

[1] REIKWIJDTE PATIËNT

De richtlijn Ter hand stellen heeft betrekking op alle patiënten die een zorgvraag hebben met betrekking tot de terhandstelling van een farmaceutisch product. Met de patiënt kan ook diens mantelzorger, ouder /verzorger of professioneel verzorger bedoeld worden. De reikwijdte van de richtlijn is de patiënt in de thuissituatie. Hieronder wordt in deze richtlijn verstaan de situatie waarin de patiënt vrij is in zijn keuze voor zijn arts en zijn apotheker. Daar waar in de richtlijn hij staat vermeld, wordt in voorkomende gevallen ook zij bedoeld. In het Handvest van de apotheker staat beschreven dat een patiënt iemand is aan wie medische, farmaceutische, paramedische en /of verpleegkundige zorg wordt verleend. De patiënt is een zorgbehoevende en geniet de zorgen of het toezicht van een zorgverlener. De patiënt kan een ziekte, aandoening of letsel hebben. Een patiënt beschikt over een eigen deskundigheid waar het de werking van een geneesmiddel betreft, heeft een eigen kijk op zijn ziekte en de behandeling ervan en beschikt over (soms beperkte) mogelijkheden om zijn eigen zorg te managen. Vandaar dat de volgende punten in acht worden genomen:

Gezondheidsvaardig

Tussen patiënten bestaan verschillen in gezondheidsvaardigheden. Met gezondheidsvaardigheden wordt de combinatie van cognitieve en sociale vaardigheden aangeduid die nodig is om adequaat met informatie over gezondheid, ziekte en zorg om te gaan. Om gezondheidsvaardig te zijn, is het nodig dat mensen aandacht hebben voor hun gezondheid en dat ze informatie daarover kunnen verzamelen, begrijpen en toepassen [Upper 2015]. Sommige patiënten hebben niet het vermogen om hun zorgvraag optimaal te managen.

Wilsonbekwaam (volwassenen)

De patiënt is niet altijd zelf in staat of bekwaam om weloverwogen keuzes te maken met betrekking tot zijn gezondheid en/of behandeling. Wilsonbekwaamheid is geen juridische term, maar wordt gebruikt in de gezondheidszorg.

Wilsonbekwaamheid heeft te maken met beslissingen over gezondheid. Voor medische behandelingen moet een patiënt toestemming geven. Als hij daartoe niet in staat is, schat een arts in dat hij wilsonbekwaam is.

Iemand is wilsonbekwaam als hij:

- informatie niet kan begrijpen en afwegen;
- niet begrijpt wat de gevolgen van zijn besluit zijn;
- en/of geen besluit kan nemen.

Wilsonbekwaamheid geldt voor één bepaalde situatie. Bij elke volgende situatie moet de arts opnieuw beoordelen of de patiënt wel of niet een beslissing kan nemen. Het is mogelijk dat iemand bepaalde beslissingen wel en andere beslissingen niet kan nemen. Goed overleg tussen de behandelaars, de patiënt en een naast familielid is dan van groot belang. Voor advies over het regelen en uitvoeren van een goede vertegenwoordiging is de website www.goedvertegenwoordigd.nl te raadplegen.

In voorkomende gevallen kan de patiënt vertegenwoordigd worden door één wettelijk vertegenwoordiger. Vaak treedt een familielid of gezinslid op als vertegenwoordiger. In de wet Bescherming persoonsgegevens zijn bepalingen opgenomen met betrekking tot de vertegenwoordiging van volwassen wilsonbekwamen, zie www.autoriteitPersoonsgegevens.nl.

Minderjarigen

Ook voor kinderen zijn in de WGBO bepalingen opgenomen met betrekking tot de vertegenwoordiging door ouders of verzorgers.

Professioneel verzorgende

De patiënt die (delen van) zijn zelfmanagement met betrekking tot zijn farmaceutische zorg heeft overgedragen aan andere professioneel verzorgenden (bijv. thuiszorg of zorginstellingen) valt ook binnen de reikwijdte van de richtlijn Ter hand stellen. Voor deze patiënten bestaat een gedeelde verantwoordelijkheid. De apotheker maakt over deze gedeelde verantwoordelijkheid afspraken met de betrokken organisaties van deze professioneel verzorgenden [KNMG 2010].

[2] GENEESMIDDEL

In de Geneesmiddelenwet hoofdstuk 1, artikel 1.b, staat als wettelijke definitie opgenomen:

Geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

- 1°. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
- 2°. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
- 3°. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.

[3] FARMACEUTISCH PRODUCT

Onder farmaceutische producten worden in deze richtlijn verstaan:

- receptgeneesmiddelen: Uitsluitend Receptgeneesmiddelen (UR);
- zelfzorggeneesmiddelen zowel Uitsluitend Apotheek geneesmiddelen (UA), Uitsluitend in Apotheek en Drogisterij verkrijgbare geneesmiddelen (UAD) en Algemeen Verkrijgbare geneesmiddelen (AV), zie Geneesmiddelenwet;
- medische hulpmiddelen, die direct noodzakelijk zijn om een geneesmiddel op de juiste wijze toe te kunnen dienen, zoals maatbekers, injectiematerialen of inhalatoren;
- medische hulpmiddelen, die indirect noodzakelijk zijn voor het juiste gebruik van een geneesmiddel, zoals teststrips of bloedglucosemeters;
- in-vitro diagnostica, zie besluit in-vitro diagnostica;
- overige medische hulpmiddelen, zoals verbandmiddelen en verzorgingsmiddelen (bijv. incontinentiemateriaal /stomamateriaal);
- farmaceutische grondstoffen die als zorgproduct gebruikt worden, 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.

[4] ZORGVRAAG TER HAND STELLEN

De zorgvraag bij ter hand stellen is een vraag van de patiënt voor een behandeling met farmaceutische producten. Dit kan zijn een geneesmiddel op recept of een geneesmiddel voor een zelfzorgvraag. De richtlijn Ter hand stellen valt onder de KNMP-richtlijnen voor generieke farmaceutische zorg. Generiek betekent dat de aanbevelingen gelden voor behandeling van patiënten met alle typen aandoeningen met alle geneesmiddelen. De zorgvraag ter hand stellen kent veel en soms wat ingewikkeld op elkaar ingrijpende stappen. Daarom is voor de zorgvraag ter hand stellen niet alleen de richtlijn Ter hand stellen noodzakelijk, maar zijn meer generieke richtlijnen nodig. Al deze richtlijnen staan voor de zorgvraag ter hand stellen met elkaar in verband. Het zijn tenminste de volgende richtlijnen:

- De KNMP-richtlijn Medicatiebewaking, deze bevat aanbevelingen voor het bewaken van een tental groepen farmacotherapeutische problemen welke kunnen optreden bij een terhandstelling. In de richtlijn Ter Hand stellen wordt hiervoor verwezen in 2.1.b.
- De KNMP-richtlijn Consultvoering (in ontwikkeling), deze bevat aanbevelingen voor de toepassing van consultvoering bij ter hand stellen. In de richtlijn Ter hand stellen wordt hiervoor verwezen in 2.1.c en 2.4.
- De KNMP-richtlijn Zorg voor mensen met een geïndividualiseerde distributievorm (GDV), deze geeft aanvullende aanbevelingen op deze richtlijnen indien de terhandstelling met gebruikmaking van een GDV plaatsvindt.
- De KNMP-richtlijn Bereiden, deze is bij ter hand stellen van toepassing indien het geneesmiddel alleen door bereiden beschikbaar kan komen [noot 16 bereiden]. De apotheker gaat na of het farmacotherapeutisch en bereidingstechnisch verantwoord is om het product te bereiden. Zie 2.1.d.

[5] BEHANDELINGSOVEREENKOMST

Zodra de patiënt een welbewust beroep doet op de deskundigheid van de apotheker en de apotheker hier op in gaat, is er sprake van een behandelingsovereenkomst, zoals beschreven in de wettelijke bepalingen aangaande de geneeskundige behandelingsovereenkomst, zie WGBO.

Bij het ter hand stellen is er sprake van een behandelingsovereenkomst als de patiënt aan de apotheekbalie een recept aanbiedt. Met deze handeling toont de patiënt aan dat hij een overeenkomst met deze apotheek wil aangaan. Maar er is ook een overeenkomst als de patiënt alleen voor advies naar de apotheek komt of zelfzorgmiddelen haalt waarbij de apotheker advies geeft.

