



Z-Index

Datum
3 oktober 2017
Versienummer
IR V-1-1-1
Pagina
1/16

Z-Index

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

KvK: Haaglanden 27177027

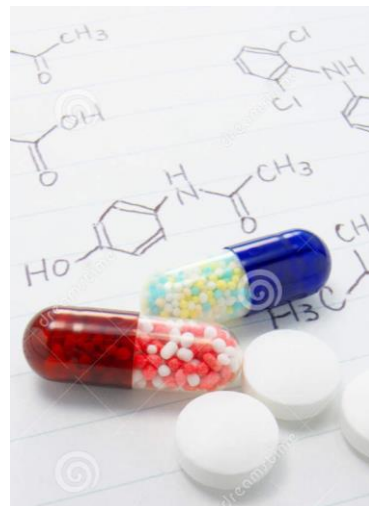
Auteur(s)
Drs. E. Verheijen
Mw. Drs. L. Grandia

Implementatierichtlijn Samenstelling

IR V-1-1-1

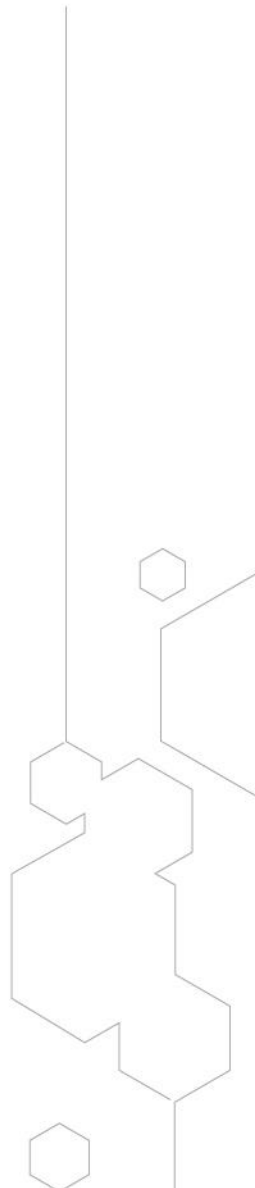
Deze implementatierichtlijn beschrijft hoe de samenstelling van geneesmiddelen in de G-Standaard is opgenomen.

Bij vragen naar aanleiding van deze richtlijnen kunt u contact opnemen met Eric Verheijen (070-3737418, eric.verheijen@z-index.nl) van Z-Index of met Leonora Grandia (070-3737197, leonora.grandia@z-index.nl).



● **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 | Doel van deze implementatierichtlijn | 3 |
| 1.2 | Toelichting op de Samenstelling | 3 |
| 1.3 | Begrippen | 3 |
| 1.4 | Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn | 4 |
| 2 | De beschrijving van de bestanden | 5 |
| 3 | Betekenis en onderlinge samenhang van de bestanden | 9 |
| 3.1 | Samenhang van de bestanden | 9 |
| 3.2 | Ingegeven samenstelling – bestand 701 | 9 |
| 3.3 | Generieke samenstelling – bestand 715 | 10 |
| 3.4 | Relatie tussen de GSK's en de HPK | 11 |
| 3.5 | Stoffen – bestand 750 | 12 |
| 3.6 | Voorbeelden | 13 |
| 4 | Implementatie van de bestanden | 15 |
| 4.1 | Ingegeven samenstelling | 15 |
| 4.2 | Generieke samenstelling | 15 |
| 5 | Overzicht aanpassingen per versienummer | 16 |

1 Inleiding

1.1 Doel van deze implementatierichtlijn

De geneesmiddelen in de G-Standaard zijn opgenomen met een 'samenstelling'. In deze implementatierichtlijn wordt toegelicht in welke bestanden deze samenstelling voorkomt, wat de betekenis en de onderlinge samenhang hiervan is.

1.2 Toelichting op de Samenstelling

Geneesmiddelen in de G-Standaard zijn opgenomen met een 'samenstelling'. Dat betekent dat per handelsproduct de werkzame stof(fen) en de hulpstof(fen) zijn opgenomen. Het doel hiervan is om de zorgverlener inzicht te geven in welke werkzame stoffen en hulpstoffen het product bevat.

De samenstelling is op diverse manieren en in onderscheiden bestanden opgenomen, die ieder een eigen doel dienen.

De *complete samenstelling (werkzaam + hulpstof)* van een bepaald product is te vinden in bst701. Dit is de samenstelling zoals de fabrikant die in de productinformatie weergeeft. Dit is de samenstelling die interessant is voor de zorgverlener en die voor hem of haar herkenbaar zijn. In G-Standaardtermen wordt dit de 'ingegeven samenstelling' genoemd.

Van een bepaald product is de *combinatie van werkzame stoffen met bijbehorende hoeveelheid* opgenomen in bst715. Hierbij is de stof en de bijbehorende hoeveelheid weergegeven als 'volledige generieke naam', wat een andere stofnaam(code) en hoeveelheid kan zijn dan die van de 'ingegeven samenstelling'. Deze combinatie van werkzame stoffen + hoeveelheid wordt gebruikt om de GPK te bepalen. Voor de zorgverlener zijn deze gegevens niet interessant.

