

Bijzondere Kenmerken m.b.t. Opiumwet

IR V-2-1-2

Deze implementatierichtlijn beschrijft hoe de Bijzondere Kenmerken "Product valt onder Opiumwet in volle omvang", "Product valt onder Opiumwet; afhandeling als UR" en "Grondstof valt onder Opiumwet in volle omvang" uit het bestand Bijzondere Kenmerken van de G-Standaard geïmplementeerd dient te worden in software voor openbare apotheek, voorschrijver en ziekenhuis-apotheek, zodat het doel hiervan wordt bereikt.

Bij vragen naar aanleiding van deze implementatie richtlijn kunt u contact opnemen met Madeleine Sirks (070-3737413, madeleine.sirks@z-index.nl) van Z-Index of Marleen Journée-Gilissen (070-3737236, m.journee-gilissen@knmp.nl) van het Geneesmiddel Informatie Centrum (GIC) van de KNMP.



● 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

| | | |
|----------|--|----------|
| 1 | Inleiding | 3 |
| 1.1 | Begrippen | 3 |
| 1.2 | Doel van de Bijzondere Kenmerken m.b.t. de Opiumwet | 3 |
| 1.3 | Doelgroepen | 3 |
| 1.4 | Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn | 3 |
| 2 | Achtergrondinformatie | 4 |
| 2.1 | Bijzonder kenmerk 2 – Product valt onder Opiumwet in volle omvang | 4 |
| 2.2 | Bijzonder kenmerk 65 – Product valt onder Opiumwet; afhandeling als UR | 4 |
| 2.3 | Bijzonder kenmerk 107 – Grondstof valt onder Opiumwet in volle omvang | 4 |
| 3 | Opbouw van Bijzondere Kenmerken m.b.t. de Opiumwet | 5 |
| 4 | Implementatie van Bijzondere Kenmerken m.b.t. de Opiumwet | 6 |
| 4.1 | Welke processen mogelijk ondersteund kunnen worden met deze bijzondere kenmerken | 6 |
| 4.2 | Mogelijke softwarematige ondersteuning van processen uit paragraaf 4.1 | 6 |
| 5 | Implementatie van extra functies | 7 |
| 5.1 | Extra printen van ‘rugetiketten’ | 7 |
| 6 | Overzicht aanpassingen per versienummer | 8 |

1 Inleiding

1.1 Begrippen

Bijzonder Kenmerk: Een kenmerk van een geneesmiddel dat bij voorschrijven en afleveren relevant kan zijn voor zorgverleners.

Opiumwet: Wet betreffende opium en andere verdovende middelen.

GPK, PRK, HPK: De G-Standaard heeft een ‘ruggengraat’ die bestaat uit meerdere, hiërarchische niveaus, waaronder het generiek niveau (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.

1.2 Doel van de Bijzondere Kenmerken m.b.t. de Opiumwet

Het doel van de Bijzondere Kenmerken m.b.t. de Opiumwet is het ondersteunen van zorgverleners bij het uitvoeren van de Opiumwet (zie 2. Achtergrondinformatie).

1.3 Doelgroepen

Deze kenmerken zijn bedoeld voor openbare apotheken, ziekenhuisapotheken, apotheekhoudend huisartsen en voorschrijvers. Ook voor de groothandel is het verplicht een administratie bij te houden wat betreft opiaten.

1.4 Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn

- De overige Bijzondere Kenmerken moeten op verschillende manieren geïmplementeerd worden. Zie www.z-index.nl.
- *Tekst blokken*
zie Implementatierichtlijn “Tekst blokken”.
- *ZRS = Zorgregistratiesysteem*:
zie Implementatierichtlijn “ZRS inclusief koppeling aan medicatiebewaking”.

2 Achtergrondinformatie

In dit hoofdstuk vindt u achtergrondinformatie bij de verschillende bijzondere kenmerken m.b.t. de Opiumwet die op dit moment in de G-Standaard zijn opgenomen. Bij deze bijzondere kenmerken zijn adviesteksten opgenomen voor zorgverleners. Deze teksten zijn bedoeld als achtergrondinformatie.