Indien een elektronisch recept wordt aangeboden is dat doorgaans een welbewust verzoek van de patiënt tot ter hand stellen van een product. De apotheker start dan in de regel met het gereedmaken voor uitgifte voordat er contact met de patiënt is geweest. Soms heeft de voorschrijver het voorschrift verstuurd zonder dat de patiënt zich realiseerde of besloten heeft dat hij de behandeling met het product wil starten. In deze gevallen is de behandelingsovereenkomst pas aangegaan als geverifieerd is dat de patiënt het elektronisch voorgeschreven middel daadwerkelijk wil hebben.

De apotheker kan een behandelingsovereenkomst met de patiënt ook beëindigen, maar alleen als daar zwaarwegende redenen voor zijn en hij dit met de patiënt heeft besproken. De apotheker heeft daarbij wel een zorgplicht wat inhoudt dat de apotheker de patiënt informeert welke mogelijkheden er zijn om elders farmaceutische zorg te ontvangen.

[6] NIET BEHANDELEN

Een apotheker is niet verplicht elke zorgvraag in behandeling te nemen. Bijvoorbeeld in situaties die tegenstrijdig zijn met of buiten de professionele standaard vallen. De professionele standaard beschrijft wat onder goede zorg en goed zorgverlenerschap van apothekers wordt verstaan. Wanneer de apotheker bijvoorbeeld wordt gevraagd handelingen te verrichten die schadelijk zijn voor patiënten, dan gaat dit in tegen zijn beroepsethiek, zoals beschreven bij de kernwaarden in het Handvest van de apotheker. Een ander voorbeeld is wanneer oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen wordt vermoed, zoals bij fraude, een vervalsing van een recept en / of diefstal van receptenpapier. In geval van dit soort misbruik doet de apotheker aangifte of meldt hij het voorval bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zo mogelijk neemt de apotheker het recept in of maakt er een aantekening op, zodat het niet elders alsnog kan worden gebruikt.

In het geval van euthanasie valt het verzoek tot medewerking in eerste instantie ook buiten de professionele standaard. De apotheker wordt namelijk gevraagd mee te werken aan de levensbeëindiging van een ander. Dit is een ingrijpend verzoek waarbij er nooit van mag worden uitgegaan dat medewerking vanzelfsprekend is. Niet-meewerken kan daarom (juridisch) niet worden gezien als tegenstrijdig met goed zorgverlenerschap. De apotheker kan zelf beslissen of hij het verzoek in behandeling wil nemen. Daarom wordt medewerking aan de uitvoering van euthanasie gezien als bijzondere zorg. De apotheker kan bijvoorbeeld vanwege principiële waarden uit zijn eigen levensovertuiging bezwaren hebben. Ook kan het voorkomen dat hij zich er niet van kan vergewissen of toepassing van euthanasie in een specifiek geval verantwoord is. Dit betekent niet dat de apotheker twijfelt aan het oordeel van de arts en SCEN-arts. Eerder betekent het dat de apotheker voor zichzelf moet verantwoorden of hij meewerkt aan een specifiek verzoek. Mocht hij besluiten om wel mee te werken, dan valt de zorg vanaf dat moment onder de professionele standaard en gelden de waarden en normen van goed zorgverlenerschap volgens de Richtlijn uitvoering euthanasie en hulp bij zelfdoding [KNMG 2012a] en de daarin genoemde zorgvuldigheidscriteria.

Indien de apotheker bij euthanasie vanwege waarden uit zijn eigen levensovertuiging een zorgvraag niet in behandeling wil nemen, maakt hij dit kenbaar aan de voorschrijvers in zijn omgeving.

Ook binnen de behandelingsovereenkomst hoeft het niet te betekenen dat altijd een geneesmiddel wordt meegegeven. Goede zorg houdt in dat de apotheker per geval -ongeacht of sprake is van een acute noodsituatie- moet nagaan of toepassing van het gevraagde geneesmiddel geschikt is. Een geneesmiddel wordt niet meegegeven wanneer er op basis van een analyse van de zorgvraag zorginhoudelijke gronden zijn om het geneesmiddel beter niet te gebruiken. Bijvoorbeeld wanneer een niet-effectief middel is voorgeschreven of wanneer het voor de patiënt schadelijker is om het geneesmiddel wel dan niet te gebruiken, zoals bij het risico op een ernstige interactie.

Wanneer een geneesmiddel beter niet toegepast kan worden, dan bespreekt de apotheker de gemaakte afwegingen met de patiënt en overlegt hij met de voorschrijver. De apotheker heeft volgens de WBGO de plicht om de patiënt hierover te informeren. De afwegingen om een middel niet toe te passen legt hij 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 geneesmiddel, de geleverde zorghandelingen zijn hetzelfde. Daarom is de afwikkeling van deze zorgvraag te beschouwen als ter hand stellen: er is een zorgprestatie geleverd en de geleverde zorg is daarom declareerbaar. De apotheker bespreekt dit met de patiënt, omdat een declaratie ten laste kan komen van diens eigen risico.

De apotheker kan besluiten de behandelingsovereenkomst te beëindigen of niet aan te gaan vanwege grensoverschrijdend gedrag van de patiënt, zoals bij verbaal of fysiek geweld of bij seksuele intimidatie. Ook mag hij weigeren als de patiënt zich in het verleden als wanbetaler heeft gedragen.

[7] WIJZIGINGEN

De apotheker informeert de patiënt wanneer er iets anders wordt uitgegeven dan is voorgeschreven. Een wijziging in het voorschrift kan bijvoorbeeld nodig zijn vanwege regelgeving, bij preferentie, of vanwege ARBO-overwegingen, waardoor een andere 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. Daarnaast kan, vanwege een meer passende invulling van de zorgvraag, mede met de patiënt besloten worden om de toedieningsvorm te wijzigen.

Niet altijd is het mogelijk wijzigingen of afwijkingen vooraf met de patiënt te bespreken bij de aanname 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. Dit is zeer belangrijk bij kwetsbare patiënten, zoals ouderen. Onderzoek wijst uit dat medicatiefouten ontstaan doordat is verzuimd om te vertellen wat er is gewijzigd [Leeuw 2011].

Uit een onderzoek uit 2016 blijkt dat apothekers in een openbare apotheek circa 20 recepten per dag wijzigen, dat is 5,5 % van de voorschriften [SIR 2016]. Uit een eerder landelijk onderzoek, uitgevoerd in 2001, bleek dat de apotheker 4,3 % van alle voorschriften wijzigt [Buurma 2001]. Het aantal receptwijzigingen is dus sinds 1999 met 28 % toegenomen. Het aantal farmacotherapeutische receptwijzigingen is in die tijd bijna verdubbeld.

In het onderzoek uit 2016 namen 275 apothekers deel (respons 67,9%). De aanleidingen tot een wijziging waren administratieve onjuistheden (21,7%), logistieke problemen (44,9%) en farmacotherapeutische problemen (FTP's) (33,4%). De meest voorkomende administratieve onjuistheden die leidden tot een wijziging waren niet-gespecificeerde doseringen en vergoedingsproblemen. Logistieke problemen waren vooral het (tijdelijk) niet leverbaar zijn van een geneesmiddel en gevolgen van het preferentiebeleid / laagste prijsafspraken. De voornaamste FTP's waren doseringsproblemen en de noodzaak tot aanpassing van de toedieningsvorm. De meest voorkomende farmacotherapiewijzigingen waren het aanpassen van de dosering(sfrequentie)/duur van de behandeling met het geneesmiddel (40,0%), het laten vervallen van het recept (15,9%) en het vervangen van het geneesmiddel (10,1%). Het voorkomen van schade, het bevorderen van de effectiviteit van het geneesmiddel en doelmatigheid waren de belangrijkste doelen van de farmacotherapiewijzigingen. Apothekers vonden 69,2% van de uitgevoerde farmacotherapiewijzigingen potentieel klinisch relevant.

	N= 275 apotheken SIR 2016	N=141 apotheken [Buurma 2001]
1 Aantal receptwijzigingen per werkdag per apotheek	19,6	14,3
2 Incidentie receptwijzigingen door de apotheker per werkdag van alle voorschriften	5,5%	4,3%
3 Incidentie receptwijzigingen van alle receptplichtige voorschriften. Hiervan is de aanleiding:	6,0%	4,9%
<ul style="list-style-type: none"> • administratief • logistiek • farmacotherapeutisch • overig 	1,3% 2,7% 2,0% -	3,5% 0% 1,1% 0,3%
4 Aantal receptwijzigingen bij receptplichtige producten omwille van een FTP per werkdag per apotheek	6,0	2,8
5 Aantal farmacotherapiewijzigingen per werkdag per apotheek die door de apotheker als potentieel klinisch relevant beoordeeld zijn	4,5	

Samenvatting uitkomsten landelijk onderzoek receptwijzigingen [SIR 2016]

[8] IDENTIFICATIE PATIËNT

Zorgverleners zijn verplicht om bij een eerste contact met een patiënt met wie nog geen behandelrelatie is de identiteit van deze patiënt vast te stellen aan de hand van een wettelijk identiteitsdocument [rijksoverheid 2007]. In de praktijk zal bij het aanbieden van een recept in de apotheek aan de hand van de gegevens die op het recept vermeld staan in het AIS gezocht worden of de patiënt met zijn administratieve gegevens kan worden gevonden. Als deze gegevens niet gevonden worden, of als de apotheker misbruik vermoedt, wordt de patiënt gevraagd om zijn identiteitsbewijs.

