

**Datum**

10 februari 2024

**Versienummer**

IR V-3-1-2

**Pagina**

1/10

**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

**Auteurs**

M. Sirks  
Drs. M. Journée-Gilissen

## Bijzonder Kenmerk: 'LIM-geneesmiddel (Lareb Intensive Monitoring)'

IR V-3-1-2

Deze implementatierichtlijn beschrijft hoe het Bijzonder Kenmerk "LIM-geneesmiddel" uit het bestand Bijzondere Kenmerken van de G-Standaard geïmplementeerd dient te worden in software voor de openbare apotheek, voorschrijver en ziekenhuisapotheek, 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

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
1.1	Begrippen	3
1.2	Doel van het Bijzonder Kenmerk: 'LIM-geneesmiddel (Lareb Intensive Monitoring)'	3
1.3	Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn	4
<b>2</b>	<b>Opbouw van het Bijzonder Kenmerk: 'LIM-geneesmiddel'</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>Implementatie van het Bijzonder Kenmerk: 'LIM-geneesmiddel'</b>	<b>6</b>
3.1	Randvoorwaarden	6
3.2	Het implementatieschema voor het Bijzonder Kenmerk ziet er als volgt uit:	6
<b>4</b>	<b>Implementatie van extra functies</b>	<b>8</b>
4.1	Extra printen van 'rugetiketten'	8
4.2	Vereenvoudigde vastlegging in het ZRS	8
<b>5</b>	<b>Overzicht aanpassingen per versienummer</b>	<b>9</b>

# 1 Inleiding

## 1.1 Begrippen

<b>Bijzonder Kenmerk:</b>	Een kenmerk van een geneesmiddel dat bij voorschrijven en afleveren relevant kan zijn voor zorgverleners.
<b>Eerste uitgifte (EU):</b>	In het kader van het Bijzondere Kenmerk: LIM-geneesmiddel: de verstrekking van een geneesmiddel aan een persoon waarbij in de actieve medicatiehistorie geen geneesmiddel staat met dezelfde HPK of PRK, GPK, GSK-W, SPK, SSK of SNK, en waaraan evenmin binnen de vastgestelde termijn (bijv. 12 maanden) een geneesmiddel is verstrekt met dezelfde HPK of PRK, GPK, GSK-W, SPK, SSK of SNK. (In tegenstelling tot het eerste uitgifte signaal, wordt bij het Bijzonder Kenmerk: LIM-geneesmiddel pseudodubbelmedicatiegroepen buiten beschouwing gelaten. Zie ook de Implementatierichtlijnen Dubbelmedicatie en Uitgiftesignalen).
<b>Lareb Intensive Monitoring (LIM):</b>	Het programma van het Lareb met als doel de eerste gebruikers van een nieuw geïntroduceerd geneesmiddel intensief te volgen en te vragen naar bijwerkingen, zodat daardoor snel een goed beeld van het bijwerkingenprofiel wordt verkregen.
<b>GPK, PRK, HPK:</b>	De G-Standaard heeft een 'ruggengraat' die bestaat uit meerdere, hiërarchische niveaus, waaronder het generiekniveau (GPK), het voorschrijfniveau (PRK) en het handelsproductniveau (HPK). Op ieder niveau worden gegevens van een product bijgehouden. Zie voor meer informatie: ' <b>De ruggengraat van de G-Standaard</b> ' op <a href="http://www.z-index.nl">www.z-index.nl</a> .

## 1.2 Doel van het Bijzonder Kenmerk: 'LIM-geneesmiddel (Lareb Intensive Monitoring)'

Het doel van het Bijzonder Kenmerk: 'LIM-geneesmiddel (Lareb Intensive Monitoring)' is om het signaleren en afhandelen van een eerste uitgifte van een 'Lareb Intensive Monitoring' geneesmiddel mogelijk te maken en te ondersteunen, zodat nieuwe gebruikers kunnen worden gevolgd en daardoor snel een goed beeld van het bijwerkingenprofiel wordt verkregen.

NB. Ook op basis van een specifiek 'Lareb Monitor signaal' van Stichting Uitgifte Informatie (SUI) kunnen patiënten worden geïnccludeerd in het programma. Dit is onafhankelijk van een eventueel abonnement op de UI-rom. Dit is echter alleen voor de openbaar apotheek. Op basis van het Bijzonder Kenmerk: 'LIM' stof kunnen ook andere zorgverleners dit signaal krijgen, met specifiek op de doelgroep geschreven teksten.

