

Rapport Werkgroep
'Vaststelling Medicatiedossier'

Gegevensuitwisseling via het landelijk elektronisch medicatiedossier

Juli 2005

KNMP  WINAp


nederlands huisartsen
genootschap


NICTIZ
Nationaal ICT Instituut in de Zorg


NVZA


Orde van Medisch Specialisten

Voorwoord

Medicatieveiligheid staat de laatste jaren in het middelpunt van de belangstelling. Enerzijds vanwege het maatschappelijk belang voor de patiënt, anderzijds vanwege de toegenomen mogelijkheden voor elektronische (medicatie)gegevensuitwisseling tussen zorgverleners. Om op een verantwoorde wijze medicatie te kunnen voorschrijven dan wel te verstrekken is goede informatievoorziening en ondersteuning essentieel.

Op basis van een gezamenlijk initiatief van de KNMP, NHG, NICTIZ, NVZA, en Orde is hiertoe in november 2004 de werkgroep 'Vaststelling medicatiedossier' opgericht. Voor u ligt het eindrapport "Gegevensuitwisseling via het landelijk elektronisch medicatiedossier" van deze werkgroep. De werkgroep heeft in het rapport beschreven welke gegevens uitgewisseld moeten gaan worden via het elektronisch medicatiedossier in het belang van de medicatieveiligheid en begeleiding van de patiënten.

De werkgroep is voortvarend aan het werk gegaan en heeft binnen de beschikbare tijd getracht een zo compleet mogelijk rapport samen te stellen. Binnen de krappe tijdsplanning was het helaas niet altijd mogelijk om bij andere koepelorganisaties en instituten informatie in te winnen of deze partijen de tijd te gunnen om zich in de materie te verdiepen. De werkgroep meent hiervoor ruimte te hebben geschapen via de in dit rapport gedefinieerde vervolgoopdrachten en de jaarlijkse actualisering op basis van commentaar uit het zorgveld. Dit eindrapport is voorgelegd aan de besturen van alle betrokken partijen teneinde hun mening daarover te vernemen. Het is dan ook verheugend te kunnen melden dat alle onderstaande organisaties zich achter dit rapport stellen. Langs deze weg kunnen het rapport en de vervolgonderdelen leiden tot diverse richtlijnen en standaarden voor de beroepsgroepen en specifieke richtlijnen voor zorginformatiesystemen. De verwachting van de besturen van de koepels is dat ook andere partijen en disciplines zullen aanhaken zodat dit totale traject kan leiden tot een compleet elektronisch medicatiedossier.

Alle betrokken partijen (KNMP, NHG, NVZA en Orde) hebben inmiddels toegezegd om de vervolgoopdrachten zoals die in het rapport zijn verwoord uit te voeren en alle medewerking te verlenen. De Orde zal bovendien het digitaliseringproces voor het domein van de medisch specialist op snelheid houden via het Orde ICT platform, waarin alle 29 wetenschappelijke specialistenverenigingen vertegenwoordigd zijn.

NICTIZ ziet dit document als een belangrijke gezamenlijke stap van de betrokken koepelorganisaties en hanteert de inhoud, aanbevelingen en prioriteiten genoemd in dit rapport als uitgangspunt voor de activiteiten rond de doorontwikkeling van het landelijk elektronisch medicatiedossier.

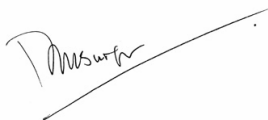
Dit rapport is voor meerdere doelgroepen geschreven. Het biedt niet alleen aan betrokken zorgverleners en hun koepelorganisaties inzicht in de gegevens die gewenst en nodig zijn om verantwoord geneesmiddelen te kunnen voorschrijven en te kunnen verstrekken. Het biedt ook aan leveranciers van informatiesystemen en beleidsmakers ICT inzicht om vanuit dat perspectief te voorzien in de benodigde specificaties voor en functionaliteit van de informatiesystemen van de betrokken zorgverleners.

