



# Z-Index

**Datum**

16 februari 2010

**Versienummer**

IR V-1-1-1

**Pagina**

1/9

**Z-Index**

Alexanderstraat 11  
2514 JL Den Haag  
Postbus 16090  
2500 BB Den Haag  
T 070 - 37 37 400  
F 070 - 37 37 401  
info@z-index.nl  
www.z-index.nl

KvK: Haaglanden 27177027

**Auteur(s)**

Drs. L. Grandia  
Drs. E. Verheijen

## Bijzonder Kenmerk Doorgeleverde Bereiding

IR V-1-1-1

Deze implementatierichtlijn beschrijft hoe de Bijzondere Kenmerken 'Doorgeleverde bereiding: ratio onvoldoende bewezen' en 'Doorgeleverde bereiding: ratio niet beoordeeld' uit het bestand Bijzonder Kenmerken van de G-Standaard geïmplementeerd dienen te worden in software voor de openbare apotheek, voorschrijver en ziekenhuisapotheek, zodat het doel hiervan wordt bereikt.

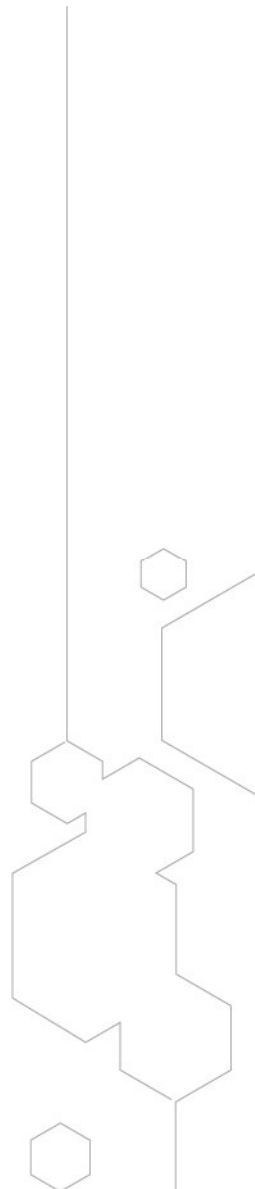
Zie [www.z-index.nl](http://www.z-index.nl), **G-Standaard** voor de laatste versie van deze implementatierichtlijnen en wijzigingen ten opzichte van eerdere versies.

**Bij vragen naar aanleiding van deze implementatie richtlijnen kunt u contact opnemen met Leonora Grandia (070-3737197, [l.grandia@knmp.nl](mailto:l.grandia@knmp.nl)) van KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum.**



### ● Intermediair in zorginformatie op maat

De databank van Z-Index ondersteunt het voorschrijven, bestellen, afleveren, declareren en vergoeden van geneesmiddelen, zelfzorgproducten en medische hulpmiddelen, en biedt organisaties en bedrijven over deze producten managementinformatie.



## Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
1.1	Begrippen	3
1.2	Doel van de Bijzondere Kenmerken: 'Doorgeleverde bereiding: ratio onvoldoende bewezen' en 'Doorgeleverde bereiding: ratio niet beoordeeld'	3
1.3	Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze richtlijn	3
1.4	Relatie met veld HPFKWA (bestand 31) - farmaceutische kwaliteit	4
<b>2</b>	<b>Opbouw van het bestand</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Implementatie van het Bijzonder Kenmerk: Doorgeleverde Bereiding</b>	<b>6</b>
3.1	Randvoorwaarden	6
3.2	Het implementatieschema voor de Bijzonder Kenmerken: 'Doorgeleverde bereiding: ratio onvoldoende bewezen' en 'Doorgeleverde bereiding: ratio niet beoordeeld'.	6
<b>4</b>	<b>Implementatie van extra functies</b>	<b>7</b>
4.1	Extra Informatie verstrekken op de daglijst.	7
4.2	Vereenvoudigde vastlegging in het ZRS	7
<b>5</b>	<b>Vergoedingstechnische (mogelijke) gevolgen</b>	<b>8</b>
<b>6</b>	<b>Overzicht aanpassingen per versienummer</b>	<b>9</b>

## 1 Inleiding

### 1.1 Begrippen

- Bijzonder Kenmerk:** Een kenmerk van een geneesmiddel dat bij voorschrijven en afleveren relevant kan zijn voor zorgverleners.
- Eerste Uitgifte (EU)** De verstrekking van een geneesmiddel aan een persoon waaraan binnen 1 jaar geen geneesmiddel is verstrekt met dezelfde HPK of PRK, GPK, GSK-W, SPK, SSK en/of SNK Zie ook de **Implementatierichtlijn Uitgiftesignalen**).
- Doorgeleverde bereiding** Doorgeleverde bereidingen zijn niet-geregistreerde apotheekbereidingen die in één apotheek worden gemaakt, en die actief worden aangeboden en/of uit voorraad geleverd aan andere apotheken waar dit middel ter hand wordt gesteld. (Definitie NZa).
- GPK, PRK, HPK:** De G-Standaard heeft een 'ruggengraat' die bestaat uit meerdere, hiërarchische niveaus, waaronder het generiekniveau (GPK), het voorschrijf-niveau (PRK) en het handelsproductniveau (HPK). Op ieder niveau worden gegevens van een product bijgehouden. Zie voor meer informatie: '**De ruggengraat van de G-Standaard**' op [www.z-index.nl](http://www.z-index.nl).

