



Z-Index

Datum

12 januari 2024

Versienummer

1.1.0

Pagina

1/42

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)

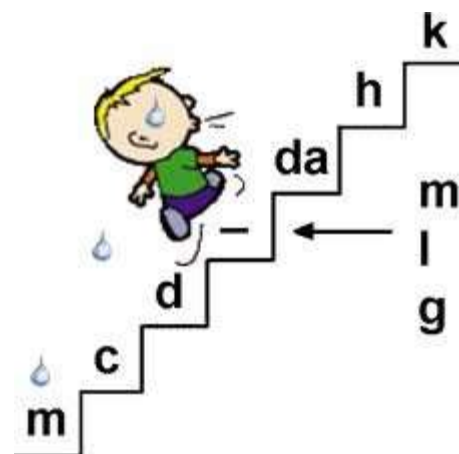
E Tiggelaar

Achtergronddocument G-Standaard structuur

V-1-1-0

Dit achtergronddocument beschrijft de kenmerken van elk niveau van de G-Standaard ruggengraat en de eenheid waarin het niveau wordt uitgedrukt. Daarnaast worden de relaties tussen de niveaus toegelicht.

Bij vragen naar aanleiding van deze implementatie richtlijn kunt u contact opnemen met E Tiggelaar.



● 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	5
1.1	Doel van deze bestanden	5
1.2	Leeswijzer	5
1.3	Voor wie is dit document bedoeld	5
2	Beschrijving niveaus ruggengraat	6
2.1	Algemene inleiding	6
2.2	Stamnaam (SNK)	7
2.2.1	Relaties in de G-Standaard hiërarchie	7
2.2.2	Eenheid	7
2.2.3	Voorbeelden	7
2.3	Stamnaam en stamtoedieningsweg (SSK)	8
2.3.1	Relaties in de G-Standaard hiërarchie	8
2.3.2	Eenheid	8
2.4	Superproduct (SPK)	9
2.4.1	Relaties in de G-Standaard hiërarchie	9
2.4.2	Eenheid	9
2.5	Generieke product (GPK)	9
2.5.1	Relaties in de G-Standaard hiërarchie	10
2.5.2	Eenheid	10
2.5.3	Voorbeelden	10
2.6	Prescriptie product (PRK)	11
2.6.1	Relaties in de G-Standaard hiërarchie	11
2.6.2	Eenheid	12
2.6.3	Voorbeelden	12
2.7	Handelsproduct (HPK)	13
2.7.1	Relaties in de G-Standaard hiërarchie	13
2.7.2	Eenheid	13
2.7.3	Voorbeelden	14
2.8	Z-Indexnummer (ZInr)	14
2.8.1	Relaties in de G-Standaard hiërarchie	14
2.8.2	Eenheid	14
2.8.3	Voorbeelden	14
2.9	Boomstructuur	15
3	Bepaling hiërarchie	16
3.1	Aanmelding Z-Indexnummer	17
3.1.1	Deelverpakking	17
3.1.2	Inkoophoeveelheid	17
3.2	Bepaal en koppel HPK	18
3.3	Gaat het om een geneesmiddel?	18

3.4	Ingegeven samenstelling	18
3.5	Bepaal SNK en GNK	19
3.6	Generieke samenstelling van werkzame stoffen (GSKw)	19
3.7	Bepaal GPK en PRK	22
3.8	Bepaal SSK en SPK	22
4	Relaties tussen gegevens	24
4.1	Deelverpakking – Z-Indexnummer	25
4.1.1	Overzicht	25
4.1.2	Voorbeelden	25
4.2	Inkoophoeveelheid – Z-Indexnummer	26
4.2.1	Overzicht	26
4.2.2	Voorbeelden	26
4.3	Z-Indexnummer – HPK	26
4.3.1	Overzicht	27
4.3.2	Voorbeelden	27
4.4	HPK – Ingegeven samenstelling	27
4.4.1	Overzicht	28
4.4.2	Voorbeelden	28
4.5	HPK – Druppels	29
4.5.1	Overzicht	30
4.5.2	Voorbeelden	30
4.6	HPK – PRK	31
4.6.1	Overzicht	31
4.6.2	Voorbeelden	31
4.7	PRK – GPK	31
4.7.1	Overzicht	32
4.7.2	Voorbeelden	32
4.8	GPK – Generieke samenstelling	32
4.8.1	Overzicht	32
4.8.2	Voorbeelden	33
4.9	GNK – SNK	33
4.9.1	Overzicht	33
4.9.2	Voorbeelden	34
4.10	GPK - SPK	34
4.11	SPK – SSK	34
4.12	SSK – SNK	34
5	Uitgewerkte voorbeelden	36
5.1	Voorbeeld 1: ALCOHOL KETONATUS 96% V/V DENATURANS (Z-Indexnummer 17006112)	36
5.1.1	Algemene gegevens	36
5.1.2	Relaties	36
5.2	Voorbeeld 2: E Z CAT SUSPENSIE 49MG/ML (Z-Indexnummer 15515281)	37
5.2.1	Algemene gegevens	37

5.2.2	Relaties	37
5.3	Voorbeeld 3: SALBUTAMOL NOVOLIZER INHALPD NAVUL 100MCG/DO 200DO (Z-Indexnummer 14938235)	38
5.3.1	Algemene gegevens	38
5.3.2	Relaties	39
5.4	Voorbeeld 4: PARACETAMOL/COFFEINE SAM TABLET 500/50MG (Z-Indexnummer 16260651)	39
5.4.1	Algemene gegevens	39
5.4.2	Relaties	40
6	Overzicht versie beheer	42

1 Inleiding

1.1 Doel van deze bestanden

In de G-Standaard worden van elke verpakking (Z-Indexnummer) diverse kenmerken vastgelegd. Subsets van deze kenmerken vormen diverse 'bovenliggende' hiërarchische niveaus. Deze hiërarchische niveaus vormen samen de ruggengraat van de G-Standaard. Alle informatie in de G-Standaard is gelinkt aan deze niveaus.

De eenheid waarin elk niveau wordt uitgedrukt, is gebaseerd op het geheel van de kenmerken van dit niveau. In dit document wordt toegelicht wat de kenmerken van elk niveau zijn en in welke eenheid het niveau wordt uitgedrukt. Ook wordt toegelicht wat de relatie tussen elk niveau is en hoe 'omgerekend' kan worden van de eenheid op het ene niveau, naar de eenheid van het andere niveau.

De informatie in dit document kan worden gebruikt bij het voor- of aan schrijven, maar dit document is niet bedoeld om hier richting aan te geven. De informatie beschreven in dit document heeft overlap en/of een relatie met een aantal andere documenten:

Document: Implementatierichtlijn Eenheden

De implementatierichtlijn 'Eenheden' beschrijft de eenheden vanuit de bestanden 070, 730 en 731. In dit document zijn deze bestanden losgelaten en worden de eenheden en relaties beschreven zoals deze in de ruggengraat terugkomen. In de toekomst zal een hoofdstuk toegevoegd worden welke van deze eenheden en relaties terug komen in de bestanden 070, 730 en/of 731. Dit document en de implementatierichtlijn Eenheden bestaan naast elkaar.

Document: De Ruggengraat van de G-Standaard

De omschrijving van de niveaus staat ook beschreven in 'De Ruggengraat van de G-Standaard'. In dit ruggengraat-document staat ook toegelicht welke bestanden relevant zijn bij het bepalen van de ruggengraat. Het ruggengraat-document en dit document bevatten overlappende informatie, maar zullen voorlopig naast elkaar blijven bestaan.

Document: Implementatierichtlijn Samenstelling

De informatie in dit document heeft ook overlap met de implementatierichtlijn 'Samenstelling'. Ook deze twee documenten staan op dit moment naast elkaar.

1.2 Leeswijzer

In dit document zal eerst worden ingegaan op de kenmerken van elk niveau van de ruggengraat. Daarna volgt een beschrijving van het werkproces hoe de informatie in de G-Standaard (omtrekt de ruggengraat) ingevoerd wordt. Dit om extra achtergrond te geven over waarom bepaalde informatie en relaties zijn zoals ze zijn. Vervolgens wordt ingegaan op de relaties tussen de niveaus van de ruggengraat.

1.3 Voor wie is dit document bedoeld

Dit document is bedoeld voor iedereen die meer inzicht wil in de structuur van de G-Standaard. De informatie in dit document beschrijft de basis van de G-Standaard en kan daarom dienen als startpunt bij het werken met de G-Standaard.

2 Beschrijving niveaus ruggengraat

2.1 Algemene inleiding

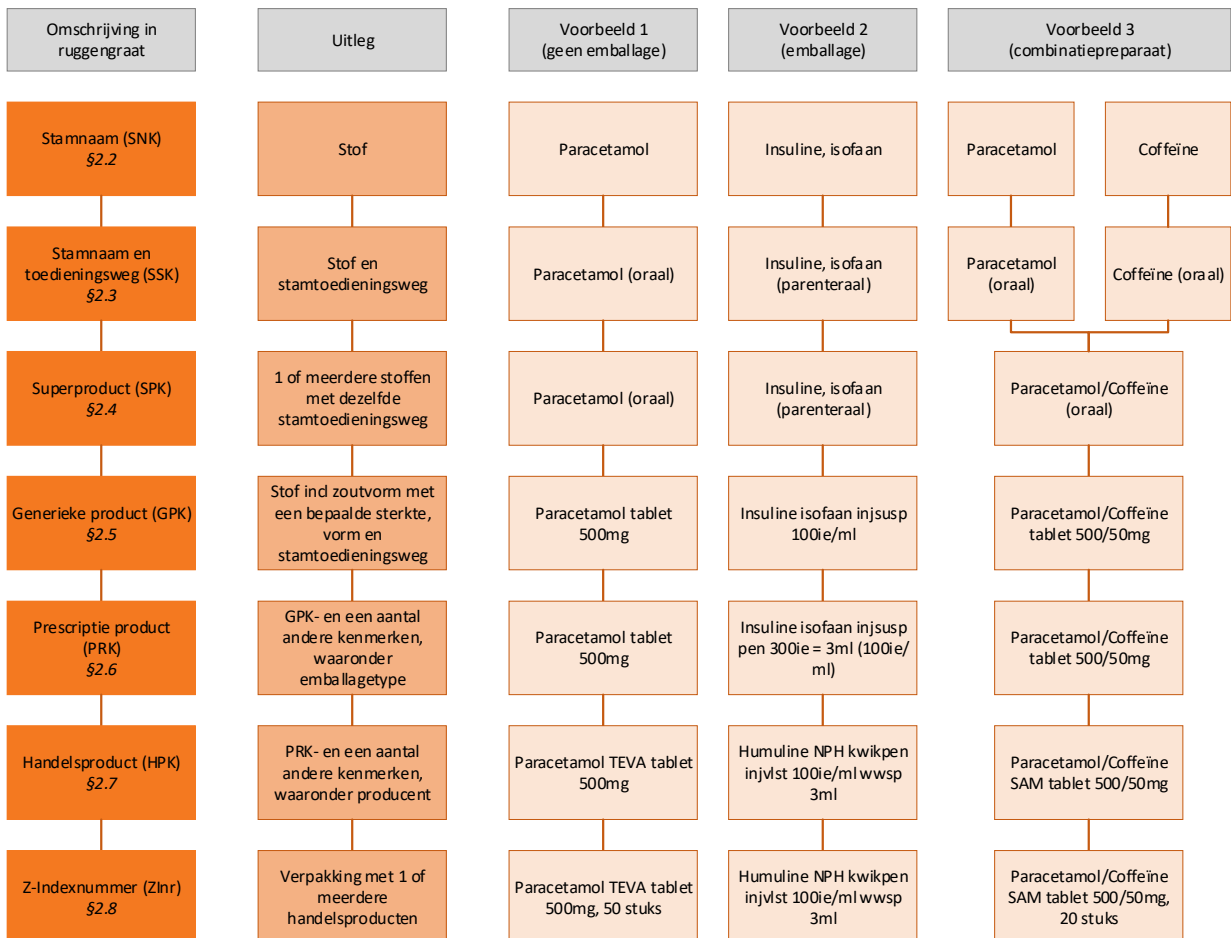
Zoals in de inleiding genoemd, vormen subsets van kenmerken van een verpakking diverse hiërarchische niveaus. Deze hiërarchische niveaus vormen samen de ruggengraat van de G-Standaard.

Doel van deze ruggengraat is enerzijds om overkoepelende gegevens van diverse vergelijkbare artikelen niet dubbel op te nemen en een generieke geneesmiddelterminologie te creëren. Anderzijds fungeert de ruggengraat als kapstok voor vele andere modules zoals de medicatiebewaking gegevens, verzekering gegevens en logistieke gegevens.

De ruggengraat geeft een volledige opbouw van de directe identificerende gegevens, zodat zij het generiek voorschrijf- en afleverproces tot aan artikelniveau kan ondersteunen.

Voorbeelden van deze identificerende gegevens zijn de naam, de sterkte, de toedieningsweg, de farmaceutische vorm, de leverancier, de verpakkingsinformatie en een gedetailleerde opnamen van de hulp- en werkzame bestanddelen.

Onderstaande afbeelding is de schematische weergave van de ruggengraat. Daaronder volgt een uitleg van de niveaus en de kenmerken. In de afbeelding is aangegeven in welk hoofdstuk elk niveau beschreven wordt.



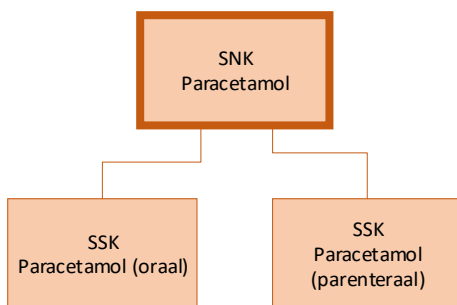
2.2 Stamnaam (SNK)

De SNK is de naam van het bestanddeel met de bedoelde werking, zonder toevoeging van een modificatie¹ (zoutvormen, kristalwater etc). De SNK kan gebruikt worden om eenduidig de werkzame stof van een geneesmiddel te identificeren. Hierdoor kan bijvoorbeeld medicatiebewaking uitgevoerd worden voor alle middelen met een bepaalde stof.

2.2.1 Relaties in de G-Standaard hiërarchie

- 1 SNK wordt in 1 of meerdere SSK's gebruikt.

Voorbeeld: De SNK paracetamol wordt onder andere gebruikt in de SSK's paracetamol (oraal) en paracetamol (parenteraal).



