er weer sprake van een recept voor een eerste uitgifte.

## 2.3 TER HAND STELLEN BIJ EEN VERVOLGUITGIFTE

Bij een vervolguitgifte is de patiënt na een eerste en tweede uitgifte ingesteld op de behandeling en is er sprake van chronische therapie. De zorgvraag is aan de hand van eerdere uitgiften vastgelegd, maar hoewel de therapie en het gebruik van het geneesmiddel door de patiënt inmiddels als bekend mogen worden verondersteld, blijft waakzaamheid vereist. Er kunnen nieuwe vragen zijn gerezen bij de patiënt, en er kunnen zich ook nu praktische problemen voordoen die niet eerder werden opgemerkt of uitgesproken [noot 50 Consult vervolguitgifte]. Bij de afhandeling van een verzoek om vervolguitgifte voert de apotheker in beginsel alle handelingen van een eerste uitgifte en een tweede uitgifte uit. Omdat het echter om continue zorg gaat schenkt hij daarnaast aandacht aan andere aspecten, zoals therapietrouw. Zie hiervoor ook de KNMP-richtlijn 'Farmaceutisch Consult'. Hij blijft actief informeren naar de ervaringen van de patiënt en is alert op nieuwe vragen.

Ook kan hij bij ontvangst van een vervolg recept voor een minder frequent voorgeschreven geneesmiddel aanbieden om dit voor de betreffende patiënt op voorraad te gaan houden. Desgewenst kan hij in overleg met de voorschrijver ook een herhaalservice afspreken. Wanneer ook andere geneesmiddelen en ander farmaceutische producten chronisch gebruikt worden en op recept herhaald worden kan hij aanbieden zorg te dragen voor onderlinge synchronisatie van de uitgiftemomenten, waar nodig gekoppeld aan controlemomenten bij de arts [noot 51 Beschikbaarheid bij chronisch gebruik]. Daarnaast is hij de patiënt behulpzaam bij het afhandelen van administratieve zaken rond de voorgeschreven medicatie, door het tijdig aanvragen en verlengen van benodigde machtigingen, verklaringen en dergelijke.

## 2.4 TER HAND STELLEN AAN BEROEPSBEOEFENAREN

De apotheker mag volgens de Geneesmiddelenwet ook direct ter hand stellen aan beroepsbeoefenaren in het kader van de Wet Beroepsbeoefenaren in de Gezondheidszorg, alsmede aan mondhygiënist en optometristen, die geneesmiddelen onder zich hebben ten behoeve van hun patiënten. Een dergelijk recept wordt van oudsher gekenmerkt door de vermelding "da i.m.m." (in manu medici). Deze richtlijn is ook van toepassing op terhandstelling aan de bedoelde beroepsbeoefenaren. De apotheker voert hierbij minder stappen uit, omdat er sprake is van indirecte zorg aan een (nog anonieme) patiënt. Van de stappen die hij doorloopt zijn de volgende relevant:

- Het nagaan van de relevantie van wat is voorgeschreven;
- De administratieve controle van het recept op rechtmatigheid [noot 6 Beoordeling];
- Het beschikbaar krijgen van het voorgeschreven farmaceutisch product;
- Het gereedmaken voor uitgifte;
- Het uitgeven van het voorgeschreven farmaceutische product, inclusief het geven van voorlichting over het voorgeschreven middel;

- De nazorg. De apotheker maakt met de huisarts afspraken om geneesmiddelen die bestemd zijn voor de artsentas periodiek aan te vullen en te controleren op vervaldatum [noot 52 Artsentas]. De apotheker kan met de voorschrijver afspraken maken om patiëntgegevens over de ter hand gestelde medicatie achteraf aan hem door te geven om de medicatiebewaking van de patiënt compleet te houden.

# 3. PRAKTIJKVOERING

## 3.1 INTERNE PRAKTIJKVOERING

### 3.1.1 Taakdelegatie

De gevestigd apotheker is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde zorg. Hij vervult zijn rol als behandelaar en zorgt er voor dat er in de apotheek in de regel een apotheker in persoon aanwezig is. Bij niet-aanwezigheid in de apotheek is de bereikbaarheid van een apotheker geregeld. De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de overige leden van het apotheekteam zijn helder gedefinieerd. De apotheker beoordeelt welke zorghandelingen in deze richtlijn hij verantwoord kan delegeren aan apothekersassistenten, farmaceutisch consultants en andere apotheekmedewerkers. De gevestigd apotheker is verantwoordelijk voor deze taakdelegatie.

### 3.1.2 Productzorg

Voor het ter hand stellen van een geneesmiddel moet in de apotheek aan een aantal randvoorwaarden zijn voldaan. Deze randvoorwaarden staan beschreven in de KNMP-richtlijn Productzorg en geven aan wat er zoal praktisch geregeld moet zijn om goede productzorg te kunnen leveren, teneinde de apotheker in staat te stellen zijn zorgtaak op een verantwoorde wijze te vervullen.

### 3.1.3 Beleid en uitbesteding

In de apotheek is er door de apotheker een beleid vastgesteld voor het verkrijgen van geneesmiddelen, die alleen als apotheekbereiding beschikbaar zijn. Dit houdt in dat de apotheker keuzes maakt over het wel of niet zelf bereiden van geneesmiddelen. In het geval hij wel zelf geneesmiddelen bereidt volgt hij daartoe de KNMP-richtlijnen 'Bereiden uit grondstoffen en aanpassen handelspreparaten'. Wanneer hij (gedeeltelijk) niet meer bereidt, besluit hij welke apotheekbereidingen hij betreft via een collega [noot 53 Doorlevering]. Bij vervolguitgiften van geneesmiddelen heeft de apotheker een beleid om deze zelf voor uitgifte klaar te maken of om dat uit te besteden bij een andere apotheker. Uitbesteding vindt plaats aan een apotheek die voldoet aan de KNMP Norm voor Central Filling.

### 3.1.4 Kwaliteitsevaluatie en verantwoording

Om de kwaliteit van de zorg voor patiënten volgens deze richtlijn te evalueren en te verbeteren past de apotheker kwaliteitsmetingen toe, bijvoorbeeld aan de hand van kwaliteitsindicatoren of patiëntervaringen. Hij gaat hierbij risicogestuurd te werk en sluit waar mogelijk aan op de instrumenten die door de beroepsgroep zijn aanvaard.

## 3.2 EXTERNE ORGANISATIE

De apotheker kan met deze richtlijn de farmaceutische zorg voor mensen die geneesmiddelen ter hand gesteld krijgen voor een belangrijk deel zelf in richten. De inhoud van deze richtlijn zal leiden tot een hogere kwaliteit indien verdergaande organisatorische afspraken worden gemaakt met ketenpartners als huisartsen, praktijkondersteuners, thuiszorg, zorginstellingen [noot 54 Afspraken zorginstellingen] etc. Onderwerpen waarover afspraken gemaakt kunnen worden zijn instructies aan de patiënt, de organisatie van herhaalrecepten voor terhandstelling van vervolguitgiften, synchronisatie en het uitwisselen van zorggegevens.

# 4 T O T S T A N D K O M I N G

Deze richtlijn is opgesteld onder verantwoordelijkheid van de Wetenschappelijke Sectie Openbaar apothekers (WSO) van de KNMP. Het doel van deze richtlijn is verschaffen van duidelijkheid van welke zorg de patiënt van de apotheker mag verwachten, verkleinen van praktijkvariatie en het verhogen van de kwaliteit van de farmaceutische zorgverlening.

De richtlijn is ontwikkeld door drs. HWG Wagenaar, drs. Y Bouman-Boer en dr. BJG Daemen, apothekers. Hierbij is vakinhoudelijk advies ingewonnen bij drs. SM Dreijer-van der Glas, dr. ThFJ Tromp en drs. FM Westphal, praktiserend openbaar apothekers en is juridisch advies ingewonnen bij prof. dr. MDB Schutjens. Het concept werd in verschillende stadia voorgelegd aan de WSO-Special Interest Group Productzorg. Het concept werd ook voor commentaar voorgelegd aan de Commissie Farmacie en Kwaliteit. Via internet is onder circa 600 openbaar apothekers een quickscan uitgevoerd op hoofdlijnen van de conceptversie, waarbij bleek dat de deelnemende apothekers voor een groot deel aan de richtlijn voldeden.

Bij het opstellen van de richtlijn ter hand stellen is beperkt aandacht geweest voor het opstellen van wetenschappelijke uitgangsvragen, omdat voor ter hand stellen wetenschappelijke bronnen sporadisch of in het geheel niet beschikbaar zijn. Waar geen literatuur voorhanden is, is bij de ontwikkeling van de aanbevelingen uitgegaan van expert opinion.

De richtlijn is becommentarieerd door de Nederlandse vereniging voor poliklinische farmacie (NVPF) en de Nederlandse vereniging voor ziekenhuisapothekers (NVZA). Dit betekent niet dat deze verenigingen deze richtlijn ook op alle onderdelen onderschrijven.

De richtlijn is 6 juni 2013 geautoriseerd door de autorisatiecommissie van de WSO. Deze autorisatie is geldig voor de duur van 5 jaar. Het HB heeft de richtlijn geformaliseerd op 25 juli 2013. Na autorisatie ziet de WSO erop toe dat de richtlijn blijft voldoen aan de actuele stand van de wetenschap en de praktijk. Herziening (op onderdelen) vindt plaats zo vaak als nodig.

Kennislacunes in deze richtlijn zullen in de vorm van onderzoeksvragen nader moeten worden benoemd en in een later stadium moeten worden onderzocht. Kennislacunes over dit onderwerp kunnen door gebruikers van deze richtlijn worden aangedragen op [richtlijnen@knmp.nl](mailto:richtlijnen@knmp.nl). Voor kwaliteitsverbetering van Ter hand stellen zal de richtlijn worden voorzien van meetinstrumenten.

De ontwikkeling van deze richtlijn is gefinancierd uit gelden van de KNMP. Hoewel bij het verzamelen en verwerken van gegevens uiterste zorgvuldigheid is betracht, kan de KNMP geen enkele aansprakelijkheid aanvaarden voor schade die zou kunnen voortvloeien uit drukfouten of andere onjuistheden.



# 5. AAN TER HAND STELLEN GERELATEERDE RICHTLIJNEN

- KNMP-richtlijn Farmaceutisch Consult.
- KNMP-richtlijn Medicatiebewaking
- KNMP-richtlijn Online farmaceutische zorg- en dienstverlening
- KNMP-richtlijn Patiëntendossier
- KNMP-richtlijn Zelfzorg
- KNMP-richtlijn Zorg voor mensen met geneesmiddelen in geïndividualiseerde distributievormen
- KNMP Norm voor Central Filling
- NAN Richtlijnen Bereiden uit grondstoffen en aanpassen handelspreparaten. KNMP 2008.
- Norm voor geautomatiseerd geneesmiddeldistributiesysteem, 28 september 2011

# 6 NOTEN

## 1. PATIËNT

Waar in deze richtlijn gesproken wordt van de patiënt, wordt bedoeld 'de patiënt en/of diens verzorger(s)'. Bij kinderen zal het contact met de apotheker dikwijls via de ouders verlopen, terwijl dit bij (hoog)bejaarden of bedlegerige patiënten, die niet zelf naar de apotheek kunnen komen vaak een professioneel hulpverlener (thuiszorg) of een mantelzorger zal zijn. In andere zorgsituaties, zoals bij patiënten in verzorgingshuizen, vervult een professioneel zorgverlener deze taak. Daar waar in de richtlijn hij staat vermeld, wordt in voorkomende gevallen ook zij bedoeld.