Van een bepaald product is de *combinatie van hulpstoffen* met (indien van toepassing) de bijbehorende hoeveelheid is opgenomen in bst715. Voor de zorgverlener zijn deze gegevens niet interessant. De relatie tussen de HPK en deze combinatie van hulpstoffen loopt via bst705.

De stoffen zoals deze in bst701 en 715 voorkomen, zijn als zodanig te vinden in bst750. De stoffen kennen – indien van toepassing - een bepaalde hiërarchie. Deze hiërarchie wordt toegepast bij de 'omrekening' van de stoffen van de ingegeven samenstelling in bst701 naar de samenstelling in bst715.

Voor verdere details zie de hoofdstukken 2 en 3.

1.3 Begrippen

GPK, PRK, HPK: De G-Standaard heeft een 'ruggengraat' die bestaat uit meerdere, hiërarchische niveaus, waaronder het generiekniveau (GPK), het voorschrijfniveau (PRK) en het handelsproductniveau (HPK). Voor de betekenis van deze begrippen zie de implementatierichtlijn 'Ruggengraat'.

Ingegeven samenstelling: Dit is de samenstelling zoals de fabrikant deze opgeeft. De zoutvorm is opgenomen overeenkomstig de productinformatie van de fabrikant.

Voorbeeld: 'amoxicilline (als hydrochloride-3-water)'

Generieke samenstelling: De samenstelling die is 'omgezet' naar de volledige generieke namen van een zoutvorm.

Voorbeeld: een product met 'amoxicilline (als hydrochloride-3-water)' in de ingegeven samenstelling, heeft 'amoxicilline hydrochloride-3-water' in de generieke samenstelling

Stamnaam: Dit is het 'actieve' gedeelte van een stof waarbij toevoegingen als zoutvorm of kristalwater zijn weggelaten, en dat als zodanig met een eigen GNGNK is opgenomen.

Voorbeeld: 'amoxicilline'

Volledig generieke naam: Hiermee wordt de generieke naam in het veld GNGNAM van bst750 bedoeld waarbij de zoutvorm of het kristalwater volledig onderdeel is van de naam en er niet tussen haakjes achter staat.

Voorbeeld: 'morfine hydrochloride-3-water'

GSK-W: generieke samenstellingscode met betrekking tot de werkzame stoffen

GSK-H: generieke samenstellingscode met betrekking tot de hulpstoffen

1.4 Welke gerelateerde onderwerpen worden niet beschreven in deze implementatierichtlijn

- *Ruggengraat*
Zie Implementatierichtlijn 'Ruggengraat'.
- *Eenheden*
Zie Implementatierichtlijn 'Eenheden'.

2 De beschrijving van de bestanden

Bij de samenstelling van producten spelen de volgende bestanden een rol:

Bestand BST750T: Generieke namen

Bestand BST701T: Ingegeven samenstelling

Bestand BST705T: Relaties tussen HPK en niveau

Bestand BST715T: Generieke samenstelling

Bestand BST731T: Samenstelling; dit bestand is niet hieronder opgenomen,
zie hiervoor de Implementatierichtlijn Eenheden

Bestand BST902T: Thesauri; thesaurus 1, 2, 58

Bij deze bestanden is een toelichting op de velden opgenomen indien dit voor het begrip van deze implementatierichtlijn van belang is. Deze toelichting is ook bij de veldbeschrijving op www.z-index.nl te vinden.

Bestand BST750:Generieke namen

| Veld | Omschrijving | Inhoud | Sleutel | Len | Type | Posities |
|-----------|------------------------------------|----------------------|-----------|---------|------|-----------|
| BSTNUM | Bestandsnummer | 750 | | 4 | N | 0001-0004 |
| MUTKOD | Mutatiecode | 0,1,2, of 3 | | 1 | N | 0005-0005 |
| GNGNK | GeneriekeNaamKode (GNK) | | 10 | 6(5+1) | N | 0006-0011 |
| GNGNAM | Generieke Naam | | | 50 | A | 0012-0061 |
| GNSTAM | Stamnaamcode (SNK) | | | 6(5+1) | N | 0061-0067 |
| GNNKPK | Volledige generieke naam code | | | 6(5+1) | N | 0068-0073 |
| GNSTNT | Kode stamnaam toegestaan | S of leeg | | 1 | A | 0074-0074 |
| GNWZHS | Kode werkzaam bestanddeel/hulpstof | W, H, B | | 1 | A | 0075-0075 |
| GNSTKD | Informatorium stofcode | | | 6 | N | 0076-0081 |
| GNCAS | CAS-nummer | | | 9(8+1) | N | 0082-0090 |
| GNFORM | Brutoformule | | | 35 | A | 0091-0125 |
| GNMOLE | Molecuulgewicht (echt) | | | 12(8,4) | N | 0126-0137 |
| GNMOLI | Molecuulgewicht indicator | | | 1 | A | 0138-0138 |
| GNMOLS | Molecuulgewicht voor samenstelling | | | 12(8,4) | N | 0139-0150 |
| GNSGEW | Soortelijk gewicht | | | 7(2,6) | N | 0151-0157 |
| GNVOOR | Voorkeurseenheid | | | 2 | A | 0158-0159 |
| GNRIJV | Kode rijvaardigheid | | | 1 | A | 0160-0160 |
| GNVERG | Kode vergift | Niet meer in gebruik | | 1 | A | 0161-0161 |
| GNKOPW | Kode Opiumwet | Niet meer in gebruik | | 1 | A | 0162-0162 |
| GNCAS | CAS-nummer lengte 10 | | | 10 | N | 0163-0172 |
| Leeg veld | | | | 20 | A | 0173-0192 |

