

KNMP-richtlijn

Ter hand stellen

Geautoriseerd december 2018



In de KNMP-richtlijn Ter hand stellen staan aanbevelingen voor het ter hand stellen van geneesmiddelen. Belangrijke onderwerpen in deze richtlijn zijn het beoordelen van het voorschrift en het verifiëren van de voorschrijver, het gereedmaken van het geneesmiddel voor uitgifte, en de begeleiding van de patiënt. Ook bevat het aanbevelingen voor de praktijkvoering, met name voor het risicogericht werken.

Kernaanbevelingen

Ter hand stellen

- Beschouw een verzoek tot terhandstelling van een farmaceutisch product als een zorgvraag van de patiënt. Bij het in behandeling nemen van de zorgvraag begint een behandeling volgens de bepalingen van een geneeskundige behandelingsovereenkomst (2.1).
- Beoordeel de zorgvraag na het in behandeling nemen op:
 - Verificatie recept en de administratieve patiëntgegevens (2.1a).
 - Passende farmacotherapie (2.1b).
 - Perspectief patiënt (2.1c).
 - Beschikbaarheid product (2.1d).
 - Financiële afhandeling van het product (2.1e).
- Neem het product op in het patiëntendossier, nadat door beoordeling van het voorschrift of van het gevraagde product, gebleken is dat behandeling met het farmaceutische product goede farmaceutische zorg is. Leg patiëntkenmerken die belangrijk zijn voor een behandeling met het product vast in het patiëntendossier (2.2).
- Stel het product uit een anonieme voorraad op naam en maak het gereed voor uitgifte. Draag er zorg voor dat het op naam gestelde product voldoet aan de daarvoor geldende eisen (2.3).
- Draag zorg voor een veilige en goede behandeling met het product door de patiënt daarin te begeleiden (2.4).
- Evalueer de terhandstelling van het product en verleen de benodigde nazorg (2.5).
- Volg voor de uitgifte van farmaceutische producten aan in de Wet BIG genoemde beroepsbeoefenaren daar waar van toepassing de aanbevelingen van ter hand stellen aan de patiënt (3).

Praktijkvoering

- Maak afspraken met de externe apotheek, indien het gereedmaken of het bereiden wordt uitbesteed aan deze apotheek. Leg deze afspraken vast in een overeenkomst (4.1.3).
- Ontwikkel een zodanige werkwijze voor ter hand stellen, dat de kans op fouten minimaal is door:
 - Het periodiek uitvoeren van prospectieve risico-inventarisatie en -evaluaties op de werkwijzen van het ter hand stellen.
 - Het nemen van passende maatregelen naar aanleiding van deze inventarisaties en evaluaties om het ontstaan van fouten te beheersen.
 - Het evalueren van de doeltreffendheid van de uitgevoerde maatregelen (4.1.4).
- Maak afspraken met lokale ketenpartners over een aantal onderwerpen van het ter hand stellen van farmaceutische producten zoals afspraken over herhaalrecepten, GDV, beschikbaarheid van producten, medicatiebewaking, bezorgen, patiëntbegeleiding en uitwisseling van patiëntgegevens (4.2).

Inhoudsopgave

1	Inleiding	6
1.1	Reikwijdte	6
1.2	Definitie	6
1.3	Kengetallen ter hand stellen	6
2	Ter hand stellen aan een patiënt	7
2.1	In behandeling nemen van de zorgvraag	7
2.2	Opname van product in het patiëntendossier	8
2.3	Gereedmaken van het product	9
2.4	Uitgifte van het product	9
2.5	Evaluatie en nazorg	10
3	Ter hand stellen aan beroepsbeoefenaars	12
4	Praktijkvoering	13
4.1	Interne praktijkvoering	13
4.2	Externe praktijkvoering	14
5	Totstandkoming	15
6	Noten	17
7	Referenties	45
7.1	Literatuur	45
7.2	Implementatie	46

1. Inleiding

1.1 Reikwijdte

In de KNMP-richtlijn Ter hand stellen staan aanbevelingen voor de apotheker¹ voor het ter hand stellen van farmaceutische producten. Deze richtlijn is ontwikkeld voor het ter hand stellen van geneesmiddelen aan patiënten in de thuissituatie. Ter hand stellen is farmaceutische zorg, waarbij de patiënt en de apotheker een behandelingsovereenkomst met elkaar aangaan. In deze richtlijn wordt onder ter hand stellen verstaan het geheel van handelingen dat de apotheker uitvoert, beginnend met het ontvangen van de vraag om een farmaceutisch product tot en met het gebruik van het product, of het stoppen daarvan en de nazorg aan de patiënt. Zie voor een uitgebreide toelichting noot 45 Ter hand stellen. Deze richtlijn bevat geen aanbevelingen voor de medicatiebewaking en voor de werkwijze voor de gesprekken die de apotheker met de patiënt voert tijdens ter hand stellen. Aanbevelingen voor deze onderdelen van ter hand stellen zijn opgenomen in de KNMP richtlijn Medicatiebewaking en de KNMP-richtlijn Consultvoering (in ontwikkeling). De aflevering van grondstoffen en chemicaliën die niet als zorgproduct gebruikt worden, valt buiten de reikwijdte van deze richtlijn. Dit geldt ook voor de aflevering van humane farmaceutische producten voor toepassing bij dieren [noot 42 aflevering humane producten aan dieren].

De richtlijn Ter hand stellen is opgesteld met goede farmaceutische zorg voor ogen. De richtlijn maakt deel uit van de Professionele Standaard Farmaceutische Zorg en sluit aan op de andere richtlijnen van deze Standaard.

1.2 Definitie

Volgens de Geneesmiddelenwet wordt onder ter hand stellen verstaan: “het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd”, dan wel aan een aantal nader gedefinieerde beroepsbeoefenaren [noot 1 Patiënt] [noot 2 geneesmiddel]. De Geneesmiddelenwet hanteert het begrip ‘ter hand stellen’ exclusief voor geneesmiddelen. In deze KNMP-richtlijn heeft ter handstellen betrekking op alle farmaceutische producten waarvoor de patiënt zich tot de apotheker wendt [noot 3 farmaceutisch product]. Voor zover van toepassing zijn de handelingen die de apotheker voor ter handstellen van farmaceutische producten uitvoert, in lijn met de in de Geneesmiddelenwet gedefinieerde producten.

1.3 Kengetallen ter hand stellen

Door de Nederlandse openbare apotheken werden in 2017 ongeveer 237 miljoen voorschriften ter hand gesteld die binnen het wettelijk verzekerde pakket vallen. Verreweg het grootste deel hiervan betrof receptplichtige geneesmiddelen, 228 miljoen. Het aandeel weekterhandstellingen (geïndividualiseerde distributievormen) van alle ter hand gestelde receptplichtige geneesmiddelen was 44,3%. Eén op de acht terhandstellingen betrof een eerste uitgifte, de overige zijn vervolguittgften. Per apotheek komt dat neer op gemiddeld 50.700 weekterhandstellingen en 64.100 standaardterhandstellingen. Gemiddeld heeft een apotheek 14.000 eerste uitgiftes. Dit zijn gemiddeld, inclusief de weekterhandstellingen, ongeveer 270 eerste uitgiftes en 1937 vervolguittgftes per apotheek per week. In 0,18% van de gevallen betreft de terhandstelling een apotheekbereiding, dat wil zeggen per apotheek 201 voorschriften per jaar. De verstrekking van hulpmiddelen verschilt sterk van apotheek tot apotheek, omdat apothekers niet de enige leveranciers van hulpmiddelen zijn. Bovendien leidt het beleid van de zorgverzekeraars regionaal tot grote verschillen. Landelijk verstrekten de Nederlandse openbare apotheken in 2017 in totaal 7,1 miljoen keer een hulpmiddel. Daarvan betrof het 2,7 miljoen keer verbandmiddelen, 1,9 miljoen keer incontinentiemateriaal, 1,2 miljoen keer injectiemateriaal (spuiten en naalden), 0,7 miljoen keer diabetestestmateriaal, 0,3 miljoen keer katheters en 0,15 miljoen keer urinezakken [bron: SFK].

(1) In deze richtlijn wordt van apotheker gesproken waarmee de openbaar apotheker wordt bedoeld. De gevestigd openbaar apotheker is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde zorg. Een aantal in deze richtlijn beschreven zorghandelingen is in de apotheekorganisatie gedelegeerd aan apothekersassistenten, farmaceutisch consulenten en andere apotheekmedewerkers.

2. Ter hand stellen aan een patiënt

2.1 In behandeling nemen van de zorgvraag

Ter hand stellen begint met een beroep van de patiënt op de apotheker om zorg te verlenen die valt binnen het deskundigheidsgebied van de apotheker. Deze zorgvraag kan een verzoek om een farmaceutisch product, al of niet op recept, betreffen. Ook kan de zorgvraag een verzoek om advies zijn, wat na onderzoek leidt of tot een consult of een verwijzing naar een andere zorgverlener [noot 4 zorgvraag].

De patiënt kan de zorgvraag direct aan de apotheker stellen, bijvoorbeeld door in de apotheek een recept aan te bieden of door een andere zorgvraag te stellen. Vaak wordt de vraag indirect via een andere zorgverlener gesteld, bijvoorbeeld via een digitaal recept afkomstig van een voorschrijver. De apotheker maakt in deze situatie de afweging of hij er van uit kan gaan dat de patiënt via de voorschrijver de apotheker verzoekt om het voorschrift in behandeling te nemen. Indien hij er van uit kan gaan dat dit de bedoeling van de patiënt is, begint de apotheker met de beoordeling van de zorgvraag. Daarmee begint ook de behandelingsovereenkomst voor zover deze er nog niet was [noot 5 behandelingsovereenkomst].

De apotheker beoordeelt de zorgvraag en kan om professionele redenen besluiten geen zorg te verlenen. Dit kan indien hij misbruik vermoedt of als hij na professionele afweging oordeelt dat hij de zorgvraag niet kan honoreren. Voorbeelden hiervan zijn onvoldoende informatie over de patiënt of farmacotherapeutische redenen. Voor overwegingen en aanbevelingen bij verzoeken voor euthanatica wordt verwezen naar de KNMG-KNMP richtlijn Uitvoering euthanasie en hulp bij zelfdoding [noot 6 niet behandelen].

De apotheker beoordeelt ieder aangeboden recept op de aspecten die hieronder vermeld staan, voordat hij over gaat tot gereedmaken van het product voor uitgifte. Deze beoordeling kan leiden tot wijzigingen in het voorschrift [noot 7 wijzigingen].

a. Verificatie recept en administratieve patiëntgegevens

Een recept kan worden aangeboden op papier aan de balie of digitaal via de voorschrijver binnenkomen. Indien een recept aan de balie wordt aangeboden gaat de apotheker na of het recept bestemd is voor degene die het recept aanbiedt. Zo nodig vraagt hij de aanbieder van het recept zich te legitimeren [noot 8 identificatie patiënt].

Zowel voor een papieren als voor een digitaal recept gaat de apotheker na of de patiënt bekend is in zijn apotheek. Is dit het geval, dan verifieert de apotheker de administratieve gegevens met hetgeen hij in het patiëntendossier heeft staan [noot 9 patiëntendossier].

Is de patiënt niet bekend in de apotheek, dan worden de administratieve patiëntgegevens bij de patiënt achterhaald en wordt hij beschouwd als incidentele patiënt [noot 10 incidentele patiënt]. De patiënt kan ook aangeven dat hij de apotheek als vaste apotheek wil gaan beschouwen. In dit laatste geval zal hij volgens een procedure ingeschreven worden.

De apotheker verifieert of het recept voldoet aan de wettelijke eisen van een recept [noot 11 recept] en of de voorschrijver bevoegd is om het recept uit te schrijven [noot 12 bevoegdheid voorschrijver].

b. Passende farmacotherapie

De apotheker is verantwoordelijk voor het maken van een risico-inschatting voor de terhandstelling. Bij het in behandeling nemen van het voorschrift of het beoordelen van de zelfzorgvraag hij wat het actuele medicatiegebruik van de patiënt is en de patiëntkenmerken, zoals contra indicaties, allergieën en afwijkende labwaarden [noot 9 patiëntendossier] [noot 10 incidentele patiënt]. Aan de hand van deze gegevens beoordeelt hij of het voorschrift farmacotherapeutisch passend is.

Indien hij deze gegevens niet kan achterhalen maakt hij een afweging of de terhandstelling tot goede zorg leidt.

Bij een bekende indicatie wordt beoordeeld:

- of het product wordt voorgeschreven volgens landelijke behandelrichtlijnen of lokale ketenafspraken zoals een zorgprogramma of een FTO;
- of het voorschrift aansluit bij het individueel zorgplan van de patiënt, indien dit aanwezig is [noot 13 individueel zorgplan]. De apotheker volgt waar mogelijk de aandoening specifieke KNMP-richtlijnen, zoals voor diabetes mellitus type 2 of astma.

De apotheker voert medicatiebewaking uit volgens de KNMP-richtlijn Medicatiebewaking. De apotheker gaat na of de toedieningsvorm van het voorgeschreven product geschikt is voor goed gebruik [noot 14 geschikte toedieningsvorm] en of de voorgeschreven hoeveelheid passend is [noot 43 passende hoeveelheid]. Indien het voorgeschreven product niet tot een passende farmacotherapie leidt, overlegt de apotheker met de patiënt en de voorschrijver.

c. Perspectief patiënt

Als de patiënt het geneesmiddel voor het eerst gaat gebruiken, bespreekt de apotheker met de patiënt de zorgvraag vanuit het perspectief van de patiënt. Het doel van dit gesprek is om na te gaan wat de patiënt van de voorgestelde farmacotherapeutische behandeling vindt en of hij gemotiveerd is om de behandeling aan te gaan of deze te continueren. Het onderzoek van het perspectief van de patiënt kan ook onderdeel zijn van een vervolgbehandeling. De apotheker volgt voor deze gesprekken de KNMP-richtlijn Consultvoering (in ontwikkeling).

d. Beschikbaarheid product

De apotheker gaat na of het voorgeschreven product als een geregistreerd handelspreparaat beschikbaar is. Bij beschikbaarheid als handelspreparaat bepaalt de apotheker op welke wijze hij het product verkrijgt. Hij beoordeelt aan de hand van de zorgvraag de spoedeisendheid voor de beschikbaarheid van het product. Indien het voorgeschreven product niet of niet tijdig als handelspreparaat beschikbaar is, onderzoekt hij alternatieven, zoals farmaceutische of therapeutische substitutie [noot 15 substitutie]. Als geen alternatief mogelijk is, onderzoekt de apotheker de mogelijkheid om het product te verkrijgen via een apotheekbereiding [noot 16 bereiding] of via import [noot 17 import].

e. Financiële afhandeling van het product

Indien de terhandstelling van het product kosten met zich meebrengt die niet onder de basisverzekering vallen, wordt de patiënt hiervan op de hoogte gebracht. Dit kan bijvoorbeeld het geval zijn bij bepaalde apotheekbereidingen, of bij import van een geneesmiddel [noot 18 kosten]. De behandelovereenkomst impliceert een overeenkomst van koop. Dit geldt ook als de behandeling van de zorgvraag uiteindelijk niet tot de uitgifte van een product leidt. De farmaceutische zorg die in dat geval verleend is, kan beschouwd worden als onderdeel van een koopovereenkomst [noot 19 koopovereenkomst].

De apotheker legt in het patiëntendossier gegevens vast zoals patiëntkenmerken die uit de beoordeling van 2.1 (a t/m e) voortkomen en van belang zijn voor goede zorg.

2.2 Opname product in het patiëntendossier

De apotheker neemt na (of tijdens) de beoordeling van de zorgvraag, het voorschrift of het gevraagde farmaceutisch product op in het patiëntendossier. Met deze handeling wordt het gereedmaken van het product voor de verdere behandeling bevestigd.

Indien de beoordeling van het voorschrift om farmacotherapeutische redenen uiteindelijk niet resulteert in de uitgifte van een farmaceutisch product wordt de uitkomst van deze beoordeling in het patiëntendossier vastgelegd als geleverde zorg [noot 6 niet behandelen]. Bij zelfzorgvragen heeft de apotheker een beleid voor het vastleggen van de zorg in het patiëntendossier.

2.3 Gereedmaken van het product

Bij het gereedmaken van het product wordt het farmaceutische product vanuit de anonieme voorraad op naam van de patiënt gesteld.

2.3.1 Gereedmaken van het product

De apotheker maakt keuze uit verschillende werkwijzen voor het gereedmaken van het product voor uitgifte:

- De apotheker maakt het product gereed vanuit nog niet op naam gestelde producten.
- De apotheker besteedt het gereedmaken uit aan een externe apotheek, zoals vaak het geval is bij central filling [noot 26 central filling] en bij geneesmiddelen in een geïndividualiseerde distributievorm, GDV (zie de KNMP-Richtlijn GDV).

Zie voor het kwaliteits- en risico management van gereedmaken 4.1.

2.3.2 Eisen gereedgemaakt product

De apotheker draagt er zorg voor dat het gereedgemaakte product voldoet aan de volgende aspecten:

- Alle verpakkingen van producten die op grond van een voorschrift worden gereedgemaakt, worden voorzien van een etiket. Op het etiket staan ten minste vermeld de naam van de patiënt, de naam, hoeveelheid en sterkte van het product, de datum van opname in het patiëntendossier, de namen van de apotheker en de apotheek en de noodzakelijke informatie voor het veilig en doeltreffend gebruik van het product [noot 20 etiket]. Indien nodig voor juist gebruik is het product voorzien van aanvullende gebruiksinstructies [noot 21 aanvullende productinformatie en waarschuwingen].
- Het product is, indien nodig voor juist gebruik, voorzien van toedienings- of doseerhulpmiddelen [noot 22 toedienings- en doseerhulpmiddelen].
- Het product is voorzien van schriftelijke informatie [noot 23 schriftelijke informatie].
- Indien van toepassing is het product voor toediening gereedgemaakt, tenzij de patiënt of diens mantelzorger het voor toediening gereedmaken zelf kan uitvoeren [noot 24 VTGM].
- Bij het herverpakken van een product wordt rekening gehouden met de Arboaspecten voor de apotheekmedewerkers, het behoud van de kwaliteit van het product en met het gebruiksgemak en de veiligheid van de patiënt [noot 25 verpakking].