2.2.2 Eenheid

De eenheid waarin je één SNK kan uitdrukken, wordt de SNK-voorkeurseenheid genoemd. Dit is de meest gangbare eenheid om de SNK in uit te drukken. Daarnaast kan de SNK ook in een andere eenheid uitgedrukt worden. Dit wordt de omrekeeneenheid genoemd.

Om van de SNK-voorkeurseenheid te kunnen omrekenen naar de SNK-omrekeeneenheid (of andersom), is een omrekenfactor nodig. Op dit moment wordt alleen de voorkeurseenheid in de G-Standaard opgenomen. De omrekenfactor naar andere eenheden passend bij deze SNK worden niet uitgeleverd. Dit betekent dat als de ingegeven samenstelling (zie paragraaf 3.4) in een andere eenheid wordt uitgedrukt dan de voorkeurseenheid, het met de G-Standaard bestanden niet mogelijk is deze hoeveelheid om te rekenen naar de voorkeurseenheid van de SNK. Zo is bijvoorbeeld de werkzame ingegeven samenstelling van HPK 2955253 (RHESONATIV INJVLST 625IE/ML AMPUL 2ML) 625 internationale eenheid RHESUS(D)IMMUNOGLOBULINE (SNK 31194). De voorkeurseenheid van deze SNK is microgram. Omdat in de G-Standaard niet is aangegeven hoeveel internationale eenheden 1 microgram bevat, is het niet mogelijk als G-Standaard gebruiker om de ingegeven samenstelling uit te drukken in de voorkeurseenheid van de SNK.

	Hoeveelheid	Eenheid
SNK-voorkeurseenheid	1	bst750.GNVOOR
SNK-omrekeeneenheid	1 / omrekenfactor	-

2.2.3 Voorbeelden

1. SNK 42064: INSULINE, GEWOON

¹ De term modificatie is gekozen naar analogie van de internationaal gebruikte term 'modifier'. Dit zijn de 'onderstammen' van de werkzame stof, dus de werkzame stof inclusief zoutvorm, kristalwater, etc.

	Hoeveelheid	Eenheid
SNK-voorkeurseenheid	1	IE
SNK- omrekeeneenheid	1 / 1	E

Conclusie:

- 1 stamnaam is 1 IE
- Deze stamnaam kan ook in E uitgedrukt worden. De omrekenfactor is 1. Dus 1 stamnaam is $1 / 1 = 1$ E. *Omdat de omrekeeneenheid en omrekenfactor niet uitgeleverd worden, kan dit laatste gegeven op dit moment niet met de G-Standaard bestanden bepaald worden.*

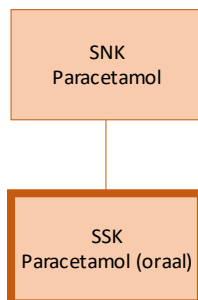
2.3 Stamnaam en stamtoedieningsweg (SSK)

De SSK is de combinatie van één stamnaam en één stamtoedieningsweg. Eén bepaalde SSK kan zowel in combinatiepreparaten als enkelvoudige preparaten voorkomen. De SSK heeft een nummer zonder omschrijving. De SSK wordt voornamelijk gebruikt om intern subsets van de SNK te herkennen.

2.3.1 Relaties in de G-Standaard hiërarchie

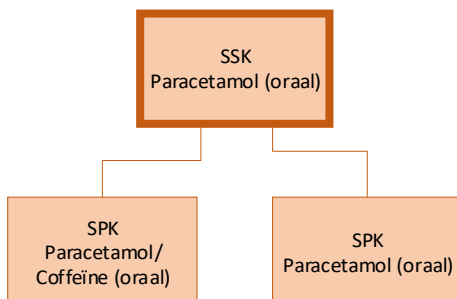
- 1 SSK heeft 1 SNK.

Voorbeeld: De SSK paracetamol (oraal) heeft de SNK paracetamol.



- 1 SSK wordt in 1 of meerdere SPK's gebruikt.

Voorbeeld: De SSK paracetamol (oraal) wordt onder andere gebruikt in de SPK's paracetamol (oraal) en paracetamol/coffeïne (oraal).



2.3.2 Eenheid

De SSK heeft geen 'eigen' eenheid. Omdat de SSK alleen intern gebruikt wordt om subsets van de SNK te herkennen, is het ook niet nodig om een eenheid te definiëren.

2.4 Superproduct (SPK)

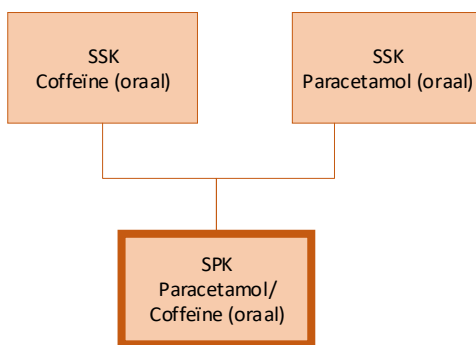
De SPK is de combinatie van één of meerdere stamnamen met één stamtoedieningsweg.

De SPK heeft een nummer zonder omschrijving. De SPK wordt voornamelijk gebruikt om intern subsets van de SNK te herkennen.

2.4.1 Relaties in de G-Standaard hiërarchie

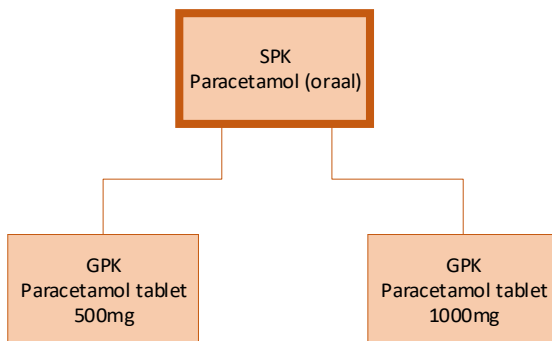
- 1 SPK heeft 1 of meerdere SSK's.

Voorbeeld: De SPK paracetamol/coffeïne (oraal) heeft de SSK paracetamol (oraal) en de SSK coffeïne (oraal).



- 1 SPK wordt in 0, 1 of meerdere GPK's gebruikt.

Voorbeeld: De SPK paracetamol (oraal) wordt onder andere gebruikt in de GPK's paracetamol tablet 500mg en paracetamol tablet 1000mg.



2.4.2 Eenheid

De SPK heeft geen 'eigen' eenheid. Omdat de SPK alleen intern gebruikt wordt om subsets van de SNK met een stamtoedieningsweg te herkennen, is het ook niet nodig om een eenheid te definiëren.

2.5 Generieke product (GPK)

De GPK bestaat uit vijf identificerende kenmerken, namelijk:

- de werkzame stof inclusief modificatie (GNK)
- de sterkte (hoeveelheid + eenheid werkzame stof)
- de farmaceutische vorm
- de toedieningsweg
- de GPK-basiseenheid, feitelijk de eenheid van de farmaceutische vorm

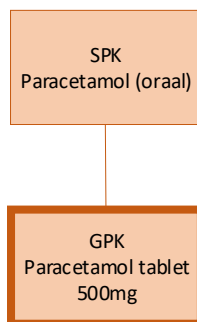
De GPK heeft een nummer met bijbehorende omschrijving. De omschrijving kent een vaste volgorde van werkzame stof – farmaceutische vorm – sterkte.

Voor meer informatie betreffende de criteria voor het invullen van de GPK-gegevens en de naamgeving, zie het Transparantiedocument GPK, PRK en HPK (www.z-index.nl). De GPK kan gebruikt worden om generiek te kunnen voorschrijven. Ook worden bepaalde gegevens op GPK-niveau vastgelegd, zoals onder andere de ATC-codes en doseringsbewaking.

2.5.1 Relaties in de G-Standaard hiërarchie

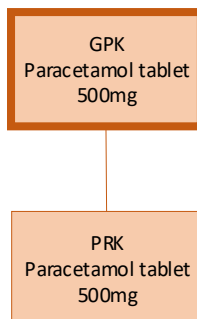
- 1 GPK heeft 1 SPK.

Voorbeeld: De GPK paracetamol tablet 500mg heeft de SPK paracetamol (oraal).



- 1 GPK wordt in 1 of meerdere PRK's gebruikt.

Voorbeeld: De GPK paracetamol tablet 500mg wordt gebruikt in de PRK paracetamol tablet 500mg.



2.5.2 Eenheid

De eenheid waarin je één GPK kan uitdrukken, wordt de GPK-basiseenheid genoemd. Dit is de eenheid waarin je de farmaceutische vorm kan uitdrukken.

	Hoeveelheid	Eenheid
GPK-eenheid	1	bst711.XPEHHV
Farmaceutische vorm	<i>Nvt</i>	bst711.GPKTVR

2.5.3 Voorbeelden

1. GPK 111325: INSULINE ISOFAAN INJSUSP 100IE/ML

	Hoeveelheid	Eenheid
GPK-eenheid	1	ml
Farmaceutische vorm		Suspensie voor injectie

Conclusie:

- 1 generiek product is 1 ml
- De farmaceutische vorm van de GPK is suspensie voor injectie

2.6 Prescriptie product (PRK)

De PRK bevat de GPK-gegevens plus een aantal aanvullende identificerende kenmerken, te weten:

- Emballagetype en hoeveelheid per emballage
- hulpmiddelen
- hulpstof (indien nodig voor onderscheid; bv. met/zonder suiker)
- extra kenmerk (bv. XE bij Timoptol oogdruppels).

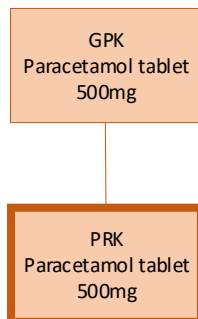
De PRK heeft een nummer met bijbehorende omschrijving. De omschrijving kent een vaste volgorde van GPK-omschrijving en aanvullende kenmerken. Voor meer informatie betreffende de criteria voor het invullen van de PRK-gegevens en de naamgeving, zie het Transparantiedocument GPK, PRK en HPK op www.z-index.nl.

Een PRK kan gebruikt worden bij de uitwisseling tussen voorschrijver en apotheek. Ook worden bepaalde gegevens op PRK-niveau vastgelegd, zoals onder andere het preferentiebeleid.

2.6.1 Relaties in de G-Standaard hiërarchie

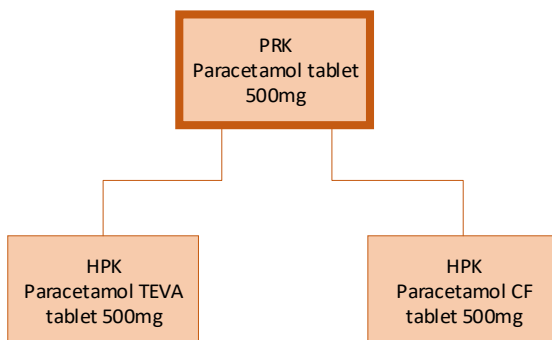
- 1 PRK heeft 1 GPK.

Voorbeeld: De PRK paracetamol tablet 500mg heeft de GPK paracetamol tablet 500mg.



- 1 PRK wordt in 0, 1 of meerdere HPK's gebruikt.

Voorbeeld: De PRK paracetamol tablet 500mg wordt gebruikt in de HPK paracetamol TEVA tablet 500mg en paracetamol CF tablet 500mg.



2.6.2 Eenheid

De eenheid waarin je één PRK kan uitdrukken, wordt de PRK-eenheid genoemd. Deze is altijd gelijk aan de HPK-eenheid.

Een van de identificerende kenmerken van de PRK is het emballagetype (bst052.PREMBT) en de hoeveelheid per emballage (bst052.PRGALG). Het emballagetype wordt ingevuld om een van de volgende redenen:

- Om aan te geven dat het emballagetype een verduidelijking is van de PRK-eenheid. In dit geval is bst052.PRGALG = 0. Bijvoorbeeld bij PRK 388: METHYLPREDNISOLON INJECTIEPOEDER 40MG FL, is de PRK-eenheid 'stuk'. Het emballagetype geeft aan dat deze 'stuk' een flacon is.
- Om aan te geven dat in de PRK één of meerdere GPK's worden 'gebundeld'. In dit geval is bst052.PRGALG >0. Bijvoorbeeld bij PRK 105716: INSULINE ISOFAAN INJSUSP PEN 300IE=3ML (100IE/ML), wordt 3ml 'gebundeld' in een voorgevulde pen (zie ook paragraaf 4.6).

Hierdoor kan het gegeven ingevuld bij 'emballagetype' ook gezien worden als een soort eenheid.

	Hoeveelheid	Eenheid
PRK-eenheid	1	bst031.XSEENH
Emballagetype	1	bst052.PREMBT

2.6.3 Voorbeelden

1. PRK 50385: LIDOCAINE OORDRUPPELS 5MG/G

	Hoeveelheid	Eenheid
PRK-eenheid	1	g
Emballagetype	1	Niet ingevuld

Conclusie:

- 1 prescriptie product is 1 g
- Emballagetype is niet ingevuld

2. PRK 105716: INSULINE ISOFAAN INJSUSP PEN 300IE=3ML (100IE/ML)

	Hoeveelheid	Eenheid
PRK-eenheid	1	stuk
Emballagetype	1	voorgevulde pen

Conclusie:

- 1 prescriptie product is 1 stuk
- Emballagetype is ingevuld. 1 prescriptie product is daarom 1 voorgevulde pen.

3. PRK 388: METHYLPREDNISOLON INJECTIEPOEDER 40MG FL

	Hoeveelheid	Eenheid
PRK-eenheid	1	stuk
Emballagetype	1	flacon

Conclusie:

- 1 prescriptie product is 1 stuk
- Emballagetype is ingevuld. 1 prescriptie product is daarom 1 flacon.

2.7 Handelsproduct (HPK)

Voor alle geneesmiddelen is de HPK, de PRK plus meerdere andere kenmerken, waaronder de hulpstoffen (zie NEN 7507 voor deze kenmerken). Bij niet-geneesmiddelen kunnen de kenmerken om bovenstaande niveau's te bepalen, niet worden vastgelegd. De HPK's van deze producten worden geïdentificeerd met logistieke kenmerken.

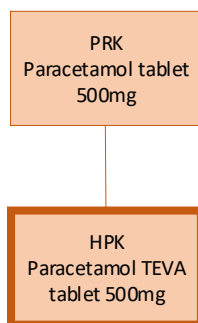
De HPK heeft een nummer met bijbehorende omschrijving; de omschrijving sluit zoveel mogelijk aan bij de naam zoals deze door de Nederlandse of Europese registratieautoriteit is goedgekeurd.

De HPK beschrijft het product zoals de productverantwoordelijke het in de handel brengt, zonder informatie over de verpakkingsgrootte. De HPK kan gebruikt worden om eenduidig te bepalen welk product in een verpakking zit.