GNSTAM

Dit veld geeft aan naar welke stamnaam deze generieke naam verwijst. De code in dit veld is de GeneriekeNaamKode (GNGNK) van de stamnaam die bij deze generieke naam hoort.

Wanneer de generieke naam zichzelf als stamnaam heeft, wordt hier de eigen GNK opgegeven.

GNNKPK

Dit veld geeft aan naar welke 'volledige generieke naamcode' de stof verwijst. De waarde in dit veld bevat de GNGNK van de 'volledige generieke naam' waarnaar verwezen wordt.

De betekenis hiervan is, dat in het bestand met de 'generieke samenstelling' (bst715) de stoffen die naar een bepaalde 'volledige generieke naam' verwijzen, als deze 'volledige generieke naam' worden opgenomen, zowel qua nummer en omschrijving van de stof als qua hoeveelheid.

GNMOLE

Dit veld bevat het 'echte' molecuulgewicht, dwz. het molecuulgewicht van de hele chemische formule van de stof zoals deze in het veld GNFORM is opgenomen.

GNMOLS

Dit veld bevat het molecuulgewicht zoals dat voor de berekening van de hoeveelheid in de samenstelling wordt gebruikt. Het is in de regel hetzelfde als het echte molecuulgewicht. Uitzonderingen op de regel zijn:

- Generieke namen waarvan de voorkeurseenheid niet een gewichts- of volume-eenheid is.
- Generieke namen waarbij per volledige generieke naam het actieve gedeelte meer dan eenmaal voorkomt.

Bestand BST701: Ingegeven samenstellingen

| Veld | Omschrijving | Inhoud | Sleutel | Len | Type | Posities |
|-----------|--------------------------------------|-------------|-----------|---------|------|-----------|
| BSTNUM | Bestandsnummer | 701 | | 4 | N | 0001-0004 |
| MUTKOD | Mutatiecode | 0,1,2, of 3 | | 1 | N | 0005-0005 |
| HPKODE | Handels Product Kenmerken (HPK) code | | 10 | 8(7+1) | N | 0006-0013 |
| GNVOLG | Volgnummer | | 20 | 2 | N | 0014-0015 |
| GNMWHS | Aanduiding werkzaam/hulpstof | W of H | | 1 | A | 0016-0016 |
| GNGNK | Generieke naam code (GNK) | | | 6(5+1) | N | 0017-0022 |
| GNMINH | Hoeveelheid werkzame stof | | | 12(9,3) | N | 0023-0034 |
| THMINE | Eenh. hvh werkz.stof – thes.1 | 1 | | 3 | N | 0035-0037 |
| XNMINE | Eenh. hoeveelheid werkzame stof code | | | 3 | N | 0038-0040 |
| GNSTAM | Stamnaamcode (SNK) | | | 6(5+1) | N | 0041-0046 |
| THSTWG | Stamtoedieningsweg – thes 58 | 58 | | 3 | N | 0047-0049 |
| SSKTWG | Stamtoedieningswegcode | | | 3 | N | 0050-0052 |
| Leeg veld | | | | 12 | A | 0053-0064 |

GNVOLG

Dit veld geeft de volgorde aan van de stoffen in een handelsproduct. De werkzame stoffen hebben de laagste volgnummers, waarbij indien van toepassing de belangrijkste stof of de stof die altijd vooraan staan volgnummer 1 hebben.

Na de werkzame stoffen volgen volgnummers van de hulpstoffen, in de volgorde waarin deze in de productinformatie zijn opgenomen.

GNMWHs

Dit veld geeft aan of de stof een werkzame stof is of een hulpstof.

GNGNK

Dit veld bevat de unieke code van een generieke naam. In het kader van bst701 zijn dit de generieke namen (werkzame stoffen en hulpstoffen) zoals deze door de fabrikant zijn opgegeven. Zie verder hoofdstuk 3.

GNMINH

Dit veld bevat de hoeveelheid van de in GNGNK genoemde werkzame stof zoals deze door de fabrikant is opgegeven. Deze hoeveelheid wordt uitgedrukt in XNMINE. Zie verder hoofdstuk 3.

XNMINE

Dit veld bevat de eenheid van de hoeveelheid werkzame stof (GNGNK) zoals deze bij de HPK is ingevuld. Dit kan een andere eenheid zijn dan de voorkeurseenheid in bst750 voorkomt. Reden is dat bij sommige stoffen de hoeveelheid nu eenmaal in verschillende eenheden uitgedrukt kan worden, en dus ook met verschillende eenheden in bst701 kunnen voorkomen.