## 2. FARMACEUTISCH PRODUCT

Onder farmaceutische producten worden in deze richtlijn verstaan:

- receptgeneesmiddelen (UR);
- zelfzorggeneesmiddelen (zowel UA, UAD als AV) [1];
- medische hulpmiddelen, die direct noodzakelijk zijn om een geneesmiddel op de juiste wijze toe te kunnen dienen, zoals maatbekers, injectiematerialen of inhalators;
- medische hulpmiddelen, die indirect noodzakelijk zijn voor het juiste gebruik van een geneesmiddel, zoals teststrips of bloedglucosemeters;
- verbandmiddelen;
- in-vitro diagnostica [2]
- farmaceutische grondstoffen, biociden en desinfectantia;
- producten die vallen onder de bepalingen van de Warenwet, waarvoor het gezien de aard of de werking ervan logisch en gebruikelijk is dat patiënten/cliënten zich tot een apotheek wenden.

Om praktische redenen is de richtlijn geschreven met in gedachten de situatie waarbij een geneesmiddel op recept wordt ter hand gesteld. Dit is de meest uitgebreide situatie waarbij alle aspecten van ter hand stellen aan de orde komen.

## 3. TER HAND STELLEN

Volgens de Geneesmiddelenwet [3] wordt onder ter hand stellen verstaan: "het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd", dan wel aan een aantal nader gedefinieerde beroepsbeoefenaars. In deze richtlijn wordt in hoofdzaak ingegaan op het ter hand stellen aan de patiënt.

## 4. OVEREENGEKOMEN ZORG

Conform de WGBO komen de apotheker en de patiënt zorg met elkaar overeen en wordt de apotheker de behandelaar van de patiënt. In het algemeen komt een behandelingsovereenkomst tot stand op het moment dat de patiënt of zijn vertegenwoordiger zich met een concrete hulpvraag tot de hulpverlener wendt en de hulpverlener vervolgens op deze vraag ingaat. Dat kan op basis van een recept zijn maar hoeft niet. Ook een vraag over zelfzorg leidt tot een behandelingsovereenkomst, al zal die dan heel beperkt van inhoud en duur zijn. De overeenkomst komt alleen tot stand door aanbod en aanvaarding: een zorgvraag van de patiënt leidt na anamnese en analyse tot een zorgaanbod door de apotheker, dat vervolgens door de patiënt wordt aanvaard. Aanvaarding van het aanbod kan stilzwijgend plaatsvinden: de patiënt ervaart de tot stand gekomen behandelingsovereenkomst immers pas op het moment dat hij advies ontvangt van de apotheker, al dan niet vergezeld van het voorgeschreven farmaceutisch product. Door het advies te accepteren en/of het ter hand gestelde farmaceutisch product te accepteren erkent hij de totstandkoming van de behandelingsovereenkomst achteraf.

## 5. RECEPT

Een recept is een van een arts of een andere beroepsbeoefenaar afkomstig document, dat een voorschrift geeft voor de terhandstelling van een farmaceutisch product. De eisen die aan een recept worden gesteld zijn te vinden in de Geneesmiddelenwet en de Opiumwet [4,5]. Een recept kan zijn geprint of elektronisch zijn vervaardigd, maar kan ook nog een handgeschreven document zijn. Voor opiumwetmiddelen is een elektronisch recept (nog) niet toegestaan. Terhandstelling moet altijd plaatsvinden op basis van een origineel recept dat is voorzien van de paraaf of handtekening van de voorschrijver. Een per fax of telefoon doorgegeven opdracht geldt niet als officieel recept, en moet daarom gevolgd worden door het door de voorschrijver ondertekende of geparafeerde origineel. Om de zorg voor de patiënt niet nodeloos te vertragen of zelfs in gevaar te brengen, kan de apotheker hiervan in de praktijk afwijken.

Hij schat dan het gezondheidsrisico in voor de patiënt en kan op basis daarvan besluiten een doorgefaxt of telefonisch doorgegeven recept reeds ter hand te stellen. Indien het originele recept nadien niet in de apotheek wordt afgegeven maakt de apotheker een inschatting van het risico op misbruik. Op basis hiervan doet hij zo nodig navraag bij de voorschrijver en de patiënt.

## 6. BEOORDELING

Bij ontvangst van een recept zal de apotheker altijd eerst nagaan welke farmacotherapie wordt nagestreefd: past een geneesmiddel bijvoorbeeld bij de bestaande behandeling of bij het klinisch beeld voor zover dat van de patiënt bekend is, en/of gaat het om een verantwoorde therapie. Dit laatste geldt eens te meer wanneer er om een apotheekbereiding wordt gevraagd. Zie ook noot 20. Daarnaast is een administratieve controle nodig. De Geneesmiddelenwet omschrijft nauwkeurig wie een recept mag uitschrijven. De apotheker zal daarom controleren of het voorschrift afkomstig is van een bevoegd voorschrijver. Als het een onbekende voorschrijver betreft is dit na te gaan in het BIG-register. Zie ook noot 11. Daarnaast zal hij een administratieve controle uitvoeren op de gegevens van de patiënt, en het recept inhoudelijk beoordelen op juistheid en volledigheid. Belangrijk is het om vast te stellen dat er door de voorschrijver geen schrijffouten of (wanneer het recept via een geautomatiseerd systeem is aangemaakt) geen selectiefouten zijn gemaakt.

## 7. VERGOEDING

In zijn rol van behandelaar functioneert de apotheker als zorgverlener. Hij behoort echter de patiënt voorafgaand aan de terhandstelling wel te informeren over de vergoeding van de voorgeschreven farmaceutische producten binnen de Basisverzekering, ook al is dit geen primaire taak van de apotheker en is hij niet verantwoordelijk voor de vergoedingssystematiek. Bovendien kunnen er afwijkende regels gelden in aanvullende verzekeringspakketten. Daartoe moeten de aanspraken van iedere patiënt op vergoeding van farmaceutische zorg bij diens actuele zorgverzekeraar worden geverifieerd. Na uitgeven van genees- en hulpmiddelen die vergoed worden declareert de apotheker de kosten ten behoeve van de patiënt rechtstreeks bij de zorgverzekeraar. Wanneer een voorgeschreven farmaceutisch product als gevolg van overheidsbeleid niet door de Basisverzekering wordt vergoed, kan dit een obstakel vormen om de patiënt de gevraagde zorg te verlenen. Er is dan nader overleg noodzakelijk met de patiënt en soms met de voorschrijver. Een oplossing kan zijn dat de patiënt zelf betaalt of dat een ander product wordt voorgeschreven, maar dat is niet vanzelfsprekend. Het gehele traject van vergoeding en de afhandeling van de regelingen daaromheen valt buiten het bestek van deze richtlijn. Overigens heeft de patiënt, ook als er geen aanspraak op vergoeding gedaan kan worden, wel recht op zorg. De apotheker heeft hier als zorgverlener een eigen verantwoordelijkheid en zal in voorkomende gevallen op individuele basis zijn handelswijze bepalen. Dit kan bijvoorbeeld betekenen dat hij in overleg met de voorschrijver uit coulance of wegens humanitaire overwegingen toch tot terhandstelling kan overgaan.

## 8. WEIGERING AANNAME

De apotheker is, tenzij er zich een spoedeisend of levensbedreigende situatie voordoet, niet verplicht een recept in behandeling te nemen. Daarin is hij als professioneel zorgverlener autonoom. De apotheker kan op ethische gronden weigeren een recept in behandeling te nemen, bijvoorbeeld wanneer er naar zijn oordeel onevenredig gevaar bestaat voor de patiënt. Ook kan hij weigeren op grond van gewetensbezwaren, bijvoorbeeld als hem medewerking wordt gevraagd bij euthanasie. In voorkomende gevallen overweegt hij de patiënt door te verwijzen naar een collega, die wellicht wel genegen is het recept te honoreren. Een andere belangrijke reden om te weigeren een recept in behandeling te nemen is wanneer misbruik wordt vermoed, zoals vervalsing van een recept en/of diefstal van receptpapier. In geval van misbruik doet de apotheker hiervan aangifte of meldt het voorval bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg. Zo mogelijk neemt de apotheker het recept in of maakt er een aantekening op, opdat het niet elders alsnog kan worden aangeboden.

## 9. PATIËNTENDOSSIER

Voorwaarde om een goede beoordeling te kunnen uitvoeren is dat de patiëntengegevens in het patiëntendossier actueel en compleet zijn. Deze zijn in het patiëntendossier in vijf rubrieken geregistreerd:

- Administratieve gegevens: naam, adres, telefoonnummer, BSN-nummer etc.;
- Patiëntenkenmerken: geslacht, leeftijd, gewicht, intoleranties, allergieën, nierfunctie, etc.;
- Uitgegeven farmaceutische producten: medicatie, inclusief hulpmiddelen, OTC-producten, bijzonderheden over afwijkende doseringen, afbouwschema's etc.;
- Geleverde zorg: eerste, tweede of vervolguittigfite, weekleveringen, ontslagmedicatie etc.;

- Bijzondere persoonsgebonden omstandigheden en leefgewoonten (in vrije tekst). De uitgebreidheid van registratie van patiëntengegevens kan verschillen. Voor een passant is voor de beoordeling van de zorgvraag een minimum aan registratie nodig zoals naam, adres en leeftijd. Bij een vaste patiënt kan het daarentegen nodig zijn eerst een intakegesprek te voeren, gepaard gaand met een uitgebreide registratie van gegevens in een dossier. Het vastleggen van gegevens en de omgang daarmee wordt beschreven in de KNMP-richtlijn Patiëntendossier [6].

## 10. NIET-UITGIFTE

Wanneer een recept in behandeling is genomen, hoeft dit niet te betekenen dat daarna altijd een farmaceutisch product zal worden uitgegeven. De zorgplicht van de apotheker houdt in dat hij per geval - ongeacht of sprake is van een acute noodsituatie - moet nagaan of verstrekking van het gevraagde geneesmiddel verantwoord is. Geen uitgifte vindt plaats wanneer er op basis van anamnese en analyse van het voorschrift inhoudelijke gronden zijn om niet tot uitgifte over te gaan, bijvoorbeeld wanneer een obsoleet middel is voorgeschreven of er op basis van de patiëntengegevens redenen zijn om niet af te leveren, zoals het risico op een ernstige interactie. In dat geval moet hij contact opnemen met de voorschrijver of een andere oplossing zoeken. Dat kan bijvoorbeeld zijn dat hij contact opneemt met een andere apotheker, om te bezien of die bereid en in staat is het geneesmiddel tijdig te leveren. De apotheker bespreekt de gemaakte afwegingen met de patiënt en legt deze vast in het patiëntendossier als onderbouwing voor de beoordeling van toekomstige zorgvragen. Ook al is de geleverde zorg niet tastbaar in de vorm van een farmaceutisch product, de geleverde zorghandelingen zijn hetzelfde. Daardoor is de afwikkeling van de zorgvraag ook te beschouwen als ter hand stellen: er is een prestatie geleverd en de geleverde zorg is daarom declareerbaar. Het getuigt van goed zorgverlenerschap dat de apotheker dit in voorkomend geval meldt aan de patiënt, omdat een declaratie ten laste kan komen van diens eigen risico.

