



Datum
2 juli 2014
Versienummer
IR V-1-1-1
Pagina
1/6

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)
Bas van der Meer

UA-signaal

IR V-1-1-1

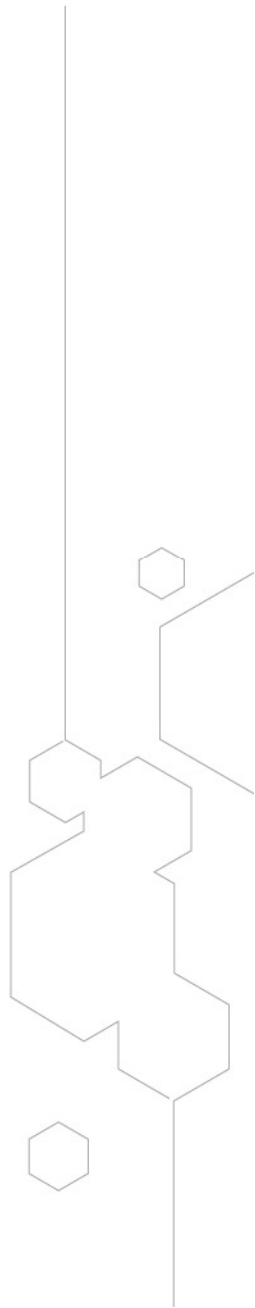
Deze implementatierichtlijn beschrijft hoe op basis van de G-Standaard (bestand BST004T) een signaal kan worden gegenereerd bij een UA-geneesmiddel, omdat extra medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding noodzakelijk is.

Zie www.z-index.nl, **G-Standaard** voor de laatste versie van deze implementatierichtlijnen en wijzigingen ten opzichte van eerdere versies.

Bij vragen naar aanleiding van deze implementatierichtlijnen kunt u contact opnemen met Bas van der Meer (070-3737419, bas.van.der.meer@z-index.nl) van Z-Index.

● Intermediair in zorginformatie op maat

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



Inhoud

1	Inleiding	3
1.1	Begrippen	3
1.2	Doel van deze implementatierichtlijn	3
2	Implementatie van de UA-code	5
2.1	Stap 1. Is het een geregistreerd UA-geneesmiddel?	5
2.2	Stap 2. Toon een melding in het systeem	5
2.3	Stap 3. Leg de terhandstelling vast in de medicatiehistorie	5
3	Overzicht aanpassingen per versienummer	6

1 Inleiding

1.1 Begrippen

UA-geneesmiddel: Een geneesmiddel dat zonder recept en uitsluitend in de apotheek ter hand mag worden gesteld (geneesmiddelenwet, art. 1 lid 1 s.1)

1.2 Doel van deze implementatierichtlijn

In de G-Standaard staat bij geneesmiddelen een afleverstatus ingevuld in bestand 004, veld VPKWGM, "kode wet op de geneesmiddelen".

Dit veld is op de volgende manier gevuld:

Voor **geregisteerde geneesmiddelen** stelt de registratie-autoriteit (CBG of EMA) de afleverstatus van het geneesmiddel vast. Dit kan zijn:

R (UR) = aflevering uitsluitend op recept

A (UA) = niet-receptplichtig, aflevering uitsluitend in de apotheek

D (UAD) = niet-receptplichtig, aflevering uitsluiten in apotheek of drogist

V (AV)= niet-receptplichtig, algemeen verkrijgbaar.

Voor **niet-geregistreerde geneesmiddelen** bestaan de volgende status:

R (UR)= receptplichtig geneesmiddel

A (UA)=niet-receptplichtig geneesmiddel, aflevering uitsluitend in apotheek

Omdat wettelijk gezien niet-geregistreerde geneesmiddelen alleen in de apotheek ter hand gesteld mogen worden, bestaat voor deze geneesmiddelen de status UAD en AV niet. (tot 30-6-2013 werden deze met "blanco"(NVT) uitgeleverd)

Voor alle **niet-geneesmiddelen** is de verstrekingsstatus niet van toepassing.

blanco (NVT)= niet van toepassing, er is sprake van een niet-geneesmiddel.