Bestand BST705: Relaties tussen HPK - nivo

| Veld | Omschrijving | Inhoud | Sleutel | Len | Type | Posities |
|-----------|--------------------------------------|-------------|-----------|--------|------|-----------|
| BSTNUM | Bestandsnummer | 701 | | 4 | N | 0001-0004 |
| MUTKOD | Mutatiecode | 0,1,2, of 3 | | 1 | N | 0005-0005 |
| HPKODE | Handels Product Kenmerken (HPK) code | | 10 | 8(7+1) | N | 0006-0013 |
| NIVSRL | Nivo aanduiding | | 20 | 3 | N | 0014-0016 |
| NIVUIT | Nivo kode | | 30 | 8(7+1) | N | 0017-0024 |
| Leeg veld | | | | 8 | A | 0025-0032 |

NIVSRL

Dit veld geeft aan wat voor soort code het volgende veld NIVUIT bevat.

De mogelijke waarden zijn:

001 = De waarde in veld NIVUIT bevat de GPK kode; dit komt momenteel niet voor

002 = De waarde in veld NIVUIT bevat de GSK-H kode

007 = De waarde in veld NIVUIT bevat de PRK kode; dit komt momenteel niet voor

Bestand BST715: Generieke samenstellingen

| Veld | Omschrijving | Inhoud | Sleutel | Len | Type | Posities |
|-----------|------------------------------------|-------------|-----------|---------|------|-----------|
| BSTNUM | Bestandsnummer | 701 | | 4 | N | 0001-0004 |
| MUTKOD | Mutatatiecode | 0,1,2, of 3 | | 1 | N | 0005-0005 |
| GNMWHS | Aanduiding werkzaam/hulpstof | W of H | 10 | 1 | A | 0006-0006 |
| GSKODE | GSK-code | | 20 | 8(7+1) | N | 0007-0014 |
| GNNKPK | Volledige generieke naam code | | 30 | 6(5+1) | N | 0015-0020 |
| GNMOMH | Omgerekende hoeveelheid | | | 12(9,3) | N | 0021-0032 |
| XNMOME | Eenh. omgerekende hoeveelheid code | | | 3 | N | 0033-0035 |
| XPEHHV | Basiseenheid product code | | | 3 | N | 0036-0038 |
| Leeg veld | | | | 26 | A | 0039-0064 |

XPEHHV

Dit veld bevat de GPK-basiseenheid in geval van de GSK-W, en de HPK-eenheid in geval van de GSK-H.