[9] PATIËTENDOSSIER

Bij het in behandeling nemen van de zorgvraag wordt allereerst gecontroleerd of het patiëntendossier van de patiënt aanwezig is. Voor het opzoeken van het dossier worden meestal twee kenmerken gebruikt, de geboortedatum en de naam van de patiënt. Indien het patiëntendossier opgezocht wordt aan de hand van een recept wordt doorgaans op BSN nummer gezocht. Extra waakzaamheid is geboden als een patiënt deel uitmaakt van een meerling.

Om een goede beoordeling van de zorgvraag uit te voeren is het een voorwaarde dat de benodigde patiëntengegevens in het patiëntendossier actueel en compleet zijn. Deze gegevens zijn in het patiëntendossier in vijf rubrieken geregistreerd:

- Administratieve gegevens: naam, adres, telefoonnummer, BSN-nummer etc.
- Patiëntkenmerken: geslacht, leeftijd, gewicht, intoleranties, allergieën, nierfunctie, contra-indicaties, labwaarden, etc.
- Uitgegeven farmaceutische producten: medicatie, inclusief hulpmiddelen, OTC-producten, bijzonderheden over afwijkende doseringen, afbouwschema's etc.
- Geleverde zorg: eerste, tweede of vervolgitgifte, weekleveringen, ontslagmedicatie, medicatiebeoordelingen etc.
- Bijzondere persoonsgebonden omstandigheden en leefgewoonten (in vrije tekst).

[10] INCIDENTELE PATIËNT

Een incidentele patiënt is een patiënt die zich niet inschrijft als vaste patiënt van de apotheek. Deze patiënten worden in apotheekjargon ook wel 'passanten' genoemd. Meestal heeft deze patiënt een andere apotheek waar hij doorgaans farmaceutische zorg ontvangt. De apotheker gaat bij een incidentele patiënt na welke apotheek dit betreft. Voor een incidentele patiënt wordt altijd geprobeerd om het dossier op te vragen via het LSP. Indien de patiënt niet gevonden wordt via het LSP, wordt het dossier aangemaakt aan de hand van de gegevens die de apotheker bij andere zorgverleners opvraagt en die de patiënt zelf geeft. Dit zijn gegevens zoals het actuele medicatiegebruik en bijzondere patiëntkenmerken, zoals allergieën, contra-indicaties en nierfunctie. De administratieve gegevens dienen op het recept vermeld te staan.

[11] RECEPT

Een recept is een van een arts of een andere bevoegde beroepsbeoefenaar afkomstig document, dat een voorschrift bevat voor de terhandstelling van een farmaceutisch product. Volgens de KNMG-Richtlijn elektronisch voorschrijven dienen geneesmiddelen voorgeschreven te worden met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem. De richtlijn vermeldt dat voorschrijven van geneesmiddelen zonder gebruik te maken van een elektronisch voorschrijfsysteem uitsluitend is toegestaan als:

- de voorschrijver werkzaam is op een locatie waar elektronisch voorschrijven niet goed mogelijk is, onder de voorwaarde dat de voorschriften en gebruikte geneesmiddelen achteraf alsnog in een elektronisch voorschrijfsysteem worden ingevoerd;
- de voorschrijver uitsluitend een zeer beperkt palet aan geneesmiddelen voorschrijft, onder de voorwaarde dat de voorschrijver vooraf een prospectieve risicoanalyse maakt op de voorschriften;
- de voorschrijver zeer zelden een geneesmiddel voorschrijft, onder de voorwaarde dat de voorschrijver zich kan verantwoorden over de bewaking van de voorschriften alsof het ingevoerd was in een elektronisch voorschrijfsysteem. De richtlijn bevat geen algemene verplichting voor apothekers om handgeschreven recepten te weigeren [KNMG 2013].

De eisen die aan een recept worden gesteld zijn te vinden in de Geneesmiddelenwet en het Opiumwetbesluit. Indien het recept wordt meegegeven aan de patiënt moet het recept zijn ondertekend door de voorschrijver. Recepten die door de voorschrijver elektronisch worden verzonden dienen beveiligd te zijn met een code waarmee de authenticiteit van de voorschrijver kan worden vastgesteld. Een per telefoon doorgegeven voorschrift dient altijd gevolgd te worden door een geldig recept. Bij een herhaalrecept afkomstig uit een andere apotheek maakt de apotheker een risico-inschatting of hij het recept in behandeling kan nemen zonder dat hij inzage heeft in het originele recept. Aan de ouderdom van een recept is meestal geen concrete grens te stellen. Let op bij geneesmiddelen vallend onder een ZPP (Zwangerschap Preventie Programma). 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 (patiënt en voorschrijver) betekent. Een recept van minder dan een jaar oud kan 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 dat 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.

[12] BEVOEGDHEID VOORSCHRIJVER

De bevoegdheid tot uitschrijven van een recept verschilt per voorschrijver. Zo zijn artsen, tandartsen, verloskundigen en specialistisch verpleegkundigen volgens de Wet Beroepsbeoefenaren in de Gezondheidszorg 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 ingeschreven staan in het BIG-register. Dit register is openbaar en voor iedereen toegankelijk. De handeling moet 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.

Bepaalde beroepsbeoefenaren kunnen voor een beperkte periode een voorschrijfbevoegdheid krijgen voor een vast omschreven groep geneesmiddelen. Ditzelfde geldt voor het voorschrijven door een verpleegkundig specialist of een Physician Assistant. Zij hebben een zelfstandige bevoegdheid die gelijk is aan de bevoegdheid van medisch specialisten, dat wil zeggen dat zij een voorschrijfbevoegdheid hebben binnen het eigen deskundigheidsgebied [KNMG 2012b]. 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 voorgeschreven in relatie tot het deskundigheidsgebied van de voorschrijver. Een voorschrift van een huisarts voor de eerste uitgifte van een oncolyticum valt op, maar wanneer ditzelfde voorschrift een prolongatie is van een reeds door een specialist ingestelde therapie is er meestal geen probleem. De apotheker maakt zijn eigen professionele afweging bij het nemen van een besluit over het al dan niet ter hand stellen van het voorgeschreven product. Indien een buitenlands recept wordt aangeboden maakt de apotheker zelf een risico-schatting om te bepalen of hij het voorgeschreven product veilig kan ter hand stellen. Vaak kan in deze gevallen de bevoegdheid van de voorschrijver niet gecontroleerd worden en zal de apotheker in geval van twijfel de patiënt verwijzen naar een bevoegd Nederlands arts. Voor recepten uit andere EU landen zijn afspraken gemaakt die terug te vinden zijn op https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index_nl.htm.

[13] INDIVIDUEEL ZORGPLAN

Definitie Individueel Zorgplan (IZP): een dynamische set van afspraken van de patiënt en de zorgverlener(s) over zorg én zelfmanagement. Deze afspraken zijn gebaseerd op de individuele doelen, behoeften en situatie van de patiënt. Zij komen in gezamenlijke besluitvorming tot stand. Dit vormt de kern van het proces van individuele zorgplanning [NHG 2017].

Het farmaceutisch behandelplan is onderdeel van het individuele zorgplan. Het NIVEL onderzocht het IZP bij mensen met een chronische ziekte[lit]. In 2015 was het gebruik van IZP's laag en beperkt tot de zorg voor mensen met DM2, COPD en hart- en vaatziekten. Tussen de 6% en 25% van deze patiënten heeft een IZP. Niet alle patiënten hebben behoefte aan een IZP. Ook zorgverleners zijn tot nu toe selectief in het aanbieden van een IZP, omdat men twijfelt of een IZP wel voor iedere patiënt geschikt is. Daarnaast vormt de organisatie van de eerstelijns zorg voor veel zorgverleners een belemmering om het gebruik van een IZP standaard in te zetten. In het onderzoek is ook gebleken dat, alhoewel het aanbod van IZP's in Nederland groot en divers is, bij de toepassing maatwerk veelal ontbreekt. Het IZP focust tot nu toe vooral op de medische behandeling en leefstijladviezen. De persoonlijke doelen en de persoonlijke situatie van een patiënt worden vaak niet meegenomen, terwijl dit de kern van het IZP zou moeten zijn [Heijmans 2015].