## 11. BEVOEGDHEID

De bevoegdheid tot uitschrijven van een recept verschilt per voorschrijver. Artsen, tandartsen en verloskundigen zijn volgens de Wet Beroepsbeoefenaren in de Gezondheidszorg (BIG) bevoegd tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen, wat moet worden beschouwd als een voorbehouden handeling. Om gebruik te mogen maken van deze bevoegdheid moeten zij voldoende bekwaam zijn, wat enerzijds eisen stelt aan de opleiding, maar wat anderzijds ook inhoudt dat de voorbehouden handeling regelmatig in de praktijk moet worden gebracht. Bovendien moet de handeling liggen binnen het deskundigheidsgebied van de betreffende beroepsbeoefenaar: iedere medisch specialist, ook de huisarts heeft een eigen, in de wet omschreven, deskundigheidsgebied. Een voorschrift op recept moet daarom passen binnen het specifieke deskundigheidsgebied van de voorschrijver. Andere beroepsbeoefenaren mogen alleen vast omschreven groepen geneesmiddelen voorschrijven. Het voorschrijven door een verpleegkundig specialist of een Physician assistant is een recente ontwikkeling. Zij hebben een tijdelijke zelfstandige bevoegdheid die gelijk is aan de bevoegdheid van medisch specialisten, dat wil zeggen dat zij een voorschrijfbevoegdheid hebben binnen het eigen deskundigheidsgebied. Gespecialiseerde verpleegkundigen op het gebied van diabetes, longziekten en oncologie hebben een beperkte voorschrijfbevoegdheid. Zij mogen alleen binnen het eigen deskundigheidsgebied voorschrijven nadat een arts een indicatie heeft gesteld. De apotheker zal altijd proberen zekerheid te krijgen over de aard van het voorgeschrevene in relatie tot de bekwaamheid van de voorschrijver. Een voorschrift van een huisarts voor de eerste uitgifte van een specialistisch middel valt op, maar wanneer ditzelfde voorschrift een prolongatie is van een reeds door een specialist ingestelde therapie is er meestal geen probleem. Absolute zekerheid is niet altijd te krijgen. De apotheker kan dan op eigen verantwoordelijkheid besluiten toch af te leveren omdat zorg prevaleert. In dat geval verdient het aanbeveling de overwegingen en de handelwijze vast te leggen opdat achteraf aantoonbaar is welke afwegingen zijn gemaakt.

## 12. OUDERDOM RECEPT

Voor het in behandeling nemen van een recept is geen concrete grens te stellen aan de ouderdom ervan. De apotheker zal bij een wat ouder recept de risico's van wel of niet in behandeling nemen tegen elkaar moeten afwegen. Daarbij zal hij de bedoeling van het recept moeten nagaan, wat vrijwel altijd overleg met de betrokkenen (voorschrijver en patiënt) betekent. Een recept van minder dan een jaar oud kan dikwijls zonder bezwaar in behandeling worden genomen, maar de apotheker zal dit laten afhangen van de beoogde therapie. Voor medicatie die als kuur wordt gegeven zal een periode van een jaar (exacerbaties daargelaten) te lang zijn, terwijl een recept voor een middel bedoeld als situationele interventie therapie zoals nitroglycerinespray of colchicine ook na een jaar gerust kan worden gehonoreerd. In alle gevallen gaat het er om de reden waarom het voorschrift is afgegeven nog steeds bestaat. De apotheker zal op basis van zijn professionaliteit in individuele gevallen moeten beoordelen hoe hiermee wordt omgegaan.

### 13. VERANTWOORD VOORSCHRIFT

Het is niet voldoende dat het voorschrift volledig is voor wat betreft naam, sterkte, vorm, dosis en gebruik van het voorgeschreven farmaceutische product. Het product moet ook veilig en effectief door de patiënt kunnen worden gebruikt. Voor een aantal geneesmiddelen is daarom wettelijk bepaald dat de voorschrijver de reden van voorschrijven moet vermelden [7]. De dosering moet bovendien passen bij de leeftijd van de patiënt, diens gewicht, ziektegeschiedenis en het gebruik van andere medicatie, inclusief de toedieningsvorm en sterkte, de doseringsfrequentie en de wijze van gebruik. Altijd moet rekening gehouden zijn met bijzondere omstandigheden van de patiënt, zoals lichamelijke beperkingen, het gebruik van sondevoeding of kindervens. Bij geneesmiddelen met een hoog risico voor de gezondheid neemt de apotheker aanvullende maatregelen bij terhandstelling. Zo kan bij methotrexaat het doseringsregime, afhankelijk van de aandoening, sterk verschillen. Bij het afleveren van methotrexaat gelden daarom afzonderlijke aanbevelingen [7a]. Bij thalidomide en isotretinoïne past de apotheker vanwege de teratogeniteit een risicomanagementprogramma toe. Wanneer een geneesmiddel wordt gebruikt buiten de indicatie(s) waarvoor het is geregistreerd, is sprake van label gebruik. Hiervan is ook sprake bij toepassing van een middel bij kinderen, terwijl de officiële indicatie alleen geldt voor volwassenen. In die situatie bieden de farmacotherapeutische aanbevelingen uit het Nederlands Kinderformularium [7b] uitkomst voor de beoordeling van het voorschrift. Off-label gebruik is alleen verantwoord indien dat naar het oordeel van apotheker en voorschrijver voor de patiënt op dat moment de best denkbare behandeling is, en de patiënt is geïnformeerd ('informed consent'). Het gebruik van een geneesmiddel buiten de goedgekeurde indicatie én zonder dat het middel als behandelingsoptie in medische richtlijnen wordt genoemd (en zonder dat hieraan een wetenschappelijke onderbouwing ten grondslag ligt), is dat af te raden [7c].

### 14. BEHANDELPLAN

Het individueel behandelplan is een vastgelegde weergave van de met de patiënt overeengekomen farmacotherapeutische zorg. Bij een nieuw voorschrift gaat de apotheker na of dit verantwoord aansluit op een al bestaande farmacotherapeutische behandeling. Om dit goed te kunnen beoordelen moet hij het patiëntendossier raadplegen, zodat hij kan vaststellen of er al een individueel behandelplan is voor de patiënt. Indien dit (nog) niet het geval is moet het voorschrift voor zover na te gaan aansluiten bij de actuele ziekte-episodes van de patiënt.

### 15. VERGOEDING NIET GEGEGISTREERDE MIDDELEN

De vergoeding van geneesmiddelen wordt geregeld in het Besluit Zorgverzekering [8] en de regeling zorgverzekering [9]. Daarnaast geeft het Farmacotherapeutisch Kompas [10] informatie over de vergoeding van geneesmiddelen bij niet-geregistreerde indicaties, niet-geregistreerde middelen en apotheekbereidingen.

### 16. VERKLARINGEN

Wanneer de patiënt zijn geneesmiddelen meeneemt naar het buitenland moet de voorschrijver soms een zgn. Schengenverklaring tekenen of is een speciale verklaring nodig voor opiaten. De apotheker vervult hierin een faciliterende rol [11].

### 17. TEGOEDRECEPT

Een tegoedrecept kan een veilige therapie bevorderen, doordat per keer niet meer wordt meegegeven dan voor een bepaalde periode nodig is. Dit kan van belang zijn bij geneesmiddelen die intermitterend worden gegeven, zoals oncolytics. Door alleen het aantal af te leveren dat voor één kuur nodig is en de rest van het recept als 'tegoed' mee te geven, kunnen fouten met het intermitterend doseren en de daarbij behorende stopweken worden voorkomen.

### 18. AANPASSING STERKTE

Aanpassing van de sterkte en de hoeveelheid kan bijvoorbeeld nodig zijn indien de voorgeschreven dosering leidt tot het geven van halve tabletten. Indien blijkt dat voorgeschreven tabletten niet zijn voorzien van een breukgleuf, dan heeft het de voorkeur een lagere sterkte van het voorgeschreven middel te kiezen waarmee wel kan worden uitgekomen [12]. Iets vergelijkbaars speelt bij doseringen in volume. De voorgeschreven hoeveelheid moet dan met voldoende nauwkeurigheid zijn af te meten met de bij het preparaat geleverde toedienings- of doseerhulpmiddelen. In voorkomende gevallen kan apotheekbereiding uitkomst bieden om een afwijkende dosering te realiseren. Bijzondere aandacht is nodig bij substitutie van een preparaat met gereguleerde afgifte door een preparaat met normale afgifte. Er moet dan rekening mee worden gehouden dat de dosis en de doseringsfrequentie moeten worden aangepast [13]. Aanpassing geschiedt altijd in overleg met de voorschrijver.

Alleen in urgente gevallen waar overleg niet mogelijk is, kan overleg achteraf plaatsvinden. Aanpassingen en gemaakte keuzes legt de apotheker vast in het patiëntendossier.

## 19. BESCHIKBAARHEID EN IMPORT

Producten die niet voorradig zijn zullen meestal van de reguliere groothandels of toeleveranciers betrokken worden. Soms is dit echter niet het geval, doordat er lange levertermijnen gelden of een niet reguliere toeleverancier moet worden benaderd. Soms zal een middel in overleg met de voorschrijver en/of de patiënt moeten worden geïmporteerd. Indien het niet mogelijk blijkt het product binnen een voor de patiënt aanvaardbare termijn beschikbaar te krijgen, kan dit betekenen dat de apotheker het benodigde geneesmiddel moet (laten) bereiden of de toedieningsvorm moet aanpassen. Wanneer een farmaceutisch product (tijdelijk) niet leverbaar is [14] zijn er vaak verschillende mogelijkheden om een alternatief te vinden. De website [www.farmanco.nl](http://www.farmanco.nl) is daarbij behulpzaam. Als een middel niet via de reguliere kanalen verkrijgbaar is, er geen farmaceutische of therapeutische substitutie-mogelijkheden bestaan kan import worden overwogen. Een aantal geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen is door de Europese beoordelingsautoriteit (EMA) als 'weesgeneesmiddel' [15] aangewezen en staan vermeld op een Europese lijst met meer dan 400 producten. De meeste hiervan zijn nog in onderzoek en zijn nog niet geregistreerd, dus niet in de handel. Maar ook als een weesgeneesmiddel wel in Europa geregistreerd is, kan het voorkomen dat het (nog) niet in Nederland in de handel is. De fabrikant kan dan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) verzoeken om tijdelijk een buitenlandse verpakking (met Nederlandse bijsluiter) in de handel te mogen brengen. Ook kan de apotheker of groothandel toestemming vragen aan IGZ het middel te mogen importeren. De voorwaarden waaronder dit is toegestaan worden bepaald door IGZ. Weesgeneesmiddelen die door het College voor Zorgverzekeringen positief zijn beoordeeld, staan in het Farmacotherapeutisch Kompas [10]. De import van een geneesmiddel vindt plaats onder voorwaarden [16].

## 20. NIET-GESTANDAARDISEERDE BEREIDING

Een niet-gestandaardiseerde bereiding is farmacotherapeutische relevant en heeft meerwaarde voor de patiënt. De apotheker beoordeelt daarom de werkzaamheid van het voorgeschreven geneesmiddel, de veiligheid ervan en de meerwaarde ten opzichte van beschikbare handelspreparaten of gestandaardiseerde bereidingen [17]. De risico's van onvoldoende ontwerp- of productkwaliteit, het gezondheidsrisico voor de bereider en de milieurisico's moeten daar vervolgens tegen worden afgewogen. De apotheker is terughoudend met als obsoleet beschouwde middelen [18-21]. De apotheker legt zijn beoordeling vast. Concreet kan hij zijn beoordeling documenteren aan de hand van een Receptbeoordelingsformulier, dat wordt beschreven in [22,23]. Indien een apotheekbereiding niet in de eigen apotheek wordt bereid, maar via doorlevering moet worden betrokken, is de apotheker die het recept bereidt formeel verantwoordelijk voor de beoordeling van de therapie en de behandeling. In de praktijk sluit de bereidende apotheker echter meestal een overeenkomst met de behandelend apotheker, waarin hij de beoordeling aan hem uitbesteedt. Uiteindelijk is het de behandelend apotheker degene die het recept aanneemt, die in overleg treedt met de patiënt en de voorschrijver, en die de afwegingen vastlegt die zijn gemaakt bij het vaststellen van de farmacotherapie. Dit is vooral van belang bij bereidingen waarvoor geen wetenschappelijke evidence op populatieniveau bestaat, zodat er onvoldoende onderbouwing aanwezig is voor landelijke doorlevering. In die gevallen ligt er een aanzienlijke of zelfs – bij sommige niet-gestandaardiseerde bereidingen – volledige verantwoordelijkheid voor de farmacotherapie bij de behandelend apotheker en de voorschrijver. De behandelend apotheker geeft zijn beoordeling door aan de bereidende apotheker, bijvoorbeeld aan de hand van een Receptbeoordelingsformulier, opdat de bereidende apotheker zijn formele verantwoordelijkheid kan waarmaken.