2.1 Bijzonder kenmerk 2 – Product valt onder Opiumwet in volle omvang

Bij producten met bijzonder kenmerk 2 “Product valt onder Opiumwet in volle omvang” moeten volgens de Opiumwet bepaalde regels in acht worden genomen, waaronder recepteisen, administratie van recepten, ontvangst en aflevering. Zie hiervoor de Opiumwet en bijbehorende documenten op wetten.overheid.nl. Op www.knmp.nl is een praktische samenvatting voor apothekers beschikbaar.

2.2 Bijzonder kenmerk 65 – Product valt onder Opiumwet; afhandeling als UR

Producten met bijzonder kenmerk 65 “Product valt onder Opiumwet; afhandeling als UR” worden genoemd in de Opiumwet, maar de bijzondere regels zijn hierbij niet van toepassing. Deze producten moeten worden behandeld zoals gebruikelijk is voor ‘gewone’ geneesmiddelen met een UR-status (UR = Uitsluitend Recept, dus alleen verkrijgbaar op doktersvoorschrift). Dit bijzonder kenmerk geeft samen met de andere bijzondere kenmerken die we hier noemen een compleet overzicht van de producten die onder de Opiumwet vallen.

Dit betreft hoofdzakelijk een geneesmiddelgroep met kalmerings- en slaapmiddelen, de zogenaamde benzodiazepinen (zogenaamd Lijst II middelen). Ook vallen enkele opioïden (morfine-achtigen) onder een bepaalde dosisgrens onder dit bijzonder kenmerk.

2.3 Bijzonder kenmerk 107 – Grondstof valt onder Opiumwet in volle omvang

Voorheen vielen grondstoffen ook onder bijzonder kenmerk 65 “Product valt onder Opiumwet; afhandeling als UR”. Voor de praktijk bleek dit echter niet handig. Daarom is een nieuw bijzonder kenmerk ontwikkeld. Het bijzondere kenmerk 107 “Grondstof valt onder Opiumwet in volle omvang.” Zo kunnen gebruikers van het bijzonder kenmerk zien dat het hier alleen om grondstoffen gaat. Bij deze grondstoffen moeten volgens de Opiumwet bepaalde regels in acht worden genomen. Zie hiervoor de Opiumwet op wetten.overheid.nl. Op www.knmp.nl is een praktische samenvatting voor apothekers beschikbaar.

De producten die met deze grondstoffen worden gemaakt, vallen ook onder de Opiumwet. De producten vallen onder het bijzonder kenmerk 65 “Product valt onder Opiumwet; afhandeling als UR”.

3 Opbouw van Bijzondere Kenmerken m.b.t. de Opiumwet

- 2 Product valt onder Opiumwet in volle omvang
- 65 Product valt onder Opiumwet; afhandeling als UR
- 107 Grondstof valt onder Opiumwet in volle omvang

Technisch gezien bestaat zij uit de volgende bestanden:

Bestand BST401T: Bijzondere Kenmerken.

Bestand BST922T: Tekstbestand, aangestuurd vanuit bestand 401.

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) 2, 65 en 107**.

| Bestand BST401T : Bijzondere Kenmerken | | | | | | |
|--|-------------------------------|-----------------------|----------|--------|------|------------|
| Veld | Omschrijving | Bestand; thes.nr. | Verantw. | Lengte | Type | Posities |
| BSTNUM | Bestandsnummer | 401 | Z-Index | 4 | N | 0001- 0004 |
| MUTKOD | Mutatiekode | | 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 | = 2, 65 of 107 | KNMP | 6 | N | 0026- 0031 |
| | Leeg veld (nullen) | | Z-Index | 1 | A | 0032- 0032 |

4 Implementatie van Bijzondere Kenmerken m.b.t. de Opiumwet

Dit is geen klassieke implementatierichtlijn. Hieronder beschrijven we geen stappenplan voor implementatie. We geven voorbeelden van processen waarin de bijzondere kenmerken mogelijk kunnen worden gebruikt. En van hoe de bijzondere kenmerken geïmplementeerd zouden kunnen worden om deze processen softwarematig te ondersteunen. In overleg met gebruikers kan worden bepaald welke implementatie wenselijk is.