### 1.2 Doel van de Bijzondere Kenmerken: 'Doorgeleverde bereiding: ratio onvoldoende bewezen' en 'Doorgeleverde bereiding: ratio niet beoordeeld'

Het doel van de Bijzondere Kenmerken: 'Doorgeleverde bereiding: ratio onvoldoende bewezen' (**nr 090**) en 'Doorgeleverde bereiding: ratio niet beoordeeld' (**nr 091**) is om doorgeleverde bereidingen waarvan de rationaliteit onvoldoende is aangetoond of niet is beoordeeld te signaleren en de rationaliteit zelf voor de betreffende individuele patiënt te beoordelen en vast te leggen.

### 1.3 Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze richtlijn

- De overige Bijzondere Kenmerken moeten op verschillende manieren geïmplementeerd worden. Zie [www.z-index.nl](http://www.z-index.nl).
- *Het signaleren van Eerste Uitgifte* zie hiervoor de Implementatierichtlijn "Uitgiftesignalen".
- *Tekst blokken* zie Implementatierichtlijn "Tekst blokken".
- *ZRS = Zorgregistratiesysteem:* zie Implementatierichtlijn "ZRS inclusief koppeling aan medicatiebewaking".

#### **1.4 Relatie met veld HPFKWA (bestand 31) - farmaceutische kwaliteit**

Het veld HPFKWA (farmaceutische kwaliteit) in bestand 31 geeft ook aan of de rationaliteit van een doorgeleverde bereiding beoordeeld is. Doorgeleverde bereidingen kunnen de volgende waarde hebben in dit veld:

- O: Rationaliteit nog niet beoordeeld door het WINAp
- Z: WINAp oordeel: rationaliteit doorgeleverde bereiding onvoldoende onderbouwd voor doorlevering
- R: WINAp oordeel: rationaliteit doorgeleverde bereiding voldoende onderbouwd voor doorlevering

Alle producten met het Bijzonder Kenmerk 'Doorgeleverde bereiding: ratio onvoldoende bewezen' (nr 090) zijn voorzien van code "Z" in veld HPFKWA.

Alle producten met het Bijzonder Kenmerk 'Doorgeleverde bereiding: ratio niet beoordeeld' (nr 091) zijn voorzien van code "O" in veld HPFKWA.

Alle producten in de productgroep DB die niet zijn voorzien van Bijzonder Kenmerk 090 of 091 zijn voorzien van code "R" in veld HPFKWA.

**NB:** In eerste instantie lijkt het er op dat hetzelfde gegeven op twee plaatsen in de G-Standaard wordt uitgegeven. Hoewel er een directe link bestaat, zijn de gegevens in functionaliteit aanvullend. De Bijzondere Kenmerken zijn gekoppeld aan teksten en de daarmee ook aan het ZRS. Het veld "farmaceutische kwaliteit" levert een code van precies één karakter op, die functioneel in diverse lijstjes/overzichten geplaatst kunnen worden, zonder dat zij veel ruimte zullen innemen.

## 2 Opbouw van het bestand

Technisch gezien bestaat zij uit het volgende bestand:

**Bestand BST401T:** Bijzonder Kenmerken (was tot 1 januari 2009 ook bestand BST400T).

In het bestand 401 is de koppeling tussen producten(HPK-niveau en waar mogelijk op PRK-niveau) en het Bijzonder Kenmerk opgenomen op item (**BYZKEN**) 090 en 091

Bestand BST401T : Bijzonder Kenmerken						
Veld	Omschrijving	Bestand; thes.nr.	Verantw.	Lengte	Type	Posities
BSTNUM	Bestandsnummer	401	Z-Index	4	N	0001- 0004
MUTKOD	Mutatiecode		Z-index	1	N	0005- 0005
PRKODE	PRescriptieKode (PRK)		Z-Index	8	N	0006- 0013
HPKODE	HandelsProduktKode (HPK)		Z-Index	8	N	0014- 0021
THBYZK	Thes.nr. Bijzondere Kenmerken		Z-Index	4	N	0022- 0025
BYZKEN	Kode Bijzonder Kenmerk	= 090 of 091	WINAp	6	N	0026- 0031
	Leeg veld (nullen)		Z-Index	1	A	0032- 0032

In het bestand 401 is de koppeling tussen producten(HPK-niveau) en het 'Doorgeleverde bereiding: ratio onvoldoende bewezen'-kenmerk opgenomen op item (**BYZKEN**) 090 en het 'Doorgeleverde bereiding: ratio niet beoordeeld'-kenmerk op item (**BYZKEN**) 091.

## 3 Implementatie van het Bijzonder Kenmerk: Doorgeleverde Bereiding

### 3.1 Randvoorwaarden

In het softwaresysteem moet de signalering van een eerste uitgifte van een geneesmiddel zijn geïmplementeerd. Zie hiervoor de **Implementatierichtlijnen Uitgiftesignalen**.