2.4 Uitgifte van het product en begeleiding van de patiënt

Het moment van uitgifte van het product geeft de apotheker in de regel de gelegenheid de patiënt of diens vertegenwoordiger te spreken. De apotheker maakt een inschatting of dit moment geschikt is voor een begeleidingsgesprek.

2.4.1 Begeleiding van de patiënt

De apotheker volgt bij de begeleiding van de patiënt bij ter hand stellen de aanbevelingen van de KNMP-richtlijn Consultvoering (in ontwikkeling). De patiënt en de apotheker hebben in de fase van de beoordeling van de zorgvraag vaak al enkele stappen van de consultvoering doorlopen (zie 2.1).

In de consultvoering wordt bij uitgifte van producten onderscheid gemaakt in:

- de start van een behandeling met een UR geneesmiddel (eerste uitgifte);
- een vervolg of wijziging van de behandeling met een UR geneesmiddel (vervolguitgifte);
- de toepassing van een zelfzorggeneesmiddel (UA, UAD, AV);
- de toepassing van een ander farmaceutisch product.

In de begeleiding worden daarnaast praktische zaken, zoals eventuele wijzigingen die aangebracht zijn in het voorschrift besproken [noot 7 wijzigingen]. Ook wordt in dit gesprek advies gegeven over het product waarbij de kennis en vaardigheden die nodig zijn om het product goed te gebruiken ter sprake komen [noot 27 gebruikadviezen]. Indien directe communicatie met de patiënt zelf niet mogelijk is vanwege een taalbarrière, schakelt de apotheker hulp in. Dit kan een familielid zijn die de Nederlandse taal wél vaardig is (informele tolk). Is dit niet mogelijk, dan kan een tolk geraadpleegd worden [noot 44 tolk]. De apotheker besteedt bij patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden aandacht aan het overbrengen van informatie door middel van eenvoudig taalgebruik [noot 28 gezondheidsvaardigheden]. Na toestemming van de patiënt kan het gesprek ook plaatsvinden tussen apotheker en mantelzorger of professioneel verzorgende.

2.4.2 Logistieke uitgifte van het product

Het product wordt in de apotheek klaargezet en aldaar uitgegeven, tenzij hierover andere afspraken zijn gemaakt met de patiënt. Indien het product niet door de patiënt zelf, maar door een andere persoon wordt opgehaald, gaat de apotheker na of uitgifte aan derden verantwoord is [noot 31 uitgifte aan derden]. De patiënt kan ook met de apotheker de afspraak maken dat het product op een afgesproken adres wordt bezorgd [noot 29 bezorgen]. In voorkomende gevallen kan het gereedgemaakte product bij een uitgifteautomaat of ander servicepunt worden afgehaald [noot 30 uitgifteautomaat].

De apotheker hanteert een bewaartermijn voor de producten die zijn klaargezet en zorgt dat de patiënt op de hoogte is van deze termijn. Als een product niet wordt opgehaald of niet via bezorging in ontvangst wordt genomen, besluit de apotheker of er contact moet worden opgenomen met de patiënt om nadere afspraken te maken over het halen of bezorgen van het product. Indien de patiënt afziet van het in ontvangst nemen van het product, wordt dit vastgelegd in het patiëntendossier en wordt het gereedgemaakte product opgeruimd [noot 32 niet afgehaald product].

2.4.3 Overdracht medicatiegegevens bij uitgifte van het product

Indien de patiënt gewoonlijk in een andere apotheek zijn geneesmiddelen ter hand gesteld krijgt, worden, met toestemming van de patiënt, de gegevens over de ter hand gestelde medicatie en de geleverde farmaceutische zorg doorgegeven aan deze apotheek.

2.5 Evaluatie en nazorg

2.5.1 Evaluatie

Een apotheker controleert persoonlijk of de terhandstelling verantwoord is verlopen. Bij deze controle loopt hij de hiervoor beschreven onderdelen van de terhandstelling na. Hij gebruikt hierbij de in documenten vastgelegde zorg, zoals recepten, rugetiketten, bereidingsbriefjes en signaallijsten [noot 33 eindcontrole apotheker]. De eindcontrole omvat ook deeltgiftten, bereidingen, GDV en zelfzorggeneesmiddelen die zijn vastgelegd in het patiëntendossier. De apotheker voert de eindcontrole uiterlijk uit op de dag van de uitgifte en legt de uitvoering hiervan vast. De controle tijdens avond- en nachtdiensten dient uiterlijk de volgende ochtend plaats te vinden.

2.5.2 Nazorg

In het kader van de behandelingsovereenkomst begeleidt de apotheker de patiënt bij het gebruik van het uitgegeven product, gedurende de gebruiksperiode van het product. Na deze periode blijft de apotheker beschikbaar voor vragen van de patiënt.

2.5.3 Continuïteit van zorg

Buiten de openingstijden van de apotheek geldt een dienstregeling zodat de patiënt altijd toegang heeft tot farmaceutische (na)zorg. De apotheker spant zich er voor in het patiëntendossier toegankelijk te maken voor raadpleging door andere zorgverleners. Deze toegankelijkheid moet voldoen aan de eisen van de privacywetgeving en kan pas in werking worden gesteld worden na toestemming van de patiënt.

2.5.4 Klachten en recall

De patiënt kan bij de apotheker terecht voor klachten over de terhandstelling zoals klachten over producten, begeleiding, bezorging, beschadiging etc. Hiervoor wordt in de apotheek een klachtenprocedure gehanteerd [noot 35 klachten]. Indien een patiënt een product heeft ontvangen dat bij nader inzien niet aan de kwaliteitseisen voldoet zorgt de apotheker er voor dat het betreffende product teruggehaald wordt bij de patiënt [noot 34 recall].

2.5.5 Teruggebrachte geneesmiddelen

De maatschappelijke verantwoordelijkheid van de apotheker maakt dat hij een bijdrage levert aan de inzameling en de veilige afvoer van restanten van farmaceutische producten. De apotheker neemt retour gebrachte producten en geneesmiddelfalval zoals gebruikte spuiten en naalden in van de patiënt, mits op een veilige manier aangeboden, en regelt een veilige afvoer hiervan [noot 36 inname en afvoer geneesmiddelen]. De apotheker informeert de patiënt dat hijzelf verantwoordelijk is voor het verwijderen van persoonsgegevens op de producten die ter inlevering worden aangeboden.

3. Ter hand stellen aan beroepsbeoefenaren

De apotheker stelt direct ter hand aan beroepsbeoefenaren zoals genoemd in de Wet Beroepsbeoefenaren in de Gezondheidszorg, alsmede aan mondhygiënisten en optometristen, die geneesmiddelen nodig hebben voor directe toediening aan hun patiënten. Geneesmiddelen worden ter hand gesteld na ontvangst van een daartoe strekkend ondertekend schriftelijk verzoek [noot 36b schriftelijk verzoek]. Ook kan het een recept betreffen op naam van de patiënt aan wie de medicatie reeds gegeven is, zoals het geval is bij het geven van een injectie in een spoedsituatie.

De aanbevelingen van de richtlijn Ter hand stellen zijn ook van toepassing op de terhandstelling aan de bedoelde beroepsbeoefenaren. De apotheker voert hierbij minder stappen uit, omdat er sprake is van indirecte zorg aan een (soms nog anonieme) patiënt. Van de stappen die hij doorloopt zijn de volgende relevant:

- Verificatie schriftelijk verzoek, bevoegdheid en deskundigheidsgebied van de voorschrijver.
- Beschikbaarheid product.
- Gereedmaken voor uitgifte.
- Uitgeven aan de beroepsbeoefenaar van het product, inclusief het geven van praktische informatie;
- Het verlenen van nazorg.
- Vastlegging met behulp van het apotheekinformatiesysteem. Let hierbij op het apart administreren van OW voorschriften.

De apotheker kan met de arts afspraken maken om geneesmiddelen die bestemd zijn voor de artsentas periodiek te controleren op vervaldatum en aan te vullen [noot 37 Artsentas].

De apotheker kan met de voorschrijver afspraken maken om patiëntgegevens over de ter hand gestelde medicatie achteraf aan hem door te geven om het patiëntendossier compleet te houden.

4. Praktijkvoering

4.1 Interne praktijkvoering

4.1.1 Taakdelegatie

De gevestigd apotheker is eindverantwoordelijk voor de kwaliteit van de geleverde farmaceutische zorg. Hij vervult zijn rol als behandelaar, waarbij zijn uitgangspunt is dat hij in persoon aanwezig is in de apotheek. Wanneer geen apotheker aanwezig is in de apotheek is de bereikbaarheid van een apotheker geregeld. De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van de overige leden van het apotheekteam zijn helder gedefinieerd. De apotheker beoordeelt welke zorghandelingen in deze richtlijn hij verantwoord kan delegeren aan apothekersassistenten, farmaceutisch consultants en andere apotheekmedewerkers. De gevestigd apotheker is verantwoordelijk voor deze taakdelegatie.

4.1.2 Productzorg

De apotheker voert een assortiment en voorraadbeheer dat passend is bij veel voorkomende en/of spoedeisende zorgvragen. De apotheker betreft zijn producten van een betrouwbare leverancier. Wanneer hij niet zelf bereidt sluit hij voor bereidingen een overeenkomst af met een collega die wel bereidt [noot 38 doorgeleverde bereiding].

Tijdens de handelingen bij het op naam stellen bewaakt de apotheker de kwaliteit van het product. Bij een geconstateerde kwaliteitstekortkoming van een product neemt de apotheker maatregelen om het product uit de apotheekvoorraad te halen. Een fabrikant kan vanwege kwaliteitseisen een product dat reeds op de markt is gekomen terughalen bij de apotheek. Hiervoor wordt een recallprocedure gevolgd [noot 34 recall]. De apotheker zorgt er voor dat de recall instructies opgevolgd worden.

Producten die ter vernietiging worden teruggebracht, worden op zodanige wijze afgevoerd dat er geen mogelijkheid is tot verwisseling met producten uit de eigen apotheekvoorraad.

4.1.3 Afspraken gereedmaken door een externe apotheek

Als het gereedmaken van het product voor uitgifte (op naam stellen) is uitbesteed aan een apotheker van een andere apotheek, zoals dit het geval kan zijn bij central filling, GDV of een apotheekbereiding, wordt de externe apotheker gezien als de ter hand stellende apotheker. De apotheker en de extern apotheker maken afspraken die worden vastgelegd in een overeenkomst. In deze overeenkomst is onder meer vastgelegd wie verantwoordelijk is voor welke zorgonderdelen van de terhandstelling van geneesmiddelen (zie noot 46 Afspraken met externen). De naam van de externe apotheek dient wel op het etiket of op de verpakking vermeld te worden. De apotheker brengt de patiënt er van op de hoogte dat in bepaalde gevallen het gereedmaken in een andere apotheek plaatsvindt.

4.1.4 Risico beheersing gereedmaken

Het proces van gereedmaken bevat een aantal risicovolle momenten waarop fouten gemaakt kunnen worden die leiden tot een onjuiste terhandstelling van een product. Deze fouten kunnen ernstige gevolgen hebben zoals schade en ongemak voor de patiënt, voor degene aan wie het product is ter hand gesteld of voor de apotheker. De apotheker is zich bewust van de veiligheidsrisico's van het gereedmaken en kan aantoonbaar maken dat door de gehanteerde werkprocedure de risico's beheersbaar zijn.

De twee meest risicovolle stappen in het proces van gereedmaken zijn:

- het opnemen van het voorschrift in het patiëntendossier;
- het op de juiste wijze gereedmaken van het juiste product.

De werkwijzen van het gereedmaken omvatten daarom zodanige controles dat de kans op fouten bij deze risicovolle stappen minimaal is [noot 39 risicobeheersing gereedmaken]. Door nieuwe ICT-technische, logistieke en inhoudelijke ontwikkelingen ontstaan in apotheken steeds meer verschillende werkwijzen en uitvoeringsvariaties voor het ter hand stellen (zie 2.3. en 2.4). In aansluiting op de bij de ter hand stellen gekozen praktijkvoering richt de apotheker zijn kwaliteitssysteem in, met in acht neming van genoemde controles.

4.1.5 Risico beheersing uitgifte product

De apotheker is verantwoordelijk voor het uitgeven van het gereedgemaakte product aan de juiste patiënt. Hij kent de risico's van de uitgifte en hanteert een zodanige uitgifte procedure dat de kans op een foutieve uitgifte geminimaliseerd wordt [noot 40 risicobeheersing uitgeven]. De uitgifteprocedure is zodanig ingericht dat het gereedgemaakte product tot het moment van uitgifte traceerbaar is.

4.2 Externe praktijkvoering

De apotheker kan met deze richtlijn de farmaceutische zorg voor mensen die geneesmiddelen ter hand gesteld krijgen voor een belangrijk deel zelf inrichten. De kwaliteit van zorg zal hoger worden indien over ter hand stellen verdergaande organisatorische afspraken worden gemaakt met ketenpartners zoals huisartsen, praktijkondersteuners, thuiszorg of zorginstellingen [noot 41 afspraken zorginstellingen]. Deze afspraken worden vastgelegd. Onderwerpen waarover afspraken gemaakt worden, zijn onder andere begeleiding van de patiënt, de organisatie van herhaalrecepten voor terhandstelling van vervolgitgiften, het opnemen van medicatie in een GDV, synchronisatie en het uitwisselen van zorggegevens.

5. Totstandkoming

De KNMP-richtlijn Ter hand stellen is opgesteld onder verantwoordelijkheid van de Wetenschappelijke Sectie Openbaar Apothekers (WSO) van de KNMP. Het doel van de richtlijn is het verschaffen van duidelijkheid over welke zorg de patiënt van de apotheker kan verwachten, het verkleinen van de praktijkvariatie en het verhogen van de kwaliteit van de farmaceutische zorgverlening. De ontwikkeling van deze richtlijn is geheel gefinancierd uit gelden van de vereniging KNMP.

Deze (herziene) richtlijn ter hand stellen (2018) vervangt de richtlijn ter hand stellen uit 2013. Voor deze herziening waren penvoerders drs. Q.F. Stout en dr. B.J.G. Daemen, beiden apotheker en als richtlijnontwikkelaar werkzaam voor de KNMP. De richtlijn is ontwikkeld volgens de WSO-procedure "Ontwikkeling KNMP-richtlijnen voor de openbaar apotheker". Ontwikkelde concepten van de herziene richtlijn zijn vooraleerst besproken in een pilotgroep van vier praktijkapothekers. Hierna is een uitgewerkt concept in tien workshops met in totaal deelnemende 80 praktijkapothekers verder besproken. Na deze workshops is de richtlijn aangepast en nogmaals aan de deelnemers voorgelegd voor commentaar. De richtlijn is voor commentaar aangeboden aan de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuisapothekers (NVZA), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de afdeling van de apotheekhoudenden van de Landelijke Huisartsen vereniging (LHV). Dit betekent niet dat deze verenigingen de inhoud van deze richtlijn op alle onderdelen onderschrijven. De richtlijn is geautoriseerd door de autorisatiecommissie van de KNMP op 12 december 2018. Deze autorisatie is geldig voor de duur van 5 jaar. Na autorisatie ziet de WSO erop toe dat de richtlijn blijft voldoen aan de stand van de wetenschap en de praktijk. Herziening (op onderdelen) vindt plaats zo vaak als nodig. Bij deze richtlijn zijn indicatoren ontwikkeld. Vragen en commentaren op deze richtlijn kunnen verzonden worden via richtlijnen@knmp.nl. Noot [39] heeft in maart 2020 een erratum ondergaan. Een foutieve verwijzing is verwijderd en de toelichting is duidelijker geformuleerd.

Wijzigingen ten opzichte van de richtlijn ter handstellen (2013)

In de eerste versie van deze richtlijn werden zorghandelingen bij het ter hand stellen beschreven die nu in ander KNMP-richtlijnen (zullen) worden opgenomen. In de huidige versie is er voor gekozen deze handelingen wel te benoemen, maar voor de uitwerking van deze handelingen te verwijzen naar andere richtlijnen. Het betreft de KNMP-richtlijnen Medicatiebewaking, Geïndividualiseerde Distributievormen, Patiëntendossier, Bereiden en Consultvoering. De huidige richtlijn Ter hand stellen beperkt zich meer dan het geval is in de vorige richtlijn tot die aanbevelingen die betrekking hebben op het tot dispensereren van farmaceutische producten.

De werkwijze bij dispensereren is de laatste 10 jaar onderhevig aan grote veranderingen bijvoorbeeld door digitalisering, robotisering of central filling. Anno 2018 heeft dit een grotere variatie aan praktijkuitvoeringen geleid die in de oude richtlijn uit 2013 niet goed tot hun recht kwamen. Deze praktijkuitvoeringen gaven op hun beurt nieuwe specifieke risico's met zich mee. In de herziening wordt daarom de nadruk gelegd op de bewustwording van deze risico's en op het uitvoeren van prospectieve risico inventarisaties en –evaluaties om de kans op fouten te minimaliseren. De apotheker heeft hierbij een professionele verantwoordelijkheid voor de wijze waarop hij zijn zorghandelingen organiseert en verricht rondom ter hand stellen. Als hij afwijkt van de aanbevelingen van deze richtlijn, doet hij dit overwogen en kan hij dit onderbouwen.