2.7.1 Relaties in de G-Standaard hiërarchie

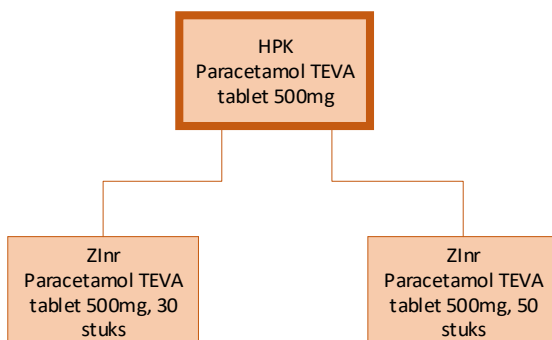
- 1 HPK heeft 0 of 1 PRK (zie paragraaf 3.3).

Voorbeeld: De HPK paracetamol TEVA tablet 500mg heeft de PRK paracetamol tablet 500mg.



- 1 HPK wordt in 1 of meerdere Z-Index nummers gebruikt.

Voorbeeld: De HPK paracetamol TEVA tablet 500mg wordt gebruikt in het Z-Indexnummer paracetamol TEVA tablet 500mg, 30 stuks en paracetamol TEVA tablet 500mg, 50 stuks.



2.7.2 Eenheid

De eenheid waarin je één HPK kan uitdrukken, wordt de HPK-eenheid genoemd. De HPK-eenheid wordt overgenomen uit de officiële productinformatie (SmPC) van het product. De HPK-eenheid wordt alleen ingevuld bij geneesmiddelen.

De HPK-eenheid is gelijk aan de GPK-basiseenheid als er op PRK-niveau geen sprake is van een bundeling (dus als bst052.PRGalG = 0).

	Hoeveelheid	Eenheid
HPK-eenheid	1	bst031.XSEENH

2.7.3 Voorbeelden

1. HPK 58858: OTALGAN OORDRUPPELS

	Hoeveelheid	Eenheid
HPK-eenheid	1	g

Conclusie:

- 1 handelsproduct is 1 g

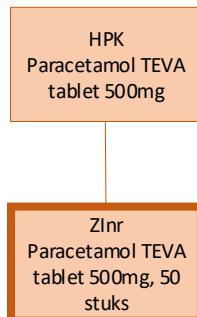
2.8 Z-Indexnummer (ZInr)

Het Z-Indexnummer is het nummer van het artikel dat wordt afgeleverd. Het Z-Indexnummer kan gebruikt worden om bijvoorbeeld te identificeren welke verpakking aan een patiënt is meegegeven of voor logistieke doeleinden.

2.8.1 Relaties in de G-Standaard hiërarchie

- 1 Z-Indexnummer heeft 1 HPK.

Voorbeeld: Het Z-Indexnummer paracetamol TEVA tablet 500mg, 50 stuks heeft de HPK paracetamol TEVA tablet 500mg.



2.8.2 Eenheid

De eenheid waarin je 1 Z-Indexnummer kan uitdrukken, wordt een hoofdverpakking genoemd. Deze hoofdverpakking bestaat uit 1 of meerdere deelverpakkingen (zie paragraaf 3.1.1).

	Hoeveelheid	Eenheid
Hoofdverpakking	bst004.VPHFAA	bst004.VPHFOM

2.8.3 Voorbeelden

Z-Index nummer 12311782: OTALGAN OORDRUPPELS

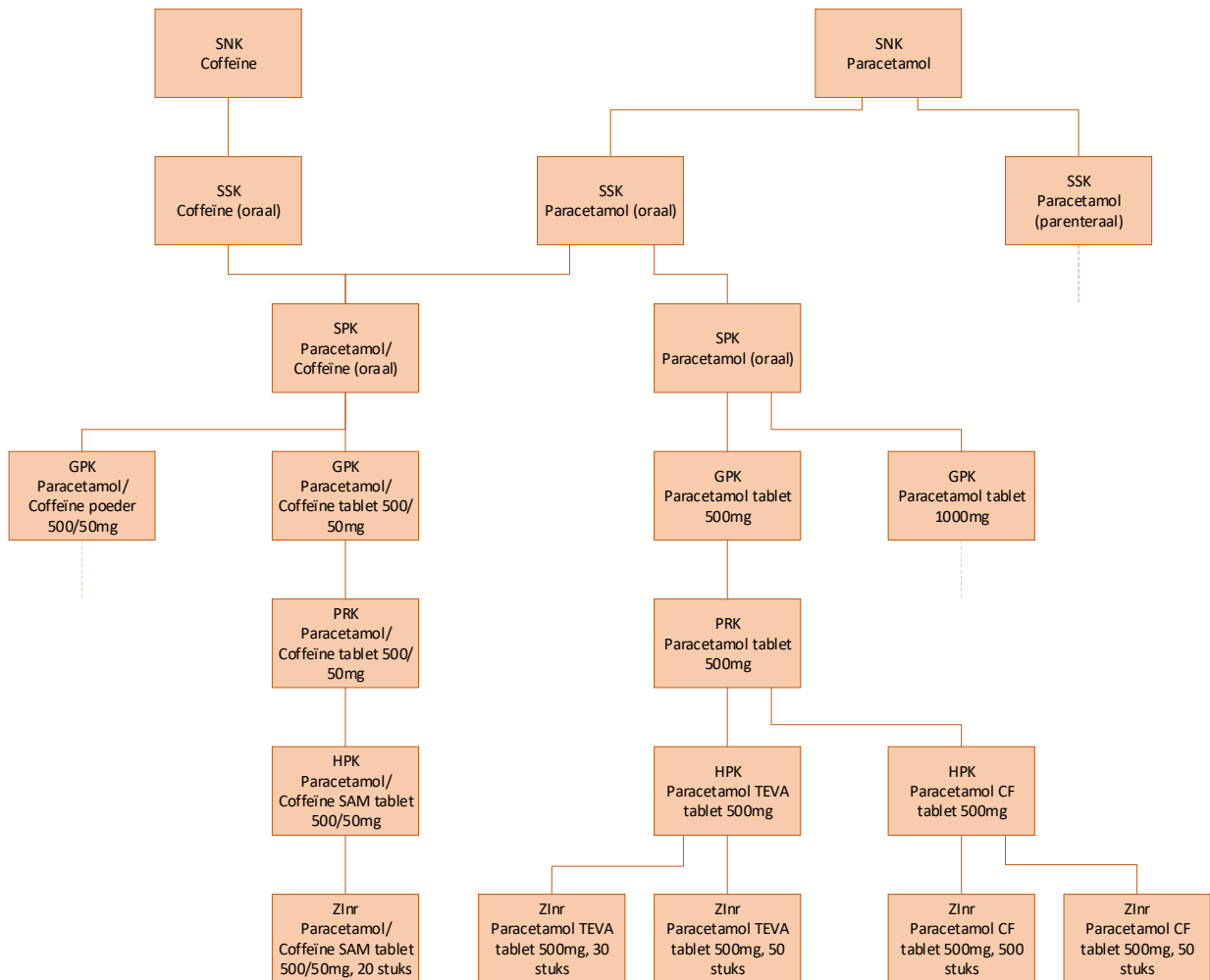
	Hoeveelheid	Eenheid
Hoofdverpakking	1	Hoofdverpakking

Conclusie:

- 1 Z-Index nummer is 1 hoofdverpakking

2.9 Boomstructuur

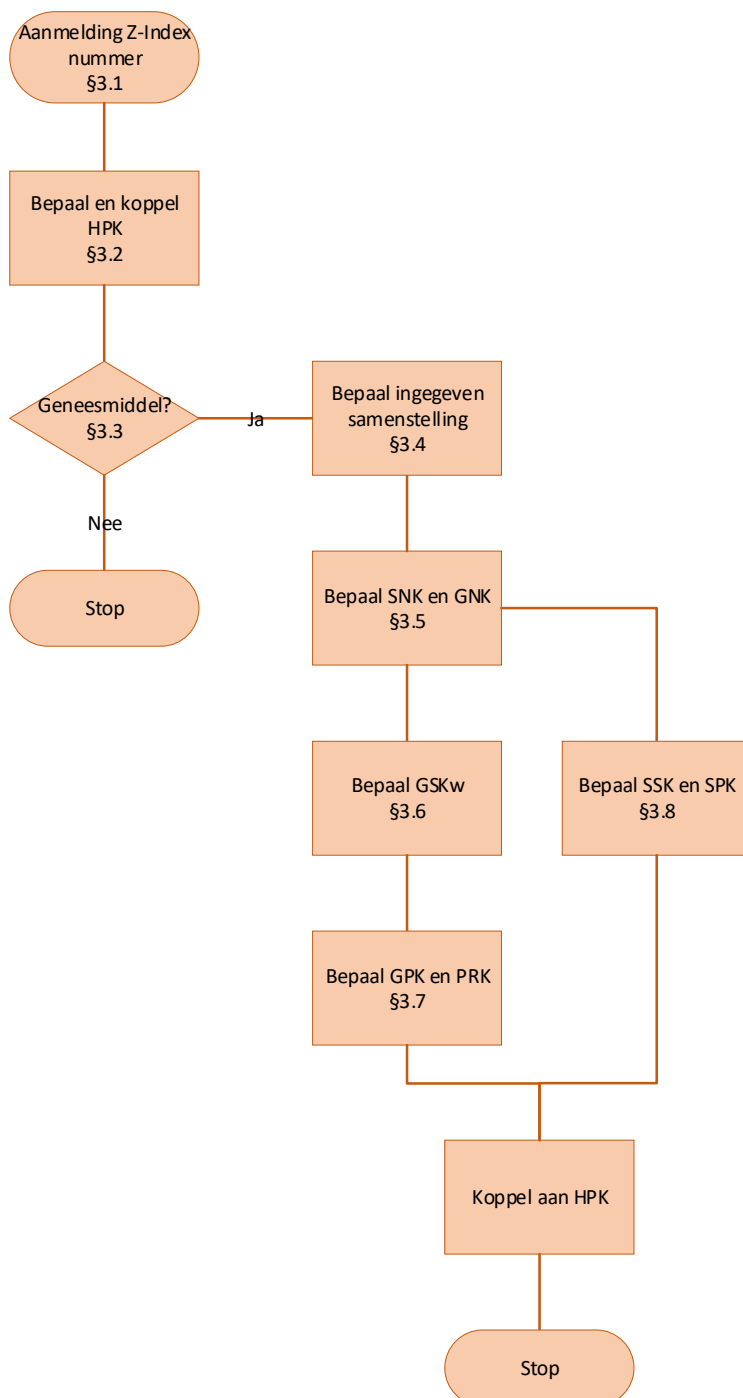
Door de verschillende niveaus en relaties tussen deze niveaus, ontstaat een boomstructuur. In de afbeelding hieronder is deze ter illustratie uitgewerkt. Om dit overzichtelijk te houden is deze gedeeltelijk uitgewerkt voor paracetamol (oraal) en het combinatiepreparaat paracetamol/coffeïne (oraal).



3 Bepaling hiërarchie

In dit hoofdstuk wordt het werkproces beschreven hoe de informatie in de G-Standaard (omtrent de ruggengraat) ingevoerd en bepaald wordt. In dit hoofdstuk wordt beschreven welke gegevens benodigd zijn om de kenmerken en daarmee de niveaus van de ruggengraat te bepalen. Dit geeft meer inzicht in de structuur en vulling van de inhoud.

Het werkproces is als volgt, waarbij in de afbeelding is aangegeven in welk hoofdstuk elke stap beschreven wordt.



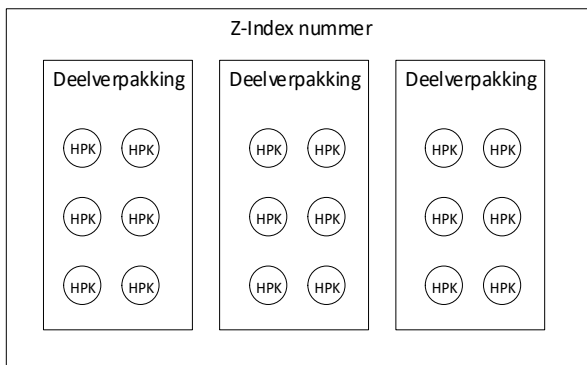
3.1 Aanmelding Z-Indexnummer

Het proces start doordat een productverantwoordelijke een verpakking aanmeldt. De productverantwoordelijke geeft bij de aanmelding de kenmerken van de verpakking aan. Deze kenmerken worden aangevuld en gecontroleerd. Eén van de kenmerken is welk product (HPK) in het Z-Indexnummer 'verpakt' wordt.

Wat en hoeveel het Z-Indexnummer precies bevat is aangegeven in de deilverpakking en de inkoophoeveelheid. Welk gegeven (deilverpakking of inkoophoeveelheid) het beste gebruikt kan worden, is afhankelijk van het proces wat de zorgverlener uitvoert.

3.1.1 Deilverpakking

Eén Z-Indexnummer verpakt meerdere HPK's. Eén Z-Indexnummer is bijvoorbeeld een doosje waarin 3 strips met elk 6 pillen zitten. Deze strips worden de 'deilverpakkingen' genoemd. De pillen zelf zijn het product, dus de HPK. Deze worden uitgedrukt in de 'basiseenheid verpakking', in dit geval 'stuk'. Dit Z-Indexnummer bevat dus $6 \cdot 3 = 18$ stuk. (Zie ook paragraaf 4.1).

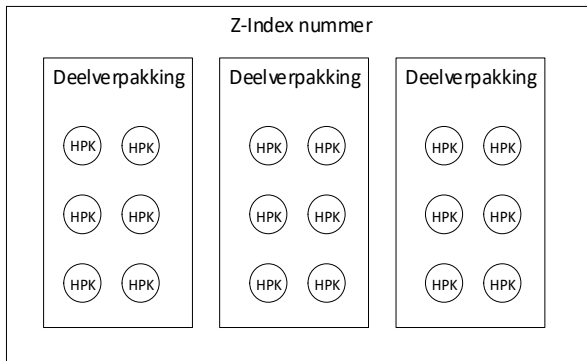


Met behulp van de deilverpakking en hoeveelheid per deilverpakking kan bijvoorbeeld bepaald worden welk Z-Indexnummer het beste, passend bij het voorschrift, aan de patiënt meegegeven kan worden. Stel een patiënt heeft 30 pillen nodig heeft. Dan kan beter een Z-Indexnummer meegegeven worden die 30 stuks bevat, dan een doosje aan te breken die 60 stuks bevat.