## 21. AANPASSING TOEDIENINGSVORM

De apotheker gaat na of de patiënt het farmaceutisch product in de voorgeschreven toedieningsvorm goed gebruiken. Indien het gebruik praktische problemen oplevert zijn die mogelijk door kleine aanpassingen te verhelpen [24]. Gebruiksproblemen kunnen zeer divers zijn en hangen samen met leeftijd, aandoening of fysieke beperkingen, zoals bij patiënten met:

- een lichamelijke handicap;
- een verstandelijke handicap;
- verminderde motoriek (reuma);
- geringe coördinatie (inhalatietechniek bij jonge kinderen);
- psychiatrische aandoeningen;
- slikproblemen;
- een voedingssonde;

- een combinatie van problemen, zoals een verminderde hand- en gezichtsfunctie bij ouderen.

Voor patiënten met motorische- of coördinatieproblemen kunnen extra aanpassingen nodig zijn, en bij patiënten met slikproblemen of een voedingssonde kan het nodig zijn orale geneesmiddelen op een andere wijze toe te dienen of te bewerken, of zelfs te vervangen door een ander middel [25]. Daarnaast kan de aandoening zelf reden zijn voor vervanging: een pijnlijke huidaandoening kan bijvoorbeeld aanleiding zijn om voor de patiënt een dermaticum te zoeken met een minder stugge basis. Ook het voor toediening gereedmaken kan bezwaarlijk zijn voor sommige patiënten en moet daarom soms vooraf in de apotheek worden uitgevoerd. De apotheker registreert specifieke problemen zoals fysieke beperkingen en aanpassingen van de geneesmiddeltoediening in het patiëntendossier.

## 22. TOEDIENINGS- EN DOSEERHULPMIDDELEN

Om de juiste dosering te kunnen afmeten is soms een doseringshulpmiddel noodzakelijk, zoals een maatbeker of een doseerspuitje bij een drank. Aanvullende hulpmiddelen kunnen bovendien nodig zijn in verband met het beoogde gebruik van een geneesmiddel. Voorbeelden zijn inhalatoren voor capsules met inhalatiemedicatie of injectiemateriaal bij insulinepreparaten. Daarnaast moeten in verband met de situatie van de patiënt en de toedieningsvorm soms andere hulpmiddelen worden meegegeven om de toediening te kunnen vergemakkelijken. Voorbeelden zijn tablettensplitters, weekdozen (voor zelfmanagement), oogdruppelaars, roerspatels, disposable handschoenen, vingercondooms voor rectale zalven, rectale canules, vaginale applicatoren, irrigatoren, spuiten voor blaasspoelingen, desinfectantia, gazen of pleisters, enzovoorts.

## 23. AANPASSING BEWAARTERMIJN

Geneesmiddelen die gevoelig zijn voor temperatuursinvloed moeten vaak in de koelkast worden bewaard (2-8 °C). Soms heeft de patiënt echter geen mogelijkheden om zijn medicatie koel te bewaren, bijvoorbeeld omdat hij op reis gaat. In dat geval kan dan bewaring bij kamertemperatuur worden overwogen mits een voldoende lange houdbaarheid resteert. Veel insulines bijvoorbeeld kunnen bij kamertemperatuur nog enkele weken worden bewaard. Soms zijn gegevens over de houdbaarheid bij hogere temperaturen dan 2-8 °C vermeld in de productinformatie. Soms kan ook op basis van literatuurgegevens een schatting worden gemaakt van de houdbaarheid bij hogere temperatuur. Dit is echter niet mogelijk bij middelen die fysischchemische veranderingen kunnen ondergaan, zoals vaccins en biotechproducten. Een schatting van de houdbaarheid bij hogere temperatuur kan gemaakt worden volgens [26].

## 24. NIET-GENEESMIDDELEN

Niet iedere zorgvraag betreft een voorschrift voor een geneesmiddel. Soms wordt ook gevraagd naar geheel andere categorieën farmaceutische producten, zoals desinfectantia en biociden, euthanatica, grondstoffen, chemicaliën, kruiden, warenwetartikelen (bijvoorbeeld vitamines) of medische hulpmiddelen. De wettelijke bepalingen die hierop van toepassing zijn verschillen per categorie. De apotheker is daarom niet alleen op de hoogte van de Geneesmiddelenwet, maar ook van onder meer de Warenwet, de Wet toetsing levensbeëindiging op verzoek, de Opiumwet, de Wet Voorkoming Misbruik Chemicaliën, de Wet gewasbeschermingsmiddelen en Biociden en de regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen [27,28]. Bij de ontvangst van een aanvraag handelt de apotheker volgens de toepasselijke wettelijke bepalingen, en gaat na of de indiener het product mag ontvangen. Dit houdt ook in dat hij alert is op misbruik. De apotheker gaat na of de cliënt naar zijn inschatting veilig kan omgaan met het gevraagde product en beoordeelt of de aanvrager het product zal gebruiken voor het doel dat hij aangeeft. Abnormaal grote hoeveelheden (oplosmiddelen zoals ether) of combinaties van op zichzelf onschuldige stoffen (zwavel, actieve kool en kaliumnitraat) kunnen in die richting wijzen en aanleiding zijn om niet af te leveren. Zo nodig laat hij de cliënt zich legitimeren en legt hij de aanvraag vast, waarbij hij de aanvrager laat ondertekenen voor de ontvangst. De apotheker is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het geleverde product. Daarom koopt hij ook niet-geneesmiddelen waar mogelijk in bij een betrouwbare leverancier. In andere gevallen vergewist de apotheker zich er van dat het geleverde product conform de geldende regels in de handel is en dat de kwaliteit ervan kan worden gewaarborgd.

## 25. ANONIEME VOORRAAD

Met de anonieme voorraad worden de (nog) niet op naam van de patiënt gestelde farmaceutische producten bedoeld die de apotheker op voorraad houdt. Bij binnenkomst van een recept put hij uit deze voorraad om het gevraagde middel beschikbaar te maken voor de patiënt; pas als een product niet voorradig is zal hij overgaan tot bereiding of bestelling van het gevraagde.

## 26. EERSTE CONTROLE

Van geneesmiddelen die voor een uitgifte aan een patiënt uit de voorraad zijn genomen moet vaststaan dat de identiteit ervan overeenkomt met wat op het recept is voorgeschreven. Een eerste controle daarvan vindt plaats door degene die gereed maakt, op het moment dat het geneesmiddel door het plakken van een etiket uit de anonieme voorraad op naam van de patiënt wordt gesteld. De identiteit van het geneesmiddel dat bij de receptverwerking is ingevoerd kan op dat moment worden geverifieerd op basis van een barcodering of op basis van het RVG nummer of het EU-nummer. De identiteit van andere producten zal soms op andere kenmerken moeten worden geverifieerd. Een controle op basis van een barcodering of een nummer is uitsluitend te beschouwen als een controle of inderdaad is gepakt wat is ingevoerd in het apotheekstelsel; immers als het verkeerde product is ingevoerd en daardoor ook het verkeerde product is gepakt, zal dit niet worden opgemerkt [29]. Ook kan met een barcodescanner niet worden gecontroleerd welke informatie handmatig op het etiket is toegevoegd. Daarom wordt voorafgaand aan de uitgifte nog een tweede controle uitgevoerd. Zie ook noot 35.

## 27. VTGM

De bewerkingen die aan het product moeten worden uitgevoerd voordat het middel daadwerkelijk kan worden gebruikt en/of toegediend noemt men voor toediening gereedmaken (VTGM). Pas daarna kan de patiënt de berekende dosis zonder verdere bewerking zichzelf toedienen of toegediend krijgen. Of de patiënt of verzorger hulp nodig heeft bij VTGM, hangt af van diens vaardigheid en het type handelingen. De apotheker gaat daarom na wat de patiënt zelf kan doen, en leert hem zo nodig de vereiste vaardigheden aan. Voor VTGM is kennis van het product nodig. Sommige producten mogen in verband met de houdbaarheid pas kort voor de daadwerkelijke toepassing worden gereedgemaakt. Bij VTGM kan het bovendien om zowel steriele als niet-steriele geneesmiddelen gaan. Niet-steriele preparaten zijn bijvoorbeeld antibioticacapsules, die als de houdbaarheid het toelaat doorgaans in de apotheek worden klaargemaakt. In andere gevallen zal VTGM pas plaats kunnen vinden vlak voor inname, zoals bij het uiteen laten vallen van een tablet in een spuit in verband met slikklachten. VTGM is dan niet mogelijk in de apotheek, maar zal bij de patiënt thuis plaatsvinden. In dat geval zal bij uitgifte instructie moeten worden gegeven over de handelswijze. Bij VTGM van steriele producten, zoals het reconstitueren van injecties, speelt behalve de houdbaarheid ook de handhaving van de steriliteit een rol. Daarvoor is kennis nodig van aseptisch werken [30,31].

## 28. HANDHAVING KWALITEIT

Tijdens de handelingen bij het op naam stellen handhaaft de apotheker de kwaliteit van het product. Dit betekent bijvoorbeeld dat bij het gereedmaken voor uitgifte preparaten met eiwitten niet worden omgeschud [32], of dat een onderbreking van de vereiste bewaarcondities van het product zo kort mogelijk duurt. Wanneer is te voorzien dat geneesmiddelen bij bezorging aan huis of aan een instelling gedurende langere tijd buiten de vereiste bewaarcondities zullen verblijven, neemt hij maatregelen om nadelige effecten te voorkomen. Kwetsbare koelkast- of diepvriesgeneesmiddelen voorziet hij van een isolerende verpakking, zo nodig gecombineerd met koelelementen. Tijdens een periode van extreme koude zullen andere geneesmiddelen juist beschermd moeten worden tegen bevriezen.

## 29. VERPAKKING

Industrieel vervaardigde geneesmiddelen zijn al van een verpakking voorzien. Bij een voorschrift voor een afwijkende hoeveelheid moeten verpakkingen soms echter worden aangebroken of moeten blisters met capsules of tabletten worden opgeknipt. Daarbij kan het voorkomen dat moet worden omgepakt in een kleinere, voor de patiënt hanteerbare verpakking. Bij geneesmiddelen die in bulkverpakking worden aangeleverd, is vrijwel altijd een kleinere verpakking nodig die is aangepast aan de voorgeschreven hoeveelheid. Voor het uitvullen uit bulk hanteert de apotheker een procedure. Wanneer een geneesmiddel bij het op naam stellen opnieuw moet worden verpakt, zorgt de apotheker dat de identiteit van het middel herkenbaar blijft. Verder gaat hij na of de nieuwe verpakking het geneesmiddel tegen externe invloeden, zoals licht of luchtvochtigheid, moet beschermen. Zo nodig brengt hij een omverpakking aan. Producten die microbiologisch kwetsbaar zijn of zelfs steriel moeten blijven, worden zodanig verpakt dat de kwaliteit ervan gegarandeerd blijft tot het moment van gebruik.

Een verpakking moet daarnaast veilig zijn voor de gebruiker. De apotheker zorgt er daarom voor dat de verpakking geen risico oplevert voor de patiënt, bijvoorbeeld in verband met breuk en het ongewenst vrijkomen van de inhoud. Zo nodig brengt hij een kinderveilige sluiting aan. Tot slot moet de verpakking het gebruiksgemak van de patiënt ten dienste staan. Bij patiënten met een motorische beperking, zoals reumapatiënten, moet de verpakking voor de patiënt te openen zijn [33].