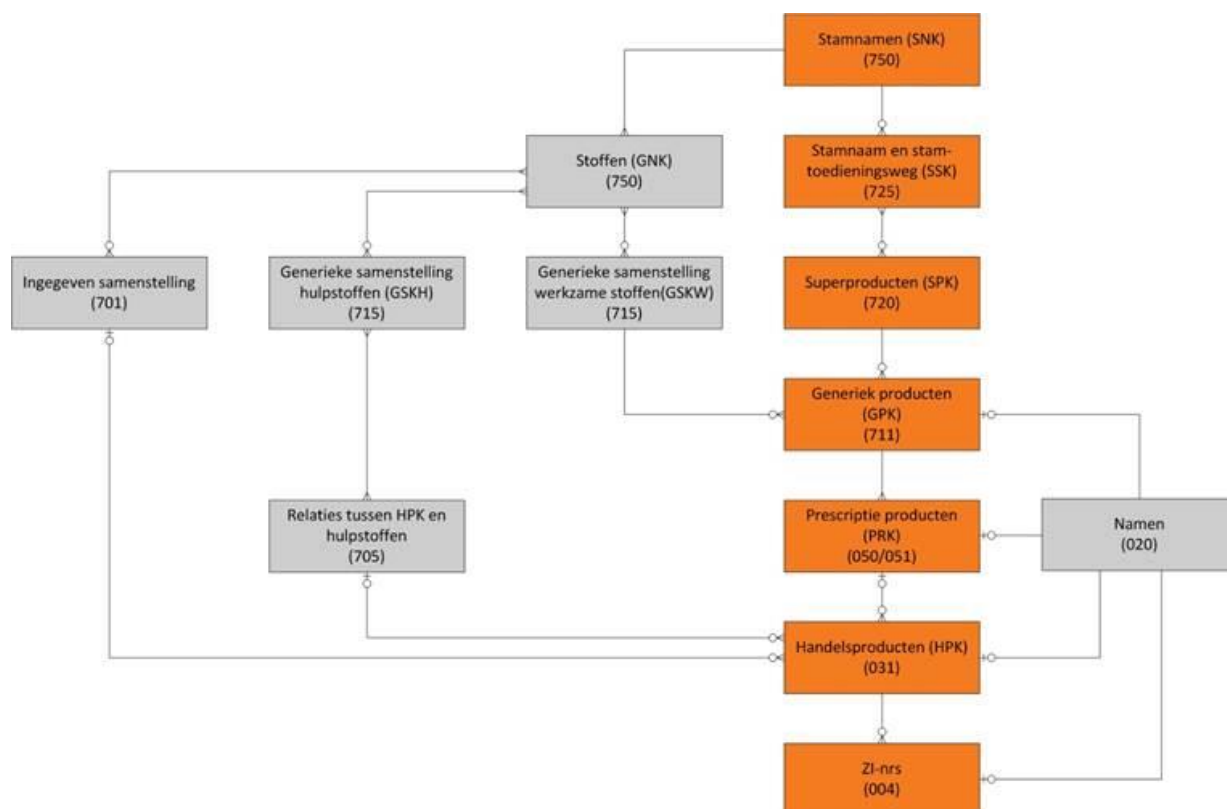
Bestand BST902: Thesauri totaal

| Veld | Omschrijving | Inhoud | Sleutel | Len | Type | Posities |
|-----------|-----------------------|-------------|-----------|-----|------|-----------|
| BSTNUM | Bestandsnummer | 701 | | 4 | N | 0001-0004 |
| MUTKOD | Mutatatiecode | 0,1,2, of 3 | | 1 | N | 0005-0005 |
| TSNR | Thesaurusnummer | | 10 | 4 | N | 0006-0009 |
| TSITNR | Thesaurus itemnummer | | 20 | 6 | N | 0010-0015 |
| THITMK | Memocode item | | | 2 | A | 0016-0017 |
| THNM4 | Naam item 4 posities | | | 4 | A | 0018-0021 |
| THNM15 | Naam item 15 posities | | | 15 | A | 0022-0036 |
| THNM25 | Naam item 25 posities | | | 25 | A | 0037-0061 |
| THNM50 | Naam item 50 posities | | | 50 | A | 0062-0111 |
| THAKD1 | Aanvullende code 1 | | | 1 | A | 0112-0112 |
| THAKD2 | Aanvullende code 2 | | | 1 | A | 0113-0113 |
| THAKD3 | Aanvullende code 3 | | | 1 | A | 0114-0114 |
| THAKD4 | Aanvullende code 4 | | | 1 | A | 0115-0115 |
| THAKD5 | Aanvullende code 5 | | | 1 | A | 0116-0116 |
| THAKD6 | Aanvullende code 6 | | | 1 | A | 0117-0117 |
| Leeg veld | | | | 11 | A | 0118-0128 |

3 Betekenis en onderlinge samenhang van de bestanden

3.1 Samenhang van de bestanden

In onderstaande figuur is schematisch weergegeven hoe de diverse bestanden onderling samenhangen.



3.2 Ingegeven samenstelling – bestand 701

In bst701 is de samenstelling van de HPK's opgenomen, zoals de fabrikant deze opgeeft in de officiële productinformatie (SPC) van het product.

Per HPK zijn zowel de werkzame stoffen als de hulpstoffen opgenomen. Per stof van een HPK is aangegeven of het om een werkzame stof dan wel een hulpstof gaat. Dit wordt aangegeven met een W of een H (in veld GNMWHS).

Verder is de volgorde van de stoffen weergegeven. De werkzame stoffen hebben de laagste volgnummers, waarbij indien van toepassing de belangrijkste stof of de stof die altijd vooraan staan volgnummer 1 hebben. Na de werkzame stoffen volgen volgnummers van de hulpstoffen, in de volgorde waarin deze in de productinformatie zijn opgenomen. De volgnummers zijn te vinden in veld GNVOLG.

Ingegeven samenstelling: werkzame stoffen

De werkzame stoffen van een product worden door de fabrikant vaak als een bepaalde 'zoutvorm' opgegeven, waarbij de sterkte op het farmacologisch 'actieve' gedeelte van de stof slaat. Bijvoorbeeld: de werkzame stof is 'amoxicilline (als 3-water)', wat betekent dat er 500 mg amoxicilline in de tablet zit, maar in de vorm van 'amoxicilline-3-water' (zie verder paragraaf 3.5). In zo'n geval is in bst701 als de stofcode en stofnaam 'amoxicilline (als 3-water)' opgenomen.

Bij de werkzame stoffen is in de meeste gevallen ook de hoeveelheid/eenheid ingevuld (in de velden GNMINH, XNMINE). In sommige gevallen is dit niet mogelijk of niet zinvol, zoals bij de 'overkoepelende' HPK van een meervoudig product, waarbij de onderliggende HPK's een verschillende hoeveelheid van deze werkzame stof bevatten of bij grondstoffen. [Voor een voorbeeld zie paragraaf 3.6.](#)

Ingegeven samenstelling: hulpstoffen

Voor de hulpstoffen geldt hetzelfde principe als voor de werkzame stoffen. Qua vulling van het bestand zal bij de hulpstoffen echter vaak geen hoeveelheid/eenheid wordt ingevuld. Dit wordt alleen gedaan als hiervoor een bepaalde reden is, zoals medicatiebewaking. [Voor een voorbeeld zie paragraaf 3.6.](#)

3.3 Generieke samenstelling – bestand 715

Bestand 715 bevat de 'generieke samenstelling'. Dit betekent het volgende.