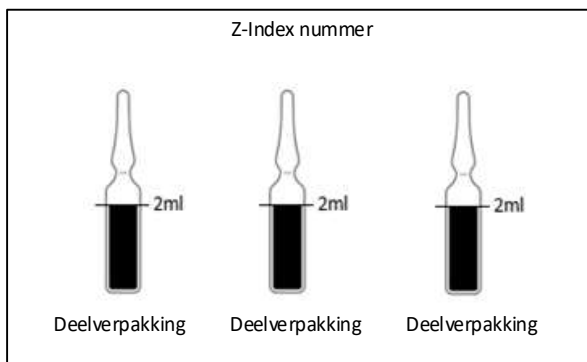
3.1.2 Inkoophoeveelheid

Daarnaast geeft ook de inkoophoeveelheid weer hoeveel één Z-Indexnummer bevat, echter vanuit het perspectief van inkoop door de zorgverlener bij de leverancier. De inkoophoeveelheid kan door bijvoorbeeld de apotheek gebruikt worden om te bepalen hoeveel Z-Indexnummers zij moeten inkopen bij de leverancier. Dit gegeven wordt door de productverantwoordelijke ingevoerd, maar hier zitten de volgende voorwaarden aan:

- Als de eenheid van de inkoophoeveelheid = basiseenheid verpakking, dan is de inkoophoeveelheid: aantal deilverpakkingen * hoeveelheid per deilverpakking
Dus stel bij bovenstaand voorbeeld is de eenheid van de inkoophoeveelheid 'stuk'. Deze eenheid is gelijk aan de basiseenheid verpakking. De inkoophoeveelheid is dan: $3 \cdot 6 = 18$ stuk.



- Als de eenheid van de inkoophoeveelheid <=> basiseenheid verpakking, dan is de inkoophoeveelheid: aantal deelverpakkingen.
Stel een Z-Indexnummer bevat 3 ampullen van elk 2 milliliter. Dit zijn dus 3 deelverpakking waarin per deelverpakking 2 ml zit. De basiseenheid verpakking is ml. De eenheid van de inkoophoeveelheid is stuk. De inkoophoeveelheid is dan: 3 stuk.



3.2 Bepaal en koppel HPK

Zoals in het vorige hoofdstuk al benoemd werd, geeft de productverantwoordelijke aan welk product, dus welke HPK, in het Z-Indexnummer verpakt wordt. Als de HPK al aangemaakt is in de interne database, wordt het Z-Indexnummer aan de bestaande HPK gekoppeld. Het kan daarmee ook gebeuren dat een reeds geïnactiveerde HPK, opnieuw geactiveerd wordt.

Als de HPK nog niet bestaat, wordt een nieuwe HPK aangemaakt.

3.3 Gaat het om een geneesmiddel?

Bij geneesmiddelen is het nodig om de samenstelling te achterhalen. Deze samenstelling wordt gebruikt om de andere niveaus van de G-Standaard te bepalen.

Voor niet-geneesmiddelen is het niet nodig een samenstelling te bepalen. Voor deze producten worden daarom de overige niveaus niet bepaald. Niet-geneesmiddelen hebben daarom alleen een Z-Indexnummer en een HPK.

3.4 Ingegeven samenstelling

Om te bepalen welke werkzame- en hulpstoffen in een HPK zitten, wordt de zogenoemde 'ingegeven samenstelling' bepaald. Dit is de samenstelling van de HPK zoals de productverantwoordelijke deze opgeeft in de officiële productinformatie (SmPC) van het product. In de SmPC is, indien dat mogelijk en zinvol is, de

hoeveelheid en eenheid van de werkzame stof(fen) vermeld. Bij hulpstoffen is de hoeveelheid (en daarmee de eenheid) vaak niet ingevuld. De hulpstoffen zijn in het verdere proces niet van belang. Deze worden daarom niet verder toegelicht.

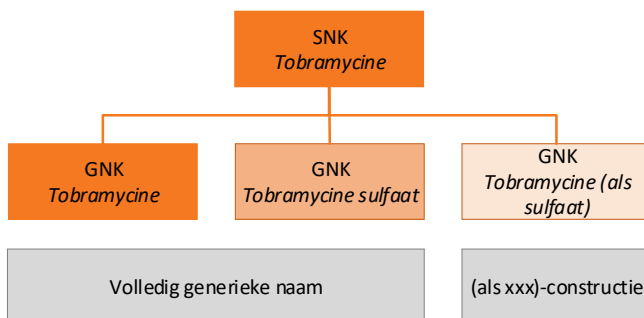
3.5 Bepaal SNK en GNK

De SNK en GNK worden bepaald op basis van de ingegeven samenstelling. Zoals in paragraaf 2.2 beschreven, is de SNK de stof zonder toevoeging van een modificatie. De GNK (generieke naam) wordt gebruikt om aan te geven welke stof met eventuele modificatie in de ingegeven samenstelling zit.

Er zijn vanuit de ingegeven samenstelling drie groepen GNK's te onderscheiden:

- GNK's waar de sterkte in de ingegeven samenstelling op de volledige GNK slaat en waarbij *geen* modificatie van toepassing is op de stof die in het geneesmiddel gebruikt is. De SNK is dan gelijk aan GNK.
Voorbeeld: HPK 2413043 (TOBRAMYCINE CAPSULE 50MG A15) bevat 50 mg tobramycine. Tobramycine is de stof zonder een modificatie.
- GNK's waar de sterkte in de ingegeven samenstelling op de volledige GNK slaat en waarbij *wel* een modificatie van toepassing is op de stof die in het geneesmiddel gebruikt is.
Voorbeeld: HPK 2892057 (SDD DRANK MSZ) bevat 24,3 mg tobramycine sulfaat. Tobramycine is de stof, sulfaat de modificatie.
- GNK's waarbij de stof in het geneesmiddel een modificatie heeft, maar waarbij de sterkte die is aangegeven in de samenstelling, wordt uitgedrukt alsof de stof zonder modificatie (SNK) in het geneesmiddel zit.
Voorbeeld: HPK 2600919 (COLISTINESULFAAT/TOBRAMYCINE DRANK 20/16MG/ML NVZA) bevat 16 mg tobramycine (als sulfaat). Tobramycine is de stof, sulfaat de modificatie.

Omdat de ingegeven sterkte bij HPK's met een GNK uit groep 1 of 2 op de volledige GNK slaat, worden deze ook wel volledig generieke namen genoemd. De GNK's uit groep 3 noemen we in dit document GNK's met een '(als xxx)-constructie'.

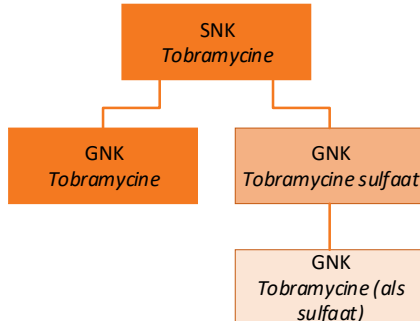


3.6 Generieke samenstelling van werkzame stoffen (GSKw)

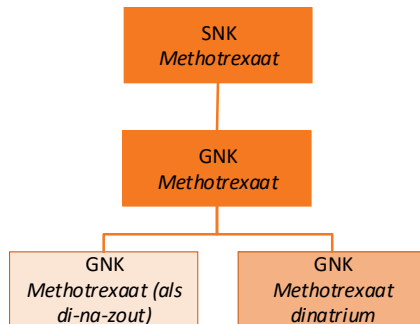
De generieke samenstelling van werkzame stoffen is de combinatie, per één GPK-basiseenheid, van werkzame stoffen + hoeveelheid per voorkeurseenheid van de werkzame stof. Om dit te bepalen wordt eerst de GPK-basiseenheid bepaald aan de hand van de gegevens van de HPK. Ook wordt de verhouding tussen HPK en GPK bepaald (zie paragraaf 4.6 en 4.7).

Daarna wordt bepaald welke GNK's therapeutisch gezien gelijk of juist onderscheidend zijn:

- Indien de modificatie therapeutisch onderscheidend is, is de volledig generieke naam met modificatie (GNK uit groep 2) leidend voor de GSKw. GNK's met een '(als xxx)-constructie' met dezelfde modificatie, worden gekoppeld aan de volledig generieke naam met modificatie.



- Indien de modificatie therapeutisch *niet* onderscheidend is, is de volledig generieke naam zonder modificatie (GNK uit groep 1) leidend voor de GSKw. GNK's met modificatie (zowel uit groep 2, als groep 3), worden gekoppeld aan de volledig generieke naam zonder modificatie.



Vervolgens wordt de ingegeven hoeveelheid bij de HPK omgerekend naar de 'leidende' GNK die gebruikt wordt voor de GSKw, per basiseenheid van de GPK, uitgedrukt in de voorkeurseenheid van deze GNK. Hierbij wordt rekening gehouden met de molecuulgewichten van beide GNK's (molecuulgewicht leidende GNK / molecuulgewicht GNK uit ingegeven samenstelling). Daarnaast wordt ook rekening gehouden met verschil in eenheden. Door bovenstaande groepering en berekening kunnen HPK's die verschillende samenstellingen hebben maar therapeutisch gelijk zijn, met elkaar vergeleken worden. Zoals bijvoorbeeld in onderstaand voorbeeld SDD DRANK MSZ en COLISTINESULFAAT/TOBRAMYCINE DRANK 20/16MG/ML NVZA.

Als een HPK meerdere werkzame stoffen bevat, zal bovenstaande voor elke stof gedaan worden. Aan het geheel van '(omgerekende) werkzame stoffen + hoeveelheid per voorkeurseenheid van de werkzame stof' bij een HPK wordt een code toegekend, de GSKw genoemd.

Als er een nieuwe HPK wordt toegevoegd, wordt gecontroleerd of deze een combinatie van '(omgerekende) werkzame stoffen + hoeveelheid per voorkeurseenheid van de werkzame stof' heeft, die al eerder was toegevoegd. In dat geval wordt dezelfde GSKw toegekend. Als de combinatie nog niet bestond, wordt een nieuwe GSKw aangemaakt.

Bij de bepaling van de GSKw wordt alleen gekeken naar werkzame stoffen. HPK's met eenzelfde GSKw kunnen daarom verschillende hulpstoffen bevatten.

	Ingegeven samenstelling	Leidende GNK voor de GSKw	Hoeveelheid als leidende GNK
HPK 2413043 (TOBRAMYCINE CAPSULE 50MG A15)	50 mg tobramycine	Tobramycine	50 mg tobramycine
HPK 2892057 (SDD DRANK MSZ)	24,3 mg tobramycine sulfaat ²	Tobramycine sulfaat	24,3 mg tobramycine sulfaat
HPK 2600919 (COLISTINESULFAAT/TOBRAMYCINE DRANK 20/16MG/ML NVZA)	16 mg tobramycine (als sulfaat) ²	Tobramycine sulfaat	16 * (712,71 / 467,5) = 24,392 mg tobramycine sulfaat

TOBRAMYCINE CAPSULE 50MG A15, bevat 50 mg tobramycine (GNK 49069). Dit is ook de GNK die gebruikt dient te worden voor de bepaling van de GSKw. De hoeveelheid hoeft niet omgerekend te worden. Naast dat de hoeveelheid afwijkt van de andere twee voorbeelden, is ook de stof anders. Hier zal daarom een andere GSKw aan toegekend worden dan aan de andere twee voorbeelden.

SDD DRANK MSZ, bevat 24,3 mg tobramycine sulfaat (GNK 5711). Dit is ook de GNK die gebruikt dient te worden voor de bepaling van de GSKw. De hoeveelheid hoeft niet omgerekend te worden.

COLISTINESULFAAT/TOBRAMYCINE DRANK 20/16MG/ML NVZA, bevat 16 mg tobramycine (als sulfaat) (GNK 26425). De GNK die gebruikt dient te worden voor de bepaling van de GSKw is tobramycine sulfaat (GNK 5711). De hoeveelheid moet daarom omgerekend worden. De omgerekende hoeveelheid is 24,392 mg. De hoeveelheid en stof is gelijk aan de SDD DRANK MSZ³. Beide HPK's bevatten daarnaast ook 20 mg colistine sulfaat (welke voor de overzichtelijkheid verder uit dit voorbeeld zijn weggelaten). Het geheel van '(omgerekende) werkzame stoffen + hoeveelheid per voorkeurseenheid van de werkzame stof' is gelijk en zullen dezelfde GSKw toegekend krijgen.

	Ingegeven samenstelling	Leidende GNK voor de GSKw	Hoeveelheid als leidende GNK
HPK 2595818 (METHOTREXAAT CF INJVLST 20,0MG/0,8ML(25MG/ML) WWSP)	25 mg methotrexaat	Methotrexaat	25 mg methotrexaat
HPK 400645 (EMTHEXATE PF INJVLST 25MG/ML FLACON 2ML)	25 mg methotrexaat (als di-na-zout)	Methotrexaat	25 * (454,4 / 454,4 ⁴) = 25 mg methotrexaat

METHOTREXAAT CF INJVLST 20,0MG/0,8ML(25MG/ML) WWSP bevat 25 mg methotrexaat (GNK 7684). Dit is ook de GNK die gebruikt dient te worden voor de bepaling van de GSKw. De hoeveelheid hoeft niet omgerekend te worden.

EMTHEXATE PF INJVLST 25MG/ML FLACON 2ML bevat 25 mg methotrexaat (als di-na-zout) (GNK 26573). De GNK die gebruikt dient te worden voor de bepaling van de GSKw is methotrexaat (GNK 7684). De

² Dit product is een combinatiepreparaat en bevat meerdere stoffen. Voor de overzichtelijkheid wordt alleen tobramycine weergegeven

³ Er wordt een marge gehanteerd bij het bepalen of de hoeveelheden overeenkomen

⁴ Bij een GNK met een (als xxx)-constructie wordt bij het molecuulgewicht, het molecuulgewicht ingevuld van de SNK.