Het IZP is ontwikkeld ter ondersteuning van zelfmanagement. Zelfmanagement is het geheel aan activiteiten van individuen om met chronische gezondheidsproblemen om te gaan. Het betreft omgaan met symptomen, behandeling, lichamelijke en psychosociale consequenties en/of de omgang met risicofactoren en aanpassing in leefstijl.

[14] GESCHIKTE TOEDIENINGSVORM

Indien het gebruik vanwege de toedieningsvorm praktische problemen oplevert, zijn die mogelijk door kleine aanpassingen te verhelpen [Bouwman 2015]. 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, zie <https://kennisbank.knmp.nl>, Oralia VTGM. 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 zelf 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.

[15] SUBSTITUTIE

Wanneer een niet-beschikbaar geneesmiddel moet worden vervangen door een geregistreerd alternatief zijn er drie vormen van substitutie mogelijk:

- **Generieke substitutie.** Dit betreft het onderling vervangen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm. Zie handleiding geneesmiddelsubstitutie [KNMP 2013]. Afhankelijk van het middel is het belangrijk om ook de voorschrijver hiervan op de hoogte te brengen.
- **Farmaceutische substitutie.** Hier is sprake van een gelijkwaardig geregistreerd product met hetzelfde farmacon en dezelfde farmaceutische vorm. De sterkte kan echter afwijken, waardoor het gebruik moet worden aangepast. Deze aanpassing moet in overleg met de patiënt gebeuren. Afhankelijk van het middel is het belangrijk om ook de voorschrijver hiervan op de hoogte te brengen.
- **Farmacotherapeutische substitutie.** Hier wordt het geneesmiddel vervangen door een alternatief dat niet dezelfde ATC-code heeft, maar wel geregistreerd is voor dezelfde indicatie. De keus voor deze vorm van substitutie kan alleen in overleg met de voorschrijver plaatsvinden.

[16] BEREIDING

Bereiden voor een individuele patiënt kan oplossing bieden als:

- het voorgeschreven geregistreerd preparaat niet beschikbaar is;
- substitutie met een gelijkwaardig geregistreerd preparaat met dezelfde werkzame stof niet mogelijk is;
- er geen (farmaco)therapeutisch alternatief beschikbaar is;
- er geen import mogelijk is;
- door de hoge kosten het product en dus de behandeling niet meer toegankelijk is voor de patiënt.

Indien een apotheekbereiding niet in de eigen apotheek wordt uitgevoerd, maar in een andere, bereidende apotheek, 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 meestal een overeenkomst met de behandelende apotheker, waarin hij de beoordeling aan hem uitbesteedt. Uiteindelijk is de behandelende 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 wetenschappelijk bewijs 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 behandelende apotheker en de voorschrijver. De behandelende apotheker geeft zijn beoordeling door aan de bereidende apotheker zodat de bereidende apotheker zijn verantwoordelijkheid kan waarmaken.

[17] IMPORT

Als een middel niet via de reguliere Nederlandse groothandel verkrijgbaar is en er geen farmaceutische of therapeutische substitutiemogelijkheden bestaan kan import worden overwogen. In toenemende mate wordt gebruik gemaakt van import vanwege tekorten van in Nederland geregistreerde producten op de Nederlandse markt.

Een aantal geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen is door de Europese beoordelingsautoriteit (EMA) als 'weesgeneesmiddel' aangewezen, zie <https://KNMP.kennisbank.nl> onder Productzorg en staan vermeld op een Europese lijst. Deze lijst is te raadplegen via <https://www.orpha.net>. De meeste middelen op deze lijst zijn nog in onderzoek en 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 (IGJ) verzoeken om tijdelijk een buitenlandse verpakking (met Nederlandse bijsluiter) in de handel te mogen brengen. Ook kan de apotheker of groothandel toestemming vragen aan IGJ het middel te mogen importeren, zie <https://www.igj.nl/documenten/publicaties/2017/07/07/vragen-over-afleveren-geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning-op-artsenverklaring>. Weesgeneesmiddelen die door het Zorginstituut positief zijn beoordeeld, staan in het Farmacotherapeutisch Kompas.

[18] KOSTEN

Het in behandeling nemen van de zorgvraag brengt kosten voor de zorgverlening met zich mee voor de patiënt. Deze kosten betreffen zowel de zorgprestatie als het farmaceutische product. Meestal is de patiënt verzekerd voor deze kosten via de verplichte basisverzekering. Indien de apotheek een overeenkomst heeft met de zorgverzekeraar om de kosten voor zijn zorgverlening rechtstreeks te declareren, gaat de verrekening van de gemaakte kosten die onder de basisverzekering vallen buiten het blikveld van de patiënt om als het bedrag van het eigen risico bereikt is.

Indien het product niet behoort tot de middelen die onder de basisverzekering van de patiënt vallen, zullen er in de regel wel directe kosten zijn voor de patiënt.

De patiënt heeft overigens, ook als er geen aanspraak op vergoeding gedaan kan worden vanuit de basisverzekering, wel recht op zorg. De patiënt dient dan primair de kosten zelf te vergoeden aan de apotheker. Indien de patiënt deze kosten niet kan voldoen, heeft de apotheker hier als zorgverlener een eigen verantwoordelijkheid en zal hij in voorkomende gevallen op individuele basis zijn handelswijze bepalen. Dit kan bijvoorbeeld betekenen niet uitgeven, het zoeken naar een alternatief maar ook na overleg met de voorschrijver uit coulance of wegens humanitaire overwegingen tot terhandstelling overgaan.

In de WBGO staat vermeld dat de zorgverlener kan besluiten om de behandelrelatie niet aan te gaan als vaststaat dat de patiënt zelf niet zal kunnen betalen en er geen sprake is van een dringend noodzakelijke behandeling.

[19] KOOPVEREENKOMST

Indien een product niet op voorraad is en op verzoek van de patiënt/consument door de apotheek is besteld, dan wel is bereid, is de patiënt/consument verplicht het product af te nemen. Het is raadzaam om van te voren de prijs kenbaar te maken, indien het product niet onder de basisverzekering valt. De apotheker maakt de algemene voorwaarden voor levering van goederen en diensten door de apotheek kenbaar aan de patiënt. Zie bijvoorbeeld <https://www.knmp.nl/producten-en-diensten/algemene-voorwaarden>

[20] ETIKET

In de Geneesmiddelenwet staat wat een producent op de verpakking van een geregistreerd handelsproduct moet vermelden. Voor de apotheker zijn de eisen die gelden voor het etiket op geneesmiddelen die op grond van een recept ter hand worden gesteld wettelijk verankerd in het Besluit Geneesmiddelenwet. 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 het gereedmaken 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 noodzakelijk dat belangrijke informatie, zoals bewaarcondities en houdbaarheidsdatum, op de verpakking worden overgenomen. Voor niet gestandaardiseerde apotheekbereidingen geldt daarnaast nog een aantal extra vereisten [Bouwman 2015a]. 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 de cassette bevat moet worden vermeld.

Bij bereidingen die elders zijn uitgevoerd, wordt de informatie voor de patiënt vermeld op het etiket 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 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. Ditzelfde geldt voor medicatie die vanuit een andere apotheek gereed is gemaakt, zoals dit het geval kan zijn bij de uitgifte in een GDS. Ook hier moet het etiket de naam vermelden van de apotheek die het product op naam heeft gesteld.

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 daarover bij patiënt of arts daarover kan noodzakelijk zijn. Aanvullende specifieke gebruiksadviezen zijn van groot belang, zoals innemen op een nuchtere maag, innemen met voedsel of niet gelijktijdig innemen met levensmiddelen zoals melk of grapefruitsap. Uit onderzoek blijkt dat de huidige etiketteksten vaak niet specifiek genoeg zijn. Ze bevatten dikwijls moeilijke woorden en onduidelijke instructies, zie <https://www.pw.nl/achtergrond/2018/etiketteksten-op-de-schop-voor-beter-begrip-van-patient>. 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.

[21] AANVULLENDE PRODUCTINFORMATIE EN WAARSCHUWINGEN

Bij het gebruik van geneesmiddelen moet de patiënt zichzelf kunnen beschermen tegen ongewenste neveneffecten. Daarom is het belangrijk om deze informatie op de producten zichtbaar zijn. 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 informatie en waarschuwingen op de verpakking, meestal via kleine stickers of via extra tekst op het etiket.