Kortom een rapport voor de uitoefening van ons vak, nu en in de toekomst.

Namens de opdrachtgevers,



drs. J.L. Philipse
(KNMP)



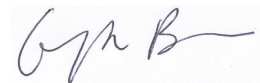
drs. P.M. Burger, dermatoloog
(Orde)



drs. M. G. Schuitenmaker
(NVZA)



drs. R.S. Baanders
(NHG)



drs. G.J. van Boven, arts
(NICTIZ)

Werkgroepleden

Prof. Dr. A.G.M. de Smet, Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers (WINAp),
(Voorzitter)

Drs J.L.M. van de Klundert, arts, Orde van Medisch Specialisten (Orde)

Mw. Dr. K. H. Njoo, huisarts. Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)

Mw. Dr. I. M. Twiss, Nederlandse Vereniging van ziekenhuisapothekers (NVZA)

Mw. Drs. L. Mook, Nationaal ICT instituut in de zorg (NICTZ) (secretaris)

Drs. J.D.L. Kroon, apotheker. Koninklijke Nederlandse Maatschappij der Pharmacie (KNMP)
(secretaris)

Mw. Drs. M.E.A.P. Kokenberg, apotheker, Quality Institute for Pharmaceutical Care (QIPC),
redactie

Juli 2005.

Inhoudsopgave

	Pagina
Samenvatting en conclusies	1
Hoofdstuk 1 Aanleiding en context.....	9
Hoofdstuk 2 Medicatieoverzicht	11
Hoofdstuk 3 Basale patiëntkenmerken	16
Hoofdstuk 4 Reden van voorschrijven	17
Hoofdstuk 5 Contra-indicaties: morbiditeit en intolerantie/allergie	20
Hoofdstuk 6 Laboratoriumwaarden.....	24
Hoofdstuk 7 Ervaringen van patiënten met eerder geneesmiddelgebruik	27
Bijlage A: Opdracht Werkgroep Vaststelling Medicatiedossier	1
Bijlage B: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 2 Medicatieoverzicht	3
Bijlage C: Visiedocument Medicatiebewaking	4
Bijlage D: Reactie van de NPCF	8
Bijlage E: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 4 Reden van voorschrijven.....	9
Bijlage F: Tabellen van hoofdstuk 5.....	12
Bijlage G: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 5	19
Bijlage H: Tabellen van hoofdstuk 6.....	20
Bijlage I: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 6.....	22
Bijlage J: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 7	23
Bijlage K: Begrippenlijst.....	24
Bijlage L: Opdrachtbeschrijvingen.....	25
Referentielijst	32

Samenvatting en conclusies

In dit rapport zijn de bevindingen van de werkgroep 'vaststelling Medicatiedossier' samengebracht. De werkgroep heeft bestaan uit vertegenwoordigers van de KNMP, NHG, NICTIZ, NVZA, de Orde en WINAp.

Inhoud van het landelijk elektronisch medicatiedossier

De werkgroep stelt vast dat het landelijk elektronisch medicatie dossier naast het medicatieoverzicht ook de gegevens dient te bevatten die relevant zijn voor medicatiebewaking en medicatiebegeleiding, want alleen dan zijn de doelen van een landelijk elektronisch medicatiedossier haalbaar, namelijk veilig en effectief geneesmiddelengebruik. Daarnaast is de werkgroep van mening dat de ervaringen van de patiënt in aanvulling op het landelijk elektronisch medicatiedossier zullen bijdragen aan een gezamenlijk verantwoord medicatiegebruik en nieuwe inzichten over therapietrouw.

Concreet betekent dit dat met het landelijk elektronisch medicatiedossier de zorgverleners in staat moeten zijn om naast gegevens over voorgeschreven en verstrekte geneesmiddelen, ook de basale patiëntkenmerken, contra-indicaties, de reden van voorschrijven, informatie over relevante laboratoriumgegevens en patiëntervaringen uit te wisselen. (Hoofdstuk 1: Aanleiding en context.)