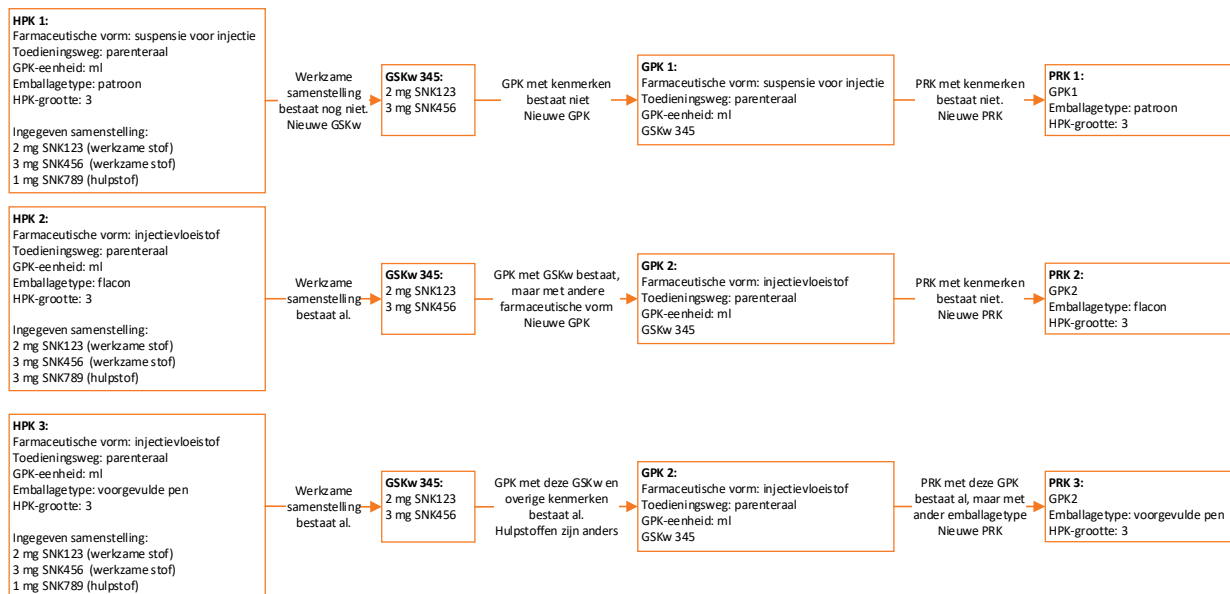
hoeveelheid moet daarom omgerekend worden. De omgerekende hoeveelheid is 25mg. De hoeveelheid en stof is gelijk aan de METHOTREXAAT CF INJVLST 20,0MG/0,8ML(25MG/ML) WWSP . Beide zullen dezelfde GSKw toegekend krijgen.

3.7 Bepaal GPK en PRK

De GSKw is een van de kenmerken van de GPK. De overige kenmerken van de GPK zijn de farmaceutische vorm, de toedieningsweg en de GPK-basiseenheid. Op basis van deze kenmerken kan vervolgens bepaald worden of de HPK onder een bestaande of onder een nieuwe GPK valt. Een nieuw aangemaakte GSKw zal per definitie leiden tot een nieuwe GPK.

Vervolgens wordt met de eerder bepaalde informatie van de HPK, bepaald of er al een PRK aanwezig is in de structuur of dat er een nieuwe PRK aangemaakt moet worden. Een nieuw aangemaakte GPK zal per definitie leiden tot een nieuwe PRK.

Onderstaand figuur is een uitwerking van de bepaling van GSKw, GPK en PRK. Hierbij worden HPK1, HPK2 en HPK3 achtereenvolgens aangemeld.

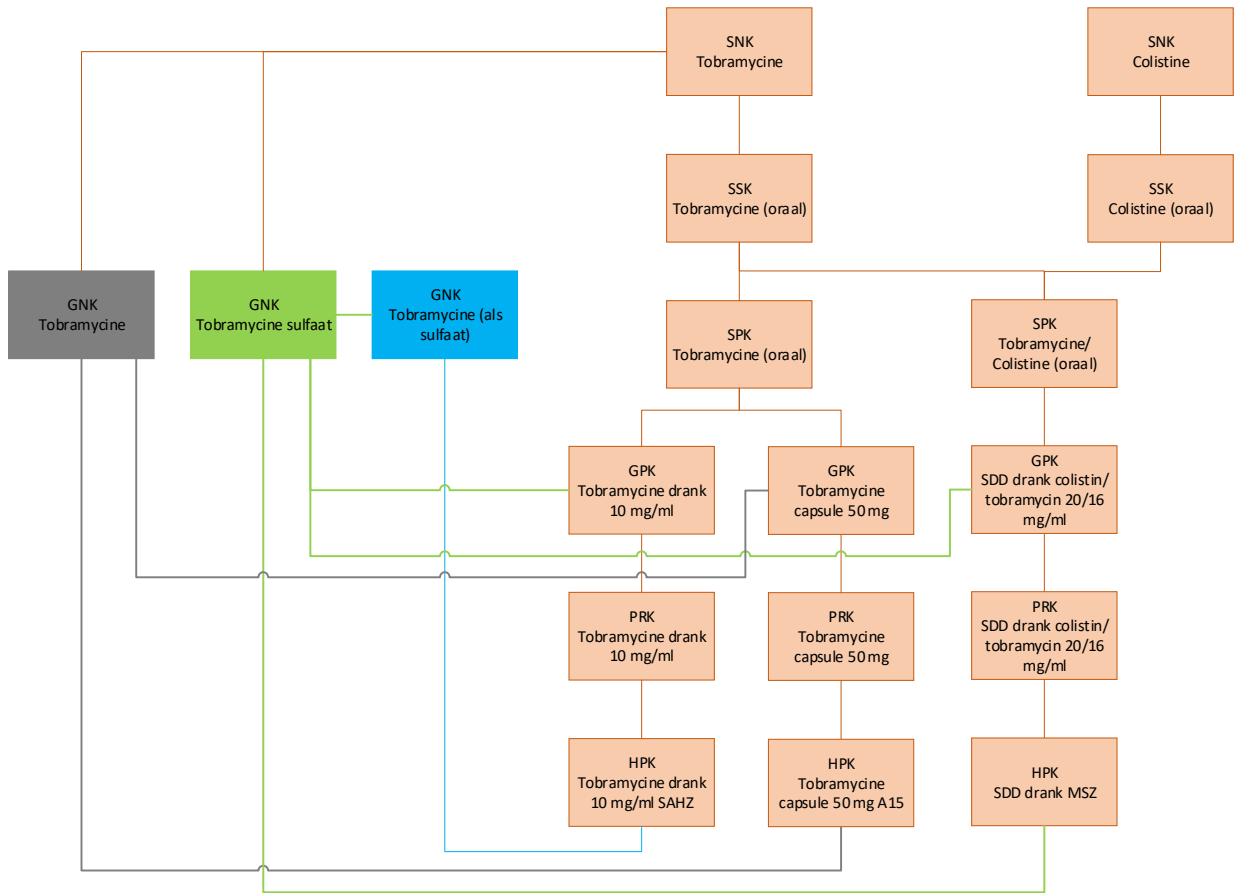


3.8 Bepaal SSK en SPK

Voor de bepaling van de SSK en SPK is de GSKw niet benodigd. Deze niveaus kunnen daarom gelijktijdig met de GSKw bepaald worden. Met de aangeleverde informatie over de HPK wordt de stamtoedieningsweg en daarmee de SSK bepaald. Vervolgens wordt op basis van de ingegeven samenstelling bepaald of de HPK één of meerdere werkzame stoffen heeft. De combinatie van werkzame stoffen + stamtoedieningsweg bepaalt de SPK.

Door alle stappen in dit proces ontstaat onderstaande structuur, waarbij te zien is dat HPK 2682915 (TOBRAMYCINE DRANK 10MG/ML SAHZ):

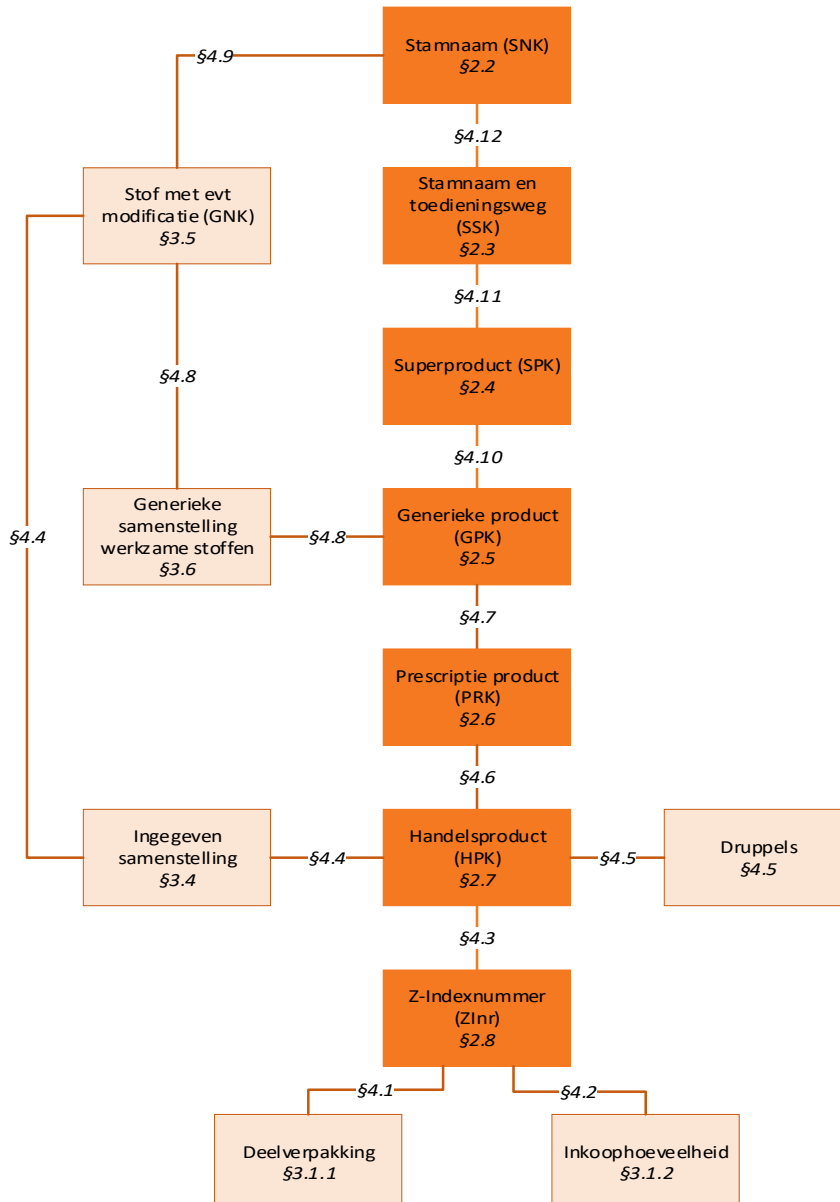
- Via de ingegeven samenstelling gelinkt is aan de GNK 'Tobramycine (als sulfaat)'
- Via zijn de generieke samenstelling van zijn GPK, gelinkt is aan de GNK 'Tobramycine sulfaat'



4 Relaties tussen gegevens

In de vorige hoofdstukken is toegelicht welke niveaus de ruggengraat van de G-Standaard heeft, wat deze behelzen en hoe deze bepaald worden. De ruggengraat geeft de hiërarchie van geneesmiddel kenmerken weer. Door deze hiërarchie, kunnen kenmerken van een bepaald niveau, gekoppeld worden aan de kenmerken van een ander niveau. Zo kan bijvoorbeeld bepaald worden in welke productgroep een bepaald Z-Indexnummer zit, doordat er een relatie is tussen de HPK en het Z-Indexnummer.

Onderstaande afbeelding geeft alle hierboven beschreven gegevens weer, met daarbij het paragraafnummer waar deze beschreven wordt. In het komende hoofdstuk worden de relaties tussen de niveaus beschreven en in welke velden en bestanden deze gevonden kunnen worden. Het paragraafnummer op de lijn geeft weer in welke paragraaf deze beschreven wordt. De relatie wordt altijd vanaf het 'lagere' niveau naar het 'hogere' niveau beschreven, dus bijvoorbeeld in paragraaf 4.5 wordt het aantal PRK-eenheden per HPK-eenheid beschreven. Om de relatie andersom te bepalen (dus het aantal HPK-eenheden per PRK-eenheid), moet de berekening 'omgedraaid' worden.



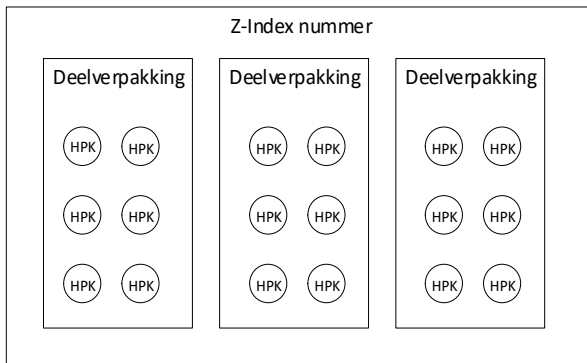
4.1 Deelverpakking – Z-Indexnummer

Zoals beschreven in paragraaf 3.1.1 bestaat een Z-Indexnummer uit één of meerdere deelverpakkingen. Het Z-Indexnummer is te vinden in bst004.ATKODE. Het aantal deelverpakkingen staat in bst004.VPDLAA. Wat deze deelverpakkingen zijn – de eenheid – is weergegeven in bst004.VPDL0M.

Elke deelverpakking verpakt één of meerdere producten (HPK's). Hoeveel producten een deelverpakking bevat is aangegeven in bst004.VPDLHV. Deze worden uitgedrukt in de 'basiseenheid verpakking' (bst031.XSDLEH). De sleutel tussen bst004 en bst031 is de HPK code (bst004.HPKODE = bst031.HPKODE).

De totale hoeveelheid per verpakking, dus per één Z-Indexnummer, kan berekend worden door de hoeveelheid per deelverpakking (bst004.VPDLHV) * het aantal deelverpakkingen (bst004.VPDLAA). Dit wordt uitgedrukt in de 'basiseenheid verpakking' (bst031.XSDLEH).

Onderstaande afbeelding bevat 3 deelverpakkingen met daarin elk 6 stuks. De totale hoeveelheid in 1 Z-Indexnummer is daarom $6 * 3 = 18$ stuk.



4.1.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
Deelverpakking	bst004.VPDLAA	bst004.VPDL0M
Hoeveelheid per deelverpakking	bst004.VPDLHV	bst031.XSDLEH
Hoeveelheid per Z-Indexnummer	bst004.VPDLAA * bst004.VPDLHV	bst031.XSDLEH

4.1.2 Voorbeelden

1. Z-Index nummer 12311782: OTALGAN OORDRUPPELS

	Hoeveelheid	Eenheid
Deelverpakking	1	Druppelverpakking
Hoeveelheid per deelverpakking	12	g
Hoeveelheid per Z-Indexnummer	$1 * 12 = 12$	g

Conclusie:

- 1 Z-Index nummer bevat 1 druppelverpakking.
- 1 deelverpakking bevat 12 basiseenheden-verpakking, dus 12 g.
- 1 Z-Index nummer bevat totaal $1 * 12 = 12$ g.