Inhoudelijke wijzigingen zijn:

- De aanbevelingen m.b.t. eindcontrole door de apotheker zijn gewijzigd. Deze controle wordt op de dag van de terhandstelling van het product uitgevoerd en tijdens de avond- en nachtdiensten uiterlijk de volgende ochtend.
- De begrippen eerste en tweede controle bij het gereedmaken zijn verlaten. De meest risicovolle momenten bij het op naam stellen, gereedmaken en uitgeven van het product worden genoemd. De inrichting van de zorghandelingen dient hierbij zodanig te zijn dat de kans op het maken van fouten in deze werkwijzen geminimaliseerd is. Daarbij zal indien gecombineerd gebruik gemaakt wordt van digitalisering, validatie en risicomanagement een controle door een tweede persoon niet altijd meer nodig zijn.
- In de NAN 2006 en de richtlijn uit 2013 staat vermeld dat UA-producten moeten worden geëtiketteerd. Dit is in deze herziene richtlijn niet meer opgenomen.

In augustus 2024 zijn noten 45 en 46 toegevoegd aan de KNMP-richtlijn Ter hand stellen. De aanbevelingen zijn hierbij niet veranderd.

6. Noten

1. Reikwijdte patiënt

De richtlijn Ter hand stellen heeft betrekking op alle patiënten die een zorgvraag hebben met betrekking tot de terhandstelling van een farmaceutisch product. Met de patiënt kan ook diens mantelzorg, ouder /verzorgers of professioneel verzorgers bedoeld worden. De reikwijdte van de richtlijn is de patiënt in de thuissituatie. Hieronder wordt in deze richtlijn verstaan de situatie waarin de patiënt vrij is in zijn keuze voor zijn arts en zijn apotheker. Daar waar in de richtlijn hij staat vermeld, wordt in voorkomende gevallen ook zij bedoeld.

In het Handvest van de apotheker staat beschreven dat een patiënt iemand is aan wie medische, farmaceutische, paramedische en /of verpleegkundige zorg wordt verleend. De patiënt is een zorgbehoevende en geniet de zorgen of het toezicht van een zorgverlener. De patiënt kan een ziekte, aandoening of letsel hebben. Een patiënt beschikt over een eigen deskundigheid waar het de werking van een geneesmiddel betreft, heeft een eigen kijk op zijn ziekte en de behandeling ervan en beschikt over (soms beperkte) mogelijkheden om zijn eigen zorg te managen. Vandaar dat de volgende punten in acht worden genomen:

Gezondheidsvaardig

Tussen patiënten bestaan verschillen in gezondheidsvaardigheden. Met gezondheidsvaardigheden wordt de combinatie van cognitieve en sociale vaardigheden aangeduid die nodig is om adequaat met informatie over gezondheid, ziekte en zorg om te gaan. Om gezondheidsvaardig te zijn, is het nodig dat mensen aandacht hebben voor hun gezondheid en dat ze informatie daarover kunnen verzamelen, begrijpen en toepassen [Upper 2015]. Sommige patiënten hebben niet het vermogen om hun zorgvraag optimaal te managen.

Wilsonbekwaam (volwassenen)

De patiënt is niet altijd zelf in staat of bekwaam om weloverwogen keuzes te maken met betrekking tot zijn gezondheid en/of behandeling. Wilsonbekwaamheid is geen juridische term, maar wordt gebruikt in de gezondheidszorg. Wilsonbekwaamheid heeft te maken met beslissingen over gezondheid. Voor medische behandelingen moet een patiënt toestemming geven. Als hij daartoe niet in staat is, schat een arts in dat hij wilsonbekwaam is.

Iemand is wilsonbekwaam als hij:

- informatie niet kan begrijpen en afwegen;
- niet begrijpt wat de gevolgen van zijn besluit zijn;
- en/of geen besluit kan nemen.

Wilsonbekwaamheid geldt voor één bepaalde situatie. Bij elke volgende situatie moet de arts opnieuw beoordelen of de patiënt wel of niet een beslissing kan nemen. Het is mogelijk dat iemand bepaalde beslissingen wel en andere beslissingen niet kan nemen. Goed overleg tussen de behandelaars, de patiënt en een naast familielid is dan van groot belang. Voor advies over het regelen en uitvoeren van een goede vertegenwoordiging is de website www.goedvertegenwoordigd.nl te raadplegen.

In voorkomende gevallen kan de patiënt vertegenwoordigd worden door één wettelijk vertegenwoordiger. Vaak treedt een familielid of gezinslid op als vertegenwoordiger. In de wet Bescherming persoonsgegevens zijn bepalingen opgenomen met betrekking tot de vertegenwoordiging van volwassen wilsonbekwamen, zie www.autoriteitPersoonsgegevens.nl.

Minderjarigen

Ook voor kinderen zijn in de WGBO bepalingen opgenomen met betrekking tot de vertegenwoordiging door ouders of verzorgers.

Professioneel verzorgende

De patiënt die (delen van) zijn zelfmanagement met betrekking tot zijn farmaceutische zorg heeft overgedragen aan andere professioneel verzorgenden (bijv. thuiszorg of zorginstellingen) valt ook binnen de reikwijdte van de richtlijn Ter hand stellen. Voor deze patiënten bestaat een gedeelde verantwoordelijkheid. De apotheker maakt over deze gedeelde verantwoordelijkheid afspraken met de betrokken organisaties van deze professioneel verzorgenden [KNMG 2010].

2. Geneesmiddel

In de Geneesmiddelenwet hoofdstuk 1, artikel 1.b, staat als wettelijke definitie opgenomen:

Geneesmiddel: een substantie of een samenstel van substanties die bestemd is om te worden toegediend of aangewend voor dan wel op enigerlei wijze wordt gepresenteerd als zijnde geschikt voor:

1. het genezen of voorkomen van een ziekte, gebrek, wond of pijn bij de mens,
2. het stellen van een geneeskundige diagnose bij de mens, of
3. het herstellen, verbeteren of anderszins wijzigen van fysiologische functies bij de mens door een farmacologisch, immunologisch of metabolisch effect te bewerkstelligen.

3. Farmaceutisch product

Onder farmaceutische producten worden in deze richtlijn verstaan:

- receptgeneesmiddelen: Uitsluitend Receptgeneesmiddelen (UR);
- zelfzorggeneesmiddelen zowel Uitsluitend Apotheek geneesmiddelen (UA), Uitsluitend in Apotheek en Drogisterij verkrijgbare geneesmiddelen (UAD) en Algemeen Verkrijgbare geneesmiddelen (AV), zie Geneesmiddelenwet;
- medische hulpmiddelen, die direct noodzakelijk zijn om een geneesmiddel op de juiste wijze toe te kunnen dienen, zoals maatbekers, injectiematerialen of inhalatoren;
- medische hulpmiddelen, die indirect noodzakelijk zijn voor het juiste gebruik van een geneesmiddel, zoals teststrips of bloedglucosemeters;
- in-vitro diagnostica, zie besluit in-vitro diagnostica;
- overige medische hulpmiddelen, zoals verbandmiddelen en verzorgingsmiddelen (bijv. incontinentiemateriaal /stomamateriaal);
- farmaceutische grondstoffen die als zorgproduct gebruikt worden, biociden en desinfectantia;
- producten die vallen onder de bepalingen van de Warenwet, waarvoor het gezien de aard of de werking ervan logisch en gebruikelijk is dat patiënten/cliënten zich tot een apotheek wenden.

Om praktische redenen is de richtlijn geschreven met in gedachten de situatie waarbij een geneesmiddel op recept wordt ter hand gesteld.

4. Zorgvraag ter hand stellen

De zorgvraag bij ter hand stellen is een vraag van de patiënt voor een behandeling met farmaceutische producten. Dit kan zijn een geneesmiddel op recept of een geneesmiddel voor een zelfzorgvraag. De richtlijn Ter hand stellen valt onder de KNMP-richtlijnen voor generieke farmaceutische zorg. Generiek betekent dat de aanbevelingen gelden voor behandeling van patiënten met alle typen aandoeningen met alle geneesmiddelen. De zorgvraag ter hand stellen kent veel en soms wat ingewikkeld op elkaar ingrijpende stappen. Daarom is voor de zorgvraag ter hand stellen niet alleen de richtlijn Ter hand stellen noodzakelijk, maar zijn meer generieke

richtlijnen nodig. Al deze richtlijnen staan voor de zorgvraag ter hand stellen met elkaar in verband. Het zijn tenminste de volgende richtlijnen:

- De KNMP-richtlijn Medicatiebewaking, deze bevat aanbevelingen voor het bewaken van een tiental groepen farmacotherapeutische problemen welke kunnen optreden bij een terhandstelling. In de richtlijn Ter Hand stellen wordt hiervoor verwezen in 2.1.b.
- De KNMP-richtlijn Consultvoering (in ontwikkeling), deze bevat aanbevelingen voor de toepassing van consultvoering bij ter hand stellen. In de richtlijn Ter hand stellen wordt hiervoor verwezen in 2.1.c en 2.4.
- De KNMP-richtlijn Zorg voor mensen met een geïndividualiseerde distributievorm (GDV), deze geeft aanvullende aanbevelingen op deze richtlijnen indien de terhandstelling met gebruikmaking van een GDV plaatsvindt.
- De KNMP-richtlijn Bereiden, deze is bij ter hand stellen van toepassing indien het geneesmiddel alleen door bereiden beschikbaar kan komen [noot 16 bereiden]. De apotheker gaat na of het farmacotherapeutisch en bereidingstechnisch verantwoord is om het product te bereiden. Zie 2.1.d.

5. Behandelingsovereenkomst

Zodra de patiënt een welbewust beroep doet op de deskundigheid van de apotheker en de apotheker hier op in gaat, is er sprake van een behandelingsovereenkomst, zoals beschreven in de wettelijke bepalingen aangaande de geneeskundige behandelingsovereenkomst, zie WGBO.

Bij het ter hand stellen is er sprake van een behandelingsovereenkomst als de patiënt aan de apotheekbalie een recept aanbiedt. Met deze handeling toont de patiënt aan dat hij een overeenkomst met deze apotheek wil aangaan. Maar er is ook een overeenkomst als de patiënt alleen voor advies naar de apotheek komt of zelfzorgmiddelen haalt waarbij de apotheker advies geeft.

Indien een elektronisch recept wordt aangeboden is dat doorgaans een welbewust verzoek van de patiënt tot ter hand stellen van een product. De apotheker start dan in de regel met het gereedmaken voor uitgifte voordat er contact met de patiënt is geweest. Soms heeft de voorschrijver het voorschrift verstuurd zonder dat de patiënt zich realiseerde of besloten heeft dat hij de behandeling met het product wil starten. In deze gevallen is de behandelingsovereenkomst pas aangegaan als geverifieerd is dat de patiënt het elektronisch voorgeschreven middel daadwerkelijk wil hebben.

De apotheker kan een behandelingsovereenkomst met de patiënt ook beëindigen, maar alleen als daar zwaarwegende redenen voor zijn en hij dit met de patiënt heeft besproken. De apotheker heeft daarbij wel een zorgplicht wat inhoudt dat de apotheker de patiënt informeert welke mogelijkheden er zijn om elders farmaceutische zorg te ontvangen.

6. Niet behandelen

Een apotheker is niet verplicht elke zorgvraag in behandeling te nemen. Bijvoorbeeld in situaties die tegenstrijdig zijn met of buiten de professionele standaard vallen. De professionele standaard beschrijft wat onder goede zorg en goed zorgverlenerschap van apothekers wordt verstaan. Wanneer de apotheker bijvoorbeeld wordt gevraagd handelingen te verrichten die schadelijk zijn voor patiënten, dan gaat dit in tegen zijn beroepsethiek, zoals beschreven bij de kernwaarden in het Handvest van de apotheker. Een ander voorbeeld is wanneer oneigenlijk gebruik van geneesmiddelen wordt vermoed, zoals bij fraude, een vervalsing van een recept en/of diefstal van receptenpapier.

In geval van dit soort misbruik doet de apotheker aangifte of meldt hij het voorval bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zo mogelijk neemt de apotheker het recept in of maakt er een aantekening op, zodat het niet elders alsnog kan worden gebruikt.

In het geval van euthanasie valt het verzoek tot medewerking in eerste instantie ook buiten de professionele standaard. De apotheker wordt namelijk gevraagd mee te werken aan de levensbeëindiging van een ander. Dit is een ingrijpend verzoek waarbij er nooit van mag worden uitgegaan dat medewerking vanzelfsprekend is. Niet-meewerken kan daarom (juridisch) niet worden gezien als tegenstrijdig met goed zorgverlenerschap. De apotheker kan zelf beslissen of hij het verzoek in behandeling wil nemen. Daarom wordt medewerking aan de uitvoering van euthanasie gezien als bijzondere zorg. De apotheker kan bijvoorbeeld vanwege principiële waarden uit zijn eigen levensovertuiging bezwaren hebben. Ook kan het voorkomen dat hij zich er niet van kan vergewissen of toepassing van euthanasie in een specifiek geval verantwoord is. Dit betekent niet dat de apotheker twijfelt aan het oordeel van de arts en SCEN-arts. Eerder betekent het dat de apotheker voor zichzelf moet verantwoorden of hij meewerkt aan een specifiek verzoek. Mocht hij besluiten om wel mee te werken, dan valt de zorg vanaf dat moment onder de professionele standaard en gelden de waarden en normen van goed zorgverlenerschap volgens de Richtlijn uitvoering euthanasie en hulp bij zelfdoding [KNMG 2012a] en de daarin genoemde zorgvuldigheidscriteria.

Indien de apotheker bij euthanasie vanwege waarden uit zijn eigen levensovertuiging een zorgvraag niet in behandeling wil nemen, maakt hij dit kenbaar aan de voorschrijvers in zijn omgeving.

Ook binnen de behandelingsovereenkomst hoeft het niet te betekenen dat altijd een geneesmiddel wordt meegegeven. Goede zorg houdt in dat de apotheker per geval -ongeacht of sprake is van een acute noodsituatie- moet nagaan of toepassing van het gevraagde geneesmiddel geschikt is. Een geneesmiddel wordt niet meegegeven wanneer er op basis van een analyse van de zorgvraag zorginhoudelijke gronden zijn om het geneesmiddel beter niet te gebruiken. Bijvoorbeeld wanneer een niet-effectief middel is voorgeschreven of wanneer het voor de patiënt schadelijker is om het geneesmiddel wel dan niet te gebruiken, zoals bij het risico op een ernstige interactie.

Wanneer een geneesmiddel beter niet toegepast kan worden, dan bespreekt de apotheker de gemaakte afwegingen met de patiënt en overlegt hij met de voorschrijver. De apotheker heeft volgens de WBGO de plicht om de patiënt hierover te informeren. De afwegingen om een middel niet toe te passen legt hij vast in het patiëntendossier als onderbouwing voor de beoordeling van toekomstige zorgvragen. Ook al is de geleverde zorg niet tastbaar in de vorm van een geneesmiddel, de geleverde zorghandelingen zijn hetzelfde. Daarom is de afwikkeling van deze zorgvraag te beschouwen als ter hand stellen: er is een zorgprestatie geleverd en de geleverde zorg is daarom declareerbaar. De apotheker bespreekt dit met de patiënt, omdat een declaratie ten laste kan komen van diens eigen risico.

De apotheker kan besluiten de behandelingsovereenkomst te beëindigen of niet aan te gaan vanwege grensoverschrijdend gedrag van de patiënt, zoals bij verbaal of fysiek geweld of bij seksuele intimidatie. Ook mag hij weigeren als de patiënt zich in het verleden als wanbetaler heeft gedragen.

7. Wijzigingen

De apotheker informeert de patiënt wanneer er iets anders wordt uitgegeven dan is voorgeschreven. Een wijziging in het voorschrift kan bijvoorbeeld nodig zijn vanwege regelgeving, bij preferentie, of vanwege ARBO-overwegingen, waardoor een andere hoeveelheid wordt uitgegeven dan voorgeschreven. Ook kunnen in overleg met de voorschrijver andere wijzigingen zijn doorgevoerd, bijvoorbeeld van het voorgeschreven

middel, de dosering of de toedieningsvorm. Daarnaast kan, vanwege een meer passende invulling van de zorgvraag, mede met de patiënt besloten worden om de toedieningsvorm te wijzigen.

Niet altijd is het mogelijk wijzigingen of afwijkingen vooraf met de patiënt te bespreken bij de aanname van het recept, bijvoorbeeld wanneer het recept rechtstreeks door de voorschrijver aan de apotheker is doorgegeven. Daarom wordt de patiënt altijd bij uitgifte attent gemaakt op afwijkingen van het oorspronkelijke recept. Dit is zeer belangrijk bij kwetsbare patiënten, zoals ouderen. Onderzoek wijst uit dat medicatiefouten ontstaan doordat is verzuimd om te vertellen wat er is gewijzigd [Leeuw 2011].

Uit een onderzoek uit 2016 blijkt dat apothekers in een openbare apotheek circa 20 recepten per dag wijzigen, dat is 5,5 % van de voorschriften [SIR 2016]. Uit een eerder landelijk onderzoek, uitgevoerd in 2001, bleek dat de apotheker 4,3 % van alle voorschriften wijzigt [Buurma 2001]. Het aantal receptwijzigingen is dus sinds 1999 met 28 % toegenomen. Het aantal farmacotherapeutische receptwijzigingen is in die tijd bijna verdubbeld.

In het onderzoek uit 2016 namen 275 apothekers deel (respons 67,9%). De aanleidingen tot een wijziging waren administratieve onjuistheden (21,7%), logistieke problemen (44,9%) en farmacotherapeutische problemen (FTP's) (33,4%). De meest voorkomende administratieve onjuistheden die leidden tot een wijziging waren niet-gespecificeerde doseringen en vergoedingsproblemen. Logistieke problemen waren vooral het (tijdelijk) niet leverbaar zijn van een geneesmiddel en gevolgen van het preferentiebeleid / laagste prijsafspraken. De voornaamste FTP's waren doseringsproblemen en de noodzaak tot aanpassing van de toedieningsvorm. De meest voorkomende farmacotherapiewijzigingen waren het aanpassen van de dosering(sfrequentie)/duur van de behandeling met het geneesmiddel (40,0%), het laten vervallen van het recept (15,9%) en het vervangen van het geneesmiddel (10,1%). Het voorkomen van schade, het bevorderen van de effectiviteit van het geneesmiddel en doelmatigheid waren de belangrijkste doelen van de farmacotherapiewijzigingen. Apothekers vonden 69,2% van de uitgevoerde farmacotherapiewijzigingen potentieel klinisch relevant.