### 30. ETIKET: ALGEMEEN

In de Geneesmiddelenwet staat wat de farmaceutische industrie op de verpakking van een geneesmiddel moet vermelden. Voor de apotheker zijn de eisen die gelden voor het apotheeketiket op UR- en UA geneesmiddelen wettelijk verankerd in het Besluit Geneesmiddelenwet [34]. De administratieve informatie op het apotheeketiket omvat onder meer de naam van degene voor wie het geneesmiddel bedoeld is, de naam, de sterkte en de uitgegeven hoeveelheid van het geneesmiddel, de datum van terhandstelling en de naam van de apotheek en de apotheker. Bij handelsproducten worden veel relevante zaken reeds door de fabrikant op de verpakking vermeld. Bij producten die vanuit een bulkverpakking worden omgepakt is het echte noodzakelijk dat belangrijke informatie, zoals bewaarcondities en houdbaarheidstermijn, op het etiket worden overgenomen. Voor apotheekbereidingen geldt daarnaast nog een aantal extra vereisten [35]. Zo moet het etiket de samenstelling van het geneesmiddel vermelden, inclusief de in het geneesmiddel aanwezige hulpstoffen met een bekende werking of een bekend effect, zoals conserveermiddelen. Ook de inhoud moet duidelijk zijn: bij medicatiecassettes is het onvoldoende alleen de concentratie en het inhoudsvolume te vermelden, ook de totale hoeveelheid werkzame stof die wordt toegediend moet worden vermeld. Bij doorgeleverde bereidingen wordt de informatie voor de patiënt vermeld op het apotheeketiket van de apotheker die het geneesmiddel uitgeeft. Deze apotheker is immers verantwoordelijk voor de behandeling en heeft alle patiëntgerelateerde gegevens geregistreerd in het patiëntendossier. Ook moet echter duidelijk zijn wie de bereider is van het product, net zoals dat bij handelsproducten het geval is. In geval van klachten of calamiteiten moet de naam van de bereidende apotheek direct te vinden zijn. De bereidende apotheker kan de apotheker die het product uitgeeft ter wille zijn door de naam van zijn apotheek niet op een prominente plaats op de primaire verpakking te vermelden.

### 31. ETIKET: GEBRUIK

In het Besluit Geneesmiddelenwet staat dat de dosering en de toedieningsfrequentie op het etiket moeten worden vermeld. Bovendien moet de toedieningsroute zijn vermeld, wanneer dit een andere is dan de orale route. Als de arts geen aanwijzingen voor het gebruik op het recept heeft gezet, vermeldt de apotheker het gebruik desondanks wel op het etiket. Aanwijzingen zoals 'gebruik bekend' of 'volgens aanwijzingen van de arts' behoren niet te worden overgenomen, omdat de patiënt soms niet precies weet hoe het middel op de juiste manier moet worden toegepast. Navraag bij patiënt of arts daarover kan noodzakelijk zijn. Aanvullende specifieke gebruiksaanwijzingen zijn van groot belang, zoals innemen op een nuchtere maag, innemen met voedsel of niet gelijktijdig innemen met levensmiddelen zoals melk of grapefruitsap. Ook kan het gebruik gekoppeld zijn aan een bepaalde minimum- of maximumtermijn, of geldt er een concrete maximumdosering. Uitwendig toegepaste middelen moeten soms dik of juist dun worden aangebracht.

### 32. ETIKET: PRODUCTKWALITEIT

De apotheker voorziet de verpakking van het farmaceutisch product van noodzakelijke aanwijzingen die belangrijk zijn om de kwaliteit ervan te behouden tijdens transport of gedurende de gebruiksperiode. Om de kwaliteit van een geneesmiddel bij de patiënt te kunnen garanderen, moeten bijvoorbeeld soms bijzondere bewaarcondities in acht worden genomen, zoals bewaring buiten lichtinvloed, in de koelkast of diepvries, of juist bij kamertemperatuur. Specifieke bewaarcondities worden op het etiket vermeld. Daarnaast moeten soms specifieke aanwijzingen worden gegeven voor de omgang met het geneesmiddel zoals:

- de omgang met oogdruppelflacons, ter voorkoming van contaminatie en behoud van steriliteit;
- het omschudden van suspensies voorafgaand aan het gebruik;
- het omroeren van sommige dermatica, om een gelijkmatig product te kunnen aanbrenge;
- het niet omschudden van eiwitpreparaten;

### 33. ETIKET: WAARSCHUWINGEN

Bij het gebruik van geneesmiddelen moet de patiënt zichzelf kunnen beschermen tegen ongewenste neveneffecten. Ook moet de patiënt op de hoogte zijn van eigenschappen die mogelijk gevaar kunnen opleveren of tot ongerustheid kunnen leiden. Meestal zijn dit effecten die samenhangen met de farmacologische of chemische eigenschappen van het product.

De apotheker wendt ook hier zijn productkennis aan om de patiënt goed te informeren, en vermeldt relevante adviezen en waarschuwingen op het etiket. Bij apotheekbereidingen kan de informatie bij ruimtegebrek in de bijsluiter worden vermeld [33].

Voorbeelden van adviezen ter voorkoming van ongewenste farmacologische neveneffecten zijn:

- waarschuwing voor invloed op het reactievermogen en de rijvaardigheid
- advies om bij bepaalde geneesmiddelen geen alcohol te gebruiken;
- advies om na het aanbrengen van corticosteroïdzalven de handen te wassen;

- advies om na het toepassen van inhalatiecorticosteroiden de mond te spoelen
- advies direct zonlicht te vermijden bij fototoxische stoffen;

Voorbeelden van waarschuwingen voor de chemische eigenschappen van het product zijn:

- waarschuwing voor brandbaarheid van het product;
- waarschuwing voor agressieve eigenschappen of etsende werking;
- waarschuwing voor verkleuring van de huid of van textiel;
- waarschuwing voor verkleuring van urine of ontlasting.

### 34. BIJSLUITER

In de Geneesmiddelenwet is de minimale hoeveelheid schriftelijke informatie vastgelegd, die de gebruiker van een geneesmiddel behoort te krijgen. Schriftelijke informatie is verplicht over onder andere de dosering, de werking en bijwerkingen van het geneesmiddel. Bij geneesmiddelen die in de handel verkrijgbaar zijn, is de vereiste informatie te vinden in de bijgeleverde bijsluiter. Bij apotheekbereidingen (zowel gestandaardiseerd als niet-gestandaardiseerd) geeft de apotheker zelf schriftelijke informatie over gebruik, dosering, werking, bijwerkingen, etc. De apotheker draagt er zorg voor dat de patiënt kennis kan nemen van de belangrijkste gedeeltes uit de productinformatie. Hij houdt daarom rekening met personen die de Nederlandse taal niet goed machtig zijn, zoals allochtone patiënten. Zo nodig raadpleegt hij hierbij de tolkentelefoon (088-2555222). Andersom kan bij import van producten een buitenlandse bijsluiter problemen opleveren. De apotheker zorgt dan, voor zover dit in redelijkheid van hem verwacht mag worden, voor een vertaling. Ook houdt hij rekening met patiënten die laaggeletterd zijn, voor zover hij hierover is geïnformeerd. Ca. 10% van de Nederlanders is laaggeletterd. Dit kan een risico betekenen voor goed gebruik en daarom voor hun therapie. De apotheker geeft daarom bij uitgifte gevraagd of ongevraagd ook mondeling toelichting over het ter hand gestelde farmaceutisch product. Overigens staat de therapietrouw altijd voorop. In uitzonderingsgevallen kan de apotheker besluiten geen bijsluiter mee te geven, bijvoorbeeld als er aanwijzingen zijn dat de grote hoeveelheid informatie over bijwerkingen een patiënt zou kunnen afschrikken het middel te gaan gebruiken.

### 35. TWEDE CONTROLE

Wanneer het farmaceutisch product op naam is gesteld en gereed is gemaakt voor uitgifte aan de patiënt, vindt een tweede controle plaats (zie ook noot 26). Hierbij wordt nagegaan of hetgeen wat op recept is voorgeschreven correspondeert met wat is ingebracht in het apotheekstelsel en met het op naam gestelde en geëtiketteerde product. De apotheker houdt daarbij rekening met specifieke risicosituaties, zoals afwijkende identiteit (naamsverwisseling), afwijkende sterkte (verwisseling bij meerdere sterktes), afwijkende dosis (verwisseling bij meer dan één gangbaar doseringsschema), afwijkende hoeveelheid, ervaring van de apothekemedewerker die heeft gereed gemaakt, enzovoort. Voor de uitgevoerde controle wordt geparafeerd op het recept. De tweede controle wordt bij een eerste uitgifte altijd uitgevoerd door een andere persoon dan degene die het product heeft gereed gemaakt voor uitgifte. Bij een tweede- of vervolguitgifte wordt hetzelfde systeem gevolgd, maar kan de controle onder strikte voorwaarden in één hand worden gelegd ('éénhandsysteem'). De controle van het recept is dan gebaseerd op eerder in het patiëntendossier vastgelegde en gecontroleerde gegevens. Om risico's uit te sluiten wordt het werken met een éénhandsysteem beperkt tot bepaalde categorieën recepten. Uitzonderd van het éénhandsysteem zijn bijvoorbeeld handgeschreven recepten, recepten voor kinderen, recepten met opiumwetmiddelen of recepten met risicovolle stoffen. Wanneer gewerkt wordt met een éénhandsysteem moet hieraan bovendien een risico-analyse ten grondslag liggen, waaruit blijkt dat de handelwijze niet tot significant meer fouten leidt dan de gangbare procedure, waarbij twee personen onafhankelijk van elkaar een controle uitvoeren. In bijzondere situaties, bijvoorbeeld tijdens avond- of nachtdiensten, moet soms van de standaard werkwijze worden afgeweken, doordat bijvoorbeeld op zeker moment maar één persoon in de apotheek aanwezig is. De apotheker maakt dan duidelijke afspraken hoe de controle op een juiste uitgifte achteraf kan worden uitgevoerd. Een mogelijkheid is bijvoorbeeld aantoonbaar te maken welk geneesmiddel is uitgegeven, door het geneesmiddel met het originele recept tezamen fotografisch vast te leggen.

### 36. BEZORGING

De apotheker bezorgt aan huis op geleide van de zorgbehoefte van de patiënt, met name wanneer de patiënt door persoonlijke omstandigheden niet in staat is om zijn geneesmiddelen zelf te komen afhalen. Bezorging waarborgt de toegang tot de zorg, maar is geen recht waar de patiënt te allen tijde aanspraak op kan maken. De apotheker heeft voor de bezorging doorgaans een bezorger in dienst, die de overdracht van de medicatie aan de patiënt verzorgt.

De verantwoordelijkheid voor de informatie-overdracht die bij de uitgifte hoort berust echter nog steeds bij de apotheker. Farmaceutische producten kunnen daarnaast bijvoorbeeld na een online zorgvraag ook door een post- of bezorgdienst aan de patiënt worden uitgegeven. Ook kan worden bezorgd via een kluisstelsel waar de patiënt via een code toegang toe krijgt (nagelvast bezorgen) [36]. Het onderwerp internetfarmacie wordt besproken in de KNMP-richtlijn Online farmaceutische zorg- en dienstverlening.

### 37. UITGIFTE AAN DERDEN

Wanneer uitgifte aan de patiënt zelf niet mogelijk is, kunnen derden, bijvoorbeeld familieleden of burens het voorgeschreven farmaceutisch product komen afhalen. In veel gevallen zullen hierover vooraf met de patiënt afspraken worden gemaakt. Als dat niet mogelijk is, en het farmaceutisch product is daartoe geschikt, dan kan worden afgesproken dat de bezorger het via de brievenbus bezorgt, mits de patiënt kan garanderen dat er geen kinderen of huisdieren bij kunnen. De apotheker legt praktische afspraken omtrent de bezorging, maar ook informatie over privacygevoelige onderwerpen vast in het patiëntendossier. Indien niet vaststaat wie de afhaler is, moet diens identiteit worden nagegaan of moet worden vastgesteld wat diens relatie tot de patiënt is. Altijd moet worden ingeschat of uitgifte via derden vertrouwd is en of er sprake is van bijzondere risico's: denk bijvoorbeeld aan kinderen of personen waarvan bekend is dat zij geneesmiddelen (zouden kunnen) misbruiken. Wanneer het farmaceutisch product wordt afgehaald moet bovendien worden ingeschat of de afhaler de bijbehorende informatie goed over kan brengen. Dit geldt eens te meer wanneer het een eerste uitgifte betreft. Daarbij wordt meegewogen of het om privacygevoelige informatie gaat. Indien over de identiteit van de afhaler en/of over het uitwisselen van informatie enigerlei twijfel bestaat, wordt altijd contact opgenomen met de patiënt of diens verzorger, telefonisch of via een huisbezoek.