2. Z-Index nummer 15515281: E Z CAT SUSPENSIE 49MG/ML

	Hoeveelheid	Eenheid
Deelverpakking	24	Verpakking
Hoeveelheid per deelverpakking	225	ml
Hoeveelheid per Z-Indexnummer	24*225 = 5400	ml

Conclusie:

- 1 Z-Index nummer bevat 24 verpakkingen
- 1 deelverpakking bevat 225 basiseenheden-verpakking, dus 225 ml
- 1 Z-Index nummer bevat totaal 24 * 255 = 5400 ml

4.2 Inkoophoeveelheid – Z-Indexnummer

De inkoophoeveelheid geeft het aantal inkoop eenheden per Z-Indexnummer aan. Het Z-Indexnummer is te vinden in bst004.ATKODE. De inkoophoeveelheid kan gevonden worden in bst004.VPINHV, de eenheid staat in bst031.XSINEH. De sleutel tussen bst004 en bst031 is de HPK code (bst004.HPKODE = bst031.HPKODE).

4.2.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
Inkoophoeveelheid per Z-Indexnummer	bst004.VPINHV	bst031.XSINEH

4.2.2 Voorbeelden

1. Z-Index nummer 12311782: OTALGAN OORDRUPPELS

	Hoeveelheid	Eenheid
Inkoophoeveelheid per Z-Indexnummer	12	g

Conclusie:

- 1 Z-Index nummer wordt ingekocht als 12 g.

2. Z-Index nummer 15515281: E Z CAT SUSPENSIE 49MG/ML

	Hoeveelheid	Eenheid
Inkoophoeveelheid per Z-Indexnummer	24	Stuk

Conclusie:

- 1 Z-Index nummer wordt ingekocht als 24 stuk

4.3 Z-Indexnummer – HPK

In bst004 is te vinden welke HPK (bst004.HPKODE) bij welk Z-Indexnummer (bst004.ATKODE) hoort. De gegevens van de HPK staan in bst031. De sleutel tussen bst004 en bst031 is de HPK code (bst004.HPKODE = bst031.HPKODE).

Zoals gezegd worden één of meerdere HPK's in één Z-Indexnummer verpakt. De eenheid waarin de HPK wordt uitgedrukt, de HPK-basiseenheid, is te vinden in bst031.XSEENH. De bepaling hoeveel HPK's er verpakt worden in één Z-Indexnummer, is afhankelijk of er een 'bundeling' plaatsvindt op PRK-niveau. Dit is te vinden in bst052. De sleutel tussen bst031 en bst052 is de PRK code (bst031.PRKODE = bst052.PRKODE). Als er een 'bundeling' plaatsvindt, is het veld bst052.PRGALG > 0:

- Als $bst052.PRGALG = 0$, dan is de berekening $bst004.VPDLAA * bst004.VPDLHV$
- Als $bst052.PRGALG > 0$, dan is de berekening $bst004.VPDLAA$

4.3.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal HPK eenheden per Z-Indexnummer	Afhankelijk van situatie: - $bst004.VPDLAA * bst004.VPDLHV$ - $bst004.VPDLAA$	bst031.XSEENH

4.3.2 Voorbeelden

1. Z-Index nummer 16299094: HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML WWSP 3ML

HPK = 2346508 (HPK-basiseenheid = stuk)

PRK = 105716 ($bst052.PRGALG = 3$)

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal HPK eenheden per Z-Indexnummer	5	Stuk

Conclusie:

- $PRGALG = 3$. Het aantal HPK-eenheden wat 1 Z-Index nummer bevat is daarom gelijk aan het aantal deelverpakkingen. 1 Z-Index nummer bevat daarom 5 HPK-eenheden, dus 5 stuk.

2. Z-Index nummer 15515281: E Z CAT SUSPENSIE 49MG/ML

HPK = 848123 (HPK-basiseenheid = ml)

PRK = 103411 ($bst052.PRGALG = 0$)

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal HPK eenheden per Z-Indexnummer	$24 * 225 = 5400$	ml

Conclusie:

- $PRGALG = 0$. Het aantal HPK-eenheden wat 1 Z-Index nummer bevat is daarom gelijk aan het aantal deelverpakkingen * het aantal per deelverpakking. 1 Z-Index nummer bevat daarom $24 * 225 = 5400$ HPK-eenheden, dus 5400 ml.

4.4 HPK – Ingegeven samenstelling

De ingegeven samenstelling per HPK is te vinden in $bst701$, waarbij de sleutel tussen $bst031$ en $bst701$ de HPK code is ($bst031.HPKODE = bst701.HPKODE$).

Eén HPK kan één of meer verschillende werkzame- en/of hulpstoffen bevatten. De werkzame stoffen zijn de regels waarbij $bst701.GNMWHS = W$, hulpstoffen de regels waarbij $bst701.GNMWHS = H$. De stof, met eventuele modificatie (GNK), waar het om gaat is aangegeven in $bst701.GNGNK$. In $bst750$, waarbij $bst701.GNGNK = bst750.GNGNK$, zijn de gegevens van de GNK te vinden, zoals molecuulgewicht.

De hoeveelheid is weergegeven in $bst701.GNMINH$ per één GPK-eenheid. Bij hulpstoffen wordt de hoeveelheid (en daarmee de eenheid) vaak niet ingevuld, omdat de hoeveelheid niet bekend en/of relevant is.

Om de hoeveelheid per HPK te bepalen, moet de hoeveelheid vermenigvuldigd worden met het aantal GPK-eenheden.

Dit is weer afhankelijk of er een 'bundeling' ($bst052.PRGALG > 0$) plaatsvindt op PRK-niveau:

- $bst052.PRGALG = 0$: $bst701.GNMINH * 1$

- $bst052.PRGALG > 0: bst701.GNMINH * bst052.PRGALG$

Op dit moment wordt alleen de voorkeurseenheid van de GNK uitgeleverd in bst750. De omrekenfactor naar andere eenheden passend bij deze GNK worden niet uitgeleverd. Dit betekent dat als de ingegeven samenstelling in een andere eenheid wordt uitgedrukt dan de voorkeurseenheid, het met de G-Standaard bestanden niet mogelijk is deze hoeveelheid om te rekenen naar de voorkeurseenheid van de GNK. Zo is bijvoorbeeld de werkzame ingegeven samenstelling van HPK 2955253 (RHESONATIV INJVLST 625IE/ML AMPUL 2ML) 625 internationale eenheid RHESUS(D)IMMUNOGLOBULINE (GNK 31194). De voorkeurseenheid van deze GNK is microgram. Omdat in de G-Standaard niet is aangegeven hoeveel internationale eenheden 1 microgram bevat, is het niet mogelijk als G-Standaard gebruiker om de ingegeven samenstelling uit te drukken in de voorkeurseenheid van de GNK.

4.4.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
Werkzame stof per HPK	Afhankelijk van situatie: - $bst701.GNMINH$ (bij $bst701.GNMWHS = W$) * 1 - $bst701.GNMINH$ (bij $bst701.GNMWHS = W$) * $bst052.PRGALG$	bst701.XNMINE
Hulpstof per HPK	Afhankelijk van situatie: - $bst701.GNMINH$ (bij $bst701.GNMWHS = H$) * 1 - $bst701.GNMINH$ (bij $bst701.GNMWHS = H$) * $bst052.PRGALG$	bst701.XNMINE

4.4.2 Voorbeelden

1. HPK 58858: OTALGAN OORDRUPPELS

PRK = 50385 ($bst052.PRGALG = 0$)

GNK = 50482 (GNK-voorkeurseenheid = mg)

	Stof	Hoeveelheid	Eenheid
Werkzame stof per HPK	GNK 50482: LIDOCAINE HYDROCHLORIDE-1-WATER	5	mg
Hulpstof per HPK	GNK 10588: GLYCEROL	Niet ingevuld	Niet ingevuld

Conclusie:

- 1 handelsproduct bevat 5 mg lidocaine hydrochloride-1-water (GNK 50482).
- 1 handelsproduct bevat de hulpstof glycerol (GNK 10588). De hoeveelheid hiervan is niet bekend.

2. HPK 2346508: HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML WWSP 3ML

PRK = 105716 ($bst052.PRGALG = 3$)

GNK = 34797 (GNK-voorkeurseenheid = ie, omrekeneenheid = e)

	Stof	Hoeveelheid	Eenheid
Werkzame stof (voorkeurseenheid) per HPK	GNK 34797: INSULINE, ISOFAAN, HUMAAN	$100 * 3 = 300$	ie
Werkzame stof (omrekeneenheid) per HPK	GNK 34797: INSULINE, ISOFAAN, HUMAAN	$100 * 3 = 300$	e
Hulpstof per HPK	GNK 62537: CRESOL, M-	Niet ingevuld	Niet ingevuld
Hulpstof per HPK	GNK 10588: GLYCEROL	Niet ingevuld	Niet ingevuld

Hulpstof per HPK	GNK 337: FENOL	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>
Hulpstof per HPK	GNK 1481: PROTAMINE SULFAAT	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>
Hulpstof per HPK	GNK 2828: DINATRIUMWATERSTOFFOSFAAT 7-WATER	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>
Hulpstof per HPK	GNK 10537: ZINKOXIDE	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>
Hulpstof per HPK	GNK 19054: NATRIUMHYDROXIDE	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>
Hulpstof per HPK	GNK 12564: ZOUTZUUR	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>
Hulpstof per HPK	GNK 49735: WATER VOOR INJECTIES	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>

Conclusie:

- Bst052.PRGALG bij PRK 105716 is 3. 1 handelsproduct bevat daarom $100 * 3 = 300$ ie insuline, isofaan, humaan (GNK 34797)
- 1 handelsproduct bevat meerdere hulpstoffen. De hoeveelheid hiervan is niet bekend.

3. HPK 2702703: SUXAMETHONIUM INFVLST 50MG/ML WWSP 2ML CEM

PRK = 146374 (bst052.PRGALG = 2)

GNK = 67563 (GNK-voorkeurseenheid = mg)

	Stof	Hoeveelheid	Eenheid
Werkzame stof (voorkeurseenheid) per HPK	GNK 67563: SUXAMETHONIUM DICHLORIDE (ALS 2-WATER)	$50 * 2 = 100$	mg
Hulpstof per HPK	GNK 12564: ZOUTZUUR	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>
Hulpstof per HPK	GNK 39934: EDETAAT DINATRIUM-0-WATER	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>
Hulpstof per HPK	GNK 272: BENZYLALCOHOL	$10,5 * 2 = 21$	mg
Hulpstof per HPK	GNK 49735: WATER VOOR INJECTIES	<i>Niet ingevuld</i>	<i>Niet ingevuld</i>

Conclusie:

- Bst052.PRGALG bij PRK 146374 is 2. 1 handelsproduct bevat daarom $50 * 2 = 100$ mg suxamethonium dichloride (als 2-water) (GNK 67563)
- 1 handelsproduct bevat meerdere hulpstoffen. De hoeveelheid is alleen bekend bij de hulpstof benzylalcohol (GNK 272). 1 handelsproduct bevat $10,5 * 2 = 21$ mg benzylalcohol.

4.5 HPK – Druppels

In de G-Standaard heeft een HPK nooit 'druppels' als identificerende eenheid. Toch kan het handig zijn om de HPK uit te drukken in het aantal druppels. Dit is het geval als de farmaceutische vorm (bst711.GPKTVR) de term 'druppels' bevat of bij oorgel, ooggel of neusgel. Door middel van het soortelijk gewicht (bst031.HPSGEW) en het aantal druppels per ml (bst031.HPDRML), kan bepaald worden hoeveel druppels een HPK bevat. Deze velden zullen gevuld worden bij deze farmaceutische vormen, indien deze gegevens bekend zijn. Bst031 en bst711 kunnen aan elkaar gekoppeld worden via bst052 (bst031.PRKODE = bst052.PRKODE en bst052.GPKODE = bst711.GPKODE).

Het aantal druppels per HPK-eenheid kan als volgt bepaald worden:

- HPK-eenheid = ml: Aantal druppels = $1 * \text{bst031.HPDRML}$

- HPK-eenheid = g: Aantal druppels = $1 / \text{bst031.HPSGEW} * \text{bst031.HPDRML}$
- HPK-eenheid = st en GPK-eenheid = ml: Aantal druppels = $1 * \text{bst052.PRGALG} * \text{bst031.HPDRML}$
- HPK-eenheid = st en GPK-eenheid = g: Aantal druppels = $1 * \text{bst052.PRGALG} / \text{bst031.HPSGEW} * \text{bst031.HPDRML}$

Soms kan het ook handig zijn om per PRK het aantal druppels te bepalen. Dit is alleen mogelijk indien bij alle HPK's onder deze PRK, het zelfde aantal is ingevuld bij bst031.HPDRML en indien nodig bij bst031.HPDRML.

Het omrekenen naar aantal druppels zal vooral bij doseringscontrole of voor logistieke doeleinden gebruikt worden. Een voorbeeld hiervan is de bepaling hoelang een patiënt een bepaalde flacon kan gebruiken als hij twee druppels per dag voorgeschreven krijgt. Het wordt aangeraden om te rekenen met het on-afgeronde getal. Mocht het nodig zijn een uitkomst aan de eindgebruiker te tonen in 'hele' druppels, wordt aangeraden om het getal af te kappen. Dus:

- 19,4 druppels wordt 19 druppels
- 19,9 druppels wordt 19 druppels

4.5.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal druppels	Afhankelijk van situatie: - $1 * \text{bst031.HPDRML}$ - $1 / \text{bst031.HPSGEW} * \text{bst031.HPDRML}$ - $1 * \text{bst052.PRGALG} * \text{bst031.HPDRML}$ - $1 * \text{bst052.PRGALG} / \text{bst031.HPSGEW} * \text{bst031.HPDRML}$	dr

4.5.2 Voorbeelden

1. HPK 58858: OTALGAN OORDRUPPELS

HPK-eenheid is g, $\text{bst031.HPDRML} = 28$, $\text{bst031.HPSGEW} = 1.26$

PRK = 50385 ($\text{bst052.PRGALG} = 0$)

GPK = 31682 (GPK-basiseenheid = g, farmaceutische vorm = oordruppels)

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal druppels per HPK	$1 / 1.26 * 28 = 22.22$	dr

Conclusie:

- HPK-eenheid is g. Het soortelijke gewicht is 1.26 g/ml. Het aantal druppels per ml is 28. Het aantal druppels per 1 HPK is daarom: $1 / 1.26 * 28 = 22.22$

2. HPK 2346508: HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML WWSP 3ML

HPK-eenheid is stuk

PRK = 105716 ($\text{bst052.PRGALG} = 3$)

GPK = 111325 (GPK-basiseenheid = ml, farmaceutische vorm = suspensie voor injectie)

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal druppels per HPK	Nvt	Nvt

Conclusie:

- De farmaceutische vorm bevat geen ‘druppels’ en is geen oorgel, neusgel of ooggel. Omrekenen naar druppels is daarom niet nodig.