Implementatie wordt voor de ziekenhuisapotheek NIET relevant geacht. In het geval van bijvoorbeeld een poliapotheek, kunnen wel de implementatierichtlijnen gevolgd worden zoals voor een openbaar apotheek.

### **1.3 Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn**

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

## 2 Opbouw van het Bijzonder Kenmerk: 'LIM-geneesmiddel'

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**) **080**

Bestand BST401T : Bijzondere 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	PRscriptieKode (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	<b>= 080</b>	GIC	6	N	0026- 0031
	Leeg veld (nullen)		Z-Index	1	A	0032- 0032

## 3 Implementatie van het Bijzonder Kenmerk: 'LIM-geneesmiddel'

### 3.1 Randvoorwaarden

- In het softwaresysteem moet de signalering van een eerste uitgifte van een geneesmiddel zijn geïmplementeerd. Zie hiervoor de **implementatierichtlijn "Uitgiftesignalen"**.
- Implementatie wordt voor de ziekenhuisapothek niet relevant geacht. In het geval van bijvoorbeeld een poliapothek, kunnen wel de implementatierichtlijnen gevolgd worden zoals voor een openbaar apothek.

### 3.2 Het implementatieschema voor het Bijzonder Kenmerk ziet er als volgt uit:

#### **Stap 1:**

Controleer of aan de HPK van het geneesmiddel dat wordt ingevoerd BYZKEN= 80 uit bestand 401 is gekoppeld.

- Zo nee, er is geen melding nodig.  
Zo ja, ga verder met stap 2,

#### **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 stap 2

#### **Stap 3:**

Toon op het scherm:

1 de kernpunten van het signaal, zoals:

- het feit dat het een signaal is in het kader van Bijzondere Kenmerken;
- het nummer + de omschrijving van het Bijzonder Kenmerk;
- welk middel het betreft;

De exacte invulling hiervan is afhankelijk van de wensen van de zorgverleners en kan in overleg met hen worden vastgesteld.

2. De bijbehorende tekst (met sleutels **TXMOD(=72)** en **TXKODE(=BYZKEN)**): zie de implementatierichtlijn "**Tekst blokken**".

De tekstmodule van de Bijzondere Kenmerken bevat diverse tekstsoorten. De bedoelde implementatie daarvan is als volgt (NB: niet alle tekstsoorten zijn bij alle bijzondere kenmerken aanwezig, per bijzonder kenmerk kan het dus zijn dat één of meerdere tekstsoorten ontbreken):

Tekstsoort	Bedoeld voor	opmerkingen
200	apothekersassistente	Zo nodig onderdrukken o.b.v. EU/TU/VU, zie stap 2.
210	apotheker	
230	voorschrijver (eerste lijn)	
235	klinisch voorschrijver	
240	ziekenhuisapotheker	
251	iedereen	Tekst dient oproepbaar te zijn als één van de bovenstaande tekstsoorten (200-240) op het scherm wordt getoond (tekststr 251 en 255 zijn niet opgenomen in BST601T, maar zijn volgend aan tekststr 200-240).
255		

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:**

Als de extra functie 'Extra printen van 'rugetiketten'' is ingebouwd, print dan de kernpunten van het signaal op een etiket (zie 4.1).

→ Ga verder met de volgende stap.

**Stap 5:**

Plaats de bewaking op de signaallijst (de signaallijst is optioneel voor de voorschrijver).

Wat op de signaallijst moet worden vermeld en hoe, kan in overleg met de zorgverleners worden vastgesteld. Gedacht kan worden aan het vermelden:

- het feit dat het een signaal is in het kader van Bijzondere Kenmerken;
- het nummer + omschrijving van het Bijzonder Kenmerk;
- welk middel het betreft.