Stadia van invoering

De werkgroep constateert dat de huidige mogelijkheden voor het uitwisselen van de beschreven gegevenssoorten niet allemaal hetzelfde zijn. Er zijn verschillende stadia die moeten worden doorlopen voordat zorgverleners de gegevens ook daadwerkelijk kunnen uitwisselen. Er zijn hierbij vier stadia te onderscheiden:

1. Inventariseren gegevens: exact bepalen om welke gegevens het gaat en consensus tussen de zorgverleners wat de vigerende lijst is.
2. Standaardiseren: overeenstemmen van taakverdelingen tussen zorgverleners en/of afspraken hoe gegevens vastgelegd en uitgewisseld gaan worden.
3. (Technisch) specificeren: uitwerken hoe de gegevens landelijk uitgewisseld gaan worden en de landelijke berichtstandaarden hiervoor ontwikkelen
4. Implementeren: leveranciers implementeren de standaarden in hun informatiesystemen volgens de specificaties en dragen zorg voor het uitrollen van hun systemen naar de gebruikers, de zorgverleners.
5. Toepassen: zorgverleners maken daadwerkelijk gebruik van de toegevoegde functionaliteit in hun zorginformatiesystemen.

In onderstaande tabel staat een overzicht van de eerste vier stadia die iedere gegevensgroep naar de mening van de werkgroep heeft doorlopen. Het vijfde stadium, toepassen, ontbreekt in deze tabel omdat dit zo complex in te schatten is en dit buiten de scope van de werkgroep valt. Een stadium kan zijn afgerond (*gereed*), kan worden gestart (*doen*) of is nog niet gestart. (--).

Tabel 1: Status van invoering van gegevens van het landelijk elektronisch medicatiedossier

	Inventariseren	Standaardiseren	Technisch Specificeren	Implementeren
Voorschriften en verstrekkingen	<i>Gereed</i>	<i>Gereed</i>	<i>Gereed</i>	<i>Doen</i> ⁽¹⁾
Patiëntkenmerken	<i>Gereed</i>	<i>Gereed</i>	<i>Gereed</i>	<i>Doen</i> ⁽¹⁾
Contra-indicaties: Co-morbiditeit	<i>Gereed</i>	<i>Gereed</i>	<i>Doen</i> ⁽³⁾	<i>Doen</i>
Intoleranties/allergieën	<i>Gereed</i>	<i>Doen</i>	<i>Doen</i> ⁽³⁾	--
Reden van voorschrijven	<i>Gedeeltelijk Gereed</i>	--	<i>Gereed</i> ⁽²⁾	--
Laboratoriumwaarden	<i>Gedeeltelijk Gereed</i>	--	--	--
Ervaringen van patiënten	-- ⁽⁴⁾			

- (1) De landelijke berichtstandaarden voor de uitwisseling van voorgeschreven en verstrekte medicatie zijn beschikbaar en worden momenteel door een aantal leveranciers ingebouwd in hun softwarepakketten
- (2) De reden van voorschrijven is onderdeel van de beschikbare landelijke berichtstandaarden en kan meegenomen in de elektronische voorschriften. Dit is niet in alle gevallen mogelijk omdat niet alle gegevens in de zorginformatiesystemen zijn gestandaardiseerd
- (3) Naar aanleiding van de bevindingen en adviezen van de werkgroep worden momenteel de berichtstandaarden voor uitwisseling van contra-indicaties ontwikkeld in samenwerking met zorgverleners en leveranciers.
- (4) De NPCF is bezig met de ontwikkeling van specificaties voor een 'eigen deel' van de patiënt en zorgverleners moeten bepalen welke ervaringen in het zorgverlenerdeel van het landelijk elektronisch medicatiedossier komen.