4.6 HPK – PRK

In bst031 is te vinden welke PRK (bst031.PRKODE) bij welke HPK (bst031.HPKODE) hoort. De gegevens van de PRK staan in bst052. De sleutel tussen bst031 en bst052 is de PRK code (bst031.PRKODE = bst052.PRKODE).

De relatie tussen HPK en PRK is 1 op 1. De PRK-eenheid is gelijk aan de HPK-eenheid. Eén HPK bevat daarom één PRK.

4.6.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal PRK eenheden per HPK	1	bst031.XSEENH

4.6.2 Voorbeelden

1. HPK 58858: OTALGAN OORDRUPPELS

HPK-eenheid is g

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal PRK eenheden per HPK	1	g

Conclusie:

- 1 handelsproduct bevat 1 PRK, dus 1 g.

2. HPK 2346508: HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML WWSP 3ML

HPK-eenheid is stuk

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal PRK eenheden per HPK	1	stuk

Conclusie:

- 1 handelsproduct bevat 1 PRK, dus 1 stuk.

4.7 PRK – GPK

In bst052 is te vinden welke GPK (bst052.GPKODE) bij welke PRK (bst052.PRKODE) hoort. De gegevens van de GPK staan in bst711. De sleutel tussen bst052 en bst711 is de GPK code (bst052.GPKODE = bst711.GPKODE).

Zoals al eerder benoemd worden het emballagetype (bst052.PREMBT) en de hoeveelheid per emballage (bst052.PRGALG) gebruikt om aan te geven of er één of meerdere GPK's in één PRK ‘gebundeld’ worden. Als er sprake is van een bundeling, is bst052.PRGALG > 0. Om te bepalen hoeveel GPK's er in een PRK zitten, moet daarom rekening gehouden worden met dit gegeven:

- bst052.PRGALG = 0: In dit geval is de GPK-eenheid = HPK-eenheid. De verhouding is 1 op 1. 1 HPK is daarom gelijk aan 1 GPK.
- bst052.PRGALG > 0: Het aantal GPK's wat in 1 PRK ‘gebundeld’ wordt, is aangegeven in bst052.PRGALG. Het aantal GPK's in 1 HPK is daarom: 1 * bst052.PRGALG

4.7.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal GPK eenheden per PRK	Afhankelijk van situatie: - 1 - 1 * bst052.PRGALG	bst711.XPEHHV

4.7.2 Voorbeelden

1. HPK 58858: OTALGAN OORDRUPPELS

HPK-eenheid is g

PRK = 50385 105716 (bst052.PRGALG = 0)

GPK = 31682 (GPK-basiseenheid = g)

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal GPK eenheden per PRK	1	g

Conclusie:

- De GPK-basiseenheid is gelijk aan de HPK-basiseenheid, PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat daarom 1 GPK, dus 1 g.

2. HPK 2346508: HUMULINE NPH KWIKPEN INJVLST 100IE/ML WWSP 3ML

HPK-eenheid is stuk

PRK = 105716 (bst052.PRGALG = 3)

GPK = 111325 (GPK-basiseenheid = ml)

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal GPK eenheden per PRK	1*3 = 3	ml

Conclusie:

- De GPK-basiseenheid is ml, de HPK-basiseenheid is stuk. bst052.PRGALG bij PRK 105716 is 3. 1 handelsproduct bevat daarom 1 * 3 GPK, dus 3 ml.

4.8 GPK – Generieke samenstelling

De generieke samenstelling is te vinden in bst715. De sleutel tussen bst711 en bst715 is de GSKw (bst711.GSKODE = bst715.GSKODE, bij bst715.GNMWHS = W). Elke GPK heeft 1 GSKw. Een GSKw kan wel aan meerdere GPK's gekoppeld zijn.

De hoeveelheid bij de generieke samenstelling is de 'omgerekende' hoeveelheid (zie paragraaf 3.6). Elke GSKw kan één of meerdere regels met een combinatie van stof + eenheid + hoeveelheid hebben. Zoals beschreven in paragraaf 3.6, is de hoeveelheid in de generieke samenstelling, omgerekend naar de volledig generieke naam. De hoeveelheid stof staat in bst715.GNMOMH en de eenheid in 715.XNMOME. De volledig generieke naam (GNK) is aangegeven in bst715.GNNKPK. In bst750, waarbij bst715.GNNKPK = bst750.GNGNK, zijn de gegevens van de GNK te vinden, zoals molecuulgewicht.

4.8.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
--	-------------	---------

Werkzame stof per GPK	bst715.GNMOMH (bij bst715.GNMWHS = W)	bst715.XNMOME
------------------------------	---------------------------------------	---------------

4.8.2 Voorbeelden

1. GPK 31682: LIDOCAINE OORDRUPPELS 5MG/G

GSK_w = 30058

GNK = 50482 (GNK-voorkeurseenheid = mg)

	Stof	Hoeveelheid	Eenheid
Werkzame stof per GPK	GNK 50482: LIDOCAINE HYDROCHLORIDE-1-WATER	5	mg

Conclusie:

- 1 generiek product bevat 5 mg lidocaine hydrochloride-1-water (GNK 50482)

2. GPK 111325: INSULINE ISOFAAN INJSUSP 100IE/ML

GSK_w = 59579

GNK = 34797 (GNK-voorkeurseenheid = ie, omrekeneenheid = e)

	Stof	Hoeveelheid	Eenheid
Werkzame stof	GNK 34797: INSULINE, ISOFAAN, HUMAAN	100	ie

Conclusie:

- 1 generiek product bevat 100 ie insuline, isofaan, humaan (GNK 34797)

4.9 GNK – SNK

In bst750 is te vinden welke GNK (bst750.GNGNK) bij welke SNK (bst750.GNSTAM) hoort. Als deze twee velden dezelfde waarde bevatten, is de GNK gelijk aan de SNK. De hoeveelheid GNK is dan gelijk aan de hoeveelheid SNK. Onderstaande berekening hoeft dan niet uitgevoerd te worden (maar kan wel).

De verhouding tussen de GNK en de SNK kan als volgt bepaald worden:

- Zoek in bst750 de regel waarbij bst750.GNGNK de waarde van de desbetreffende GNK bevat. Bepaal de waarde van de molmassa (bst750.GNMOLS)
- Bepaal in deze regel ook de waarde in bst750.GNSTAM.
- Zoek in bst750 de regel waarbij bst750.GNGNK gelijk is aan de bst750.GNSTAM (gevonden bij ii). Bepaal de waarde van de molmassa (bst750.GNMOLS)
- Deel de molmassa bepaald bij iii door de molmassa bepaald bij i.

Indien de waarde gevonden bij i of iii 0 is, kan de berekening niet uitgevoerd worden. De werkzame stof kan dan niet uitgedrukt worden als stam.

Door de gevonden waarde te vermenigvuldigen met de hoeveelheid in de ingegeven- of generieke samenstelling, kan de hoeveelheid per SNK bepaald worden.

4.9.1 Overzicht

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal SNK per GNK	1 * bst750.GNMOLS (bij bst750.gngnk = SNK) /	bst750.GNVOOR

	bst750.GNMOLS (bij bst750.gngnk = GNK)	
--	--	--

4.9.2 Voorbeelden

1. GNK 50482: LIDOCAINE HYDROCHLORIDE-1-WATER

Bovenliggende SNK: 4634: LIDOCAINE

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal SNK per GNK	$1 * (234.3 / 288.8) = 0.811$	mg

Conclusie:

- De molmassa bij de SNK is 234.3. De molmassa bij de GNK is 288.8. 1 GNK bevat $1 * (234.3 / 288.8) = 0.811$ SNK. Dus 1 mg lidocaine hydrochloride-1-water bevat 0.811 mg lidocaine.

2. GNK 29653: INSULINE, GEWOON, HUMAAN

Bovenliggende SNK: 42064: INSULINE, GEWOON

	Hoeveelheid	Eenheid
Aantal GNK	$1 * 1/1 = 1$	IE

Conclusie:

- De molmassa bij de SNK is 1. De molmassa bij de GNK is ook 1. De verhouding is daarom $1/1 = 1$.

4.10 GPK - SPK

In bst711 is te vinden welke SPK (bst711.SPKODE) bij welke GPK (bst711.GPKODE) hoort. De gegevens van de SPK staan in bst720. De sleutel tussen bst711 en bst720 is de SPK code (bst711.SPKODE = bst720.SPKODE).

De SPK heeft geen 'eigen' eenheid. Omdat de SPK alleen intern gebruikt wordt om subsets van de SNK met een stamtoedieningsweg te herkennen, is het ook niet nodig om een eenheid te definiëren. Daarnaast is deze relatie niet benodigd om van GPK (of een lager niveau) naar SNK om te rekenen. Dit kan immers via de ingegeven- of generieke samenstelling.

De relatie tussen GPK - SPK wordt daarom niet verder uitgewerkt.

4.11 SPK – SSK

In bst720 is te vinden welke SSK (bst720.SSKODE) bij welke SPK (bst720.SPKODE) hoort. De gegevens van de SSK staan in bst725. De sleutel tussen bst720 en bst725 is de SSK code (bst720.SSKODE = bst725.SSKODE).

Net als de SPK, heeft de SSK geen 'eigen' eenheid. De SSK wordt ook alleen intern gebruikt om subsets van de SNK te herkennen. Ook is de relatie tussen SPK – SSK niet nodig om van GPK (of een lager niveau) naar SNK om te rekenen. Dit kan immers via de ingegeven- of generieke samenstelling.

De relatie tussen SPK - SSK wordt daarom niet verder uitgewerkt.

4.12 SSK – SNK

In bst725 is te vinden welke SNK (bst725.GNSTAM) bij welke SSK (bst725.SSKODE) hoort. In bst750 kan de informatie van de desbetreffende SNK gevonden worden in de regel waarbij bst725.GNSTAM = bst750.GNGNK.



Datum
12 januari 2024
Versienummer
1.1.0
Pagina
35/42

Omdat de relatie SSK – SNK niet benodigd is om van GPK (of een lager niveau) naar SNK om te rekenen (dit kan immers via de ingegeven- of generieke samenstelling), wordt de relatie tussen GPK - SPK niet verder uitgewerkt.

5 Uitgewerkte voorbeelden

Onderstaande voorbeelden zijn gebaseerd op de G-Standaard van 4-2023.

5.1 Voorbeeld 1: ALCOHOL KETONATUS 96% V/V DENATURANS (Z-Indexnummer 17006112)

5.1.1 Algemene gegevens

Niveau	Code van niveau	Omschrijving	Hoeveelheid	Eenheid	Uitleg
Z-Indexnummer	17006112	ALCOHOL KETONATUS 96% V/V DENATURANS	1.00	HOOFDVERPAKKING	1 Z-Indexnummer is 1.00 HOOFDVERPAKKING
HPK	468606	ALCOHOL KETONATUS 96% V/V	1.00	ML	1 handelsproduct is 1 ML
PRK	19836	ETHANOL GEDENATUREERD 0,96ML/ML	1.00	ML	1 prescriptie product is 1 ML
Emballagetype		NIET INGEVULD		NIET INGEVULD	Emballagetype is NIET INGEVULD
GPK	48798	ETHANOL GEDENATUREERD 0,96ML/ML	1.00	ML	1 generiek product is 1 ML
Farmaceutische vorm		NIET VAN TOEPASSING		NIET VAN TOEPASSING	Farmaceutische vorm is NIET VAN TOEPASSING
SNK	22209	ETHANOL, GEDENATUREERD	1.00	ML	1 stamnaam is 1 ML

5.1.2 Relaties

Soort gegeven	Soort gegeven details	Hoeveelheid	Eenheid	Uitleg
Inkoophoeveelheid per Z-Indexnummer		5000.00	ML	1 Z-Indexnummer wordt ingekocht als 5000.00 ML
Deelverpakking per Z-Indexnummer		1.00	FLES	1 Z-Indexnummer bevat 1.00 FLES
Hoeveelheid per deelverpakking		5000.00	ML	1 deelverpakking bevat 5000.00 basiseenheden verpakking, dus 5000.00 ML
Hoeveelheid per Z-Indexnummer		1.00 * 5000.00 = 5000.00	ML	1 Z-Indexnummer bevat totaal 1.00 * 5000.00 = 5000.00 ML
Aantal HPK eenheden per Z-Indexnummer		1.00 * 5000.00 = 5000.00	ML	BST052.PRGALG = 0. 1 Z-Index nummer bevat 1.00 * 5000.00 = 5000.00 HPK-eenheden, dus 5000.00 ML
Aantal PRK eenheden per HPK		1	ML	1 handelsproduct bevat 1 PRK, dus 1 ML
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 22209: ETHANOL, GEDENATUREERD	0.960	ML	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 0.960 ML ETHANOL, GEDENATUREERD
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 52833: WATER, GEZUIVERD	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof WATER, GEZUIVERD. De hoeveelheid is niet bekend
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling als stamnaam	SNK 22209: ETHANOL, GEDENATUREERD	0.960 * (46.0700 / 46.0700) = 0.960	ML	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 0.960 * (46.0700 / 46.0700) = 0.960 ML ETHANOL, GEDENATUREERD
Druppels per HPK		0	DR	Farmaceutische vorm bevat geen druppels of is geen oor-, oog- of neusgel. Omrekening naar druppels is niet nodig
Aantal GPK eenheden per PRK		1	ML	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 1 GPK, dus 1 ML
Druppels per PRK		0	DR	Farmaceutische vorm bevat geen druppels of is geen oor-, oog- of neusgel. Omrekening naar druppels is niet nodig

Werkzame stof vanuit generieke samenstelling	GNK 22209: ETHANOL, GEDENATUREERD	0.960	ML	1 generiek product bevat 0.960 ML ETHANOL, GEDENATUREERD
Werkzame stof als stamnaam vanuit generieke samenstelling	SNK 22209: ETHANOL, GEDENATUREERD	0.960 * (46.0700 / 46.0700) = 0.960	ML	1 generiek product bevat 0.960 ML ETHANOL, GEDENATUREERD