## 4 Implementatie van extra functies

### 4.1 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.

### 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 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerkingen
3.1.2	10-2-24	Voorblad	Wijziging	Contactgegevens geactualiseerd	
		§ 2	Verwijdering	Verwijzing naar bst921 verwijderd	
		§ 3.2 stap 3	Toevoeging	Tekstsoort 'Klinisch voorschrijver' opgenomen	
3.1.1	30-12-16	§ 2	Verwijdering	Verwijzing naar bst920 en bst400 verwijderd	
		§ 3.2 stap 3	Wijziging	Verwijzing naar teksten aangepast nav update IR Teksten	
2.2.1.	03-12-08	Inhoudsopgave H. 3, H. 4	toegevoegd	4.2 Vereenvoudigde vastlegging in het ZRS	n.a.v. project MB-ZRS
		1.1	vervangen	Definitie eerste uitgifte aangepast	n.a.v. project MB-ZRS, nieuwe impl. richtlijnen Uitgiftesignalen
		1.3	vervangen	Verwijzingen naar andere Implementatierichtlijnen aangepast	n.a.v. project MB-ZRS
		2	verwijderd	Verwijzing naar BST 920 verwijderd	n.a.v. project MB-ZRS nieuwe imp.l .richtlijn Teksten
		3	vervangen	Verwijzingen naar Impl.richtlijnen Dubbel-medicatie en Uitgiftesignalen vervangen door verwijzing naar nieuwe Impl. Richtlijnen Uitgiftesignalen. Daardoor ook definitie eerste uitgifte veranderd.	n.a.v. project MB-ZRS, nieuwe impl. richtlijnen Uitgiftesignalen
		3	vervangen en toegevoegd	Stap 5, vanaf onderdeel over teksten, luidt nu: ' 2. De bijbehorende tekst: volg voor het tonen van de teksten de <b>Implementatierichtlijnen Teksten</b> . 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 <b>Implementatierichtlijnen ZRS inclusief koppeling van medicatiebewaking</b> .'	n.a.v. project MB-ZRS
2.1.2.	25-08-08	Inleiding/doel	vervangen	Diverse Tekstuele correcties	
2.1.1.	30-11-07	Voorpagina	vervangen	Contactgegevens vervangen door ' <b>Bij vragen naar aanleiding van deze implementatierichtlijnen kunt u contact opnemen met Jenneke Wijbenga (070-3737205, <a href="mailto:j.wijbenga@winap.nl">j.wijbenga@winap.nl</a>) of Leonora Grandia (070-3737197, <a href="mailto:l.grandia@winap.nl">l.grandia@winap.nl</a>) van KNMP Geneesmiddel Informatie Centrum.</b> '	
		Technische pagina	Vervangen	Het bestand 400 is vervangen door bestand 401. Hierdoor is het niveau waar mogelijk opgewaardeerd van HPK-niveau naar PRK-niveau. In het gehele document is de rubriek naam NIVEL2 (uit bestand 400) vervangen door rubriek BYZKEN (in bestand 401)	

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerkingen
1.2.1.	07-06-07	1.1 begrippen	vervangen	Tekst bij Eerste uitgifte vervangen door: 'In het kader van het Bijzondere kenmerk: LIM-geneesmiddel: de verstrekking van een geneesmiddel aan een persoon waarbij in de <i>actieve</i> medicatiehistorie geen geneesmiddel staat met dezelfde HPK of PRK, GPK, GSK-W, SPK, SSK of SNK, en waaraan evenmin binnen de vastgestelde termijn (bijv. 12 maanden) een geneesmiddel is verstrekt met dezelfde HPK of PRK, GPK, GSK-W, SPK, SSK of SNK. (In tegenstelling tot het eerste uitgifte signaal, wordt bij het Bijzondere kenmerk: LIM-geneesmiddel pseudodubbelmedicatiegroepen buiten beschouwing gelaten. Zie ook de Implementatierichtlijnen Dubbelmedicatie en Uitgiftesignalen.)'	
		1.2	toegevoegd	'Implementatie wordt voor de ziekenhuisapotheek NIET relevant geacht. In het geval van bijvoorbeeld een politheek, kunnen wel de implementatierichtlijnen gevolgd worden zoals voor een openbaar apotheek.'	
		3, randvoorwaarden	toegevoegd	'Implementatie wordt voor de ziekenhuisapotheek niet relevant geacht. In het geval van bijvoorbeeld een politheek, kunnen wel de implementatierichtlijnen gevolgd worden zoals voor een openbaar apotheek.'	
		3, stap 3	toegevoegd	Stappen in aanvulling op Eerste uitgifte signaal toegevoegd	
		3, stap 4	verwijderd	Rij over tekstsoort 240 (ziekenhuisapotheektekst)	
		3, stap 4	toegevoegd	(Omdat dit signaal niet relevant is voor de ziekenhuisapotheek, is er geen tekstsoort 240 - ziekenhuisapotheektekst beschikbaar. In het geval van bijvoorbeeld een politheek, dienen de implementatierichtlijnen gevolgd te worden zoals voor een openbaar apotheek.)	
1.1.1	01-03-07	NIEUW			