Voorbeelden van waarschuwingen zijn:

- Waarschuwing voor invloed op het reactievermogen en de rijvaardigheid.
- Advies om bij bepaalde geneesmiddelen geen alcohol te gebruiken.
- Advies om na het toepassen van inhalatiecorticosteroiden de mond te spoelen.

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

- Waarschuwing voor verkleuring van de huid of van textiel.
- Waarschuwing voor verkleuring van urine of ontlasting.

[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 kunnen andere hulpmiddelen handig zijn om de toediening te vergemakkelijken of te optimaliseren. Voorbeelden zijn tablettsplitters, weekdozen (voor zelfmanagement), oogdruppelaars, disposable handschoenen, vingercondooms voor rectale zalven, rectale canules, vaginale applicators, irrigators, spuiten voor blaasspoelingen, desinfectantia, gazen of pleisters, enzovoorts. Leg het gebruik van hulpmiddelen aan de patiënt uit, vraag de patiënt eventueel om de handeling na te doen.

[23] SCHRIFTELIJKE INFORMATIE

In het Besluit 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 bijsluiter. Een onaangebroken fabrieksverpakking dient samen met de bijgeleverde bijsluiter te worden uitgegeven. Indien een geneesmiddelen als een deel van een fabrieksverpakking wordt uitgegeven volstaat een informatiefolder die bijvoorbeeld door het eigen apothek informatie systeem gegenereerd is. Ook bij apothekbereidingen (zowel gestandaardiseerd als niet-gestandaardiseerd) geeft de apotheker schriftelijke informatie mee over gebruik, dosering, werking, bijwerkingen, etc.

De apotheker draagt er zorg voor dat de patiënt kennis kan nemen van de belangrijkste gedeelten uit de productinformatie. Hij houdt daarom rekening met personen die de Nederlandse taal niet goed machtig zijn. Indien dit het geval is, schakelt hij hierbij zo nodig een tolkentelefoon in. Andersom kan bij import van producten een buitenlandse bijsluiter problemen opleveren. De apotheker zorgt, voor zover dit in redelijkheid van hem verwacht mag worden, voor de benodigde schriftelijke informatie.

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. Dit wordt vastgelegd in het dossier van de desbetreffende patiënt.

De volgende websites bieden informatie over eenvoudige bijsluiters:

- apotheek.nl : begrijpelijke medicijnuitleg, video's, instructiefilmpjes;
- bijsluiterinbeeld.nl : zelf een bijsluiter maken met pictogrammen en kleine 'stripverhaaltjes';
- kijksluiter.nl : filmpjes met gesproken bijsluiters (alleen met abonnement);
- apotheekkennisbank.nl : links voor bijsluiters in een andere taal.

[24] VOOR TOEDIENING GEREEDMAKEN

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 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 [Bouwman 2015b].

[25] VERPAKKING

Het heeft niet de voorkeur om een fabrieksverpakking aan te breken. Vanwege de zorgvraag van de patiënt kan het nodig zijn om de fabrieksverpakking aan te breken en een kleinere hoeveelheid ter hand te stellen. Het product wordt dan in een apotheekverpakking herverpakt en voor uitgifte gereedgemaakt. Het herverpakken komt de herkenbaarheid van het geneesmiddel niet ten goede en dit kan in de praktijk tot verwarring leiden bij de patiënt en tot spillage bij de apotheek. Daarnaast brengt het opnieuw verpakken extra risico's met zich mee, zoals het handmatig controleren van het juiste product, het missen van de vervaldatum, het ontbreken van de fabrieksbijsluiters en de mogelijkheid van identificatie van het geneesmiddel.

Wanneer een geneesmiddel bij het op naam stellen opnieuw moet worden verpakt, zorgt de apotheker dat de identiteit van het middel herkenbaar blijft en dat de vervaldatum vermeld is. Verder zorgt hij er voor dat de kwaliteit van het product in de nieuwe verpakking blijft gewaarborgd. Te denken valt bijvoorbeeld aan de bescherming tegen externe invloeden, zoals licht of luchtvochtigheid.

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 gemakkelijk te openen zijn voor de patiënt, bijvoorbeeld voor patiënten met een motorische beperking, zoals reumapatiënten.

[26] CENTRAL FILLING

Central filling is een manier om op een efficiëntere wijze producten gereed te maken dan op de conventionele manier. Het central filling proces bestaat uit het gereedmaken van geneesmiddelen voor de eigen apotheek en/of andere apotheken in een speciaal daarvoor bestemde, aparte ruimte. Voor een beschrijving van het proces wordt verwezen naar de KNMP Norm Central Filling, te raadplegen via de KNMP website. Indien central filling in een externe apotheek plaatsvindt, wordt met deze apotheek een overeenkomst afgesloten waarin vermeld staat voor welke zorgonderdelen van de terhandstelling de externe apotheek verantwoordelijk is.

[27] GEBRUIKSADVIEZEN

Bij uitgifte dienen uiteenlopende adviezen te worden gegeven die afhankelijk zijn van het ter hand te stellen product- of toedieningsvorm. Producten die temperatuurgevoelig zijn, moeten vaak in de koelkast bewaard worden, of juist niet. Soms moet een product vlak vóór gebruik worden omgeschud of omgeroerd, ontdooid worden of worden verdund met water. Ook kan het nodig zijn dat uitleg wordt gegeven over het bijgeleverde toedienings- of doseerhulpmiddel. Verder spelen 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 gebruiksperiode? 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.
- Bij preparaten bestemd voor inhalatie moet afhankelijk van het inhalatortype vaak specifieke instructie worden gegeven. Veel inhalatoren moeten voor gebruik gereed worden gemaakt (omschudden) en dikwijls is instructie nodig voor het gebruik (primeren, ademtechniek, voorzetkamers, oefenapparaatjes, mond spoelen enz.).
- Bij oogdruppels is onder meer instructie nodig over de wijze van toedienen, het eventuele gebruik van de oogdruppelopzet, het al of niet dichtdrukken van de traanbuis etc.
- 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. 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. De patiënt wordt geïnstrueerd om capsules al dan niet te openen of tabletten al dan niet te delen. Zo mogen orale middelen met gereguleerde afgifte of maagsapresistente coating niet worden gebroken, tenzij er een breukgleuf aanwezig is.
- Bij zetpillen en klysma's is instructie nodig over het uit de vorm nemen en over het juist rectaal inbrengen.
- Injectiepreparaten vereisen toelichting over het voor toediening gereedmaken. Soms is aanvullend uitleg nodig over het reconstitueren van (gevroesdroogde) poeders voor injectie. Hierbij hoort ook uitleg over de omgang met spuiten en naalden, en de verschillen tussen een opzuignaald en een injectienaald.
- 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.
- Instructie over het voor toediening gereedmaken (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 mogelijk nadoen.
- 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 bij eiwitgeneesmiddelen, zoals insuline. Deze mogen niet worden blootgesteld aan mechanische stress (schudden). Verder is advies nodig 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.
- 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 ten gevolge van het kapot gaan van de verpakking. Hetzelfde kan gelden voor het omgaan met urine, faeces of zweet van patiënten die dergelijke geneesmiddelen gebruiken.
- Geneesmiddelfalval. De patiënt ontvangt informatie over het omgaan thuis met geneesmiddelfalval en overtollige farmaceutische producten en gebruikte spuiten en naalden.
- Het meenemen van farmaceutische producten op reis. Voor het meenemen van opiaten is er bijvoorbeeld een speciale verklaring nodig, zoals een Schengenverklaring bij reizen binnen de Schengenlanden, zie <https://www.hetcak.nl>, Medicijnen-mee-op-reis verklaring.

Denk er bij deze gebruikadviezen aan dat deze informatie in begrijpelijke woorden, bij voorkeur met beeldmateriaal aan de patiënt mondeling en schriftelijk wordt toegelicht. Maak gebruik van de terugvraagmethode om te controleren of de patiënt de uitleg begrepen heeft.

[28] GEZONDHEIDSVAAARDIGHEDEN

Bijna één derde van de Nederlandse bevolking heeft (zeer) beperkte gezondheidsvaardigheden.

Gezondheidsvaardigheden zijn de vaardigheden die een patiënt nodig heeft voor het kunnen verkrijgen, begrijpen en toepassen van informatie om beslissingen omtrent gezondheid te nemen.

Er zijn drie typen van gezondheidsvaardigheden:

- Functioneel (zoals lezen en schrijven, rekenen, zoeken op internet).
- Interactief of communicatief (zoals begrijpend lezen, abstract denken, hoofd- van bijzaken scheiden, reflecteren).
- Kritisch (zoals toepassen van informatie, ordenen, vooruitdenken, prioriteiten stellen).