	N= 275 apotheken SIR 2016	N=141 apotheken [Buurma 2001]
1. Aantal receptwijzigingen per werkdag per apotheek	19,6	14,3
2. Incidentie receptwijzigingen door de apotheker per werkdag van alle voorschriften	5,5%	4,3%
3. Incidentie receptwijzigingen van alle receptplichtige voorschriften. Hiervan is de aanleiding:	6,0%	4,9%
• administratief	1,3%	3,5%
• logistiek	2,7%	0%
• farmacotherapeutisch	2,0%	1,1%
• overig	-	0,3%
4. Aantal receptwijzigingen bij receptplichtige producten omwille van een FTP per werkdag per apotheek	6,0	2,8
5. Aantal farmacotherapiewijzigingen per werkdag per apotheek die door de apotheker als potentieel klinisch relevant beoordeeld zijn	4,5	

Samenvatting uitkomsten landelijk onderzoek receptwijzigingen [SIR 2016]

8. Identificatie patiënt

Zorgverleners zijn verplicht om bij een eerste contact met een patiënt met wie nog geen behandelrelatie is de identiteit van deze patiënt vast te stellen aan de hand van een wettelijk identiteitsdocument [rijksoverheid 2007]. In de praktijk zal bij het aanbieden van een recept in de apotheek aan de hand van de gegevens die op het recept vermeld staan in het AIS gezocht worden of de patiënt met zijn administratieve gegevens kan worden gevonden. Als deze gegevens niet gevonden worden, of als de apotheker misbruik vermoedt, wordt de patiënt gevraagd om zijn identiteitsbewijs.

9. Patiëntendossier

Bij het in behandeling nemen van de zorgvraag wordt allereerst gecontroleerd of het patiëntendossier van de patiënt aanwezig is. Voor het opzoeken van het dossier worden meestal twee kenmerken gebruikt, de geboortedatum en de naam van de patiënt. Indien het patiëntendossier opgezocht wordt aan de hand van een recept wordt doorgaans op BSN nummer gezocht. Extra waakzaamheid is geboden als een patiënt deel uitmaakt van een meerling.

Om een goede beoordeling van de zorgvraag uit te voeren is het een voorwaarde dat de benodigde patiëntengegevens in het patiëntendossier actueel en compleet zijn. Deze gegevens zijn in het patiëntendossier in vijf rubrieken geregistreerd:

- Administratieve gegevens: naam, adres, telefoonnummer, BSN-nummer etc.
- Patiëntkenmerken: geslacht, leeftijd, gewicht, intoleranties, allergieën, nierfunctie, contra-indicaties, labwaarden, etc.
- Uitgegeven farmaceutische producten: medicatie, inclusief hulpmiddelen, OTC-producten, bijzonderheden over afwijkende doseringen, afbouwschema's etc.
- Geleverde zorg: eerste, tweede of vervolguigifte, weekleveringen, ontslagmedicatie, medicatiebeoordelingen etc.
- Bijzondere persoonsgebonden omstandigheden en leefgewoonten (in vrije tekst).

10. Incidentele patiënt

Een incidentele patiënt is een patiënt die zich niet inschrijft als vaste patiënt van de apotheek. Deze patiënten worden in apotheekjargon ook wel 'passanten' genoemd. Meestal heeft deze patiënt een andere apotheek waar hij doorgaans farmaceutische zorg ontvangt. De apotheker gaat bij een incidentele patiënt na welke apotheek dit betreft. Voor een incidentele patiënt wordt altijd geprobeerd om het dossier op te vragen via het LSP. Indien de patiënt niet gevonden wordt via het LSP, wordt het dossier aangemaakt aan de hand van de gegevens die de apotheker bij andere zorgverleners opvraagt en die de patiënt zelf geeft. Dit zijn gegevens zoals het actuele medicatiegebruik en bijzondere patiëntkenmerken, zoals allergieën, contra-indicaties en nierfunctie. De administratieve gegevens dienen op het recept vermeld te staan.

11. Recept

Een recept is een van een arts of een andere bevoegde beroepsbeoefenaar afkomstig document, dat een voorschrift bevat voor de terhandstelling van een farmaceutisch product. Volgens de KNMG-Richtlijn elektronisch voorschrijven dienen geneesmiddelen voorgeschreven te worden met gebruikmaking van een elektronisch voorschrijfsysteem.

De richtlijn vermeldt dat voorschrijven van geneesmiddelen zonder gebruik te maken van een elektronisch voorschrijfsysteem uitsluitend is toegestaan als:

- de voorschrijver werkzaam is op een locatie waar elektronisch voorschrijven niet goed mogelijk is, onder de voorwaarde dat de voorschriften en gebruikte geneesmiddelen achteraf alsnog in een elektronisch voorschrijfsysteem worden ingevoerd;
- de voorschrijver uitsluitend een zeer beperkt palet aan geneesmiddelen voorschrijft, onder de voorwaarde dat de voorschrijver vooraf een prospectieve risicoanalyse maakt op de voorschriften;
- de voorschrijver zeer zelden een geneesmiddel voorschrijft, onder de voorwaarde dat de voorschrijver zich kan verantwoorden over de bewaking van de voorschriften alsof het ingevoerd was in een elektronisch voorschrijfsysteem. De richtlijn bevat geen algemene verplichting voor apothekers om handgeschreven recepten te weigeren [KNMG 2013].

De eisen die aan een recept worden gesteld zijn te vinden in de Geneesmiddelenwet en het Opiumwetbesluit. Indien het recept wordt meegegeven aan de patiënt moet het recept zijn ondertekend door de voorschrijver. Recepten die door de voorschrijver elektronisch worden verzonden dienen beveiligd te zijn met een code waarmee de authenticiteit van de voorschrijver kan worden vastgesteld. Een per telefoon doorgegeven voorschrift dient altijd gevolgd te worden door een geldig recept. Bij een herhaalrecept afkomstig uit een andere apotheek maakt de apotheker een risico-inschatting of hij het recept in behandeling kan nemen zonder dat hij inzage heeft in het originele recept. Aan de ouderdom van een recept is meestal geen concrete grens te stellen. Let op bij geneesmiddelen vallend onder een ZPP (Zwangerschap Preventie Programma). De apotheker zal bij een wat ouder recept de risico's van wel of niet in behandeling nemen tegen elkaar moeten afwegen. Daarbij zal hij de bedoeling van het recept moeten nagaan, wat vrijwel altijd overleg met de betrokkenen (patiënt en voorschrijver) betekent. Een recept van minder dan een jaar oud kan zonder bezwaar in behandeling worden genomen, maar de apotheker zal dit laten afhangen van de beoogde therapie. Voor medicatie die als kuur wordt gegeven zal een periode van een jaar (exacerbaties daargelaten) te lang zijn, terwijl een recept voor een middel bedoeld als situationele interventie therapie zoals nitroglycerinespray of colchicine ook na een jaar gerust kan worden gehonoreerd. In alle gevallen gaat het er om dat de reden waarom het voorschrift is afgegeven nog steeds bestaat. De apotheker zal op basis van zijn professionaliteit in individuele gevallen moeten beoordelen hoe hiermee wordt omgegaan.

12. Bevoegdheid voorschrijver

De bevoegdheid tot uitschrijven van een recept verschilt per voorschrijver. Zo zijn artsen, tandartsen, verloskundigen en specialistisch verpleegkundigen volgens de Wet Beroepsbeoefenaren in de Gezondheidszorg bevoegd tot het voorschrijven van UR-geneesmiddelen, wat moet worden beschouwd als een voorbehouden handeling. Om gebruik te mogen maken van deze bevoegdheid moeten zij ingeschreven staan in het BIG-register. Dit register is openbaar en voor iedereen toegankelijk. De handeling moet liggen binnen het deskundigheidsgebied van de betreffende beroepsbeoefenaar: iedere medisch specialist, ook de huisarts, heeft een eigen in de wet omschreven deskundigheidsgebied. Een voorschrift op recept moet daarom passen binnen het specifieke deskundigheidsgebied van de voorschrijver.

Bepaalde beroepsbeoefenaren kunnen voor een beperkte periode een voorschrijfbevoegdheid krijgen voor een vast omschreven groep geneesmiddelen. Ditzelfde geldt voor het voorschrijven door een verpleegkundig specialist of een Physician Assistant. Zij hebben een zelfstandige bevoegdheid die gelijk is aan de bevoegdheid van medisch specialisten, dat wil zeggen dat zij een voorschrijfbevoegdheid hebben binnen het eigen deskundigheidsgebied [KNMG 2012b].

Gespecialiseerde verpleegkundigen op het gebied van diabetes, longziekten en oncologie hebben een beperkte voorschrijfbevoegdheid. Zij mogen alleen binnen het eigen deskundigheidsgebied voorschrijven nadat een arts een indicatie heeft gesteld.

De apotheker zal altijd proberen zekerheid te krijgen over de aard van het voorgeschrevene in relatie tot het deskundigheidsgebied van de voorschrijver. Een voorschrift van een huisarts voor de eerste uitgifte van een oncolyticum valt op, maar wanneer ditzelfde voorschrift een prolongatie is van een reeds door een specialist ingestelde therapie is er meestal geen probleem. De apotheker maakt zijn eigen professionele afweging bij het nemen van een besluit over het al dan niet ter hand stellen van het voorgeschreven product. Indien een buitenlands recept wordt aangeboden maakt de apotheker zelf een risico-schatting om te bepalen of hij het voorgeschreven product veilig kan ter hand stellen. Vaak kan in deze gevallen de bevoegdheid van de voorschrijver niet gecontroleerd worden en zal de apotheker in geval van twijfel de patiënt verwijzen naar een bevoegd Nederlands arts. Voor recepten uit andere EU landen zijn afspraken gemaakt die terug te vinden zijn op https://europa.eu/youreurope/citizens/health/prescription-medicine-abroad/prescriptions/index_nl.htm.

13. Individueel zorgplan

Definitie Individueel Zorgplan (IZP): een dynamische set van afspraken van de patiënt en de zorgverlener(s) over zorg én zelfmanagement. Deze afspraken zijn gebaseerd op de individuele doelen, behoeften en situatie van de patiënt. Zij komen in gezamenlijke besluitvorming tot stand. Dit vormt de kern van het proces van individuele zorgplanning [NHG 2017].

Het farmaceutisch behandelplan is onderdeel van het individuele zorgplan. Het NIVEL onderzocht het IZP bij mensen met een chronische ziekte[lit]. In 2015 was het gebruik van IZP's laag en beperkt tot de zorg voor mensen met DM2, COPD en hart- en vaatziekten. Tussen de 6% en 25% van deze patiënten heeft een IZP. Niet alle patiënten hebben behoefte aan een IZP. Ook zorgverleners zijn tot nu toe selectief in het aanbieden van een IZP, omdat men twijfelt of een IZP wel voor iedere patiënt geschikt is. Daarnaast vormt de organisatie van de eerstelijns zorg voor veel zorgverleners een belemmering om het gebruik van een IZP standaard in te zetten. In het onderzoek is ook gebleken dat, alhoewel het aanbod van IZP's in Nederland groot en divers is, bij de toepassing maatwerk veelal ontbreekt. Het IZP focust tot nu toe vooral op de medische behandeling en leefstijladviezen. De persoonlijke doelen en de persoonlijke situatie van een patiënt worden vaak niet meegenomen, terwijl dit de kern van het IZP zou moeten zijn [Heijmans 2015].

Het IZP is ontwikkeld ter ondersteuning van zelfmanagement. Zelfmanagement is het geheel aan activiteiten van individuen om met chronische gezondheidsproblemen om te gaan. Het betreft omgaan met symptomen, behandeling, lichamelijke en psychosociale consequenties en/of de omgang met risicofactoren en aanpassing in leefstijl.

14. Geschikte toedieningsvorm

Indien het gebruik vanwege de toedieningsvorm praktische problemen oplevert, zijn die mogelijk door kleine aanpassingen te verhelpen [Bouwman 2015]. Gebruiksproblemen kunnen zeer divers zijn en hangen samen met leeftijd, aandoening of fysieke beperkingen, zoals bij patiënten met:

- een lichamelijke handicap;
- een verstandelijke handicap;
- verminderde motoriek (reuma);
- geringe coördinatie (inhalatietechniek bij jonge kinderen);
- psychiatrische aandoeningen;
- slikproblemen;
- een voedingssonde;
- een combinatie van problemen, zoals een verminderde hand- en gezichtsfunctie bij ouderen.

Voor patiënten met motorische- of coördinatieproblemen kunnen extra aanpassingen nodig zijn.

En bij patiënten met slikproblemen of een voedingssonde kan het nodig zijn orale geneesmiddelen op een andere wijze toe te dienen of te bewerken, of zelfs te vervangen door een ander middel, zie <https://kennisbank.knmp.nl>, Oralia VTGM. Daarnaast kan de aandoening zelf reden zijn voor vervanging: een pijnlijke huidaandoening kan bijvoorbeeld aanleiding zijn om voor de patiënt een dermaticum te zoeken met een minder stugge basis.

Ook het zelf voor toediening gereedmaken kan bezwaarlijk zijn voor sommige patiënten en moet daarom soms vooraf in de apotheek worden uitgevoerd. De apotheker registreert specifieke problemen zoals fysieke beperkingen en aanpassingen van de geneesmiddeltoediening in het patiëntendossier.

15. Substitutie

Wanneer een niet-beschikbaar geneesmiddel moet worden vervangen door een geregistreerd alternatief zijn er drie vormen van substitutie mogelijk:

- Generieke substitutie. Dit betreft het onderling vervangen van geneesmiddelen met dezelfde werkzame stof, dezelfde sterkte en dezelfde farmaceutische vorm. Zie handleiding geneesmiddelsubstitutie [KNMP 2013]. Afhankelijk van het middel is het belangrijk om ook de voorschrijver hiervan op de hoogte te brengen.
- Farmaceutische substitutie. Hier is sprake van een gelijkwaardig geregistreerd product met hetzelfde farmacon en dezelfde farmaceutische vorm. De sterkte kan echter afwijken, waardoor het gebruik moet worden aangepast. Deze aanpassing moet in overleg met de patiënt gebeuren. Afhankelijk van het middel is het belangrijk om ook de voorschrijver hiervan op de hoogte te brengen.
- Farmacotherapeutische substitutie. Hier wordt het geneesmiddel vervangen door een alternatief dat niet dezelfde ATC-code heeft, maar wel geregistreerd is voor dezelfde indicatie. De keus voor deze vorm van substitutie kan alleen in overleg met de voorschrijver plaatsvinden.

16. Bereiding

Bereiden voor een individuele patiënt kan oplossing bieden als:

- het voorgeschreven geregistreerd preparaat niet beschikbaar is;
- substitutie met een gelijkwaardig geregistreerd preparaat met dezelfde werkzame stof niet mogelijk is;
- er geen (farmaco)therapeutisch alternatief beschikbaar is;
- er geen import mogelijk is;
- door de hoge kosten het product en dus de behandeling niet meer toegankelijk is voor de patiënt.

Indien een apotheekbereiding niet in de eigen apotheek wordt uitgevoerd, maar in een andere, bereidende apotheek, is de apotheker die het recept bereidt formeel verantwoordelijk voor de beoordeling van de therapie en de behandeling. In de praktijk sluit de bereidende apotheker meestal een overeenkomst met de behandelende apotheker, waarin hij de beoordeling aan hem uitbesteedt. Uiteindelijk is de behandelende apotheker degene die het recept aanneemt, die in overleg treedt met de patiënt en de voorschrijver, en die de afwegingen vastlegt die zijn gemaakt bij het vaststellen van de farmacotherapie. Dit is vooral van belang bij bereidingen waarvoor geen wetenschappelijk bewijs op populatieniveau bestaat, zodat er onvoldoende onderbouwing aanwezig is voor landelijke doorlevering. In die gevallen ligt er een aanzienlijke of zelfs – bij sommige niet-gestandaardiseerde bereidingen – volledige verantwoordelijkheid voor de farmacotherapie bij de behandelende apotheker en de voorschrijver. De behandelende apotheker geeft zijn beoordeling door aan de bereidende apotheker zodat de bereidende apotheker zijn verantwoordelijkheid kan waarmaken.

17. Import

Als een middel niet via de reguliere Nederlandse groothandel verkrijgbaar is en er geen farmaceutische of therapeutische substitutiemogelijkheden bestaan kan import worden overwogen. In toenemende mate wordt gebruik gemaakt van import vanwege tekorten van in Nederland geregistreerde producten op de Nederlandse markt.

Een aantal geneesmiddelen voor zeldzame aandoeningen is door de Europese beoordelingsautoriteit (EMA) als 'weesgeneesmiddel' aangewezen, zie <https://kennisbank.knmp.nl> onder Productzorg en staan vermeld op een Europese lijst. Deze lijst is te raadplegen via <https://www.orpha.net>. De meeste middelen op deze lijst zijn nog in onderzoek en niet geregistreerd, dus niet in de handel. Maar ook als een weesgeneesmiddel wel in Europa geregistreerd is, kan het voorkomen dat het (nog) niet in Nederland in de handel is. De fabrikant kan dan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGJ) verzoeken om tijdelijk een buitenlandse verpakking (met Nederlandse bijsluiters) in de handel te mogen brengen. Ook kan de apotheker of groothandel toestemming vragen aan IGJ het middel te mogen importeren, zie <https://www.igj.nl/publicaties/vragen-en-antwoorden/vragen-over-afleveren-geneesmiddelen-zonder-handelsvergunning>. Weesgeneesmiddelen die door het Zorginstituut positief zijn beoordeeld, staan in het Farmacotherapeutisch Kompas.