Medicatieoverzicht

Teneinde veilig en verantwoord te kunnen voorschrijven en verstrekken dienen zorgverleners te beschikken over een overzicht van de geneesmiddelen die de patiënt verondersteld wordt (op dat moment) te gebruiken. De zorgverlener moet de keuze kunnen maken of hij de actuele medicatie op wil vragen of de medicatie over een langere periode. Het gaat daarbij om gegevens over (eerder) voorgeschreven of verstrekte geneesmiddelen (bijv amoxicilline), de sterkte en de toedieningsvorm van het geneesmiddel (bijv een tablet van 500 milligram), het gebruikadvies (bijv 2 maal daags 1 tablet) en de gebruikperiode (bijv 7 dagen).

De meeste Huisarts Informatie Systemen (HIS) en Apotheek Informatie Systemen (AIS) maken gebruik van de G-Standaard, het bestand dat alle voor de zorg noodzakelijke gegevens over geneesmiddelen bevat. In de huidige praktijk leggen huisartsen en apothekers medicatiegegevens vast en wisselen elektronisch gegevens uit ondersteund door de G-standaard.

Conclusie: Deze gegevens kunnen op een gestandaardiseerde wijze worden uitgewisseld voor het landelijk elektronisch medicatiedossier. (Hoofdstuk 2: Medicatieoverzicht.)

Basale patiëntkenmerken

Geneesmiddelen kunnen enkel veilig voorgeschreven en afgeleverd worden indien de juiste patiëntkenmerken bekend zijn. Van alle basale patiëntkenmerken zijn alleen de geboortedatum en het geslacht (iedereen kent de uitzondering) de kenmerken die ongewijzigd blijven in de tijd. Deze zijn van belang bij de keuze en dosering van geneesmiddelen. De geboortedatum en het geslacht van de patiënt zijn in alle zorginformatiesystemen opgenomen.

Conclusie: De geboortedatum en het geslacht van de patiënt kunnen in het landelijk elektronisch medicatiedossier meegenomen/uitgewisseld worden. (Hoofdstuk 3: Basale patiëntkenmerken.)

Reden van voorschrijven

Het uitwisselen van de reden van voorschrijven is gewenst wanneer dit bijdraagt aan een betere medicatieveiligheid en medicatiebegeleiding van de individuele patiënt. Het gaat daarbij in eerste instantie om geneesmiddelen waarvoor afhankelijk van de reden van voorschrijven (indicatie), verschillende doseringen gelden, een verschillende behandelingsduur of waarbij therapietrouw bij de ene toepassing essentieel is en bij de andere niet. De reden van voorschrijven dient momenteel zowel in de eerste als tweede lijn volgens gestructureerde en door de beroepsgroepen gehanteerde classificaties te gebeuren^a. De werkgroep heeft een geschikte lijst met indicatie-geneesmiddel-doseringsranges, gevonden. Deze lijst moet nog worden afgestemd met alle betrokken partijen en gestandaardiseerd (zie bijlage L, opdrachtbeschrijving I)

Conclusie: Het uitwisselen van de reden van voorschrijven in relevante situaties is technisch mogelijk en wenselijk maar wordt in de praktijk vaak nog niet gedaan vanwege het ontbreken van een lijst van geneesmiddelen die aan de genoemde criteria voldoen. (Hoofdstuk 4: Reden van voorschrijven.)

Contra-indicaties

Bij contra-indicatiebewaking wordt onderscheid gemaakt op bewaking voor een aandoening (co-morbiditeit) waarbij het gebruik van bepaalde geneesmiddelen en/of hulpstoffen niet is toegestaan dan wel slechts onder bepaalde voorzorgen kan plaatsvinden en bewaking op een intolerantie/allergie voor geneesmiddelen en/of hulpstoffen waarbij het lichaam het onvermogen heeft om een bepaalde geneesmiddel(groep) en/of stoffen te verdragen.