### 38. WIJZIGINGEN

Veelal zal de apotheker reeds bij het aannemen van het recept de patiënt informeren wanneer er iets anders wordt uitgegeven dan is voorgeschreven. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn vanwege regelgeving of vanwege ARBO-overwegingen, waardoor een andere (doorgaans kleinere) hoeveelheid wordt uitgegeven dan voorgeschreven. Ook kunnen in overleg met de voorschrijver andere wijzigingen zijn doorgevoerd, bijvoorbeeld van het voorgeschreven middel, de dosering of de toedieningsvorm. Verder kan zich de situatie voordoen dat een apotheekbereiding via doorlevering is verkregen. Ook hierover moet de patiënt worden geïnformeerd. Niet altijd is het mogelijk wijzigingen of afwijkingen vooraf met de patiënt te bespreken bij de afdeling van het recept, bijvoorbeeld wanneer het recept rechtstreeks door de voorschrijver aan de apotheker is doorgegeven. Daarom wordt de patiënt altijd bij uitgifte attent gemaakt op afwijkingen van het oorspronkelijke recept. Zeer belangrijk is dit bij kwetsbare patiënten, zoals ouderen. Onderzoek wijst uit dat medicatiefouten ontstaan doordat is verzuimd om te vertellen wat er is gewijzigd [37]. De patiënt moet altijd instemmen met de doorgevoerde wijziging. Zie de KNMP-richtlijn Farmaceutisch Consult.

### 39. GEBRUIKSINSTRUCTIES

Algemene aanbevelingen over het begeleiden en instrueren van de patiënt bij uitgifte zijn vastgelegd in de KNMP-richtlijn Farmaceutisch Consult. Aandoenings specifieke begeleiding is vastgelegd in de aandoenings specifieke richtlijnen. De patiënt wordt daarnaast geïnstrueerd hoe hij specifieke geneesmiddelvormen praktisch moet toepassen, en welke voorzorgen hij moet nemen bij het gebruik ervan. Wanneer de patiënt het geneesmiddel zelf voor toediening gereed moet maken, zal de apotheker hem de handelingen in de apotheek voordoen en hem laten oefenen, om zo de nodige vaardigheden aan te leren. Zie ook noot 27. Daarnaast moeten er bij uitgifte uiteenlopende adviezen worden gegeven die afhankelijk zijn van de toedieningsvorm [38]. Soms moet een product vlak vóór gebruik worden omgeschud of omgeroerd, of worden verdund met water. Ook kan het nodig zijn dat uitleg wordt gegeven over het bijgeleverde toedienings- of doseerhulpmiddel. Verder spelen er vragen een rol zoals: is er een doseerschema, moet een middel met voedsel worden ingenomen of juist op de nuchtere maag, kan het middel gecombineerd worden met alle soorten voedsel of met alcohol, hoe lang moet het middel minimaal worden gebruikt, is er een maximumdosering of een maximale gebruikperiode? En tenslotte zijn er soms waarschuwingen waar de patiënt in verband met zijn eigen veiligheid op moet worden geattendeerd, bijvoorbeeld een effect op het reactievermogen, de noodzaak om na gebruik de handen te wassen of het feit dat een preparaat vuurgevaarlijk is.

Als voorbeeld wordt een aantal veel voorkomende toedieningsvormen genoemd:

- Bij dermatica is het van belang vanwege de therapeutische en/of biofarmaceutische eigenschappen van het product advies te geven over het dik of juist dun aanbrengen, het afdekken van de aangedane huid na aanbrengen, het beschermen van niet aangedane huidgedeelten, of over intermitterende therapie met indifferente middelen bij eczeem.

- Bij neusdruppels moet soms een maximumduur worden aangegeven voor het gebruik (niet langer dan een week), bij neusverstuivers is het soms nodig voor de eerste toediening te 'primeren' etc. [39].
- Bij preparaten bestemd voor inhalatie moet afhankelijk van het inhalatortype vaak specifieke instructie worden gegeven. Veel inhalatoren moeten voor gebruik gereed maken worden gemaakt (omschudden) en dikwijls is instructie nodig voor het gebruik (primeren, ademtechniek, voorzetskamers, oefenapparaatjes, mond spoelen enz.) [40].
- Bij oogdruppels is onder meer instructie nodig over de werking van de oogdruppelopzet en de wijze van toedienen (druppelen in het onderste ooglid, en de traanbuis toedrukken) [41].
- Bij steriele geneesmiddelen is instructie nodig over het belang van het handhaven van de steriliteit. Bij oogdruppels moet bijvoorbeeld worden benadrukt dat contact van de druppelaar met het ooglid moet worden vermeden.
- Bij dranken is instructie nodig over het juist afmeten van de voorgeschreven dosering [38]. Bij orale suspensies komt daar instructie bij over goed homogeniseren (omschudden).
- Bij vaste orale toedieningsvormen zoals tabletten en capsules is instructie nodig hoe deze moeten worden ingenomen. [25, 39]. De patiënt wordt geïnstrueerd om tabletten al of niet te delen. Zo mogen orale middelen met gereguleerde afgifte of maagsa-persistentente coating niet worden gebroken. [25, 42].
- Bij zetpillen is instructie nodig over het uit de vorm nemen en over het juist rectaal inbrengen.
- Injectiepreparaten vereisen toelichting over het voor toediening gereed maken [43]. Soms is aanvullend uitleg nodig over het reconstitueren van (gevroesdroogde) poeders voor injectie [44]. Hierbij hoort ook uitleg over de omgang met spuit en naalden, en de verschillen tussen een opzuignaald en een injectienaald. Bij eiwitpreparaten is uitgebreide instructie nodig over de handelingen die de patiënt met het middel moet verrichten.
- De toediening van injectiepreparaten vereist aparte instructie. In het bijzonder bij infuussystemen is instructie nodig over het gebruik van het systeem en de juiste manier van toedienen.

#### 40. FYSIEKE BEPERKINGEN

De apotheker is bij uitgifte alert op patiënten met een fysieke beperkingen, zoals patiënten met reuma, patiënten die moeilijk kunnen slikken of patiënten met een voedingssonde. Advies is op zijn plaats in alle situaties waarin lichamelijke beperkingen van de patiënt problemen opleveren bij de gangbare manier van gebruik of toediening.

#### 41. ADVIES BEWARING EN TRANSPORT

Veel farmaceutische producten vereisen nauwe bewaarcondities of een zorgvuldig transport. Eiwitgeneesmiddelen zijn bijvoorbeeld gevoelig voor mechanische stress, en mogen daarom niet worden omgeschud, wat belangrijk is bij het vervoer. Door schudden kan schuimvorming en denaturatie optreden [45, 46]. De bewaarconditie kan vereisen dat het product wordt bewaard in de diepvries, de koelkast of juist bij kamertemperatuur. Bij koelkastproducten geeft de apotheker instructies over de plaats in de koelkast waar het middel het beste bewaard kan worden. Daarbij waarschuwt hij voor het risico van bevriezing bij te lage temperaturen. Temperatuurgevoelige producten vereisen dat de voorgeschreven bewaarconditie niet langdurig mag worden overschreden. Het handhaven van deze zogenaamde 'cold chain' is voor dergelijke middelen onmisbaar. De apotheker geeft in dergelijke gevallen informatie over de mogelijkheden van kortdurende bewaring buiten de koelkast. Wanneer bewaring in de koelkast of diepvries niet mogelijk is, bijvoorbeeld omdat een geneesmiddel meegenomen moet worden op reis, adviseert de apotheker de patiënt hoe hij zijn geneesmiddelen onderweg kan beschermen tegen hitte, bijvoorbeeld door ze in een koeltas of koelbox te vervoeren. Hetzelfde geldt voor producten die in een zeer koude omgeving juist beschermd moeten worden tegen bevriezen. Soms kan een alternatief gevonden worden door de patiënt zelf het geneesmiddel voor toediening gereed te laten maken. Daardoor kan het in stabielere vorm worden vervoerd, zoals bij antibioticasuspensies. Zie ook noot 23. Specifieke informatie over reizigerszorg is ook te vinden in de aandoeningsspecifieke KNMP-richtlijnen.

#### 42. ADVIES PRODUCTRISICO'S

Risicovolle farmaceutische producten kunnen voor de patiënt en diens directe omgeving (huisgenoten, verzorgers) gezondheidsrisico's opleveren. De apotheker adviseert daarom de patiënt bij uitgifte over de risico's van het uitgegeven farmaceutische product. Hoewel waarschuwingen op het etiket worden aangebracht, is mondelinge informatie voor productspecifieke risico's nodig, zoals bij brandgevaar. Zie ook noot 33. Meer specifiek moet altijd gewaarschuwd worden voor de risico's van cytostatica en vergelijkbare risicovolle stoffen.

Er is mondelinge instructie nodig voor het omgaan met restanten en afval, en de gebruiker moet bovendien op de hoogte zijn van de risico's als dergelijke geneesmiddelen onbedoeld vrijkomen, doordat bijvoorbeeld de verpakking kapot gaat, en hoe hier vervolgens mee moet worden omgegaan. Hetzelfde geldt voor het omgaan met urine, faeces, of zweet van patiënten die dergelijke geneesmiddelen gebruiken [47].

### 43. UITGIFTE VIA BEZORGER

Uitgifte via een bezorger vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de apotheker, zie ook noot 36. De voor bezorging gereed gemaakte farmaceutische producten worden daartoe verpakt en voorzien van een bezorgetiket. Koelkastartikelen worden op het laatste moment aan de bezorger meegegeven. Van een bezorger kan lang niet altijd worden verwacht dat deze in staat is alle gebruiksinstructies, bewaaradviezen en waarschuwingen door te geven aan de patiënt. De apotheker zal informatie die mondeling moet worden overgebracht daarom dikwijls zelf (telefonisch) doorgeven. Wel moet de bezorger worden geïnstrueerd te letten op de toestand van de patiënt, en te waarschuwen als er iets niet in orde is. Daarnaast geeft de apotheker instructie aan de bezorger bij farmaceutische producten waarvoor bijzondere bewaarcondities gelden tijdens het vervoer, of bij geneesmiddelen die zorgvuldig moeten worden getransporteerd in verband met hun kwetsbaarheid, zoals eiwitgeneesmiddelen. Bezorgde koelkastartikelen moeten na ontvangst door de patiënt meteen in de koelkast worden geplaatst. Indien een koel te bewaren artikel niet bezorgd kan worden, moet het zo spoedig mogelijk naar de apotheek worden teruggebracht om op de juiste wijze te worden bewaard totdat het wel aan de patiënt kan worden overhandigd. Tot slot instrueert de apotheker de bezorger over de risico's van de farmaceutische producten die hij vervoert. Farmaceutische producten kunnen gevaarlijk zijn wanneer zij vrijkomen door breuk of door onoordeelkundig gebruik (brand- of explosiegevaar). Bij calamiteiten moet daarom snel duidelijk kunnen zijn wat hij vervoert; daartoe kan een sticker in de auto worden aangebracht met daarop een telefoonnummer van de apotheek. Tijdens de bezorgronde moet de bezorger zijn voertuig bij het verlaten ervan altijd afsluiten, niet alleen in verband met de privacy van de patiënt, maar ook omdat vaak producten aanwezig zijn die risico opleveren voor het publiek of aantrekkelijk zijn voor diefstal.