18. Kosten

Het in behandeling nemen van de zorgvraag brengt kosten voor de zorgverlening met zich mee voor de patiënt. Deze kosten betreffen zowel de zorgprestatie als het farmaceutische product. Meestal is de patiënt verzekerd voor deze kosten via de verplichte basisverzekering. Indien de apotheek een overeenkomst heeft met de zorgverzekeraar om de kosten voor zijn zorgverlening rechtstreeks te declareren, gaat de verrekening van de gemaakte kosten die onder de basisverzekering vallen buiten het blikveld van de patiënt om als het bedrag van het eigen risico bereikt is.

Indien het product niet behoort tot de middelen die onder de basisverzekering van de patiënt vallen, zullen er in de regel wel directe kosten zijn voor de patiënt.

De patiënt heeft overigens, ook als er geen aanspraak op vergoeding gedaan kan worden vanuit de basisverzekering, wel recht op zorg. De patiënt dient dan primair de kosten zelf te vergoeden aan de apotheker. Indien de patiënt deze kosten niet kan voldoen, heeft de apotheker hier als zorgverlener een eigen verantwoordelijkheid en zal hij in voorkomende gevallen op individuele basis zijn handelswijze bepalen. Dit kan bijvoorbeeld betekenen niet uitgeven, het zoeken naar een alternatief maar ook na overleg met de voorschrijver uit coulance of wegens humanitaire overwegingen tot terhandstelling overgaan.

In de WBG0 staat vermeld dat de zorgverlener kan besluiten om de behandelrelatie niet aan te gaan als vaststaat dat de patiënt zelf niet zal kunnen betalen en er geen sprake is van een dringend noodzakelijke behandeling.

19. Koopovereenkomst

Indien een product niet op voorraad is en op verzoek van de patiënt/consument door de apotheek is besteld, dan wel is bereid, is de patiënt/consument verplicht het product af te nemen. Het is raadzaam om van te voren de prijs kenbaar te maken, indien het product niet onder de basisverzekering valt. De apotheker maakt de algemene voorwaarden voor levering van goederen en diensten door de apotheek kenbaar aan de patiënt. Zie bijvoorbeeld <https://www.knmp.nl/over-de-knmp/producten-en-diensten/algemene-voorwaarden>

20. Etiket

In de Geneesmiddelenwet staat wat een producent op de verpakking van een geregistreerd handelsproduct moet vermelden. Voor de apotheker zijn de eisen die gelden voor het etiket op geneesmiddelen die op grond van een recept ter hand worden gesteld wettelijk verankerd in het Besluit Geneesmiddelenwet. De administratieve informatie op het apotheeketiket omvat onder meer de naam van degene voor wie het geneesmiddel bedoeld is, de naam, de sterkte en de uitgegeven hoeveelheid van het geneesmiddel, de datum van het gereedmaken en de naam van de apotheek en de apotheker.

Bij handelsproducten worden veel relevante zaken reeds door de fabrikant op de verpakking vermeld. Bij producten die vanuit een bulkverpakking worden omgepakt is het noodzakelijk dat belangrijke informatie, zoals bewaarcondities en houdbaarheidstermijn, op de verpakking worden overgenomen. Voor niet gestandaardiseerde apotheekbereidingen geldt daarnaast nog een aantal extra vereisten [Bouwman 2015a]. Zo moet het etiket de samenstelling van het geneesmiddel vermelden, inclusief de in het geneesmiddel aanwezige hulpstoffen met een bekende werking of een bekend effect, zoals conserveermiddelen. Ook de inhoud moet duidelijk zijn: bij medicatiecassettes is het onvoldoende alleen de concentratie en het inhoudsvolume te vermelden, ook de totale hoeveelheid werkzame stof die de cassette bevat moet worden vermeld.

Bij bereidingen die elders zijn uitgevoerd, wordt de informatie voor de patiënt vermeld op het etiket van de apotheker die het geneesmiddel uitgeeft. Deze apotheker is immers verantwoordelijk voor de behandeling en heeft alle patiëntgerelateerde gegevens geregistreerd in het patiëntendossier. Ook moet duidelijk zijn wie de bereider is van het product, net zoals dat bij handelsproducten het geval is. In geval van klachten of calamiteiten moet de naam van de bereidende apotheek direct te vinden zijn. De bereidende apotheker kan de apotheker die het product uitgeeft ter wille zijn door de naam van zijn apotheek niet op een prominente plaats op de primaire verpakking te vermelden. Ditzelfde geldt voor medicatie die vanuit een andere apotheek gereed is gemaakt, zoals dit het geval kan zijn bij de uitgifte in een GDS. Ook hier moet het etiket de naam vermelden van de apotheek die het product op naam heeft gesteld.

In het Besluit Geneesmiddelenwet staat dat de dosering en de toedieningsfrequentie op het etiket moeten worden vermeld. Bovendien moet de toedieningsroute zijn vermeld, wanneer dit een andere is dan de orale route. Als de arts geen aanwijzingen voor het gebruik op het recept heeft gezet, vermeldt de apotheker het gebruik desondanks wel op het etiket. Aanwijzingen zoals 'gebruik bekend' of 'volgens aanwijzingen van de arts' behoren niet te worden overgenomen, omdat de patiënt soms niet precies weet hoe het middel op de juiste manier moet worden toegepast. Navraag daarover bij patiënt of arts daarover kan noodzakelijk zijn. Aanvullende specifieke gebruikadviezen zijn van groot belang, zoals innemen op een nuchtere maag, innemen

met voedsel of niet gelijktijdig innemen met levensmiddelen zoals melk of grapefruitsap. Uit onderzoek blijkt dat de huidige etiketteksten vaak niet specifiek genoeg zijn. Ze bevatten dikwijls moeilijke woorden en onduidelijke instructies, zie <https://www.pw.nl/achtergrond/2018/etiketteksten-op-de-schop-voor-beter-begrip-van-patient>. Ook kan het gebruik gekoppeld zijn aan een bepaalde minimum- of maximumtermijn, of geldt er een concrete maximumdosering. Uitwendig toegepaste middelen moeten soms dik of juist dun worden aangebracht.

21. Aanvullende productinformatie en waarschuwingen

Bij het gebruik van geneesmiddelen moet de patiënt zichzelf kunnen beschermen tegen ongewenste neveneffecten. Daarom is het belangrijk om deze informatie op de producten zichtbaar zijn. Meestal zijn dit effecten die samenhangen met de farmacologische of chemische eigenschappen van het product. De apotheker wendt ook hier zijn productkennis aan om de patiënt goed te informeren, en vermeldt relevante informatie en waarschuwingen op de verpakking, meestal via kleine stickers of via extra tekst op het etiket.

Voorbeelden van waarschuwingen zijn:

- Waarschuwing voor invloed op het reactievermogen en de rijvaardigheid.
- Advies om bij bepaalde geneesmiddelen geen alcohol te gebruiken.
- Advies om na het toepassen van inhalatiecorticosteroiden de mond te spoelen.

Voorbeelden van waarschuwingen voor de chemische eigenschappen van het product zijn:

- Waarschuwing voor verkleuring van de huid of van textiel.
- Waarschuwing voor verkleuring van urine of ontlasting.

22. Toedienings- en doseerhulpmiddelen

Om de juiste dosering te kunnen afmeten is soms een doseringshulpmiddel noodzakelijk, zoals een maatbeker of een doseerspuitje bij een drank. Aanvullende hulpmiddelen kunnen bovendien nodig zijn in verband met het beoogde gebruik van een geneesmiddel. Voorbeelden zijn inhalatoren voor capsules met inhalatiemedicatie of injectiemateriaal bij insulinepreparaten.

Daarnaast kunnen andere hulpmiddelen handig zijn om de toediening te vergemakkelijken of te optimaliseren. Voorbeelden zijn tabletten-splitters, weekdozen (voor zelfmanagement), oogdruppelaars, disposable handschoenen, vingercondooms voor rectale zalven, rectale canules, vaginale applicators, irrigators, spuiten voor blaasspoelingen, desinfectantia, gazen of pleisters, enzovoorts. Leg het gebruik van hulpmiddelen aan de patiënt uit, vraag de patiënt eventueel om de handeling na te doen.

23. Schriftelijke informatie

In het Besluit Geneesmiddelenwet is de minimale hoeveelheid schriftelijke informatie vastgelegd, die de gebruiker van een geneesmiddel behoort te krijgen. Schriftelijke informatie is verplicht over onder andere de dosering, de werking en bijwerkingen van het geneesmiddel. Bij geneesmiddelen die in de handel verkrijgbaar zijn, is de vereiste informatie te vinden in de bijsluiter. Een onaangebroken fabrieksverpakking dient samen met de bijgeleverde bijsluiter te worden uitgegeven. Indien een geneesmiddel als een deel van een fabrieksverpakking wordt uitgegeven volstaat een informatiefolder die bijvoorbeeld door het eigen apotheek informatie systeem gegenereerd is. Ook bij apotheekbereidingen (zowel gestandaardiseerd als niet-gestandaardiseerd) geeft de apotheker schriftelijke informatie mee over gebruik, dosering, werking, bijwerkingen, etc.

De apotheker draagt er zorg voor dat de patiënt kennis kan nemen van de belangrijkste gedeelten uit de productinformatie. Hij houdt daarom rekening met personen die de Nederlandse taal niet goed machtig zijn. Indien dit het geval is, schakelt hij hierbij zo nodig een tolkentelefoon in. Andersom kan bij import van producten een buitenlandse bijsluiter problemen opleveren. De apotheker zorgt, voor zover dit in redelijkheid van hem verwacht mag worden, voor de benodigde schriftelijke informatie.

In uitzonderingsgevallen kan de apotheker besluiten geen bijsluiter mee te geven, bijvoorbeeld als er aanwijzingen zijn dat de grote hoeveelheid informatie over bijwerkingen een patiënt zou kunnen afschrikken het middel te gaan gebruiken. Dit wordt vastgelegd in het dossier van de desbetreffende patiënt.

De volgende websites bieden informatie over eenvoudige bijsluiters:

- apotheek.nl : begrijpelijke medicijnuitleg, video's, instructiefilmpjes;
- bijsluiterinbeeld.nl : zelf een bijsluiter maken met pictogrammen en kleine 'stripverhaaltjes';
- kijksluiter.nl : filmpjes met gesproken bijsluiters (alleen met abonnement);
- apotheekkennisbank.nl : links voor bijsluiters in een andere taal.

24. Voor toediening gereedmaken

De bewerkingen die aan het product moeten worden uitgevoerd voordat het middel daadwerkelijk kan worden gebruikt en/of toegediend noemt men voor toediening gereedmaken (VTGM). Pas daarna kan de patiënt de berekende dosis zonder verdere bewerking zichzelf toedienen of toegediend krijgen. Of de patiënt of verzorger hulp nodig heeft bij VTGM, hangt af van diens vaardigheid en het type handelingen. De apotheker gaat daarom na wat de patiënt zelf kan doen, en leert hem de vereiste vaardigheden aan.

Voor VTGM is kennis van het product nodig. Sommige producten mogen in verband met de houdbaarheid pas kort voor de daadwerkelijke toepassing worden gereedgemaakt. Bij VTGM kan het bovendien om zowel steriele als niet-steriele geneesmiddelen gaan. Niet steriele preparaten zijn bijvoorbeeld antibioticacapsules, die als de houdbaarheid het toelaat doorgaans in de apotheek worden klaargemaakt. In andere gevallen zal VTGM pas plaats kunnen vinden vlak voor inname, zoals bij het uiteen laten vallen van een tablet in een spuit in verband met slikklachten. VTGM is dan niet mogelijk in de apotheek, maar zal bij de patiënt thuis plaatsvinden. In dat geval zal bij uitgifte instructie moeten worden gegeven over de handelswijze. Bij VTGM van steriele producten, zoals het reconstitueren van injecties, speelt behalve de houdbaarheid ook de handhaving van de steriliteit een rol [Bouwman 2015b].

25. Verpakking

Het heeft niet de voorkeur om een fabrieksverpakking aan te breken. Vanwege de zorgvraag van de patiënt kan het nodig zijn om de fabrieksverpakking aan te breken en een kleinere hoeveelheid ter hand te stellen. Het product wordt dan in een apotheekverpakking herverpakt en voor uitgifte gereedgemaakt. Het herverpakken komt de herkenbaarheid van het geneesmiddel niet ten goede en dit kan in de praktijk tot verwarring leiden bij de patiënt en tot spillage bij de apotheek. Daarnaast brengt het opnieuw verpakken extra risico's met zich mee, zoals het handmatig controleren van het juiste product, het missen van de vervaldatum, het ontbreken van de fabrieksbijsluiter en de mogelijkheid van identificatie van het geneesmiddel.

Wanneer een geneesmiddel bij het op naam stellen opnieuw moet worden verpakt, zorgt de apotheker dat de identiteit van het middel herkenbaar blijft en dat de vervaldatum vermeld is. Verder zorgt hij er voor dat de kwaliteit van het product in de nieuwe verpakking blijft gewaarborgd. Te denken valt bijvoorbeeld aan de bescherming tegen externe invloeden, zoals licht of luchtvochtigheid.

Een verpakking moet daarnaast veilig zijn voor de gebruiker. De apotheker zorgt er daarom voor dat de verpakking geen risico oplevert voor de patiënt, bijvoorbeeld in verband met breuk en het ongewenst vrijkomen van de inhoud. Zo nodig brengt hij een kinderveilige sluiting aan. Tot slot moet de verpakking gemakkelijk te openen zijn voor de patiënt, bijvoorbeeld voor patiënten met een motorische beperking, zoals reumapatiënten.

26. Central Filling

Central filling is een manier om op een efficiëntere wijze producten gereed te maken dan op de conventionele manier. Het central filling proces bestaat uit het gereedmaken van geneesmiddelen voor de eigen apotheek en/of andere apotheken in een speciaal daarvoor bestemde, aparte ruimte. Voor een beschrijving van het proces wordt verwezen naar de KNMP Norm Central Filling, te raadplegen via de KNMP website. Indien central filling in een externe apotheek plaatsvindt, wordt met deze apotheek een overeenkomst afgesloten waarin vermeld staat voor welke zorgonderdelen van de terhandstelling de externe apotheek verantwoordelijk is.

27. Gebruiksadviezen

Bij uitgifte dienen uiteenlopende adviezen te worden gegeven die afhankelijk zijn van het ter hand te stellen product- of toedieningsvorm. Producten die temperatuurgevoelig zijn, moeten vaak in de koelkast bewaard worden, of juist niet. Soms moet een product vlak vóór gebruik worden omgeschud of omgeroerd, ontdooid worden of worden verdund met water. Ook kan het nodig zijn dat uitleg wordt gegeven over het bijgeleverde toedienings- of doseerhulpmiddel. Verder spelen vragen een rol zoals: is er een doseerschema, moet een middel met voedsel worden ingenomen of juist op de nuchtere maag, kan het middel gecombineerd worden met alle soorten voedsel of met alcohol, hoe lang moet het middel minimaal worden gebruikt, is er een maximumdosering of een maximale gebruikperiode? En tenslotte zijn er soms waarschuwingen waar de patiënt in verband met zijn eigen veiligheid op moet worden geattendeerd, bijvoorbeeld een effect op het reactievermogen, de noodzaak om na gebruik de handen te wassen of het feit dat een preparaat vuurgevaarlijk is.

Als voorbeeld wordt een aantal veel voorkomende toedieningsvormen genoemd:

- Bij dermatica is het van belang vanwege de therapeutische en/of biofarmaceutische eigenschappen van het product advies te geven over het dik of juist dun aanbrengen, het afdekken van de aangedane huid na aanbrengen, het beschermen van niet aangedane huidgedeelten, of over intermitterende therapie met indifferente middelen bij eczeem.
- Bij neusdruppels moet soms een maximumduur worden aangegeven voor het gebruik (niet langer dan een week), bij neusverstuivers is het soms nodig voor de eerste toediening te 'primeren' etc.
- Bij preparaten bestemd voor inhalatie moet afhankelijk van het inhalatortype vaak specifieke instructie worden gegeven. Veel inhalatoren moeten voor gebruik gereed worden gemaakt (omschudden) en dikwijls is instructie nodig voor het gebruik (primeren, ademtechniek, voorzetskamers, oefenapparaatjes, mond spoelen enz.).
- Bij oogdruppels is onder meer instructie nodig over de wijze van toedienen, het eventuele gebruik van de oogdruppelopzet, het al of niet dichtdrukken van de traanbuis etc.
- Bij steriele geneesmiddelen is instructie nodig over het belang van het handhaven van de steriliteit. Bij oogdruppels moet bijvoorbeeld worden benadrukt dat contact van de druppelaar met het ooglid moet worden vermeden;
- Bij dranken is instructie nodig over het juist afmeten van de voorgeschreven dosering. Bij orale suspensies komt daar instructie bij over goed homogeniseren (omschudden).