Op dit moment maken de diverse extramurale zorgsystemen gebruik van twee verschillende indexen met aandoeningen en allergieën voor de contra-indicatiebewaking. Apotheeksystemen in ziekenhuizen zijn vaak nog niet voorzien van elektronische contra-indicatiebewaking die gebruik maken van deze standaarden. De werkgroep heeft de lijsten met aandoening waarop de contra-indicatiebewaking is gebaseerd met elkaar vergeleken en geconstateerd dat er voldoende kern van overeenstemming aanwezig is (bijlage F, tabel 1). Deze informatie is voornamelijk ontstaan op basis van de zorg in de eerste lijn. De verwachting is dat er uit intramurale instellingen aanvullingen op deze lijst zullen komen wanneer elektronische contra-indicatiebewaking daar ook tot de dagelijkse praktijk behoort..

De werkgroep heeft vastgesteld dat hoewel er een systematiek bestaat voor het op patiëntniveau vastleggen van een allergie/intolerantie voor een geneesmiddel, de betekenis hiervan voor de zorg niet eenduidig is. In de praktijk blijkt dat de systematiek gebruikt wordt om allerlei reacties van patiënten op geneesmiddelen vast te leggen. Ook is er geen

^a momenteel alleen International Classification for Primary Care -1 en International Classification of Diseases -9

standaardisatie in de wijze waarop aanvullende informatie (zekerheid, ernst van symptomen, bron van informatie) in de verschillende systemen wordt vastgelegd.

Conclusie: Het uitwisselen van de contra-indicaties (co-morbiditeit) waarover overeenstemming tussen de indexen bestaat is nu al mogelijk. De lijst met aandoeningen dient uitgebreid te worden met een aantal gegevens genoemd in dit rapport (bijlage F tabel 2). Het uitwisselen van intoleranties en allergieën voor geneesmiddelen is momenteel beperkt mogelijk. Ook heeft het signaal een relatieve betekenis voor de zorgverleners, namelijk dat er ooit een reactie op een bepaald geneesmiddel is genoteerd. (Hoofdstuk 5: Contra-indicaties.)

Laboratoriumwaarden

Informatie-uitwisseling over bepaalde laboratoriumwaarden is noodzakelijk voor voorschrijvers en verstrekkers indien een laboratoriumwaarde informatie geeft over toxiciteit of effectiviteit van een geneesmiddel, of indien een laboratoriumwaarde een gevolg heeft voor de kinetiek van een geneesmiddel, bijvoorbeeld bij een nierfunctiestoornis. Farmacogenetische markers zijn op dit moment niet opgenomen in de indexen met contra-indicaties en maken daardoor nog geen deel uit van het medicatiedossier. Er wordt verwacht dat deze in toekomst een steeds belangrijkere rol gaan spelen in de contra-indicatiebewaking. Deze parameters spelen bij andere vormen van medicatiebewaking (doseringen, interacties) eveneens een belangrijke rol.

Aangezien er geen vigerende lijst met relevante laboratoriumwaarden beschikbaar is, is door de werkgroep een lijst samengesteld op basis van de literatuur en van het Adverse Drug Event (ADE) project LUMC^b. Een eerste aanzet voor de lijst met relevante laboratoriumwaarden en metingen zijn opgenomen in dit rapport (bijlage H). Deze lijst dient als startpunt en moet nog worden gestandaardiseerd met alle betrokken partijen (zie bijlage L, opdrachtbeschrijving IV)

Conclusie: Het uitwisselen van laboratoriumwaarden en metingen is technisch al mogelijk maar het ontbreekt nog aan een afgestemde lijst van voor de medicatieveiligheid relevante waarden en metingen. (Hoofdstuk 6: Laboratoriumwaarden.)

Ervaringen van de patiënt

In dit hoofdstuk komen de ervaringen van de patiënt aan bod die niet noodzakelijkerwijs bekend zijn bij zorgverleners. Ervaringen van patiënten bij eerder geneesmiddelgebruik zijn persoonlijk en per individu verschillend, maar kunnen voor het correct voorschrijven en de therapietrouw van de patiënt van belang zijn. Zo kan een patiënt bijvoorbeeld moeite hebben met het breken van tabletten, het slikken van capsules of weerstand hebben tegen het geneesmiddel dat volgens een richtlijn 1^e keus is. Of een patiënt stopt op eigen initiatief het gebruik van een voorgeschreven geneesmiddel. Dit gegeven kan zowel door de patiënt als door de zorgverlener worden vastgelegd.