Ongeveer 29% van de Nederlandse bevolking heeft beperkte gezondheidsvaardigheden en uit onderzoek van Upper blijkt dat zo'n 50% van de apotheekbezoekers te betreffen [Upper 2015]. Een deel van de mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden is laaggeletterd, zij hebben moeite met lezen, schrijven en rekenen. In Nederland zijn 2,5 miljoen mensen laaggeletterd [Koster 2015]. Veel mensen vinden het lastig om het etiket en de bijsluiters te lezen en te begrijpen, om de uitleg van de arts en apotheker(sassistente) te begrijpen; om te plannen en te organiseren en om inzicht te hebben in de ziekte en het doel van de medicijnen.

Beperkte gezondheidsvaardigheden hangen deels af van opleidingsniveau, maar ook hoger opgeleiden kunnen moeite hebben met medische informatie. Er is een duidelijke samenhang tussen beperkte gezondheidsvaardigheden en een slechtere gezondheid. Het is belangrijk dat zorgverleners deze patiënten herkennen en hun communicatie zo aanpassen dat die beter aansluit bij de patiënt.

[29] BEZORGEN

De apotheker heeft een werkwijze rondom bezorging. Hierin staan een aantal punten zoals:

- Bezorging van koelkastartikelen (borging koude keten).
- Bezorging tijdens perioden met extreme kou of hitte.
- Advisering bij bezorging. Van de bezorger kan niet altijd worden verwacht dat hij gebruiks- en bewaaradviezen doorgeeft aan de patiënt. De apotheker zal dan de informatie op een andere manier doorgeven.

Uitgifte via een bezorger vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de apotheker. De voor bezorging gereedgemaakte farmaceutische producten worden daartoe verpakt en voorzien van een bezorgetiket.

Indien een ander dan de patiënt de producten in ontvangst neemt zal de bezorger zich ervan moeten vergewissen dat de producten bij de patiënt terecht zullen komen.

Daarnaast geeft de apotheker instructie aan de bezorger bij farmaceutische producten waarvoor bijzondere bewaarcondities gelden tijdens het vervoer. De bezorger maakt de patiënt er op attent dat een ontvangen koelkastartikel na ontvangst in de koelkast moet 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.

Sommige patiënten hebben een voorkeur voor bezorging via de brievenbus. Het is verstandig om specifieke afspraken rondom de bezorging vast te leggen in het patiëntendossier. Voorbeelden van specifieke afspraken zijn het veilig bezorgen via de brievenbus (voor zover het product dit toelaat qua temperatuur en grootte), hoe te handelen bij 'niet thuis', of het product eventueel bij de burens mag worden achtergelaten, etc. Daarnaast valt te overwegen om te laten tekenen voor ontvangst bij overhandiging van het product. 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). Tijdens de bezorging draagt de bezorger er zorg voor dat derden geen toegang hebben tot de producten die hij aan het bezorgen is. Dit is niet alleen van belang vanwege de privacy van de patiënt, maar ook omdat vaak producten aanwezig zijn die risico opleveren voor het publiek of aantrekkelijk kunnen zijn voor diefstal. Zo moet ook duidelijk zijn voor de bezorger dat hij geen producten gedurende de nacht in de auto kan laten liggen of mee naar huis kan nemen, omdat een patiënt niet thuis was.

[30] UITGIFTEAUTOMAAT

Een uitgifteautomaat kan een hulpmiddel zijn bij het uitgeven van het product aan de patiënt. De uitgifte automaat bevat voor uitgifte gereedgemaakt en op naam gestelde producten. De uitgifteautomaat is geschikt voor producten tot een bepaalde grootte. De toegang tot de automaat is zodanig beveiligd dat deze slechts met een code door de patiënt kan worden geopend. De temperatuur in de automaat wordt gemonitord. Daarnaast is de uitgifte zodanig ingericht dat de apotheker weet wanneer de medicatie is opgehaald. De automaat met voor uitgifte gereedgemaakte producten kan zich in, maar ook buiten de apotheek bevinden. Net als bij bezorging geldt ook hier dat de apotheker het gebruik met de patiënt op een ander moment heeft besproken.

[31] UITGIFTE AAN DERDEN

Soms zal de uitgifte van het product niet aan de patiënt zelf plaats vinden, maar aan derden, bijvoorbeeld familieleden of burens. Indien niet vaststaat wie de afhaler is, moet worden vastgesteld wat diens relatie tot de patiënt is en of de patiënt ermee akkoord is dat de betreffende persoon de medicatie voor hem ophaalt. 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 kan overbrengen. 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.

[32] NIET AFGEHAALD PRODUCT

Op naam gestelde farmaceutische producten worden niet eindelijk in de apotheek bewaard. In redelijkheid kan een termijn van 14 dagen tot 1 maand worden aangehouden. Dit kan te lang zijn voor kwetsbare preparaten, die bijvoorbeeld reeds voor toediening gereedgemaakt zijn. De apotheker stelt vast hoe lang een gereedgemaakt middel klaarstaat om afgehaald te worden en zorgt dat de patiënt hiervan op de hoogte kan zijn. Afhankelijk van de situatie, bijvoorbeeld bij niet-afgehaalde geneesmiddelen in geïndividualiseerde distributievormen, 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 eventuele herinnering niet door de patiënt gereageerd, dan worden op naam gestelde farmaceutische producten die niet zijn afgehaald, na verwijdering van alle patiëntgebonden informatie, teruggebracht in de anonieme voorraad of vernietigd. In het patiëntendossier wordt hierover een notitie opgenomen.

[33] EINDCONTROLE APOTHEKER

De eindcontrole wordt uitgevoerd door de apotheker zelf. Deze eindcontrole betekent dat de apotheker de verantwoordelijkheid neemt voor de terhandstelling en deze als goede zorg beschouwt. Nagegaan wordt of de juiste middelen aan de juiste persoon, in de juiste dosering en met de juiste aanwijzingen of waarschuwingen zijn uitgegeven. Tevens wordt nagegaan of er juist is gereageerd op bewakingssignalen. Indien nieuwe patiëntkenmerken naar voren zijn gekomen, zoals afwijkende labwaarden of optredende bijwerkingen, wordt gecontroleerd of de andere gebruikte medicatie nog steeds veilig gebruikt kan worden.

De apotheker is 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.

De eindcontrole vindt plaats op de dag van terhandstelling van het product. Het heeft de voorkeur om dagelijks meerdere controlemomenten aan te houden, om een zekere signaalmoetheid bij het nakijken te voorkomen. Bovendien kunnen op deze manier correcties eerder uitgevoerd worden, zodat de kans op schade bij de patiënt beperkt blijft.

De eindcontrole bij het ter hand stellen gedurende de avond- en nachtelijke uren vindt uiterlijk de volgende ochtend zo vroeg mogelijk plaats.

[34] RECALL

Indien er een kwaliteitstekortkoming in een handelsproduct wordt geconstateerd, wordt de registratiehouder op de hoogte gebracht. Deze is primair verantwoordelijk voor de product kwaliteit en kan mogelijk meer informatie geven over het geconstateerde probleem. De fabrikant brengt IGJ hiervan op de hoogte en indien nodig wordt een recall-procedure opgestart. Afhankelijk van de ernst van de tekortkoming vindt de recall op apothekerniveau plaats of op patiëntniveau.

Een recall op apothekerniveau houdt in dat de apotheker de eigen voorraad controleert en de betreffende producten uit de voorraad haalt en retourneert aan de groothandel of de fabrikant.

Een recall op patiëntniveau betekent dat uitgezocht wordt aan welke patiënten de desbetreffende charge is uitgegeven. Vervolgens dient het product teruggehaald te worden bij deze patiënten.

Indien er sprake is van een kwaliteitstekortkoming bij bereidingen, bijv. vanwege de kwaliteit van een grondstof of het gehalte, dient de recall gericht te zijn op de bereidingen die aan de patiënt zijn uitgegeven. De apotheker legt de acties die ondernomen worden bij een recall-procedure vast.

[35] KLACHTEN

Een klacht is een uiting van ongenoegen over een gedraging, waaronder mede begrepen het handelen dan wel nalaten, jegens een patiënt in het kader van zorgverlening op het gebied van de openbare farmacie, die is ingediend bij de zorgaanbieder. Onder gedraging wordt verstaan elk handelen of nalaten alsmede het nemen van een besluit dat gevolgen heeft voor de patiënt, met name de behandeling en/of bejegening, maar tevens de organisatie van de praktijkvoering [KNMP 2016a].