Op basis van de samenstelling van de HPK's, wordt aan de combinatie 'werkzame stoffen + hoeveelheid/eenheid + GPK-basiseenheid' en aan de combinatie 'hulpstoffen + hoeveelheid/eenheid + HPK-eenheid' een code toegekend, de GSK. Deze code is *binnen* de werkzame stoffen en *binnen* de hulpstoffen uniek, maar *tussen* werkzame stoffen en hulpstoffen niet. Dat betekent dat eenzelfde GSK tweemaal in het bestand kan voorkomen, één keer met betrekking tot hulpstoffen en één keer met betrekking tot werkzame stoffen. Of de GSK op werkzame dan wel hulpstoffen betrekking heeft, wordt aangegeven met een 'W' of een 'H' in het veld GNMWHS.

Verder zijn de stoffen (de GNNKPK's) in dit bestand de 'omgerekende' stoffen. Dit betekent dat in bestand 715 uitsluitend de volledige generieke namen of de stamnamen voorkomen, maar niet de namen met '..... (als xxxx)' in de naam. Indien de ingegeven samenstelling (bst701) een naam met '..... (als xxxx)' bevat, wordt deze in bst715 vertaald naar de volledige generieke naam. Daarbij wordt tevens de hoeveelheid omgerekend. Vanwege deze 'omrekeningen' kan de hoeveelheid (veld XNOME) vreemde getallen bevatten die niet herkenbaar zijn voor de zorgverlener. Zie ook paragraaf 3.5 voor relaties tussen generieke namen.

De 'omrekening' van deze namen en hoeveelheden is ook te vinden in bst731, zie hiervoor de implementatierichtlijn Eenheden.

Het nut van dit bestand is vooral technisch van aard, namelijk voor het bepalen van GPK's.

Het nut van dit bestand voor de praktijk kan zijn dat als er eigen artikelen worden aangemaakt, er met behulp van dit bestand bepaald kan worden of hiervoor reeds een GPK in de G-Standaard bestaat. Het is niet zinvol de samenstelling van producten op basis van dit bestand aan zorgverleners te tonen, vanwege de weergave van de stoffen en hoeveelheden die niet herkenbaar zijn.

GSK voor werkzame stoffen

De GSK voor de werkzame stoffen noemen we de GSK-W. Dit is de GSK waarbij het veld dat aangeeft of het de werkzame stoffen dan wel de hulpstoffen betreft, gevuld is met 'W' (veld GNMWHS=W).

De GSK-W is – samen met de farmaceutische vorm en de toedieningsweg van een product - identificerend voor de GPK.

Eenzelfde GSK-W kan bij meerdere GPK's voorkomen (namelijk bij producten met dezelfde werkzame stof(fen)/hoeveelheid maar een verschillende farmaceutische vorm en/of toedieningsweg). Eenzelfde GSK-W kan dus ook bij meerdere HPK's voorkomen.

Het nut dat deze 'omgerekende' stoffen identificerend zijn voor de GPK, is om producten die inhoudelijk hetzelfde zijn maar waarbij de stoffen verschillend zijn weergegeven, eenzelfde GPK te laten hebben.

[Voor een voorbeeld zie paragraaf 3.6.](#)

GSK voor hulpstoffen

De GSK voor de hulpstoffen noemen we de GSK-H. Dit is de GSK waarbij het veld dat aangeeft of het de werkzame stoffen dan wel de hulpstoffen betreft, gevuld is met 'H' (veld GNMWHS=H).

Eenzelfde GSK-H kan bij meerdere HPK's voorkomen, omdat er nu eenmaal meerdere HPK's kunnen zijn die precies dezelfde hulpstof(fen) bevatten.

Het nut van de GSK-H voor de praktijk lijkt beperkt.

[Voor een voorbeeld zie paragraaf 3.6](#)

3.4 Relatie tussen de GSK's en de HPK

Zoals hierboven is toegelicht, bevat de GSK in bst715 de generieke, omgerekende samenstelling uit de ingegeven samenstelling (bst701).

Voor de werkzame stoffen loopt deze lijn via bst701 naar 031, 051, 711 en 715. Voor de onderlinge relatie van de bestanden 031, 051 en 711 zie verder de implementatierichtlijn Ruggengraat.

Voor de hulpstoffen loopt deze lijn via bst701 naar 705 en 031. De GSK-H in bst701, komt overeen met NIVUIT in bst705 indien NIVSRL=2. Vervolgens is in bst705 de bijbehorende HPK te vinden.

Zie ook de figuur in paragraaf 3.1.