4.1 Welke processen mogelijk ondersteund kunnen worden met deze bijzondere kenmerken

De bijzondere kenmerken m.b.t. de Opiumwet kunnen ondersteuning bieden in de volgende processen:

- Opiumwetadministratie bij verwerking van (ontslag)recepten/medicatieopdrachten in de (ziekenhuis)apotheek
- Opiumwetadministratie bij voorraadbeheer (bijvoorbeeld bij groothandels en (ziekenhuis)apotheken)
- Opiumwetadministratie bij eigen bereidingen met grondstoffen waarvoor administratie vereist is (in de (ziekenhuis)apotheek)
- Recepteisen bij voorschrijven (bijvoorbeeld: o.a. naam van het geneesmiddel en dosering moeten volledig worden uitgeschreven)
- Controle van voldoen aan recepteisen voor voorschrijven (in de (ziekenhuis)apotheek)
- Dubbel paraferen i.v.m. 2^e handmatige controle (bij het klaarmaken van recepten en bij het toedienen)

4.2 Mogelijke softwarematige ondersteuning van processen uit paragraaf 4.1

Bovengenoemde processen zouden als volgt softwarematig kunnen worden ondersteund met de bijzondere kenmerken uit de G-Standaard:

- Mogelijkheid bieden om een lijst te genereren van de producten/geneesmiddelen waar het om gaat
- Signaal tonen bij voor-of aanschrijven met omschrijving van het bijzonder kenmerk
- Signaal tonen bij voor-of aanschrijven met omschrijving van het bijzonder kenmerk + de adviestekst die voor dit bijzonder kenmerk is opgenomen (indien van toepassing)
- Op distributielijsten/toedienlijsten aangeven voor welke producten een 2^e handmatige controle nodig is
- Lijst genereren met verstrekte opiumwetproducten
- Toekennen van 'quarantainestatus' bij ontvangst in magazijn
- Afdrukken van opiatenbriefjes
- Afdrukken van rugetiketten voor controle in de apotheek (zie ook hoofdstuk 5 – Implementatie van extra functies)

5 Implementatie van extra functies

5.1 Extra printen van 'rugetiketten'

Ter informatie bij het afleveren en/of ter ondersteuning van de receptcontrole kan het in de apotheek handig zijn om kort de kernpunten van het signaal op het etiket te noteren. Daarvoor zouden de kernpunten uitgeprint kunnen worden op etiketformaat om deze bij het recept te kunnen plakken. Welke kernpunten de zorgverlener precies wil zien, en hoe deze getoond moeten worden, kan in overleg met de zorgverleners worden vastgesteld. Gedacht kan worden aan het vermelden van:

- het feit dat het een signaal in het kader van Bijzondere Kenmerken is;
- de inhoud van tekstsoort 265, de Rug-etikettekst;
- welk middel het betreft.

6 Overzicht aanpassingen per versienummer

| Versie | Datum | Waar in richtlijn | Soort | Wat is gewijzigd | Evt. opmerkingen |
|--------|----------|-------------------|--------------|-----------------------------------|------------------|
| 2.1.2 | 10-2-24 | Voorblad | Wijziging | Contactgegevens geactualiseerd | |
| | | § 3 | Verwijdering | Verwijzing naar bst921 verwijderd | |
| 2.1.1 | 30-12-16 | § 3 | Verwijdering | Verwijzing naar bst920 verwijderd | |
| 1.1.1. | 06-01-15 | NIEUW | | | |