### 3.2 Het implementatieschema voor de Bijzonder Kenmerken: 'Doorgeleverde bereiding: ratio onvoldoende bewezen' en 'Doorgeleverde bereiding: ratio niet beoordeeld'.

#### **Stap 1:**

Controleer of aan de HPK van het geneesmiddel dat wordt ingevoerd BYZKEN= 090 of 091 uit bestand 401 is gekoppeld.

- Zo nee, er is geen melding nodig.  
Zo ja, ga verder met de volgende stap.

#### **Stap 2:**

Controleer of het een eerste uitgifte betreft. Zie hiervoor de **Implementatierichtlijn "Uitgiftesignalen"**.

- Zo nee, er is geen melding nodig.  
Zo ja, ga verder met de volgende stap.

#### **Stap 3:**

Toon op het scherm:

1. De kernpunten van het signaal, zoals het feit dat het een signaal is in het kader van Bijzonder Kenmerken;  
De exacte invulling is afhankelijk van de wensen van de zorgverleners (zelf in overleg vast te stellen).
  2. De bijbehorende tekst: volg voor het tonen van de teksten de **Implementatierichtlijn "Tekst blokken"**.
  3. Als de functie 'Vereenvoudigde vastlegging in het ZRS' is geïmplementeerd (zie 4.2), toon de bijbehorende ZRS-acties op het scherm naast de tekst. Zie de **Implementatierichtlijn "ZRS inclusief koppeling van medicatiebewaking"**.
- Ga verder met de volgende stap.

#### **Stap 4:**

U kunt overwegen om het kenmerk op de daglijst (een lijst voor achteraf controles op bv prijs, verzekerd recht) af te drukken. Voor een korte weergave kunt u dan gebruik maken van de inhoud van veld HPFKWA uit bestand BST031T (zie 4.1)

## 4 Implementatie van extra functies

### 4.1 Extra Informatie verstrekken op de daglijst.

U kunt overwegen om het kenmerk op de daglijst (een lijst voor achteraf controles op bv prijs, verzekerd recht) af te drukken. Voor een korte weergave kunt u dan gebruik maken van de inhoud van veld HPFKWA uit bestand BST031T (zie stap 4)

### 4.2 Vereenvoudigde vastlegging in het ZRS

Aan specifieke medicatiebewakingssignalen kunnen ZRS-items gekoppeld zijn om zo de vastlegging in het ZRS te vereenvoudigen.

Zie hiervoor de **Implementatierichtlijn “ZRS inclusief koppeling aan medicatiebewaking”**.

## 5 Vergoedingstechnische (mogelijke) gevolgen

De beoordeling van de rationaliteit wordt door het WINAp uitgevoerd en aan de G-Standaard toegevoegd om voorschrijvers en afleveraars te ondersteunen bij het uitvoeren van hun zorgtaken. Deze beoordeling wordt **niet** gedaan met het oog op de vergoeding van deze geneesmiddelen. Dit sluit echter niet uit dat zorgverzekeraars deze informatie gebruiken bij hun vergoedingsbeleid.

Op grond van het Besluit zorgverzekering heeft een verzekerde recht op vergoeding van een bereiding, mits het rationele farmacotherapie betreft. Een geneesmiddel waarvan de rationaliteit door de leverancier onvoldoende onderbouwd is, kan in een individueel geval wel in het kader van rationele farmacotherapie gebruikt worden. Omgekeerd kan ook een geneesmiddel waarvan de rationaliteit wel voldoende onderbouwd is, in een individueel geval op niet rationele wijze worden toegepast.

Denkbaar zijn de volgende vergoedingsregimes van zorgverzekeraars:

A. verantwoordelijkheid volledig bij apotheker

Alle gedeclareerde doorgeleverde bereidingen worden door de zorgverzekeraar vergoed. De verantwoordelijkheid voor beoordeling rationele toepassing in individuele geval wordt bij de apotheker gelegd.

B. verantwoordelijk deels bij apotheek, deels bij zorgverzekeraar

Doorgeleverde bereidingen waarvan de rationaliteit onvoldoende is onderbouwd worden uitsluitend vergoed indien hiervoor vooraf toestemming is verleend door de zorgverzekeraar (machtiging). Andere doorgeleverde bereidingen (nog niet beoordeeld of voldoende onderbouwd) worden bij declaratie altijd vergoed. De apotheker is in die gevallen verantwoordelijke voor beoordeling rationele toepassing.

C. verantwoordelijkheid vooral bij zorgverzekeraar

Alleen doorgeleverde bereidingen waarvan beoordeeld is dat de rationaliteit voldoende is onderbouwd worden bij declaratie zonder meer vergoed, in andere gevallen (bij nog niet beoordeeld en bij onvoldoende onderbouwd) is toestemming vooraf noodzakelijk.

D. verantwoordelijkheid volledig bij zorgverzekeraar

Doorgeleverde bereidingen worden uitsluitend vergoed indien vooraf toestemming is verleend door de zorgverzekeraar

## 6 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerkingen
1.1.1.	16-02-10	NIEUW			