### 44. NIET AFGEHAALDE PRODUCTEN

Op naam gestelde farmaceutische producten worden niet eindeloos in de apotheek bewaard. In redelijkheid kan een termijn van 14 dagen tot 1 maand worden aangehouden, al kan dit voor kwetsbare preparaten, die bijvoorbeeld reeds voor toediening gereed gemaakt zijn, te lang zijn. De apotheker stelt vast hoe lang een gereedgemaakt middel klaar blijft staan om afgehaald te worden en zorgt dat de patiënt hiervan op de hoogte kan zijn. Afhankelijk van de situatie, bijvoorbeeld bij niet-afgehaalde weekdozen, beslist de apotheker om contact te zoeken met de patiënt dat zijn geneesmiddelen gereed staan, of laat hij ze alsnog bezorgen. De patiënt heeft hierin ook een eigen verantwoordelijkheid, zoals bij herhaalreceptuur waar de patiënt zelf de aanvraag heeft ingediend. Wordt na de vastgestelde bewaarperiode en een herinnering niet door de patiënt gereageerd, dan worden op naam gestelde farmaceutische producten die niet zijn afgehaald in principe vernietigd. Wanneer de apotheker besluit ze weer over te brengen naar de anonieme voorraad, zorgt hij dat de producten worden gecrediteerd.

### 45. VERANTWOORDELIJKHEID NAZORG

De apotheker is in het kader van een terhandstelling gedurende de gehele duur van de behandeling verantwoordelijk voor een goede farmaceutische zorg voor zijn patiënt. Dit houdt nazorg in vanaf het moment dat de patiënt het product heeft ontvangen. De verantwoordelijkheid van de apotheker als zorgverlener brengt niet alleen met zich mee dat hij na terhandstelling nagaat of inderdaad de juiste medicatie is meegegeven, maar ook dat hij gedurende de gebruiksduur beschikbaar blijft voor begeleiding en vragen van de patiënt. Daarnaast kan de apotheker afspraken maken met de patiënt om het gebruik te blijven volgen. Dat kan betekenen dat hij bij verwacht chronisch gebruik een reminder stuurt als een geneesmiddel is opgebruikt. Chronisch gebruik kan daarom worden gemonitord, en bij een vervolgitgifte neemt de apotheker het initiatief om te informeren naar de ervaringen of klachten van de patiënt. Ook staat hij de patiënt terzijde bij de afvoer van overtollige geneesmiddelen na staken van de therapie.

### 46. CONTROLE APOTHEKER

Controle door de apotheker geschiedt doorgaans pas achteraf, liefst dezelfde dag maar uiterlijk binnen 24 uur na uitgifte. Controle vindt plaats op basis van alle papieren en elektronische data rond de terhandstelling en dient ertoe om na te gaan of de terhandstelling correct is verlopen. Dit betekent dat aan de hand van recept en signaallijsten wordt nagegaan of de juiste middelen zijn uitgegeven aan de juiste persoon, in de juiste dosering en met de juiste aanwijzingen of waarschuwingen. Tevens wordt nagegaan of juist is gereageerd op bewakingssignalen.

De apotheker is extra alert op alles wat afwijkt van de normale routine, zoals afwijkende doseringen, afwijkende indicaties, onbekende voorschrijvers, ontslagmedicatie, niet-gestandaardiseerde apotheekbereidingen en complexe patiëntsituaties. Uitgangspunt is steeds de risico-inschatting, die de apotheker maakt op basis van zijn professionele deskundigheid. In voorkomende gevallen is het aan te raden de controle reeds vóór uitgifte uit te voeren. Zie ook de KNMP-richtlijn Medicatiebewaking

#### 47. RECALL

Indien de apotheker een kwaliteitstekortkoming van een handelsproduct constateert, brengt hij al naar gelang de ernst onmiddellijk de patiënt, de betrokken leverancier, fabrikant of importeur en de IGZ op de hoogte. Als blijkt dat een farmaceutisch product verkeerd is bezorgd of niet is bezorgd wordt deze fout zo spoedig mogelijk hersteld volgens vastgelegde afspraken. Zodra blijkt dat een onjuist farmaceutisch product of een product met een kwaliteitstekortkoming ter hand is gesteld dient alles in het werk te worden gesteld om te voorkomen dat dit middel (nog langer) wordt gebruikt. Het wordt zo spoedig mogelijk teruggehaald en vervangen door het juiste middel. Indien schadelijke gevolgen voor de patiënt niet kunnen worden uitgesloten neemt de apotheker contact op met de voorschrijver, en neemt hij maatregelen om de gevolgen voor de patiënt te beperken. De apotheker beschikt daartoe over een recall-procedure voor zowel apotheekbereidingen als handelsproducten. Indien er sprake is van een kwaliteitstekortkoming bij een grondstof of halffabrikaat, dient de recall gericht te zijn op alle eigen bereidingen waarin de betreffende grondstof of halffabrikaat is verwerkt. De apotheker legt de acties die ondernomen worden bij een recall-procedure vast, net als de afhandeling van klachten en kwaliteitstekortkomingen. Het terugroepen van in de apotheek bereide producten kan op dezelfde wijze worden uitgevoerd als het terugroepen van farmaceutische producten die vanuit de handel zijn betrokken [48].

#### 48. RETOURNERING

Patiënten/cliënten kunnen bij de apotheker terecht met vervallen of niet meer gebruikte geneesmiddelen en andere overtollige farmaceutische producten. Als zorgverlener voorkomt hij daarmee oneigenlijk (her) gebruik of zelfs misbruik van geneesmiddelrestanten. Bovendien helpt inname milieuschade tegen te gaan. De apotheker kan deze rol ook vervullen als onderdeel van een medicatiebeoordeling of terhandstelling van ontslagmedicatie, bijvoorbeeld door de patiënt uit te nodigen restanten terug te brengen. Op geleide van de zorgbehoefte haalt de apotheker desgevraagd geneesmiddelrestanten op bij patiënten thuis. Zo nodig assisteert hij bij de inspectie van bijvoorbeeld het geneesmiddelenkastje. De apotheker waarborgt de privacy van de cliënt, door de patiënt te vragen geretourneerde producten te ontdoen van de etikettering of door dit zelf voor hem te doen. Het algemeen belang verlangt van de apotheker dat hij de stroom geneesmiddelenafval helpt beperken, niet alleen vanuit milieu-oogpunt maar ook in verband met het terugdringen van de kosten van de gezondheidszorg. Uit een Spaanse studie [49] blijkt dat aanzienlijk kostenbesparingen mogelijk zijn. Enerzijds is beperking van de afvalstroom mogelijk door niet te veel geneesmiddelen ineens uit te geven aan de patiënt. Anderzijds zal de apotheker mogelijk in de toekomst met behulp van nieuwe technische hulpmiddelen er aan kunnen bijdragen dat besparingen worden gerealiseerd door retourgebrachte geneesmiddelen die nog van goede kwaliteit zijn weer opnieuw ter hand te stellen. [50].

#### 49. CONSULT TWEEDE UITGIFTE

Wanneer binnen korte tijd na de eerste terhandstelling van een farmaceutisch product opnieuw een voorschrift wordt ontvangen voor datzelfde product, dan is er sprake van een tweede uitgifte. Globaal kunnen daarbij drie typen medicatie worden onderscheiden:

- incidentele medicatie, zoals antibiotica. Dit type medicatie wordt eenmalig ter hand gesteld, alleen in geval van recidive zal een tweede- of vervolgitgifte nodig zijn;
- 'zo nodig'-medicatie, zoals pijnstillers. Het gebruik hiervan ligt niet vast, maar zolang de klachten van de patiënt blijven bestaan kan herhaling nodig zijn en kan een tweede- of vervolgitgifte nodig zijn;
- chronische medicatie, zoals antidiabetica. Het gebruik hiervan is noodzakelijk vanwege een chronische aandoening, en een tweede- of vervolgitgifte kan daarom worden verwacht.

Een tweede uitgifte vindt ongeveer 14 dagen na de eerste uitgifte plaats. Het belangrijkste doel hiervan is goede begeleiding van de therapie, door de farmaceutische zorg met de patiënt te evalueren. Indirect draagt de tweede uitgifte bij aan voorkoming van verspilling van geneesmiddelen. Het moment van de tweede uitgifte kan gestuurd worden door bij eerste uitgifte de hoeveelheid geneesmiddel te beperken. Dikwijls blijkt echter pas dat het om een tweede uitgifte gaat als hetzelfde voorschrift voor de tweede maal wordt ingediend. Daarbij is het type medicatie mede bepalend voor de soort acties die de apotheker bij een tweede- of vervolgitgifte onderneemt.

Hierop wordt uitgebreider ingegaan in de KNMP-richtlijn Farmaceutisch Consult. Het vastleggen van het gesprek en de daaruit voortvloeiende afspraken geschiedt volgens de KNMP-richtlijn Patiëntendossier.

## 50. CONSULT BIJ VERVOLGUITGIFTE

In een vervolguigiftegesprek gaat het niet alleen over de verwachtingen ten aanzien van de therapie, bijvoorbeeld over de werkzaamheid of over de bijwerkingen die zijn opgetreden, maar ook over de praktische bruikbaarheid van het farmaceutisch product. Misschien zijn er vragen over het gebruik van toedienings- of doseerhulpmiddelen, zijn er aanpassingen nodig aan de verpakking of moet er in overleg met de voorschrijver zelfs naar een geheel ander product worden omgezien. Hierop wordt uitgebreider ingegaan in de KNMP-richtlijn Farmaceutisch Consult. Het vastleggen van het gesprek en de daaruit voortvloeiende afspraken geschiedt volgens de KNMP-richtlijn Patiëntendossier.

## 51. BESCHIKBAARHEID BIJ CHRONISCH GEBRUIK

De apotheker draagt verantwoordelijkheid voor de continuïteit van de farmaceutische zorg voor chronische patiënten. Wanneer te voorzien is dat een middel chronisch zal moeten worden gebruikt, kan hij afspraken maken met de patiënt dat een nieuw recept tijdig moet worden aangeleverd. Bij patiënten met een ziektebeeld waarbij het medicatiegebruik niet onderbroken mag worden kan deze op voorraad worden gehouden of tijdig opnieuw worden besteld. Te denken valt aan ziektebeelden zoals diabetes, reuma, slikproblemen, HIV of psychiatrische aandoeningen. Ook valt te denken aan specifieke patiëntengroepen zoals bejaarden of kinderen. Bij noodzaak voor de patiënt en met instemming van de voorschrijver kan de apotheker afspreken dat hij chronische medicatie uitgeeft wanneer daar behoefte aan is. Invoering van een dergelijke herhaalservice, gekoppeld aan synchronisatie van de uitgiftemomenten kan de therapietrouw belangrijk verbeteren [51,52].

## 52. ARTSENTAS

De inhoud van de artsentas omvat een aantal standaardgeneesmiddelen die bestemd zijn om te kunnen ingrijpen in acute en soms levensbedreigende situaties, waarbij de huisarts onmiddellijk over de benodigde geneesmiddelen moet kunnen beschikken. De basisset voor de artsentas is beschreven door het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) [53]. Voor de beschreven geneesmiddelen worden bewaarcondities genoemd van kamertemperatuur, buiten invloed van licht. Daarbij wordt er nadrukkelijk op gewezen dat door de omstandigheden in de artsenauto deze condities niet altijd haalbaar zullen zijn, wat betekent dat de expiratedatum van veel geneesmiddelen in de artsentas niet kan worden gegarandeerd. Daarom wordt geadviseerd de inhoud van de tas ten minste tweemaal per jaar te (laten) controleren, en tenminste éénmaal per jaar in zijn geheel te laten vervangen, bij voorkeur na de zomer. De apotheker kan hierbij zijn diensten aanbieden en afspraken maken met de arts.

Een bijzondere situatie doet zich voor bij instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg of verpleging & verzorging, waar een vast omschreven, in assortiment en omvang beperkte werkvoorraad geneesmiddelen ter beschikking staat van artsen. Zij dienen deze geneesmiddelen toe aan patiënten in het kader van hun werkzaamheden bij die instelling. Deze toediening moet duidelijk onderscheiden worden van terhandstelling. Artsen zijn niet bevoegd om geneesmiddelen ter hand te stellen aan patiënten. Dit houdt in dat als langduriger toediening vereist is, voor het geneesmiddel een recept moet worden uitgeschreven waarna terhandstelling volgt door de apotheker. Voor wat betreft het toezicht op de werkvoorraad heeft de apotheker een adviserende rol [lit.54].