UA-geneesmiddelen, kunnen dus hetzij geregisteerde geneesmiddelen zijn waaraan de registratie-autoriteit de UA-status heeft toegekend, hetzij ongeregistreerde geneesmiddelen (met name apotheekbereidingen) die niet receptplichtig zijn.

De reden dat een middel UA is verschilt fundamenteel bij beide groepen.

Bij geregisteerde geneesmiddelen wordt de UA-status toegekend omdat dit "naar het oordeel van het College uit het oogpunt van medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is" (art. 58 lid 1 Geneesmiddelenwet).

Bij niet-geregistreerde geneesmiddelen wordt de UA-status toegekend op grond van het feit dat alleen in een apotheek niet-geregistreerde bereidingen ter hand mogen worden gesteld (art. 40 lid 3 sub a

Geneesmiddelenwet). Niet van belang is hier of extra medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding noodzakelijk is.

Bij de geregistreerde UA-geneesmiddelen, waar de achtergrond van de UA-status dus is gelegen in de noodzaak tot medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding, is het daarom van belang dat een apotheek de terhandstelling van dit middel in het AIS registreert, en voorafgaand aan de terhandstelling aanvullende voorlichting of begeleiding geeft.

De KNMP heeft voor (geregistreerde) UA-geneesmiddelen UA-standaarden ontwikkeld, waarbij UA-vragenlijsten doorlopen moeten worden, voordat tot terhandstelling overgegaan kan worden. Bovendien moet de terhandstelling in het medicatiedossier worden vastgelegd.

2 Implementatie van de UA-code

Doorloop de volgende stappen:

2.1 Stap 1. Is het een geregistreerd UA-geneesmiddel?

Heeft de verpakking de afleverstatus UA?

(bst004t.vpkwgm = A)

zo ja:

Is het een geregistreerd geneesmiddel?

((bst004t.RVREGNR1 >0) of (bst004t.EUNUM <>""))?

Zo ja, ga dan door naar stap 2.

(Zo nee, einde, geen melding tonen)

2.2 Stap 2. Toon een melding in het systeem

Het gaat om een geregistreerd UA-geneesmiddel, geef daarom een melding

bijvoorbeeld: *Dit is een UA-geneesmiddel waarbij medicatiebewaking, voorlichting of begeleiding bij de terhandstelling noodzakelijk is, daarom mag het geneesmiddel uitsluitend in de apotheek worden afgeleverd. Doorloop samen met de patiënt de UA-vragenlijst en registreer de terhandstelling in de medicatiehistorie.*

N.B.: de KNMP geeft aan dat in een aantal gevallen het doorlopen van de UA-vragenlijst niet nodig is, namelijk in geval van:

- aanwezigheid van een recept
- de UA-vragenlijst is al eens doorlopen en bewaard (controleer of er wijzigingen zijn sinds de vorige keer en ga na of het middel geschikt is voor langduriger gebruik)
- bij UA-verpakkingen paracetamol
- bij zaagbladpalm (ga na of BPH door de huisarts is vastgesteld)
- UA-verpakkingen NSAID's, indien de patiënt voldoet aan onderstaande criteria
 - leeftijd 12-69 jaar
 - niet zwanger
 - gebruikt geen medicijnen en heeft geen chronische aandoening

2.3 Stap 3. Leg de terhandstelling vast in de medicatiehistorie

Bij niet-receptplichtige UAD en AV-geneesmiddelen is het vastleggen in de medicatiehistorie niet noodzakelijk, bij geregistreerde UA-geneesmiddel is dat, met het oog op medicatiebewaking wel noodzakelijk.

3 Overzicht aanpassingen per versienummer

Versie	Datum	Waar in richtlijn	Soort wijziging	Wat is gewijzigd	Evt. opmerkingen
1.1.1	01-07-14	Nieuw			