De apotheker heeft de status van zorgaanbieder, in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Volgens deze wet zijn zorgaanbieders verplicht een klachtenregeling te hebben en zich aan te sluiten bij een geschillencommissie. Indien een patiënt een klacht schriftelijk indient moet de apotheker daarop binnen zes weken reageren. Geadviseerd wordt de patiënt in de gelegenheid te stellen het probleem in een gesprek met de apotheker te bespreken. Als de patiënt er met de apotheker niet uitkomt, kan de klacht aan een klachtenfunctionaris worden voorgelegd. Deze is onafhankelijk en kan bemiddelen tussen beide partijen. Slaagt deze bemiddeling niet, dan kan de patiënt de klacht schriftelijk indienen bij de Geschillencommissie Openbare Apotheken. De Geschillencommissie is bevoegd een bindend advies te geven. Dit kan inhouden dat de apotheker een schadevergoeding aan de patiënt moet voldoen.

De apotheker legt de afhandeling van een klacht vast in zijn kwaliteitssysteem. De KNMP kan voorzien in de onafhankelijk klachtenfunctionaris en het aansluiten bij de Geschillencommissie Openbare Apotheek.

[36] INNAME EN AFVOER GENEESMIDDELEN

Een gescheiden afvoer van medicijnafval is vanuit milieutechnisch oogpunt van groot maatschappelijk belang. De apotheker neemt vanuit zijn expertise hierin zijn verantwoordelijkheid en stelt patiënten in de gelegenheid om vervallen of niet meer gebruikte geneesmiddelen en andere overtollige farmaceutische producten bij hem in te leveren. Als zorgverlener voorkomt hij daarmee mede oneigenlijk (her)gebruik of zelfs misbruik van geneesmiddelrestanten. De apotheker kan producten innemen als onderdeel van een medicatiebeoordeling, terhandstelling van ontslagmedicatie, of bij het overzetten op GDV. De apotheker neemt bij de afvoer van de producten de privacy van de patiënt in acht. Daarnaast let de apotheker op de veiligheid van zichzelf en zijn medewerkers door bijvoorbeeld gebruikte spuit en naalden alleen aan te nemen als deze in een gesloten container worden aangeboden.

De apotheker heeft aandacht voor mogelijke kruisende lijnen en zorgt er voor dat geretourneerde geneesmiddelen gescheiden worden gehouden van de apothekervoorraad.

Beperking van de afvalstroom is mogelijk door niet te veel geneesmiddelen ineens uit te geven aan de patiënt, zie ook noot 43 Passende hoeveelheid.

De gemeenten dienen te zorgen voor de kosteloze afvoer en verwerking van het medicijnafval. In 38 van de in totaal 380 Nederlandse gemeenten moeten apothekers nog steeds betalen voor het vrijwillig inzamelen en afvoeren van medicijnafval van burgers. Dat blijkt uit een derde landelijke inventarisatie van de apothekersorganisatie KNMP, uitgevoerd in maart 2018 [KNMP 2018].

[37] ARTSENTAS

De artsentas bevat een aantal standaardgeneesmiddelen die bestemd zijn voor 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 2012]. Voor de beschreven geneesmiddelen worden bewaarcondities vermeld met betrekking tot temperatuur en invloed van licht. Daarbij wordt er op gewezen dat door de omstandigheden in de artsenauto deze condities niet altijd haalbaar zullen zijn. Dit betekent dat in de artsentas de expiratedatum van de fabrikant voor veel geneesmiddelen te ruim zal zijn. Daarom wordt geadviseerd de inhoud van de tas ten minste tweemaal per jaar te controleren en deze liefst in zijn geheel te laten vervangen, waaronder een keer na de zomer.

Een bijzondere situatie doet zich voor bij instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg of verpleging en 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. Voor wat betreft het toezicht op de werkvoorraad heeft de apotheker een adviserende rol [Actiz 2011].

[38] DOORGELEVERDE BEREIDING

Doorleveren is in Europa verboden maar wordt onder voorwaarden toegestaan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. De doorleverende apotheker moet zich daarvoor houden aan de voorwaarden zoals gesteld in de IGJ-circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' en de bijbehorende Annexen. 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.

De apotheker die een apotheekbereiding afneemt bij een doorleverende apotheek zal zich er volgens de IGJ-circulaire eerst van moeten vergewissen dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Bovendien moet de keuze voor een doorgeleverde bereiding op klinische gronden kunnen worden gemotiveerd. Een argument kan bijvoorbeeld zijn dat de standaardtherapie geen effect heeft gehad, of dat er sprake is van slikproblemen, aantoonbare therapie-ontrouw of een allergie voor een hulpstof in het geregistreerde product. Ook een medisch spoedeisend karakter kan een argument zijn om te kiezen voor een doorgeleverde apotheekbereiding.

[39] RISICOBEBEERSING GEREEDMAKEN

De apotheker onderscheidt in het proces van gereedmaken van een farmaceutisch product voor uitgifte aan een patiënt twee stappen die een risico kunnen geven t.a.v. de veiligheid van die patiënt.

De eerste stap is opname van het voorschrift in het patiëntendossier en de tweede stap is het voor uitgifte gereedmaken van het in het dossier opgenomen product. De vraag of het product geschikt is voor de (farmaco)therapeutische behandeling van de patiënt valt buiten de reikwijdte van deze noot.

De apotheker hanteert bij het gereedmaken van het product een gevalideerde werkwijze om de hierboven beschreven risico's te minimaliseren. In deze gevalideerde werkwijze worden, indien hiermee de kans op fouten daadwerkelijk geminimaliseerd wordt, onafhankelijke controles ingebouwd.

1. De opname van het voorschrift in het patiëntendossier

De apotheker neemt het product in het patiëntendossier op als alle aspecten rondom het in behandeling nemen en het beoordelen van de zorgvraag door hem doorlopen zijn (zie 2.1).

Indien het voorschrift digitaal aan de apotheker wordt aangeboden via een koppeling met het huisartsen informatie systeem (HIS) en het voorschrift niet wordt gewijzigd, dan zal de apotheker het voorschrift via bevestiging opnemen in het patiëntendossier. In deze situatie is een onafhankelijke controle voor de opname in het dossier niet vereist, omdat er geen overschrijffout plaatsvindt.

Dezelfde werkwijze geldt voor:

- Voorschriften van herhaalrecepten die reeds zijn opgenomen in het patiëntendossier.
- Recepten die zijn voorzien van een barcode en na inscannen van het voorschrift in het patiëntendossier worden opgenomen.

Om te bepalen of een onafhankelijke controle van opname van een product in het patiëntendossier nodig is, wordt een risico-analyse uitgevoerd. Situaties om rekening mee te houden zijn:

- Voorschriften op recept die handmatig worden opgenomen in het dossier. Dit geldt voor voorschriften waarbij sterktes, labels en/of doseringen veranderd zijn ten opzichte van een eerdere uitgifte, tenzij er een koppeling is met het HIS.
- Voorschriften waarbij de dosering apart moet worden nagerekend.
- Producten die, afhankelijk van de indicatie, verschillen in dosering (zoals methotrexaat).
- Wijziging van een geneesmiddel bij een patiënt die zijn geneesmiddelen in een GDV krijgt (zie KNMP-richtlijn Zorg voor patiënten met geneesmiddelen in een GDV).

2. Het gereedmaken van het product

De apotheker maakt het product gereed en waarborgt dat de identiteit en de hoeveelheid van het product (inclusief gebruiksinstructies op het product) overeenkomen met datgene wat in het patiëntendossier is opgenomen.

Voor deze waarborging is altijd een controle nodig. Deze controle wordt uitgevoerd door een tweede persoon, maar kan in specifieke situaties vervangen worden door een digitale controle (bijv. barcodecontrole). Om te bepalen of een controle op uitsluitend digitale wijze mogelijk is, wordt een risico-analyse uitgevoerd. Bij risicovolle situaties die uit de analyse naar voren komen is mogelijk een tweede controle nodig. Voorbeelden van risicovolle situaties zijn:

- Producten met VTGM-handelingen;
- Als geen hele fabrieksverpakking wordt uitgegeven, bijvoorbeeld als een strip tabletten uit een grotere fabrieksverpakking in een eigen doosje wordt omgepakt en ter hand wordt gesteld;
- Bij een recept met meerdere voorschriften, tenzij de werkwijze zodanig is dat er geen verwisseling van etiketten kan plaatsvinden
- Magistrale bereidingen;
- Recepten met risicovolle geneesmiddelen. Welke geneesmiddelen dit zijn kan bepaald worden a.d.h.v. een risico-analyse of na afweging door een apotheker

De apotheker dient aantoonbaar inzicht te hebben in andere risicovolle situaties van het ter hand stellen in zijn apotheekpraktijk. Hij voert daarvoor PRIE's (prospectieve risico-inventarisaties en evaluaties) uit. De uitkomsten van deze metingen gebruikt de apotheker om verdergaande risicobeperkende maatregelen te nemen.