- Bij vaste orale toedieningsvormen zoals tabletten en capsules is instructie nodig hoe deze moeten worden ingenomen. De patiënt wordt geïnstrueerd om capsules al dan niet te openen of tabletten al dan niet te delen. Zo mogen orale middelen met gereguleerde afgifte of maagsapresistente coating niet worden gebroken, tenzij er een breukgleuf aanwezig is.
- Bij zetpillen en klysma's is instructie nodig over het uit de vorm nemen en over het juist rectaal inbrengen.
- Injectiepreparaten vereisen toelichting over het voor toediening gereedmaken. Soms is aanvullend uitleg nodig over het reconstitueren van (gevriesdroogde) poeders voor injectie. Hierbij hoort ook uitleg over de omgang met spuit en naalden, en de verschillen tussen een opzuignaald en een injectienaald.
- De toediening van injectiepreparaten vereist aparte instructie. In het bijzonder bij infuussystemen is instructie nodig over het gebruik van het systeem en de juiste manier van toedienen.
- Instructie over het voor toediening gereedmaken (VTGM) van het geneesmiddel, wanneer de patiënt dit in de thuissituatie moet uitvoeren voordat het geneesmiddel kan worden toegediend. De apotheker demonstreert de vereiste handelingen en laat de patiënt deze in de apotheek zelf zo mogelijk nadoen.
- Bewaar- en transportadvies. De patiënt ontvangt instructies over het transport en de bewaring van geneesmiddelen waarvoor bijzondere bewaarcondities gelden. De apotheker wijst de patiënt of diens verzorger(s) op de juiste bewaring van middelen die koel of in de diepvries bewaard moeten worden, of juist bij kamertemperatuur. Bijzondere situaties kunnen zich voordoen bij eiwitgeneesmiddelen, zoals insuline. Deze mogen niet worden blootgesteld aan mechanische stress (schudden). Verder is advies nodig wanneer de patiënt zijn geneesmiddelen mee moet nemen op reis. Ook dan geeft de apotheker adviezen over het transport en bewaring. Kwetsbare middelen mogen –afhankelijk van de heersende buitentemperatuur– niet langer dan 2 uur buiten de koelkast blijven.
- Risico's bij gevaarlijke stoffen. De apotheker waarschuwt de patiënt voor mogelijke gevaren die voortkomen uit de eigenschappen van een geneesmiddel. Gevaren zijn bijvoorbeeld brandbaarheid (bijv. alcoholische oplossingen) of corrosieve eigenschappen (bijv. basen, zuren). Hij waarschuwt de patiënt voor de risico's van blootstelling aan risicovolle stoffen in geneesmiddelen zoals cytostatica. Deze farmaceutische producten kunnen gevaarlijk zijn bij onoordeelkundige inname of bij vrijkomen ten gevolge van het kapot gaan van de verpakking. Hetzelfde kan gelden voor het omgaan met urine, faeces of zweet van patiënten die dergelijke geneesmiddelen gebruiken.
- Geneesmiddelfalval. De patiënt ontvangt informatie over het omgaan thuis met geneesmiddelfalval en overtollige farmaceutische producten en gebruikte spuit en naalden.
- Het meenemen van farmaceutische producten op reis. Voor het meenemen van opiaten is er bijvoorbeeld een speciale verklaring nodig, zoals een Schengenverklaring bij reizen binnen de Schengenlanden, zie <https://www.hetcak.nl>, Medicijnen-mee-op-reis verklaring.

Denk er bij deze gebruikadviezen aan dat deze informatie in begrijpelijke woorden, bij voorkeur met beeldmateriaal aan de patiënt mondeling en schriftelijk wordt toegelicht. Maak gebruik van de terugvraagmethode om te controleren of de patiënt de uitleg begrepen heeft.

28. Gezondheidsvaardigheden

Bijna één derde van de Nederlandse bevolking heeft (zeer) beperkte gezondheidsvaardigheden. Gezondheidsvaardigheden zijn de vaardigheden die een patiënt nodig heeft voor het kunnen verkrijgen, begrijpen en toepassen van informatie om beslissingen omtrent gezondheid te nemen.

Er zijn drie typen van gezondheidsvaardigheden:

- Functioneel (zoals lezen en schrijven, rekenen, zoeken op internet).
- Interactief of communicatief (zoals begrijpend lezen, abstract denken, hoofd- van bijzaken scheiden, reflecteren).
- Kritisch (zoals toepassen van informatie, ordenen, vooruitdenken, prioriteiten stellen).

Ongeveer 29% van de Nederlandse bevolking heeft beperkte gezondheidsvaardigheden en uit onderzoek van Upper blijkt dat zo'n 50% van de apotheekbezoekers te betreffen [Upper 2015]. Een deel van de mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden is laaggeletterd, zij hebben moeite met lezen, schrijven en rekenen. In Nederland zijn 2,5 miljoen mensen laaggeletterd [Koster 2015]. Veel mensen vinden het lastig om het etiket en de bijsluiter te lezen en te begrijpen, om de uitleg van de arts en apotheker(sassistente) te begrijpen; om te plannen en te organiseren en om inzicht te hebben in de ziekte en het doel van de medicijnen.

Beperkte gezondheidsvaardigheden hangen deels af van opleidingsniveau, maar ook hoger opgeleiden kunnen moeite hebben met medische informatie. Er is een duidelijke samenhang tussen beperkte gezondheidsvaardigheden en een slechtere gezondheid. Het is belangrijk dat zorgverleners deze patiënten herkennen en hun communicatie zo aanpassen dat die beter aansluit bij de patiënt.

29. Bezorgen

De apotheker heeft een werkwijze rondom bezorging. Hierin staan een aantal punten zoals:

- Bezorging van koelkastartikelen (borging koude keten).
- Bezorging tijdens perioden met extreme kou of hitte.
- Advisering bij bezorging. Van de bezorger kan niet altijd worden verwacht dat hij gebruiks- en bewaaradviezen doorgeeft aan de patiënt. De apotheker zal dan de informatie op een andere manier doorgeven.

Uitgifte via een bezorger vindt plaats onder verantwoordelijkheid van de apotheker. De voor bezorging gereedgemaakte farmaceutische producten worden daartoe verpakt en voorzien van een bezorgetiket. Indien een ander dan de patiënt de producten in ontvangst neemt zal de bezorger zich ervan moeten vergewissen dat de producten bij de patiënt terecht zullen komen.

Daarnaast geeft de apotheker instructie aan de bezorger bij farmaceutische producten waarvoor bijzondere bewaarcondities gelden tijdens het vervoer. De bezorger maakt de patiënt er op attent dat een ontvangen koelkastartikel na ontvangst in de koelkast moet worden geplaatst. Indien een koel te bewaren artikel niet bezorgd kan worden, moet het zo spoedig mogelijk naar de apotheek worden teruggebracht om op de juiste wijze te worden bewaard totdat het wel aan de patiënt kan worden overhandigd.

Sommige patiënten hebben een voorkeur voor bezorging via de brievenbus. Het is verstandig om specifieke afspraken rondom de bezorging vast te leggen in het patiëntendossier. Voorbeelden van specifieke afspraken zijn het veilig bezorgen via de brievenbus (voor zover het product dit toelaat qua temperatuur en grootte), hoe te handelen bij 'niet thuis', of het product eventueel bij de burens mag worden achtergelaten, etc. Daarnaast valt te overwegen om te laten tekenen voor ontvangst bij overhandiging van het product.

Tot slot instrueert de apotheker de bezorger over de risico's van de farmaceutische producten die hij vervoert. Farmaceutische producten kunnen gevaarlijk zijn wanneer zij vrijkomen door breuk of door onoordeelkundig gebruik (brand- of explosiegevaar).

Tijdens de bezorging draagt de bezorger er zorg voor dat derden geen toegang hebben tot de producten die hij aan het bezorgen is. Dit is niet alleen van belang vanwege de privacy van de patiënt, maar ook omdat

vaak producten aanwezig zijn die risico opleveren voor het publiek of aantrekkelijk kunnen zijn voor diefstal. Zo moet ook duidelijk zijn voor de bezorger dat hij geen producten gedurende de nacht in de auto kan laten liggen of mee naar huis kan nemen, omdat een patiënt niet thuis was.

30. Uitgifteautomaat

Een uitgifteautomaat kan een hulpmiddel zijn bij het uitgeven van het product aan de patiënt. De uitgifteautomaat bevat voor uitgifte gereedgemaakte en op naam gestelde producten. De uitgifteautomaat is geschikt voor producten tot een bepaalde grootte. De toegang tot de automaat is zodanig beveiligd dat deze slechts met een code door de patiënt kan worden geopend. De temperatuur in de automaat wordt gemonitord. Daarnaast is de uitgifte zodanig ingericht dat de apotheker weet wanneer de medicatie is opgehaald. De automaat met voor uitgifte gereedgemaakte producten kan zich in, maar ook buiten de apotheek bevinden. Net als bij bezorging geldt ook hier dat de apotheker het gebruik met de patiënt op een ander moment heeft besproken.

31. Uitgifte aan derden

Soms zal de uitgifte van het product niet aan de patiënt zelf plaats vinden, maar aan derden, bijvoorbeeld familieleden of burens. Indien niet vaststaat wie de afhaler is, moet worden vastgesteld wat diens relatie tot de patiënt is en of de patiënt ermee akkoord is dat de betreffende persoon de medicatie voor hem ophaalt. Altijd moet worden ingeschat of uitgifte via derden vertrouwd is en of er sprake is van bijzondere risico's: denk bijvoorbeeld aan kinderen of personen waarvan bekend is dat zij geneesmiddelen (zouden kunnen) misbruiken. Wanneer het farmaceutisch product wordt afgehaald, moet bovendien worden ingeschat of de afhaler de bijbehorende informatie goed kan overbrengen. Dit geldt eens te meer wanneer het een eerste uitgifte betreft. Daarbij wordt meegewogen of het om privacygevoelige informatie gaat. Indien over de identiteit van de afhaler en/of over het uitwisselen van informatie enigerlei twijfel bestaat, wordt altijd contact opgenomen met de patiënt of diens verzorger, telefonisch of via een huisbezoek.

32. Niet afgehaald product

Op naam gestelde farmaceutische producten worden niet eindeloos in de apotheek bewaard. In redelijkheid kan een termijn van 14 dagen tot 1 maand worden aangehouden. Dit kan te lang zijn voor kwetsbare preparaten, die bijvoorbeeld reeds voor toediening gereedgemaakt zijn. De apotheker stelt vast hoe lang een gereedgemaakt middel blijft klaarstaan om afgehaald te worden en zorgt dat de patiënt hiervan op de hoogte kan zijn. Afhankelijk van de situatie, bijvoorbeeld bij niet-afgehaalde geneesmiddelen in geïndividualiseerde distributievormen, beslist de apotheker om contact te zoeken met de patiënt dat zijn geneesmiddelen gereed staan, of laat hij ze alsnog bezorgen. De patiënt heeft hierin ook een eigen verantwoordelijkheid, zoals bij herhaalreceptuur waar de patiënt zelf de aanvraag heeft ingediend. Wordt na de vastgestelde bewaarperiode en een eventuele herinnering niet door de patiënt gereageerd, dan worden op naam gestelde farmaceutische producten die niet zijn afgehaald, na verwijdering van alle patiëntgebonden informatie, teruggebracht in de anonieme voorraad of vernietigd. In het patiëntendossier wordt hierover een notitie opgenomen.

33. Eindcontrole apotheker

De eindcontrole wordt uitgevoerd door de apotheker zelf. Deze eindcontrole betekent dat de apotheker de verantwoordelijkheid neemt voor de terhandstelling en deze als goede zorg beschouwt. Nagegaan wordt of de juiste middelen aan de juiste persoon, in de juiste dosering en met de juiste aanwijzingen of waarschuwingen zijn uitgegeven. Tevens wordt nagegaan of er juist is gereageerd op bewakingssignalen. Indien nieuwe patiëntkenmerken naar voren zijn gekomen, zoals afwijkende labwaarden of optredende bijwerkingen, wordt gecontroleerd of de andere gebruikte medicatie nog steeds veilig gebruikt kan worden.

De apotheker is alert op alles wat afwijkt van de normale routine, zoals afwijkende doseringen, afwijkende indicaties, onbekende voorschrijvers, ontslagmedicatie, niet-gestandaardiseerde apotheekbereidingen en complexe patiëntsituaties. Uitgangspunt is steeds de risico-inschatting, die de apotheker maakt op basis van zijn professionele deskundigheid.

De eindcontrole vindt plaats op de dag van terhandstelling van het product. Het heeft de voorkeur om dagelijks meerdere controlemomenten aan te houden, om een zekere signaalmoetheid bij het nakijken te voorkomen. Bovendien kunnen op deze manier correcties eerder uitgevoerd worden, zodat de kans op schade bij de patiënt beperkt blijft.

De eindcontrole bij het ter hand stellen gedurende de avond- en nachtelijke uren vindt uiterlijk de volgende ochtend zo vroeg mogelijk plaats.

34. Recall

Indien er een kwaliteitstekortkoming in een handelsproduct wordt geconstateerd, wordt de registratiehouder op de hoogte gebracht. Deze is primair verantwoordelijk voor de product kwaliteit en kan mogelijk meer informatie geven over het geconstateerde probleem. De fabrikant brengt IGJ hiervan op de hoogte en indien nodig wordt een recall-procedure opgestart. Afhankelijk van de ernst van de tekortkoming vindt de recall op apotheekniveau plaats of op patiëntniveau.

Een recall op apotheekniveau houdt in dat de apotheker de eigen voorraad controleert en de betreffende producten uit de voorraad haalt en retourneert aan de groothandel of de fabrikant.

Een recall op patiëntniveau betekent dat uitgezocht wordt aan welke patiënten de desbetreffende charge is uitgegeven. Vervolgens dient het product teruggehaald te worden bij deze patiënten.

Indien er sprake is van een kwaliteitstekortkoming bij bereidingen, bijv. vanwege de kwaliteit van een grondstof of het gehalte, dient de recall gericht te zijn op de bereidingen die aan de patiënt zijn uitgegeven. De apotheker legt de acties die ondernomen worden bij een recall-procedure vast.

35. Klachten

Een klacht is een uiting van ongenoegen over een gedraging, waaronder mede begrepen het handelen dan wel nalaten, jegens een patiënt in het kader van zorgverlening op het gebied van de openbare farmacie, die is ingediend bij de zorgaanbieder. Onder gedraging wordt verstaan elk handelen of nalaten alsmede het nemen van een besluit dat gevolgen heeft voor de patiënt, met name de behandeling en/of bejegening, maar tevens de organisatie van de praktijkvoering [KNMP 2016a].

De apotheker heeft de status van zorgaanbieder, in de zin van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Volgens deze wet zijn zorgaanbieders verplicht een klachtenregeling te hebben en zich aan te sluiten bij een geschillencommissie. Indien een patiënt een klacht schriftelijk indient moet de apotheker daarop binnen zes weken reageren. Geadviseerd wordt de patiënt in de gelegenheid te stellen het probleem in een gesprek met de apotheker te bespreken. Als de patiënt er met de apotheker niet uitkomt, kan de klacht aan een klachtenfunctionaris worden voorgelegd. Deze is onafhankelijk en kan bemiddelen tussen beide partijen. Slaagt deze bemiddeling niet, dan kan de patiënt de klacht schriftelijk indienen bij de Geschillencommissie Openbare Apotheken. De Geschillencommissie is bevoegd een bindend advies te geven. Dit kan inhouden dat de apotheker een schadevergoeding aan de patiënt moet voldoen.

De apotheker legt de afhandeling van een klacht vast in zijn kwaliteitssysteem. De KNMP kan voorzien in de onafhankelijk klachtenfunctionaris en het aansluiten bij de Geschillencommissie Openbare Apotheek.

36. Inname en afvoer geneesmiddelen

Een gescheiden afvoer van medicijnafval is vanuit milieutechnisch oogpunt van groot maatschappelijk belang. De apotheker neemt vanuit zijn expertise hierin zijn verantwoordelijkheid en stelt patiënten in de gelegenheid om vervallen of niet meer gebruikte geneesmiddelen en andere overtollige farmaceutische producten bij hem in te leveren. Als zorgverlener voorkomt hij daarmee mede oneigenlijk (her)gebruik of zelfs misbruik van geneesmiddelrestanten. De apotheker kan producten innemen als onderdeel van een medicatiebeoordeling, terhandstelling van ontslagmedicatie, of bij het overzetten op GDV. De apotheker neemt bij de afvoer van de producten de privacy van de patiënt in acht. Daarnaast let de apotheker op de veiligheid van zichzelf en zijn medewerkers door bijvoorbeeld gebruikte spuiten en naalden alleen aan te nemen als deze in een gesloten container worden aangeboden. De apotheker heeft aandacht voor mogelijke kruisende lijnen en zorgt er voor dat geretourneerde geneesmiddelen gescheiden worden gehouden van de apotheekvoorraad.

Beperking van de afvalstroom is mogelijk door niet te veel geneesmiddelen ineens uit te geven aan de patiënt, zie ook noot 43 Passende hoeveelheid. De gemeenten dienen te zorgen voor de kosteloze afvoer en verwerking van het medicijnafval. In 38 van de in totaal 380 Nederlandse gemeenten moeten apothekers nog steeds betalen voor het vrijwillig inzamelen en afvoeren van medicijnafval van burgers. Dat blijkt uit een derde landelijke inventarisatie van de apothekersorganisatie KNMP, uitgevoerd in maart 2018 [KNMP 2018].

37. Artsentas

De artsentas bevat een aantal standaardgeneesmiddelen die bestemd zijn voor acute en soms levensbedreigende situaties, waarbij de huisarts onmiddellijk over de benodigde geneesmiddelen moet kunnen beschikken. De basisset voor de artsentas is beschreven door het Nederlands Huisartsen Genootschap [NHG 2012]. Voor de beschreven geneesmiddelen worden bewaarcondities vermeld met betrekking tot temperatuur en invloed van licht. Daarbij wordt er op gewezen dat door de omstandigheden in de artsensauto deze condities niet altijd haalbaar zullen zijn. Dit betekent dat in de artsentas de expiratedatum van de fabrikant voor veel geneesmiddelen te ruim zal zijn. Daarom wordt geadviseerd de inhoud van de tas ten minste tweemaal per jaar te controleren en deze liefst in zijn geheel te laten vervangen, waaronder een keer na de zomer.

Een bijzondere situatie doet zich voor bij instellingen voor geestelijke gezondheidszorg, gehandicaptenzorg of verpleging en verzorging, waar een vast omschreven, in assortiment en omvang beperkte werkvoorraad geneesmiddelen ter beschikking staat van artsen. Zij dienen deze geneesmiddelen toe aan patiënten in het kader van hun werkzaamheden bij die instelling. Deze toediening moet duidelijk onderscheiden worden van terhandstelling. Artsen zijn niet bevoegd om geneesmiddelen ter hand te stellen aan patiënten. Voor wat betreft het toezicht op de werkvoorraad heeft de apotheker een adviserende rol [Actiz 2011].