3.5 Stoffen – bestand 750

De stoffen (werkzaam of hulpstof) die in de samenstelling van geneesmiddelen kunnen voorkomen, zijn opgenomen in bst750. Deze stoffen kunnen een bepaalde hiërarchie kennen, die ook wordt toegepast in de samenstelling. Deze is als volgt:

- Bovenaan de hiërarchie staat de zogenaamde 'stamnaam'. Dit is het farmacologisch actieve gedeelte van een stof. Als een stof een stamnaam is, wordt dit met een 'S' aangegeven in het veld GNSTNT. Bovendien is dan de waarde in het veld GNSTAM hetzelfde als de eigen stofcode. De GNSTAM geeft aan naar welke stamnaam een stof verwijst.
- Onder een stamnaam kunnen bepaalde andere generieke namen vallen. Dit is het geval als een farmacologisch actief gedeelte van een stof diverse verschijningsvormen kent, zoals verschillende zoutvormen of verschillende hoeveelheid kristalwater. Onder welke stamnaam een stof valt, wordt aangegeven in het veld GNSTAM. De waarde in dit veld is de code (GNGNK) van de stamnaam waar deze onder valt.
- De generieke namen die onder een stamnaam vallen, kunnen onderling ook weer een relatie hebben. Eenzelfde verschijningsvorm kan namelijk op verschillende manieren weergegeven worden, één waarbij de zoutvorm of het kristalwater als zodanig in de naam staat (de 'volledige generieke naam') en één waarbij dit tussen haakjes is toegevoegd. Als een stof een toevoeging tussen haakjes heeft die hoort bij een stof waarbij dit voluit in de naam is opgenomen, is dit herkenbaar aan de vulling van het veld 'GNNKPK'. De waarde in dit veld is de code (GNGNK) van de stof waar deze bij hoort. Dit onderscheid heeft te maken met de weergave van de sterkte, zie hieronder.
Uitzonderingen: bij stoffen waarbij de GPK van diverse zoutvormen hetzelfde dient te zijn, zijn deze onderlinge relaties vereenvoudigd en is het veld GNNKPK gevuld met de stamnaamcode.

[Voor voorbeelden zie paragraaf 3.6](#)

Bij een stof is het molecuulgewicht (veld GNMOLS) weergegeven.

- Het molecuulgewicht van de stamnaam is het gewicht van dat betreffende farmacologisch actieve gedeelte.
- Het molecuulgewicht van de volledige generieke naam is het gewicht van het farmacologisch actieve gedeelte plus de toevoeging (het zout, het kristalwater, etc)
- Het molecuulgewicht van de generieke naam met de toevoeging tussen haakjes is het molecuulgewicht van de stamnaam.

Deze onderlinge relaties en bijbehorende molecuulgewichten, worden toegepast in de samenstellingsbestanden zoals deze hierboven zijn toegelicht:

- In de ingegeven samenstelling in bst701 komt de stof voor zoals de fabrikant deze opgeeft. Als dat een bepaalde zoutvorm betreft, is dat meestal de naam met de toevoeging tussen haakjes. De hoeveelheid heeft dan betrekking op het actieve gedeelte.
- In de generieke samenstelling in bst715 komt de stof voor waarin deze is 'omgerekend' naar de volledige generieke naam. Een toevoeging tussen haakjes wordt dan weergegeven met als de stof waarin dat voluit in de naam is opgenomen, en de hoeveelheid heeft dan betrekking op het actieve gedeelte *plus* de zoutvorm. De verhouding tussen de molecuulgewichten van beide stoffen wordt gebruikt om de 'omgerekende' hoeveelheden in bst715 te bepalen.

[Voor een voorbeeld zie paragraaf 3.6](#)

3.6 Voorbeelden

BST701: ingegeven samenstelling van HPK 435414 Augmentin tablet 500/125 mg

HPK 435414 (alleen een selectie van velden; de omschrijving is uit bst750 in dit voorbeeld toegevoegd)

| hpcode | gnvolg | gngnk | omschrijving gngnk | gnminh | xnmine | gnstam |
|--------|--------|-------|------------------------------|---------|--------|--------|
| 435414 | 1 | 22969 | AMOXICILLINE (ALS 3-WATER) | 500.000 | 229 | 23167 |
| 435414 | 2 | 31895 | CLAVULAANZUUR (ALS K-ZOUT) | 125.000 | 229 | 31232 |
| 435414 | 3 | 18732 | MAGNESIUMSTEARAAT | 0 | 0 | 18732 |
| 435414 | 4 | 60607 | CARBOXYMETHYLZETMEEL NATRIUM | 0 | 0 | 60593 |
| 435414 | 5 | 19488 | SILICIUMDIOXIDE | 0 | 0 | 19488 |
| 435414 | 6 | 43702 | CELLULOSE, MICROKRISTALLIJN | 0 | 0 | 43702 |
| 435414 | 7 | 11355 | TITAANDIOXIDE | 0 | 0 | 11355 |
| 435414 | 8 | 25178 | HYPROMELLOSE | 0 | 0 | 25178 |
| 435414 | 9 | 47007 | MACROGOL 4000 | 0 | 0 | 59048 |
| 435414 | 10 | 47023 | MACROGOL 6000 | 0 | 0 | 59048 |
| 435414 | 11 | 21628 | DIMETICON | 0 | 0 | 21628 |

BST715: generieke samenstelling van HPK 435414 Augmentin tablet 500/125 mg

GSK-W van HPK 435414 (alleen een selectie van velden; de omschrijving is uit bst750 in dit vb toegevoegd)

| gnmwhs | gskode | ggnkpk | Omschrijving ggnkpk | gnmomh | gnmome | xpehhv |
|--------|--------|--------|----------------------|---------|--------|--------|
| W | 40274 | 5088 | AMOXICILLINE 3-WATER | 573.944 | 229 | 245 |
| W | 40274 | 34975 | CLAVULANAAT KALIUM | 148.908 | 229 | 245 |

Via bestand 711 is te vinden dat deze GSK-W bij 2 GPK's voorkomen, nl GPK 43079 en 117102 (deze GPK vervalt per mei 2018). Op basis van de GPK is via bestand 051 en 031 is te vinden dat deze GSK-W bij de volgende HPK's voorkomt: 435414, 1127039, 1164538, 1182811, 1633090, 1943723, 2088649.