Voorbeelden van risicovolle situaties zijn:

- Productselectie bij een niet unieke memocode;
- Productselectie door te herhalen vanuit de medicatiehistorie. Het gevaar hierbij is dat een wijziging in sterkte of dosering niet opvalt;
- Voor uitgifte gereedmaken vanaf een etiket en dus niet vanaf het recept, waardoor een foute productselectie gemist wordt;
- Frequente foutmelding bij het gebruik van een barcodescanner, waardoor er signaalmoetheid kan ontstaan;
- Productverificatie met het RVG-nummer. Dit geeft niet altijd een sluitende bevestiging van de identiteit van het product. Producten met dezelfde concentratie of sterkte, maar verschillende uitgiftehoeveelheid kunnen dezelfde RVG-nummers hebben;
- Verwisseling van etiketten indien meer dan één product voor dezelfde patiënt op hetzelfde moment wordt gereedgemaakt;
- Naamsverwisseling doordat geneesmiddelenamen te veel op elkaar lijken (zie lijst CMR [VIM 2016]);
- Verschillende wijzen van sterkte-aanduiding, zoals bij levothyroxine 125 mcg of 0,125 mg.

[40] RISICOBEBEERSING UITGEVEN

Het product dient uiteindelijk bij de juiste patiënt terecht te komen. Elke plaats van uitgifte brengt eigen risico's met zich mee. Bij uitgifte aan de balie kan er een verwisseling van patiënt plaatsvinden, als alleen de naam van de patiënt wordt gevraagd. Met name bij een veelvoorkomende naam dient een tweede persoonskenmerk gevraagd te worden, bijvoorbeeld het adres of de geboortedatum.

Bij uitgifte via een uitgifteautomaat wordt vaak gebruik gemaakt van een afhaalcode die elektronisch wordt verstuurd naar de patiënt. Deze optie kan ook gebruikt worden in de apotheek bij bijvoorbeeld een snelbalie. Het is in dat laatste geval beter om deze code niet als enige verificatie te gebruiken, maar bijvoorbeeld ook een tweede verificatie te vragen, zoals de naam van de patiënt. Het afhaalbericht kan bij de verkeerde persoon terechtkomen, als er een fout telefoonnummer is opgenomen.

Bij het bezorgen van medicatie wordt het product niet altijd overhandigd aan de patiënt zelf. Een huisgenoot of een medewerker (bijvoorbeeld in een instelling) kan het product in ontvangst nemen. Het valt te overwegen om bij bezorging de persoon die het product in ontvangst neemt te laten tekenen voor ontvangst. Het kan ook voorkomen dat een patiënt tijdelijk op een ander adres verblijft, waardoor een product niet op het juiste adres wordt afgeleverd.

[41] AFSPRAKEN ZORGINSTELLINGEN

Bij farmaceutische zorg aan instellingen, zoals verzorgingshuizen, verpleeghuizen en instellingen voor gehandicapten en GGZ, maakt de apotheker afspraken met de instelling over de terhandstelling, zoals de bezorging, uitgifte, opslag, bewaring, beveiliging, toediening en de omgang met opiaten. De apotheker maakt deze afspraken aan de hand van de 'Veilige principes in de medicatieketen' welke opgesteld zijn voor de VVT sector (verpleeghuizen, verzorgingshuizen, thuiszorg) [KNMP 2016]. 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.

[42] AFLEVERING HUMANE PRODUCTEN VOOR DIEREN

UR en UA middelen mogen niet voor een dier worden afgeleverd, tenzij er geen veterinair geregistreerd middel beschikbaar is. Dit laatste kan uitsluitend na een zorgvuldige doorloop van de cascade regeling. De cascade regeling is een stappenplan dat gevolgd wordt om te bepalen of een middel dat niet is geregistreerd voor de toepassing bij een bepaalde diersoort toch afgeleverd mag worden, zie Besluit Diergeneeskundigen art. 5.1 en 5.2:

Bij dieren waarvoor de dierenarts de verantwoording heeft en om onaanvaardbaar lijden van deze dieren te voorkomen bij een aandoening waarvoor in Nederland geen diergeneesmiddel in de handel is gebracht, heeft een dierenarts de mogelijkheid om de dieren te behandelen met een diergeneesmiddel welke blijkens de handelsvergunning is bestemd voor toepassing bij andere diersoorten, of bestemd is voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort.

Mocht hierboven bedoeld diergeneesmiddel niet beschikbaar of toepasbaar zijn, dan kan gebruik gemaakt worden van een in Nederland toegelaten geneesmiddel of een beschikbaar diergeneesmiddel met een handelsvergunning in een andere EER-lidstaat voor toepassing bij dezelfde diersoort, of bij een andere diersoort voor dezelfde aandoening. Hierna volgt ook de mogelijkheid om humane middelen in te zetten.

Mochten de hierboven bedoelde (dier)geneesmiddelen ook niet beschikbaar zijn, dan heeft de dierenarts de mogelijkheid een diergeneesmiddel zelf of door een apotheker te (laten) bereiden.

[43] PASSENDE HOEVEELHEID

Bij het beoordelen van de passende hoeveelheid volgt de apotheker de afspraken zoals beschreven in de Prescriptieregeling die partijen collectief gemaakt hebben over het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen [VWS 2016].

Het akkoord is ondertekend door: FMS, VPTZ, ZN, LHV, KNMP, VenVN, Patiëntenfederatie Nederland, NHG en NVZA. Zij hebben de volgende afspraken gemaakt:

- Bij nieuw voorgeschreven geneesmiddelen wordt bij een eerste aflevering voor 15 dagen medicatie afgeleverd, dan wel de kleinste afleververpakking.
- Bij geneesmiddelen boven de € 1.000,- per maand wordt na de eerste uitgifte maximaal 1 maand afgeleverd gedurende de instelperiode (eerste 6 maanden).
- Bij chronisch gebruik van (dure) geneesmiddelen door goed ingestelde patiënten wordt voor maximaal 3 maanden afgeleverd. In sommige gevallen kan hierop voor chronisch gebruik een uitzondering gemaakt worden.
- Bij geneesmiddelengebruik tijdens intensieve zorg thuis (farmaceutische zorg tijdens de palliatieve en terminale fase) is maatwerk nodig per patiënt door overleg tussen zorgprofessionals, zoals huisarts, wijkverpleegkundigen en apothekers(assistenten). Hierbij wordt aflevering maximaal per 15 dagen gehanteerd, tenzij specifieke afspraken zijn gemaakt in het overleg tussen zorgverleners zoals hierboven genoemd.

Hierbij gaat de apotheker vanuit zijn deskundigheid na of de beoogde ter hand te stellen hoeveelheid van een farmaceutisch product passend is voor de behandeling en dus voor een optimaal behandelresultaat.

Belangrijke aspecten bij deze beoordeling zijn:

- De aard van de zorgvraag. Zo gaat de apotheker bijvoorbeeld na of een voorgeschreven hoeveelheid antibioticum (kuurlengte) passend is bij de aard van de te bestrijden infectie.
- De patiënt in zijn zorgcontext. Zo gaat de apotheker de therapietrouw van de patiënt na en de manier waarop de patiënt met zijn medicatie omgaat. Daarnaast maakt hij een inschatting van de kans op veelvuldige wijzigingen in de farmacotherapie van de beoogde behandeling.
- De milieu- en product-technische aspecten van het product zoals de bewaarcondities van een product of de potentiële spillage en dus afvalstroom.

Bij de afhandelen van farmacotherapeutische problemen ten gevolge van niet passende hoeveelheden overlegt hij met de voorschrijver en de patiënt.

[44] TOLK

Een zorgverlener die te maken heeft met een anderstalige patiënt schat in of de taalbarrière het verlenen van adequate zorg in de weg staat. Indien dit het geval is schakelt de zorgverlener een tolk in om tot een effectieve communicatie te komen en schat in of dit een professionele tolk moet zijn. In een aantal situaties is het noodzakelijk dat een professionele tolk wordt ingezet om verantwoorde zorg te kunnen bieden. In andere situaties kan een informele tolk voldoende zijn om tot verantwoorde zorg te komen. Van zorgverleners wordt verwacht dat zij kunnen inschatten in welke situaties een tolk nodig is en of dit een professionele, of een informele tolk kan zijn. Gebruik van een beoordelingsschema helpt bij het maken van deze keuze. Zie http://www.pharos.nl/documents/doc/kwaliteitsnorm_tolkgebruik-.pdf