38. Doorgeleverde bereiding

Doorleveren is in Europa verboden maar wordt onder voorwaarden toegestaan door de Inspectie voor de Gezondheidszorg en Jeugd. De doorleverende apotheker moet zich daarvoor houden aan de voorwaarden zoals gesteld in de IGJ-circulaire 'Handhavend optreden bij collegiaal doorleveren van eigen bereidingen door apothekers' en de bijbehorende Annexen. De apotheker die een apotheekbereiding via doorlevering bestelt, hoeft op dat moment nog geen recept in bezit te hebben. Hij mag het preparaat op voorraad houden, totdat het nodig is voor een op dat moment nog anonieme patiënt. Overigens geldt dit laatste alleen voor gestandaardiseerde preparaten. Niet-gestandaardiseerde preparaten hebben een te beperkte onderbouwing van de houdbaarheid om op voorraad gehouden te kunnen worden.

De apotheker die een apotheekbereiding afneemt bij een doorleverende apotheek zal zich er volgens de

IGJ-circulaire eerst van moeten vergewissen dat er geen geregistreerd adequaat alternatief beschikbaar is. Bovendien moet de keuze voor een doorgeleverde bereiding op klinische gronden kunnen worden gemotiveerd. Een argument kan bijvoorbeeld zijn dat de standaardtherapie geen effect heeft gehad, of dat er sprake is van slikproblemen, aantoonbare therapie-ontrouw of een allergie voor een hulpstof in het geregistreerde product. Ook een medisch spoedeisend karakter kan een argument zijn om te kiezen voor een doorgeleverde apotheekbereiding.

39. Risicobeheersing gereedmaken

De apotheker onderscheidt in het proces van gereedmaken van een farmaceutisch product voor uitgifte aan een patiënt twee stappen die een risico kunnen geven t.a.v. de veiligheid van die patiënt.

De eerste stap is opname van het voorschrift in het patiëntendossier en de tweede stap is het voor uitgifte gereedmaken van het in het dossier opgenomen product. De vraag of het product geschikt is voor de (farmaco)therapeutische behandeling van de patiënt valt buiten de reikwijdte van deze noot.

De apotheker hanteert bij het gereedmaken van het product een gevalideerde werkwijze om de hierboven beschreven risico's te minimaliseren. In deze gevalideerde werkwijze worden, indien hiermee de kans op fouten daadwerkelijk geminimaliseerd wordt, onafhankelijke controles ingebouwd.

1. De opname van het voorschrift in het patiëntendossier

De apotheker neemt het product in het patiëntendossier op als alle aspecten rondom het in behandeling nemen en het beoordelen van de zorgvraag door hem doorlopen zijn (zie 2.1).

Indien het voorschrift digitaal aan de apotheker wordt aangeboden via een koppeling met het huisartsen informatie systeem (HIS) en het voorschrift niet wordt gewijzigd, dan zal de apotheker het voorschrift via bevestiging opnemen in het patiëntendossier. In deze situatie is een onafhankelijke controle voor de opname in het dossier niet vereist, omdat er geen overschrijffout plaatsvindt.

Dezelfde werkwijze geldt voor:

- Voorschriften van herhaalrecepten die reeds zijn opgenomen in het patiëntendossier.
- Recepten die zijn voorzien van een barcode en na inscannen van het voorschrift in het patiëntendossier worden opgenomen.

Om te bepalen of een onafhankelijke controle van opname van een product in het patiëntendossier nodig is, wordt een risico-analyse uitgevoerd. Situaties om rekening mee te houden zijn:

- Voorschriften op recept die handmatig worden opgenomen in het dossier. Dit geldt voor voorschriften waarbij sterktes, labels en/of doseringen veranderd zijn ten opzichte van een eerdere uitgifte, tenzij er een koppeling is met het HIS.
- Voorschriften waarbij de dosering apart moet worden nagerekend.
- Producten die, afhankelijk van de indicatie, verschillen in dosering (zoals methotrexaat).
- Wijziging van een geneesmiddel bij een patiënt die zijn geneesmiddelen in een GDV krijgt (zie KNMP-richtlijn Zorg voor patiënten met geneesmiddelen in een GDV).

2. Het gereedmaken van het product

De apotheker maakt het product gereed en waarborgt dat de identiteit en de hoeveelheid van het product (inclusief gebruiksinstructies op het product) overeenkomen met datgene wat in het patiëntendossier is opgenomen.

Voor deze waarborging is altijd een controle nodig. Deze controle wordt uitgevoerd door een tweede persoon, maar kan in specifieke situaties vervangen worden door een digitale controle (bijv. barcodecontrole). Om te bepalen of een controle op uitsluitend digitale wijze mogelijk is, wordt een risico-analyse uitgevoerd. Bij risicovolle situaties die uit de analyse naar voren komen is mogelijk een tweede controle nodig. Voorbeelden van risicovolle situaties zijn:

- Producten met VTGM-handelingen;
- Als geen hele fabrieksverpakking wordt uitgegeven, bijvoorbeeld als een strip tabletten uit een grotere fabrieksverpakking in een eigen doosje wordt omgepakt en ter hand wordt gesteld;
- Bij een recept met meerdere voorschriften, tenzij de werkwijze zodanig is dat er geen verwisseling van etiketten kan plaatsvinden
- Magistrale bereidingen;
- Recepten met risicovolle geneesmiddelen. Welke geneesmiddelen dit zijn kan bepaald worden a.d.h.v. een risico-analyse of na afweging door een apotheker

De apotheker dient aantoonbaar inzicht te hebben in andere risicovolle situaties van het ter hand stellen in zijn apotheekpraktijk. Hij voert daarvoor PRIE's (prospectieve risico-inventarisaties en evaluaties) uit. De uitkomsten van deze metingen gebruikt de apotheker om verdergaande risicobeperkende maatregelen te nemen.

Voorbeelden van risicovolle situaties zijn:

- Productselectie bij een niet unieke memocode;
- Productselectie door te herhalen vanuit de medicatiehistorie. Het gevaar hierbij is dat een wijziging in sterkte of dosering niet opvalt;
- Voor uitgifte gereedmaken vanaf een etiket en dus niet vanaf het recept, waardoor een foute productselectie gemist wordt;
- Frequente foutmelding bij het gebruik van een barcodescanner, waardoor er signaalmoetheid kan ontstaan;
- Productverificatie met het RVG-nummer. Dit geeft niet altijd een sluitende bevestiging van de identiteit van het product. Producten met dezelfde concentratie of sterkte, maar verschillende uitgiftehoeveelheid kunnen dezelfde RVG-nummers hebben;
- Verwisseling van etiketten indien meer dan één product voor dezelfde patiënt op hetzelfde moment wordt gereedgemaakt;
- Naamsverwisseling doordat geneesmiddelenamen te veel op elkaar lijken (zie lijst CMR [VIM 2016]);
- Verschillende wijzen van sterkte-aanduiding, zoals bij levothyroxine 125 mcg of 0,125 mg.

40. Risicobeheersing uitgeven

Het product dient uiteindelijk bij de juiste patiënt terecht te komen. Elke plaats van uitgifte brengt eigen risico's met zich mee. Bij uitgifte aan de balie kan er een verwisseling van patiënt plaatsvinden, als alleen de naam van de patiënt wordt gevraagd. Met name bij een veelvoorkomende naam dient een tweede persoonskenmerk gevraagd te worden, bijvoorbeeld het adres of de geboortedatum.

Bij uitgifte via een uitgifteautomaat wordt vaak gebruik gemaakt van een afhaalcode die elektronisch wordt verstuurd naar de patiënt. Deze optie kan ook gebruikt worden in de apotheek bij bijvoorbeeld een snelbalie. Het is in dat laatste geval beter om deze code niet als enige verificatie te gebruiken, maar bijvoorbeeld ook een tweede verificatie te vragen, zoals de naam van de patiënt. Het afhaalbericht kan bij de verkeerde persoon terechtkomen, als er een fout telefoonnummer is opgenomen.

Bij het bezorgen van medicatie wordt het product niet altijd overhandigd aan de patiënt zelf. Een huisgenoot of een medewerker (bijvoorbeeld in een instelling) kan het product in ontvangst nemen. Het valt te overwegen om bij bezorging de persoon die het product in ontvangst neemt te laten tekenen voor ontvangst. Het kan ook voorkomen dat een patiënt tijdelijk op een ander adres verblijft, waardoor een product niet op het juiste adres wordt afgeleverd.

41. Afspraken zorginstellingen

Bij farmaceutische zorg aan instellingen, zoals verzorgingshuizen, verpleeghuizen en instellingen voor gehandicapten en GGZ, maakt de apotheker afspraken met de instelling over de terhandstelling, zoals de bezorging, uitgifte, opslag, bewaring, beveiliging, toediening en de omgang met opiaten. De apotheker maakt deze afspraken aan de hand van de 'Veilige principes in de medicatieketen' welke opgesteld zijn voor de VVT sector (verpleeghuizen, verzorgingshuizen, thuiszorg) [KNMP 2016]. Soms wordt bij bezorging gewerkt met een kluis, die alleen via een aan het verantwoordelijke personeel bekende code kan worden geopend. Gegarandeerd moet zijn dat farmaceutische producten die dat vereisen meteen na aankomst in een koelkast worden geplaatst. Dergelijke producten worden vooraf als koelkastartikel gemarkeerd.

42. Aflevering humane producten voor dieren

UR en UA middelen mogen niet voor een dier worden afgeleverd, tenzij er geen veterinair geregistreerd middel beschikbaar is. Dit laatste kan uitsluitend na een zorgvuldige doorloop van de cascade regeling. De cascade regeling is een stappenplan dat gevolgd wordt om te bepalen of een middel dat niet is geregistreerd voor de toepassing bij een bepaalde diersoort toch afgeleverd mag worden, zie Besluit Diergeneeskundigen art. 5.1 en 5.2.

Bij dieren waarvoor de dierenarts de verantwoording heeft en om onaanvaardbaar lijden van deze dieren te voorkomen bij een aandoening waarvoor in Nederland geen diergeneesmiddel in de handel is gebracht, heeft een dierenarts de mogelijkheid om de dieren te behandelen met een diergeneesmiddel welke blijkens de handelsvergunning is bestemd voor toepassing bij andere diersoorten, of bestemd is voor een andere aandoening bij dezelfde diersoort.

Mocht hierboven bedoeld diergeneesmiddel niet beschikbaar of toepasbaar zijn, dan kan gebruik gemaakt worden van een in Nederland toegelaten geneesmiddel of een beschikbaar diergeneesmiddel met een handelsvergunning in een andere EER-lidstaat voor toepassing bij dezelfde diersoort, of bij een andere diersoort voor dezelfde aandoening. Hierna volgt ook de mogelijkheid om humane middelen in te zetten.

Mochten de hierboven bedoelde (dier)geneesmiddelen ook niet beschikbaar zijn, dan heeft de dierenarts de mogelijkheid een diergeneesmiddel zelf of door een apotheker te (laten) bereiden.

43. Passende hoeveelheid

Bij het beoordelen van de passende hoeveelheid volgt de apotheker de afspraken zoals beschreven in de Prescriptieregeling die partijen collectief gemaakt hebben over het voorschrijven en ter hand stellen van geneesmiddelen [VWS 2016].

Het akkoord is ondertekend door: FMS, VPTZ, ZN, LHV, KNMP, VenVN, Patiëntenfederatie Nederland, NHG en NVZA. Zij hebben de volgende afspraken gemaakt:

- Bij nieuw voorgeschreven geneesmiddelen wordt bij een eerste aflevering voor 15 dagen medicatie afgeleverd, dan wel de kleinste afleververpakking.
- Bij geneesmiddelen boven de € 1.000,- per maand wordt na de eerste uitgifte maximaal 1 maand afgeleverd gedurende de instelperiode (eerste 6 maanden).
- Bij chronisch gebruik van (dure) geneesmiddelen door goed ingestelde patiënten wordt voor maximaal 3 maanden afgeleverd. In sommige gevallen kan hierop voor chronisch gebruik een uitzondering gemaakt worden.
- Bij geneesmiddelengebruik tijdens intensieve zorg thuis (farmaceutische zorg tijdens de palliatieve en terminale fase) is maatwerk nodig per patiënt door overleg tussen zorgprofessionals, zoals huisarts, wijkverpleegkundigen en apothekers(assistenten). Hierbij wordt aflevering maximaal per 15 dagen gehanteerd, tenzij specifieke afspraken zijn gemaakt in het overleg tussen zorgverleners zoals hierboven genoemd.

Hierbij gaat de apotheker vanuit zijn deskundigheid na of de beoogde ter hand te stellen hoeveelheid van een farmaceutisch product passend is voor de behandeling en dus voor een optimaal behandelresultaat.

Belangrijke aspecten bij deze beoordeling zijn:

- De aard van de zorgvraag. Zo gaat de apotheker bijvoorbeeld na of een voorgeschreven hoeveelheid antibioticum (kuurlengte) passend is bij de aard van de te bestrijden infectie.
- De patiënt in zijn zorgcontext. Zo gaat de apotheker de therapietrouw van de patiënt na en de manier waarop de patiënt met zijn medicatie omgaat. Daarnaast maakt hij een inschatting van de kans op veelvuldige wijzigingen in de farmacotherapie van de beoogde behandeling.
- De milieu- en product-technische aspecten van het product zoals de bewaarcondities van een product of de potentiële spillage en dus afvalstroom.

Bij de afhandelen van farmacotherapeutische problemen ten gevolge van niet passende hoeveelheden overlegt hij met de voorschrijver en de patiënt.

44. Tolk

Een zorgverlener die te maken heeft met een anderstalige patiënt schat in of de taalbarrière het verlenen van adequate zorg in de weg staat. Indien dit het geval is schakelt de zorgverlener een tolk in om tot een effectieve communicatie te komen en schat in of dit een professionele tolk moet zijn. In een aantal situaties is het noodzakelijk dat een professionele tolk wordt ingezet om verantwoorde zorg te kunnen bieden. In andere situaties kan een informele tolk voldoende zijn om tot verantwoorde zorg te komen.

Van zorgverleners wordt verwacht dat zij kunnen inschatten in welke situaties een tolk nodig is en of dit een professionele, of een informele tolk kan zijn. Gebruik van een beoordelingschema helpt bij het maken van deze keuze. Zie <https://www.pharos.nl/kennisbank/kwaliteitsnorm-tolkgebruik-bij-anderstaligen/>

45. Ter hand stellen*

Wat is ter hand stellen?

In de Geneesmiddelenwet staat de volgende begripsbepaling voor ter hand stellen:

“Het rechtstreeks verstrekken of doen bezorgen van een geneesmiddel aan de patiënt voor wie het geneesmiddel is bestemd, dan wel aan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 36, veertiende lid, onder a tot en met d, van de wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (artsen, tandartsen, verloskundigen en physician assistants), mondhygiënisten, orthoptisten of optometristen die geneesmiddelen onder zich hebben ten behoeve van toediening aan hun patiënten.”

Bij het opstellen van deze KNMP-richtlijn Ter hand stellen zijn de werkzaamheden van een terhandstelling in kaart gebracht. Deze staan in onderstaande tabel. Uit deze tabel blijkt dat een terhandstelling een veel ruimere scope aan werkzaamheden kent dan de termen ‘verstrekken’ of ‘bezorgen’ in de begripsbepaling van de Geneesmiddelenwet suggereren.

In deze richtlijn wordt onder ‘ter hand stellen’ daarom verstaan:

Het geheel van handelingen dat de apotheker uitvoert, beginnend met het ontvangen van de vraag om een farmaceutisch product tot en met het gebruik van het product, of het stoppen daarvan en de nazorg aan de patiënt (zie hoofdstuk 1.2).

Ter hand stellen is het geheel aan farmaceutische zorg om de patiënt te voorzien van een veilige en effectieve farmacotherapeutische behandeling. Daarvoor is in de richtlijn Ter hand stellen het begrip farmaceutisch product ook breder omschreven dan wat juridisch in de Geneesmiddelenwet staat (zie noot 3).

Tabel werkzaamheden die horen bij de onderdelen van ter hand stellen volgens de KNMP-richtlijn Ter hand stellen

Onderdeel van ter hand stellen	Werkzaamheden
In behandeling nemen van de zorgvraag.	<ul style="list-style-type: none">• Beoordelen recept.• Verificatie recept: verificatie aanbieder, patiënt, wettelijke eisen recept, bevoegdheid voorschrijver.• Verificatie administratieve gegevens patiënt.• Beoordelen passende farmacotherapie:<ul style="list-style-type: none">- medicatiebewaking;- passend bij richtlijnen en formularium;- passende hoeveelheid.• Bespreken zorgvraag met de patiënt.• Nagaan beschikbaarheid product: uit eigen voorraad, door import of bereiding, uit voorraad elders of overwegen van een substitutie (tekorten).• Financiële afhandeling met de patiënt volgens contractuele afspraken.
Opname van het voorschrift in het patiëntendossier van de patiënt.	Nemen van een gezamenlijk besluit voor de behandeling (informed consent).

* Noot toegevoegd in augustus 2024.

Gereedmaken van het product voor uitgifte.	Uit anonieme voorraad nemen en door etikettering op naam van de patiënt stellen door 'pakken en plakken' in de eigen apotheek of door de apotheker van een andere apotheek (bijv. Central Filling- of GDS-apotheek).
Uitgifte aan de patiënt.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificatie patiënt (mantelzorger). • Begeleiding patiënt door consultvoering. • Uitgifte door directe overhandiging of door bezorging van het product.
Evaluatie en nazorg.	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluatie door de apotheker van door het team geleverde zorg (bijv. receptcontrole). • Nazorg: begeleiding van gebruik na uitgifte. • Borging van continuïteit van zorg (buiten openingstijden apotheek). • Recall en klachten. • Inzameling geneesmiddelrestanten.
Financiële afhandeling.	Declaratie bij de zorgverzekeraar en/of andere financiële afhandeling.