## 53. DOORLEVERING

Doorleveren is in Nederland verboden maar wordt onder voorwaarden toegestaan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg. De doorleverende apotheker moet zich daarvoor houden aan de voorwaarden zoals gesteld in de circulaire 'Grootschalig bereiden door apothekers' van IZG [lit. 55, 56]. De apotheker die een apotheekbereiding via doorlevering bestelt, hoeft op dat moment nog geen recept in bezit te hebben. Hij mag het preparaat op voorraad houden, totdat het nodig is voor een op dat moment nog anonieme patiënt. Overigens geldt dit laatste alleen voor gestandaardiseerde preparaten; niet-gestandaardiseerde preparaten hebben een te beperkte onderbouwing van de houdbaarheid om op voorraad gehouden te kunnen worden.

## 54. AFSPRAKEN ZORGINSTELLINGEN

Bij farmaceutische zorg aan instellingen, zoals verzorgingshuizen, maakt de openbaar apotheker afspraken met de instelling over de ter hand stelling, zoals de bezorging, uitgifte, de opslag, bewaring, beveiliging, toediening en de omgang met Opiumwetmiddelen. De apotheker maakt deze afspraken aan de hand van de 'Veilige principes in de medicatieketen' welke opgesteld zijn voor de VVT sector [57].

Soms wordt bij bezorging gewerkt met een kluis, die alleen via een aan het verantwoordelijke personeel bekende code kan worden geopend. Gegarandeerd moet zijn dat farmaceutische producten die dat vereisen meteen na aankomst in een koelkast worden geplaatst. Dergelijke producten worden vooraf als koelkastartikel gemarkeerd.



# 7 REFERENTIES

## 7.1 LITERATUUR

1. Geneesmiddelenwet 8 februari 2007, art. 56
2. Besluit In-vitro diagnostica, 22 juni 2001, art. 1a
3. Geneesmiddelenwet 8 februari 2007, art. 1 lid II.
4. Idem, art. 1 lid pp.
5. Opiumwetbesluit 9 december 2002, art. 3
6. Wissenburg A, Boom F. Beoordeling Recept. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 22.
7. Staatscourant 2011;22931
- 7a. Concrete aanbevelingen voor apothekers bij afleveren van methotrexaat (MTX). Te raadplegen op: [www.knmp.nl/downloads/medicijnen-zorgverlening/medicatieveiligheid/aanbevelingen-mtx](http://www.knmp.nl/downloads/medicijnen-zorgverlening/medicatieveiligheid/aanbevelingen-mtx)
- 7b. Nederlands kinderformularium. Te raadplegen op: [www.kinderformularium.nl](http://www.kinderformularium.nl)
- 7c. NHG-standpunt Off label voorschrijven van geneesmiddelen. Nederlands huisartsen genootschap, geactualiseerde versie 2007. Te raadplegen op: <http://www.knmp.nl/downloads/medicijnzorgverlening/overig/nhgstandpuntmbtofflabelvoorschrijven20071.pdf>
8. Besluit Zorgverzekering 28 juni 2005
9. Regeling Zorgverzekering 1 september 2005
10. Farmacotherapeutisch Kompas 2011. College voor Zorgverzekeringen, Diemen 2011. Te raadplegen op [www.fk.cvz.nl](http://www.fk.cvz.nl).
11. Postma D, Li YY. Drug holiday; geneesmiddelen mee naar het buitenland. Pharm Weekbl. 2008 (23) 42-5
12. Barends DM et al. Wat de patiënt doet – en wat apotheek en overheid kunnen doen. Pharm Weekbl 2004;37(139):1192-4.
13. Handleiding Geneesmiddelsubstitutie. KNMP-Geneesmiddelinformatiecentrum. 's Gravenhage april 2011.
14. Horikx A. Beschikbaarheidsproblemen van Geneesmiddelen. Geneesmiddelen Bulletin 44 (2010) 12:133-41.
15. Bouwman-Boer Y, Schellekens R. Apotheekbereiding in de geneesmiddelenvoorziening. In: Bouwman- Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 9-10
16. Zie 13, p.10-11.
17. Zie 6. p. 22-29.
18. Dermatica op recept. Den Haag, Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie. Vierde herziene druk 2011, 94-109.
19. Vingerhoets RW, Marumen RF van, Jansen PAF. De Beers-lijst als hulpmiddel om ernstige bijwerkingen bij ouderen te voorkomen. Ned Tijdschr Geneeskd. 2005;49:2099-103
20. Beers MH, Ouslander JG, Rollingher I, Reuben DB, Brooks J, Beck JC. Explicit criteria for determining inappropriate medication use in nursing home residents. UCLA Division of Geriatric Medicine. Arch Intern Med 1991;151:1825-32.
21. Fick DM, Cooper JW, Wade WE, Waller JL, Maclean JR, Beers MH. Updating the Beers criteria for potentially inappropriate medication use in older adults: results of a US consensus panel of experts. Arch Intern Med 2003;163:2716-24.
22. Postma, D, Smeets, O. Informatiebronnen. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 66.
23. Wagenaar R, Blois M de. Documentatie. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 242-244.
24. Dreijer S, li YY. Gebruiksadviezen. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 53-55.
25. Oralia VTGM. KNMP-Kennisbank, te raadplegen op [kennisbank.knmp.nl](http://kennisbank.knmp.nl).
26. Bouwman-Boer Y, Woerdenbag H. Stabiliteit. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 500-502.
27. Zie 6. p. 38-41.
28. KNMP-NHG standaard Euthanatica , te raadplegen op [kennisbank.knmp.nl](http://kennisbank.knmp.nl).
29. Santen reestman J, Rhijn A van. Herhaen uit historie: afleverfout. Pharm Weekbl 2012; 11(147):14-5
30. Bouwman-Boer Y, Vermes A. Parenteraal. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 834-41
31. Zie 22. p. 56-9.

32. Hinrichs W, Dreijer S, Vromans H. Fysische chemie. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 379-81.
33. Zie 22. p. 50-52.
34. Besluit Geneesmiddelenwet 19 maart 2007, art. 7
35. Zie 22. p.44-50.
36. Groeneveld R. Medicijn altijd beschikbaar met servilocker. Pharm Weekbl 2011;44(146):8-9
37. Leeuw M de. Farmacotherapie bij ouderen kan veel beter. Pharm Weekbl 2011;13(146)13-4
38. Zie 22. p 50-52
39. Ludwig A, Dreijer S. Neus. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:675.
40. Boer A de, Ruijgrok L. Luchtwegen. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:638-42
41. Sorge A van, Ludwig A. Oog. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:715-6
42. Oussoren C, Bolhuis G. Oraal vast. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:587-91
43. Zie 22, p. 56-58
44. Parenteralia VTGM thuiszorg. KNMP-Kennisbank, te raadplegen op kennisbank.knmp.nl.
45. Zie 22, p. 56
46. Bouwman-Boer Y, Woerdenbag H. Stabiliteit. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009:491-92.
47. Zie 22, p. 55-56
48. Touw D, Rooij H van, Asperen J van. Klachten. In: Bouwman-Boer Y, Le Brun P, Oussoren C, et al. Recepteerkunde. Productzorg en bereiding van geneesmiddelen. Houten: Bohn Stafleu van Loghum, 2009: 301-4.
49. Coma A et al. Returned medicines in community pharmacies of Barcelona, Spain. Pharm World Sci. 2008 Jun; 30(3):272-7
50. Groeneveld R. Goedkoper uit met hergebruik medicijnen. Pharm Weekbl. 2011;45(146):18-9
51. Geffen K van et al. Apotheker proactiever. Pharm Weekbl 2011;20(146):13-5
52. Hertog NJ, Donker AA, Smith R. Patiënt therapietrouwer met herhaalservice. Pharm Weekbl 2011;20(146):18-9
53. Draijer LW, Kolnaar BGM, Bouma M, Eizenga WH. Geneesmiddelen voor de visitetas. Huisarts Wet 2005; 48(6):295-303
54. ActiZ, GGZ Nederland, Vereniging gehandicaptenzorg Nederland. Handreiking Werkvoorraad geneesmiddelen. januari 2011.
55. Grootschalig bereiden door apothekers. Circulaire 2007-02-IGZ. 22 augustus 2007. Zie www.igz.nl, trefwoord: doorleveren.
56. Veel gestelde vragen rond de circulaire 'Grootschalig bereiden door apothekers'. 3 februari 2011. Zie www.igz.nl, trefwoord: doorleveren.
57. Veilige principes in de medicatieketen. ActiZ, KNMP, NVZA, Verenso, BTN, LHV, LOC, NHG, NPCF, V&VN. Amsterdam, maart 2012. Zie www.actiz.nl, trefwoord: medicatieveiligheid.

## 7.2 IMPLEMENTATIE

Ter implementatie van de KNMP-richtlijn Ter hand stellen kan waar van toepassing gebruik gemaakt worden van de voorbeeld-procedures van het Laboratorium der Nederlandse Apothekers, te raadplegen op kennisbank.knmp.nl met betrekking tot het in behandeling nemen van een recept:

- LNA-procedure In behandeling nemen van een recept.
- LNA-procedures (serie) Beoordeling aanvraag
- LNA-procedure Beoordeling therapeutische geschiktheid en praktische toepasbaarheid.
- LNA-procedure Farmacotherapeutische plaatsbepaling apotheekbereiding.
- LNA-procedure Beschikbaar maken
- LNA-procedure Importeren van geneesmiddelen.
- LNA-procedure Leveren van farmaceutische grondstoffen en chemicaliën aan cliënten.
- LNA-procedure Beoordeling therapeutische geschiktheid en praktische toepasbaarheid.
- LNA-procedure Farmacotherapeutische plaatsbepaling apotheekbereiding.
- LNA-procedure Opiumwetgeneesmiddelen.

met betrekking tot het uit de anonieme voorraad op naam stellen:

- LNA-procedure Uit anonieme voorraad op naam stellen.
- LNA-procedures (serie) Aanpassing vast naar vloeibaar.
- LNA-procedures (serie) Sondevoeding en geneesmiddelen.
- LNA-procedure Omgaan met koelkastproducten.
- LNA procedure VTGM niet-aseptisch.
- LNA procedure VTGM aseptisch.
- LNA procedures (serie) Aseptische handelingen.
- LNA-procedure Uitvullen en ompakken.
- LNA-procedures Documentatie, serie Opstellen van een bijsluiter voor [...]
- LNA-procedure Controle gereed product.

met betrekking tot de uitgifte aan de patiënt en nazorg:

- LNA-procedure Uitgifte aan de patiënt
- LNA Procedure Bezorgen
- LNA-procedure Recall.

### 7.3 OVERIGE BRONNEN

Bij het opstellen van deze richtlijn is voorts rekening gehouden met en geput uit de volgende bestaande richtlijnen en regelgeving:

- Geneesmiddelenwet artikel 36 t/m 39 en de Regeling Geneesmiddelenwet artikel 2.16
- Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services. WHO Technical Report Series, No. 961, 2011. Geneva: World Health Organization, 2011.
- IGZ. Consultatiedocument. Medicatieveiligheid voor kwetsbare groepen in de langdurige zorg en zorg thuis onvoldoende. Verpleeghuizen en verzorgingshuizen moeten nog punten verbeteren; gehandicaptenzorg en thuiszorg moeten snel veiliger. Den Haag, september 2010. Via [www.igz.nl](http://www.igz.nl).
- GMP-ziekenhuisfarmacie.
- EU Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use (94/C 63/03). Via: <http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/gdpguidelines1.pdf>.
- Guide to good distribution practices for pharmaceuticals WHO 2005
- Guide to good storage practices for pharmaceuticals WHO 2003
- Arbocatalogus openbare apotheken.







**KNMP**

Alexanderstraat 11

2514 JLDen Haag

**T** 070 373 73 73

**F** 070 310 65 30

[www.knmp.nl](http://www.knmp.nl)