GSK-H van HPK 435414 (alleen een selectie van velden; de omschrijving is uit bst750 in dit vb toegevoegd)

| gnmwhs | gskode | ggnkpk | omschrijving ggnkpk | gnmomh | gnmome | gpehhv |
|--------|--------|--------|------------------------------|--------|--------|--------|
| H | 116696 | 11355 | TITAANDIOXIDE | 0.000 | 0 | 245 |
| H | 116696 | 18732 | MAGNESIUMSTEARAAT | 0.000 | 0 | 245 |
| H | 116696 | 19488 | SILICIUMDIOXIDE | 0.000 | 0 | 245 |
| H | 116696 | 21628 | DIMETICON | 0.000 | 0 | 245 |
| H | 116696 | 25178 | HYPROMELLOSE | 0.000 | 0 | 245 |
| H | 116696 | 43702 | CELLULOSE, MICROKRISTALLIJN | 0.000 | 0 | 245 |
| H | 116696 | 47007 | MACROGOL 4000 | 0.000 | 0 | 245 |
| H | 116696 | 47023 | MACROGOL 6000 | 0.000 | 0 | 245 |
| H | 116696 | 60607 | CARBOXYMETHYLZETMEEL NATRIUM | 0.000 | 0 | 245 |

Via bestand 705 is te vinden dat deze GSK-H bij HPK 435414 voorkomt:

| hpcode | nivsr1 | nivuit |
|--------|--------|--------|
| 435414 | 2 | 116696 |

BST750: diverse namen van amoxicilline en hun onderlinge relaties

| gngnk | gngnam | gnstam | gnnkpk | gnstnt | gnwzhs | gnmole | gnmols | gnvoor |
|-------|----------------------------|--------|--------|--------|--------|-----------|-----------|--------|
| 5088 | AMOXICILLINE 3-WATER | 23167 | 5088 | | W | 4.194.500 | 4.194.500 | MG |
| 22969 | AMOXICILLINE (ALS 3-WATER) | 23167 | 5088 | | W | 3.654.100 | 3.654.100 | MG |
| 22977 | AMOXICILLINE (ALS NA-ZOUT) | 23167 | 32875 | | W | 3.654.100 | 3.654.100 | MG |
| 23167 | AMOXICILLINE | 23167 | 0 | S | W | 3.654.100 | 3.654.100 | MG |
| 32875 | AMOXICILLINE NATRIUM | 23167 | 32875 | | W | 3.874.000 | 3.874.000 | MG |

Amoxicilline is de stamnaam: het veld GNSTAM bevat dezelfde waarde als de GNGNK en het veld GNSTNT bevat 'S'

De overige stoffen vallen onder Amoxicilline: het veld GNSTAM bevat GNGNK van amoxicilline 'Amoxicilline 3-water' en 'amoxicilline (als 3-water)' hebben een onderlinge relatie: laatstgenoemde verwijst naar eerstgenoemde omdat laatstgenoemde in het veld GNNKPK de waarde van GNGNK van 'amoxicilline 3-water' heeft.

4 Implementatie van de bestanden

4.1 Ingegeven samenstelling

Het doel van de ingegeven samenstelling (bst701) is om de zorgverlener inzicht te kunnen geven in de samenstelling van het product zoals deze is geregistreerd door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen of de European Medicines Agency, en in de officiële productinformatie is vastgelegd. Dit betekent dat de ingegeven samenstelling tevens de weergave van de werkzame stof en de hoeveelheid bevat, die voor de zorgverlener herkenbaar is.

Indien zorgverleners inzicht wensen te hebben in de samenstelling van een product, kan dit het beste op basis van bst701 getoond worden.

Of en wanneer (in welk soort proces) zorgverleners inzicht willen in de samenstelling, kan het beste in overleg met de eindgebruikers worden vastgesteld.

4.2 Generieke samenstelling

De generieke samenstelling is vooral een technisch bestand, dat een rol speelt bij de bepaling van de GPK. Voor de zorgverleners bevat dit geen zinvolle informatie en dit bestand is niet bedoeld voor een bepaald specifiek proces van de zorgverlener.

5 Overzicht aanpassingen per versienummer

| Versie | Datum | Waar in richtlijn | Soort wijziging | Wat is gewijzigd | Evt. opmerkingen |
|--------|----------|-------------------|--------------------|------------------|------------------|
| 1.1.1. | 10-07-17 | NIEUW | | | |