Uit bovenstaande tabel valt af te leiden dat gereedmaken voor uitgifte een relatief beperkt onderdeel is van de vele andere werkzaamheden die horen bij een terhandstelling.

Denk bij die andere werkzaamheden bijvoorbeeld aan de beoordeling van de gepastheid van de farmacotherapie, de medicatiebewaking, het vastleggen van patiëntdata in het patiëntendossier en het toepassen hiervan, de consultvoering met de patiënt, het daadwerkelijk uitgeven aan de patiënt en het overleg met de andere zorgverleners (bijvoorbeeld over wijzigingen van het voorschrift). Juist bij deze laatstgenoemde onderdelen wordt gemonitord op verschillende risico's op farmacotherapeutische problemen, die door de werkzaamheden al dan niet worden opgelost. Het zijn deze onderdelen die het meest doorslaggevend zijn voor een effectief en veilig farmacotherapeutisch behandelresultaat.

Wie stelt er ter hand?

Uit begripsbepaling uit de Geneesmiddelenwet valt niet af te leiden dat een terhandstelling van een geneesmiddel een exclusieve handeling van de apotheker is. Binnen deze bepaling stelt een medewerker van een supermarkt die een AV-geneesmiddel aan een klant verkoopt, ook ter hand. In de Geneesmiddelenwet staat in artikel 61 voor de apotheker een nadere uitleg over ter hand stellen:

"Het is het eenieder verboden UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen te koop aan te bieden, te verkopen of ter hand te stellen, met uitzondering van:

- apothekers die hun beroep in een apotheek uitoefenen;
- huisartsen die in het bezit zijn van een vergunning;
- daartoe bij ministeriële regeling aangewezen personen en instanties."

Uit artikel 61 kan worden afgeleid dat het ter hand stellen van UR-geneesmiddelen of UA-geneesmiddelen een wettelijk privilege is van een (gevestigd) apotheker, vergelijkbaar met een voorbehouden handeling. Deze apotheker moet daarvoor ingeschreven zijn in het register van gevestigd apothekers van de IGJ. Onder toezicht van deze apotheker kunnen anderen werkzaamheden verrichten voor een terhandstelling.

Er zijn twee redenen voor dit privilege, die te maken hebben met de toepassing van deze UA- en UR-geneesmiddelen.

1. De eerste reden is dat voor de farmacotherapie met deze middelen andere, meer complexere afwegingen nodig zijn dan bij AV- en UAD-geneesmiddelen. Zoals risico-inschattingen bij de medicatiebewaking, het nagaan van passende farmacotherapie of de consultvoering voor het gebruik. Deze afwegingen zijn gebaseerd op de wetenschap over de veiligheid en effectiviteit van het middel, de vertaling naar de specifieke situatie van de patiënt, de afstemming met andere zorgverleners en de professionaliteit van de apotheker.
2. De tweede reden is dat een aantal UR-geneesmiddelen vanuit het oogpunt van productzorg kwetsbaar of complex is, bijvoorbeeld een correcte bewaring of voor toediening gereedmaken. De kennis van en vaardigheden voor de farmacotherapie bij ter hand stellen en ook de productzorg zijn uitsluitend geborgd in de beroepscompetentieprofielen van de openbaar apotheker en van de ziekenhuisapotheker.

Verantwoordelijkheden bij terhandstelling

De zorgverlening van de apotheker valt onder de wettelijke bepalingen van de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Deze bepalingen gelden ook voor het ter hand stellen van een geneesmiddel door de apotheker. Met geneesmiddelen worden hier in dit geval specifiek de UR- en UA-middelen bedoeld. De terhandstelling van AV- en UAD-middelen vallen in juridisch zin niet binnen de werkingssfeer van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en, daarvan afgeleid, de WGBO. Daar waar farmaceutische producten effect hebben op de behandeling met UR- en UA-middelen, worden deze producten uiteraard wel een onderdeel van de behandelingsovereenkomst.

Verantwoordelijkheid bij werkzaamheden in één apotheek

Een behandelingsovereenkomst begint met het stellen van de zorgvraag door de patiënt aan de apotheker. In het geval van een terhandstelling is het aanbieden van het recept aan de apotheek de zorgvraag. Omdat de gevestigd apotheker eindverantwoordelijk is voor de zorg vanuit een apotheek, betekent dit dat de patiënt met deze apotheker de behandelingsovereenkomst aangaat.

Uit de tabel kan men afleiden dat hierna een aantal op elkaar afgestemde werkzaamheden volgt. Als deze werkzaamheden in één apotheek worden uitgevoerd is de gevestigd apotheker van die apotheek eindverantwoordelijk voor de terhandstelling als geheel. Het is helder dat de patiënt uitsluitend met deze apotheker de behandelingsovereenkomst aangaat.

Verantwoordelijkheid bij werkzaamheden in verschillende apotheken

In de huidige praktijk van de Nederlandse farmacie komt het regelmatig voor dat voor één terhandstelling bepaalde onderdelen door andere apothekers worden gedaan dan de apotheker waar de patiënt zijn zorgvraag heeft gesteld. Veel voorkomend in de Nederlandse praktijk is dat het gereedmaken voor uitgifte in een andere apotheek wordt uitgevoerd, waar een andere apotheker de gevestigd apotheker is. Andere bewoordingen voor dit gereedmaken zijn het 'uit anonieme voorraad op naam stellen' of het zogenoemde 'pakken en plakken'. Voorbeelden van dit soort apotheken zijn Central Filling-apotheken of GDS-apotheken. Daarnaast komen in meer kleinschalige apotheekverbanden nog varianten van Central Filling voor in de vorm van zogenoemde 'sorteersystemen'. Deze werkwijzen zijn de afgelopen decennia ontwikkeld om het gereedmaken op een kostenefficiëntere manier uit te voeren.

In de tabel is te zien dat gereedmaken maar een 'beperkt' onderdeel is van een hele terhandstelling. Deze situatie geeft aanleiding tot vragen als wie nu de ter hand stellende apotheker is, en met welke apotheker de patiënt volgens de WGBO nu de behandelingsovereenkomst aangaat? Het meest bepalende antwoord op deze vragen is tot nu toe de teleologische uitleg vanuit de Geneesmiddelenwet door de toezichthouder. In de Geneesmiddelenwet staat de volgende begripsbepaling van een apotheek:

“Een lokaal of een samenhangend geheel van lokalen waarin geneesmiddelen worden bereid, ter hand gesteld en ten behoeve van terhandstelling in voorraad worden gehouden, dan wel alleen ter hand worden gesteld en daartoe in voorraad worden gehouden.”

De apotheker van de apotheek waar de geneesmiddelen in voorraad wordt gehouden is in deze uitleg verantwoordelijk voor de terhandstelling en dus ook de farmacotherapeutische behandeling.

Vanuit het perspectief van medicatieveiligheid en het patiëntperspectief worden bij deze uitleg kanttekeningen gezet. In Central Filling-apotheken en GDS-apotheken wordt de kwaliteit van het proces van gereedmaken geordend met een kwaliteitsmanagementsysteem. Dat betekent dat in dit systeem de processen, de ondersteunende instrumenten zoals informatiesystemen en robotica, maar ook het menselijke handelen streng gemonitord worden en gevalideerd zijn. Met als gevolg dat het risico om de verkeerde verpakking op naam te stellen historisch laag is, zeker in vergelijking met het handmatige systeem van ‘pakken en plakken’ van geneesmiddelen zoals uit een ladekast van de apotheek.

In de tabel van werkzaamheden die horen bij ter hand stellen, staan naast het gereedmaken ook veel andere werkzaamheden. Denk daarbij aan de beoordeling van de gepastheid van de farmacotherapie, de medicatiebewaking, het vastleggen en toepassen van patiëntdata, de consultvoering, het uitgeven aan de patiënt en het overleg met de andere zorgverleners. In deze stappen zijn veel risico's op farmacotherapeutische problemen die door deze werkzaamheden wel of niet worden opgelost.

Het zijn juist deze werkzaamheden die doorslaggevend zijn voor het juiste farmacotherapeutische behandelresultaat. Daarom is er vanuit het oogpunt van de verantwoordelijkheid voor de beheersing van risico's veel voor te zeggen dat de apotheker die deze meer risicovolle onderdelen van de zorgvraag verzorgt, de ter hand stellende apotheker zou zijn. De meest voor de hand liggende handeling voor deze apotheker zou dan zijn: met de patiënt samen besluiten om een farmacotherapeutische behandeling uit te voeren en deze vastleggen in het patiëntendossier. Het gereedmaken voor uitgifte volgt daar dan verder uit als een van de onderdelen.

Vanuit patiëntperspectief zal de patiënt de apotheker die zijn recept in behandeling neemt, de consulten met hem voert, het geneesmiddel aan hem uitgeeft en de afhandeling met de zorgverzekeraar verzorgt, ervaren als zijn apotheker. De patiënt kan mogelijk weten dat het geneesmiddel op een andere locatie gereed wordt gemaakt, want dit is immers terug te vinden op het etiket. Maar verder zal hij met deze apotheker in de regel geen ervaringen hebben.

Deze KNMP-richtlijn gaat er daarom vanuit dat die apotheker die de zorgvraag in behandeling neemt, met de patiënt een behandeling overeenkomt en daarna het voorschrift in het patiëntendossier vastlegt, de ter hand stellende apotheker is (zie noot 46, afspraken met externen).

Het is vanuit wetssystematiek beter om nauwer aan te sluiten bij de bepalingen van de WGBO en de Wkkgz. De nadruk ligt hier op het zorgaspect – wat het geval is – en niet op de handelingen van het gereedmaken. Deze wetgeving gaat ook meer uit van het perspectief van en gerichtheid op de patiënt. Op grond van de (interpretatie van de) huidige Geneesmiddelenwet is het ook nodig dat de apotheker die het recept in behandeling neemt en de apotheker die gereed maakt, afspraken maken over hun verantwoordelijkheden (zie hoofdstuk 4.3.1 en noot 46 van deze richtlijn).

46. Afspraken met externen*

Een patiënt verwacht als hij zijn recept aan een apotheker geeft, dat deze de terhandstelling als goede zorgverlener afhandelt als goede zorg (WGBO, Wkkgz) en dat die apotheker verantwoordelijk is voor het zorgproces. De apotheker die het recept ontvangt zal op dat moment niet aan de patiënt uitleggen welke andere externe zorg- en dienstverleners hij inschakelt als dat nodig is voor bepaalde onderdelen van de terhandstelling. Deze externe zorgverleners of dienstverleners kunnen bijvoorbeeld een Central Filling-apotheek of een GDS-apotheek zijn, maar bijvoorbeeld ook een bezorgdienst.

Vanuit deze verwachting van de patiënt, maar ook voor de eigen aansprakelijkheid, heeft de apotheker de verantwoordelijkheid om met deze externe zorg- en dienstverleners afspraken te maken. Bij het inschakelen van een andere apotheek zoals een Central Filling- of GDS-apotheek, maakt de apotheker afspraken over inhoudelijke kwaliteit, taakverdeling en verantwoordelijkheid met de apotheker van die andere apotheek. Deze afspraken worden schriftelijk vastgelegd.

In het geval van een andere apotheek lijkt dit nog het meest op een soort van verdeling van de behandelingsovereenkomst, maar met die beperking dat de patiënt niets over deze verdeling te zeggen heeft gehad. Het uit anonieme voorraad op naam stellen moet onder verantwoordelijkheid van een apotheker in een apotheek worden uitgevoerd vanwege de wettelijke privileges van de apotheker, het beroepsgeheim maar ook omdat in de apotheek voorraden niet op naam gestelde geneesmiddelen worden bewaard.

In het geval van een externe dienstverlener die geen zorgverlener is, worden ook afspraken gemaakt. Deze wordt toch meer gezien als een klassieke externe leverancier, waarbij de afspraken geen directe betrekking hebben op de patiëntenzorg. Zo zullen in het geval van een bezorgdienst onder meer afspraken worden gemaakt over bewaring, beveiliging en privacy van te bezorgen producten, tijdigheid van bezorgen, en de handelswijze bij afwezigheid van de patiënt of zijn vertegenwoordiger.

* Noot toegevoegd in augustus 2024.

7. Referenties

7.1 Literatuur

- Actiz 2011 Actiz, GGZ, VGN Handreiking Werkvoorraad geneesmiddelen, januari 2011.
- Besluit 2001 Besluit in-vitro diagnostica, artikel 1a. juni 2001. Beschikbaar via <http://wetten.overheid.nl> (geraadpleegd op 9 augustus 2018).
- Bouwman 2015a Bouwman-Boer Y, Fenton-May V, Le Brun P, Practical Pharmaceutics, An International Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products. KNMP en Springer, 2015, 810-815, 819-822.
- Bouwman 2015b Ibid. 823-824
- Bouwman 2015c Ibid. 819-822
- BIG Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg art 36 lid 14, november 1993. Beschikbaar via <http://wetten.overheid.nl> (geraadpleegd 9 augustus 2018).
- Buurma 2001 Buurma H, de Smet PA, van den Hoff OP, Egberts AC, Nature, frequency and determinants of prescription modifications in Dutch community pharmacies. Br J Clin Pharmacol 2001; 52:85-91.
- KNMG 2010 KNMG, V&VN, KNOV, KNGF, KNMP, NIP, NVZ, NFU, GGZ Nederland en NPCF . Handreiking verantwoordelijkheidsdeling bij samenwerking in de zorg 2010. www.knmg.nl/dossier/verantwoordelijkheid (geraadpleegd op 9 augustus 2018).
- KNMG 2012a KNMG KNMP Richtlijn uitvoering euthanasie en hulp bij zelfdoding augustus 2012.
- KNMG 2012b KNMG-handreiking Implementatie Taakherschikking, november 2012. Beschikbaar via <https://www.knmg.nl> (geraadpleegd 9 augustus 2018).
- KNMG 2013 KNMG-Richtlijn Elektronisch voorschrijven, september 2013.
- KNMP 2016a Klachtenregeling openbare apotheken december 2016, zie www.knmp.nl.
- KNMP 2016b Veilige principes in de medicatieketen, te raadplegen via <https://KNMP.nl>. De dubbel te controleren lijst is onderdeel van Veilige Principes in de Medicatieketen (VVT) nov 2016.
- Koster 2015 Koster ES, Philbert D, Bouvy ML. Health literacy among pharmacy visitors in the Netherlands. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2015; 24: 716–721.
- Leeuw 2011 Leeuw M. de, Farmacotherapie bij ouderen kan veel beter. Pharm Weekbl 2011; 13(146)13-4.
- NHG 2012 zie <https://www.nhg.org> Checklist Spoedgeneesmiddelen. Geraadpleegd op 15 augustus 2018.
- NHG 2017 Dossier individueel zorgplan. Beschikbaar via <https://www.nhg.org> (geraadpleegd 9 augustus 2018).
- Oralia VTGM Te raadplegen op kennisbank.knmp.nl
- Rijksoverheid 2007 Factsheet identificatie en opvragen BSN. Beschikbaar via <https://www.rijksoverheid.nl> (geraadpleegd 9 augustus 2018).
- SIR 2016 Landelijk onderzoek Receptwijzigingen tijdens ter hand stellen in de openbare apotheek, 2016 SIR. Beschikbaar via <https://www.knmp.nl> (geraadpleegd 9 augustus 2018).
- Upper 2015 Upper-onderzoek Universiteit Utrecht Oktober 2015; Geneesmiddelengebruik en gezondheidsvaardigheden, Tips en Tools voor de apotheek, Beschikbaar via <https://www.knmp.nl>(geraadpleegd op 9 augustus 2018).
- VIM 2016 Lijst naamsverwisseling 1e en 2e lijn, te raadplegen via <https://www.vim-digitaal.nl>, zoekterm naamsverwisseling. Maart 2016. Geraadpleegd op 15 augustus 2018.

7.2 Implementatie

De richtlijn Ter hand stellen wordt voor een groot deel uitgevoerd met ondersteuning door een kwaliteitsmanagementsysteem. Ter implementatie van de KNMP-richtlijn Ter hand stellen kan waar van toepassing gebruik gemaakt worden van de voorbeeld-procedures van het Laboratorium der Nederlandse Apothekers, te raadplegen op kennisbank.knmp.nl.

Met betrekking tot het in behandeling nemen van een recept:

- LNA-procedure In behandeling nemen van een recept.
- LNA-procedures (serie) Beoordeling aanvraag.
- LNA-procedure Beoordeling therapeutische geschiktheid en praktische toepasbaarheid.
- LNA-procedure Farmacotherapeutische plaatsbepaling apotheekbereiding.
- LNA-procedure Beschikbaar maken.
- LNA-procedure Importeren van geneesmiddelen.
- LNA-procedure Leveren van farmaceutische grondstoffen en chemicaliën aan cliënten.
- LNA-procedure Beoordeling therapeutische geschiktheid en praktische toepasbaarheid.
- LNA-procedure Farmacotherapeutische plaatsbepaling apotheekbereiding.
- LNA-procedure Opiumwetgeneesmiddelen.

Met betrekking tot het uit de anonieme voorraad op naam stellen:

- LNA-procedure Uit anonieme voorraad op naam stellen.
- LNA-procedures (serie) Aanpassing vast naar vloeibaar.
- LNA-procedures (serie) Sondevoeding en geneesmiddelen.
- LNA-procedure Omgaan met koelkastproducten.
- LNA procedure VTGM niet-aseptisch.
- LNA procedure VTGM aseptisch.
- LNA procedures (serie) Aseptische handelingen.
- LNA-procedure Uitvullen en ompakken.
- LNA-procedures Documentatie, serie Opstellen van een bijsluiter voor [...]
- LNA-procedure Controle gereed product.

Met betrekking tot de uitgifte aan de patiënt en nazorg:

- LNA-procedure Uitgifte aan de patiënt.
- LNA Procedure Bezorgen van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.
- LNA-procedure Recall.

KNMP

Alexanderstraat 11

2514 JL Den Haag

070 373 73 73

richtlijnen@knmp.nl

www.knmp.nl