5.2 Voorbeeld 2: E Z CAT SUSPENSIE 49MG/ML (Z-Indexnummer 15515281)

5.2.1 Algemene gegevens

Niveau	Code van niveau	Omschrijving	Hoeveelheid	Eenheid	Uitleg
Z-Indexnummer	15515281	E Z CAT SUSPENSIE 49MG/ML	1.00	HOOFDVERPA KKING	1 Z-Indexnummer is 1.00 HOOFDVERPAKKING
HPK	848123	E Z CAT SUSPENSIE 49MG/ML	1.00	ML	1 handelsproduct is 1 ML
PRK	103411	BARIUMSULFAAT SUSP ORAAL 49MG/ML	1.00	ML	1 prescriptie product is 1 ML
Emballagetype		NIET INGEVULD		NIET INGEVULD	Emballagetype is NIET INGEVULD
GPK	140643	BARIUMSULFAAT SUSP ORAAL 49MG/ML	1.00	ML	1 generiek product is 1 ML
Farmaceutische vorm		SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK		SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK	Farmaceutische vorm is SUSPENSIE VOOR ORAAL GEBRUIK
SNK	7072	BARIUMSULFAAT	1.00	G	1 stamnaam is 1 G

5.2.2 Relaties

Soort gegeven	Soort gegeven details	Hoeveelheid	Eenheid	Uitleg
Inkoophoeveelheid per Z-Indexnummer		24.00	ST	1 Z-Indexnummer wordt ingekocht als 24.00 ST
Deelverpakking per Z-Indexnummer		24.00	VERPA KKING	1 Z-Indexnummer bevat 24.00 VERPAKKING
Hoeveelheid per deelverpakking		225.00	ML	1 deelverpakking bevat 225.00 basiseenheden verpakking, dus 225.00 ML
Hoeveelheid per Z-Indexnummer		24.00 * 225.00 = 5400.00	ML	1 Z-Indexnummer bevat totaal 24.00 * 225.00 = 5400.00 ML
Aantal HPK eenheden per Z-Indexnummer		24.00 * 225.00 = 5400.00	ML	BST052.PRGALG = 0. 1 Z-Index nummer bevat 24.00 * 225.00 = 5400.00 HPK-eenheden, dus 5400.00 ML
Aantal PRK eenheden per HPK		1	ML	1 handelsproduct bevat 1 PRK, dus 1 ML
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 7072: BARIUMSULFAAT	49.000	MG	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 49.000 MG BARIUMSULFAAT
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 8524: SORBITOL	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof SORBITOL. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 12742: PECTINE	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof PECTINE. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 67237: XANTHAANGOM	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof XANTHAANGOM. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 21628: DIMETICON	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof DIMETICON. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 19488: SILICIUMDIOXIDE	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof SILICIUMDIOXIDE. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 66133: NATRIUMCITRAAT 0-WATER	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof NATRIUMCITRAAT 0-WATER. De hoeveelheid is niet bekend

Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 59285: CITROENZUUR 0-WATER	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof CITROENZUUR 0-WATER. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 62235: SORBAAT KALIUM	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof SORBAAT KALIUM. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 3093: METHYLPARAHYD ROXYBENZOAT	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof METHYLPARAHYDROXYBENZOAT. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 21687: SINAASAPPELESS ENCE	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof SINAASAPPELESSENCE. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 51764: SACCHARINE NATRIUM-0-WATER	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof SACCHARINE NATRIUM-0-WATER. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 53759: CARRAGEEN	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof CARRAGEEN. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 17728: POLYSORBAAT 80	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof POLYSORBAAT 80. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 52833: WATER, GEZUIVERD	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof WATER, GEZUIVERD. De hoeveelheid is niet bekend
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling als stamnaam	SNK 7072: BARIUMSULFAAT	49.000 * (233.4000 / 233.4000) = 49.000	MG	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 49.000 * (233.4000 / 233.4000) = 49.000 MG BARIUMSULFAAT
Druppels per HPK		0	DR	Farmaceutische vorm bevat geen druppels of is geen oog-, oog- of neusgel. Omrekening naar druppels is niet nodig
Aantal GPK eenheden per PRK		1	ML	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 1 GPK, dus 1 ML
Druppels per PRK		0	DR	Farmaceutische vorm bevat geen druppels of is geen oog-, oog- of neusgel. Omrekening naar druppels is niet nodig
Werkzame stof vanuit generieke samenstelling	GNK 7072: BARIUMSULFAAT	0.049	G	1 generiek product bevat 0.049 G BARIUMSULFAAT
Werkzame stof als stamnaam vanuit generieke samenstelling	SNK 7072: BARIUMSULFAAT	0.049 * (233.4000 / 233.4000) = 0.049	G	1 generiek product bevat 0.049 G BARIUMSULFAAT

5.3 Voorbeeld 3: SALBUTAMOL NOVOLIZER INHALPD NAVUL 100MCG/DO 200DO (Z-Indexnummer 14938235)

5.3.1 Algemene gegevens

Niveau	Code van niveau	Omschrijving	Hoeveelheid	Eenheid	Uitleg
Z-Indexnummer	14938235	SALBUTAMOL NOVOLIZER INHALPD NAVUL 100MCG/DO 200DO	1.00	HOOFDVERPA KKING	1 Z-Indexnummer is 1.00 HOOFDVERPAKKING
HPK	1657429	SALBUTAMOL NOVOLIZER INHALPDR 100MCG/DO 200DO	1.00	ST	1 handelsproduct is 1 ST
PRK	73040	SALBUTAMOL INHALPDR 100UG/DO PATR 200DO	1.00	ST	1 prescriptie product is 1 ST
Emballagetype		PATROON		PATROON	Emballagetype is gevuld. 1 prescriptie product is 1 PATROON. PRGALG = 200.00
GPK	99473	SALBUTAMOL INHALATIEPOEDER 100UG/DO	1.00	DO	1 generiek product is 1 DO
Farmaceutische vorm		INHALATIEPOEDER		INHALATIEPO EDER	Farmaceutische vorm is gevuld. De farmaceutische vorm is INHALATIEPOEDER
SNK	16187	SALBUTAMOL	1.00	MG	1 stamnaam is 1 MG

5.3.2 Relaties

Soort gegeven	Soort gegeven details	Hoeveelheid	Eenheid	Uitleg
Inkoophoeveelheid per Z-Indexnummer		1.00	ST	1 Z-Indexnummer wordt ingekocht als 1.00 ST
Deelverpakking per Z-Indexnummer		1.00	PATROON	1 Z-Indexnummer bevat 1.00 PATROON
Hoeveelheid per deelverpakking		200.00	DO	1 deelverpakking bevat 200.00 basiseenheden verpakking, dus 200.00 DO
Hoeveelheid per Z-Indexnummer		1.00 * 200.00 = 200.00	DO	1 Z-Indexnummer bevat totaal 1.00 * 200.00 = 200.00 DO
Aantal HPK eenheden per Z-Indexnummer		1.00	ST	PRGALG > 0. 1 Z-Index nummer bevat 1.00 HPK-eenheden, dus 1.00 ST
Aantal PRK eenheden per HPK		1	ST	1 handelsproduct bevat 1 PRK, dus 1 ST
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 32956: SALBUTAMOL (ALS SULFAAT)	100.000 * 200.00 = 20000.000	UG	BST052.PRGALG is 200.00. 1 handelsproduct bevat daarom 100.000 * 200.00 = 20000.000 UG SALBUTAMOL (ALS SULFAAT)
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 10553: LACTOSE 1- WATER	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof LACTOSE 1-WATER. De hoeveelheid is niet bekend
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling als stamnaam	SNK 16187: SALBUTAMOL	100.000 * 200.00 * (239.3000 / 239.3000) = 20000.000	UG	BST052.PRGALG is 200.00. 1 handelsproduct bevat daarom 100.000 * 200.00 * (239.3000 / 239.3000) = 20000.000 UG SALBUTAMOL
Druppels per HPK		0	DR	Farmaceutische vorm bevat geen druppels of is geen oor-, oog- of neusgel. Omrekening naar druppels is niet nodig
Aantal GPK eenheden per PRK		200.00	DO	BST052.PRGALG is 200.00. 1 handelsproduct bevat daarom 1 * 200.00 = 200.00 GPK-eenheden, dus 200.00 DO
Druppels per PRK		0	DR	Farmaceutische vorm bevat geen druppels of is geen oor-, oog- of neusgel. Omrekening naar druppels is niet nodig
Werkzame stof vanuit generieke samenstelling	GNK 16195: SALBUTAMOL SULFAAT	0.122	MG	1 generiek product bevat 0.122 MG SALBUTAMOL SULFAAT
Werkzame stof als stamnaam vanuit generieke samenstelling	SNK 16187: SALBUTAMOL	0.122 * (239.3000 / 292.9000) = 0.100	MG	1 generiek product bevat 0.100 MG SALBUTAMOL

5.4 Voorbeeld 4: PARACETAMOL/COFFEINE SAM TABLET 500/50MG (Z-Indexnummer 16260651)

5.4.1 Algemene gegevens

Niveau	Code van niveau	Omschrijving	Hoeveelheid	Eenheid	Uitleg
Z-Indexnummer	16260651	PARACETAMOL/COFFEINE SAM TABLET 500/50MG	1.00	HOOFDVERPAKKING	1 Z-Indexnummer is 1.00 HOOFDVERPAKKING
HPK	2597047	PARACETAMOL/COFFEINE SAM TABLET 500/50MG	1.00	ST	1 handelsproduct is 1 ST
PRK	5185	PARACETAMOL/COFFEINE TABLET 500/50MG	1.00	ST	1 prescriptie product is 1 ST
Emballagetype		NIET INGEVULD		NIET INGEVULD	Emballagetype is NIET INGEVULD
GPK	61476	PARACETAMOL/COFFEINE TABLET 500/50MG	1.00	ST	1 generiek product is 1 ST
Farmaceutische vorm		TABLET		TABLET	Farmaceutische vorm is TABLET
SNK	906	PARACETAMOL	1.00	MG	1 stamnaam is 1 MG
SNK	34193	COFFEINE	1.00	MG	1 stamnaam is 1 MG

5.4.2 Relaties

Soort gegeven	Soort gegeven details	Hoeveelheid	Eenheid	Uitleg
Inkoophoeveelheid per Z-Indexnummer		20.00	ST	1 Z-Indexnummer wordt ingekocht als 20.00 ST
Deelverpakking per Z-Indexnummer		2.00	STRIP	1 Z-Indexnummer bevat 2.00 STRIP
Hoeveelheid per deelverpakking		10.00	ST	1 deelverpakking bevat 10.00 basiseenheden verpakking, dus 10.00 ST
Hoeveelheid per Z-Indexnummer		2.00 * 10.00 = 20.00	ST	1 Z-Indexnummer bevat totaal 2.00 * 10.00 = 20.00 ST
Aantal HPK eenheden per Z-Indexnummer		2.00 * 10.00 = 20.00	ST	BST052.PRGALG = 0. 1 Z-Index nummer bevat 2.00 * 10.00 = 20.00 HPK-eenheden, dus 20.00 ST
Aantal PRK eenheden per HPK		1	ST	1 handelsproduct bevat 1 PRK, dus 1 ST
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 906: PARACETAMOL	500.000	MG	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 500.000 MG PARACETAMOL
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 59293: COFFEINE 0-WATER	50.000	MG	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 50.000 MG COFFEINE 0-WATER
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 43702: CELLULOSE, MICROKRISTALLIJN	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof CELLULOSE, MICROKRISTALLIJN. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 34924: MAISZETMEEL	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof MAISZETMEEL. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 13986: POVIDON	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof POVIDON. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 10588: GLYCEROL	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof GLYCEROL. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 12904: DOCUSAAT NATRIUM	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof DOCUSAAT NATRIUM. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 60607: CARBOXYMETHYLZETMEEL NATRIUM	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof CARBOXYMETHYLZETMEEL NATRIUM. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 19488: SILICIUMDIOXIDE	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof SILICIUMDIOXIDE. De hoeveelheid is niet bekend
Hulpstof vanuit ingegeven samenstelling	GNK 18732: MAGNESIUMSTEARAAT	0		1 handelsproduct bevat de hulpstof MAGNESIUMSTEARAAT. De hoeveelheid is niet bekend
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling als stamnaam	SNK 906: PARACETAMOL	500.000 * (151.2000 / 151.2000) = 500.000	MG	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 500.000 * (151.2000 / 151.2000) = 500.000 MG PARACETAMOL
Werkzame stof vanuit ingegeven samenstelling als stamnaam	SNK 34193: COFFEINE	50.000 * (194.2000 / 194.2000) = 50.000	MG	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 50.000 * (194.2000 / 194.2000) = 50.000 MG COFFEINE
Druppels per HPK		0	DR	Farmaceutische vorm bevat geen druppels of is geen oog-, oog- of neusgel. Omrekening naar druppels is niet nodig
Aantal GPK eenheden per PRK		1	ST	BST052.PRGALG = 0. 1 handelsproduct bevat 1 GPK, dus 1 ST
Druppels per PRK		0	DR	Farmaceutische vorm bevat geen druppels of is geen oog-, oog- of neusgel. Omrekening naar druppels is niet nodig
Werkzame stof vanuit generieke samenstelling	GNK 906: PARACETAMOL	500.000	MG	1 generiek product bevat 500.000 MG PARACETAMOL
Werkzame stof vanuit generieke samenstelling	GNK 59293: COFFEINE 0-WATER	50.000	MG	1 generiek product bevat 50.000 MG COFFEINE 0-WATER
Werkzame stof als stamnaam vanuit generieke samenstelling	SNK 906: PARACETAMOL	500.000 * (151.2000 / 151.2000) = 500.000	MG	1 generiek product bevat 500.000 MG PARACETAMOL



Datum
12 januari 2024
Versienummer
1.1.0
Pagina
41/42

Werkzame stof als stamnaam vanuit generieke samenstelling	SNK 34193: COFFEINE	50.000 * (194.2000 / 194.2000) = 50.000	MG	1 generiek product bevat 50.000 MG COFFEINE
---	------------------------	--	----	---

6 Overzicht versie beheer

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerking
1.1.0	12-1-2024		Wijziging	Verschillende tekstuele wijzigingen	
		2.9	Wijziging	In de afbeelding stond SSK ipv SPK. Dit is aangepast	
		3.6	Wijziging	Middelen in het voorbeeld stonden omgedraaid, dit is aangepast Toelichting gegeven dat de voorbeelden combinatiepreparaten zijn Toelichting gegeven over het invoeren van het molecuul gewicht bij GNK met een (als xxx)-constructie	
		4.9.2	Wijziging	Middelen in het voorbeeld stonden omgedraaid, dit is aangepast	
1.0.0	4-7-2023	NIEUW			