De NPCF is op dit moment bezig de specificaties voor een patiëntendeel van het elektronisch medicatiedossier te ontwikkelen. De gezamenlijke uitdaging voor de zorgverleners en de patiëntenvertegenwoordigers is uit te vinden op welke wijze informatie uit het patiëntendeel het beste bij kan dragen tot medicatieveiligheid en -effectiviteit. De werkgroep is van mening dat de zorgverlener zelf ook de mogelijkheid moet hebben om relevante patiëntervaringen vast te leggen in het zorgverlenerdeel van het landelijk elektronisch medicatiedossier.

Conclusie: Het uitwisselen van patiëntervaringen gerelateerd aan medicatie is momenteel nog niet mogelijk. De werkgroep is van mening dat een patiëntendeel zoals wordt gespecificeerd

^b Tijdens dit project is het Farmacotherapeutisch Kompas en het Farmacodiagnostisch Kompas systematisch beoordeeld door een multidisciplinair team.

door de NPCF een relevante bron kan zijn voor deze gegevens. (Hoofdstuk 7: Ervaringen van patiënten met eerder geneesmiddelgebruik.)

Prioriteiten en fasering

De werkgroep heeft gemeend prioriteiten aan te moeten brengen wat is op korte termijn haalbaar is voor uitwisseling in het landelijk elektronisch medicatiedossier en welke acties op korte termijn kunnen bijdragen aan een verbetering van de inhoud van het elektronisch medicatiedossier. Daarbij speelt het al dan niet snel beschikbaar zijn van inhoudelijke overzichten, standaarden, berichtenstructuren en inschatting van de beschikbaarheid van gestructureerde gegevens in de systemen van de zorgverleners een rol. De werkgroep is van mening dat niet gewacht moet worden op deze inventarisatie en standaardisatie maar zo snel mogelijk begonnen moet worden met wat op korte termijn kan worden uitgewisseld, terwijl ondertussen aan noodzakelijke aanvullingen wordt gewerkt.

Tabel 2 Op korte termijn uit te wisselen gegevens in volgorde van prioriteit.

Prioriteiten
1) Voorgescreven en verstrekte medicatiegegevens
2) Basale patiëntkenmerken
3) Contra-indicatie onderdeel co-morbiditeit
4) Contra-indicatie onderdeel geneesmiddelallergie/intolerantie

Gelijktijdig dienen verschillende activiteiten gestart te worden om binnen afzienbare tijd een verbetering te krijgen in de inhoud van de uitgewisselde gegevens. De werkgroep heeft in bijlage L hiervoor per activiteit een opdrachtbeschrijving opgesteld.

Tabel 3: Op korte termijn op te starten activiteiten

Activiteiten
<ul style="list-style-type: none">• Lijst van geneesmiddelen samenstellen waarbij reden van voorschrijven uitgewisseld dient te worden tussen voorschrijver en verstrekker.• Lijst opstellen van relevante laboratoriumbepalingen met referentiewaarden of combinaties daarvan waar bij het voorschrijven of vertrekken van geneesmiddelen bewaakt dient te worden.• Streven naar en vaststellen van één nationale standaard voor medicatiebewaking, zoals bewaking op contra-indicaties• Standaardiseren van gegevens over allergieën en intoleranties in relatie tot medicatie.• Taakafspraken maken over beheer van contra-indicaties in dossier van patiënt.• De koepelorganisaties voor zorgverleners/patiënten dienen te onderzoeken op welke wijze patiëntervaringen en informatie uit het patiëntendeel van het elektronisch medicatiedossier het beste kunnen bijdragen aan medicatieveiligheid en –effectiviteit.

Beperkingen van het landelijk elektronisch medicatiedossier

Het landelijk elektronisch medicatiedossier zal een verbetering zijn ten opzichte van de huidige situatie waarbij alleen binnen bepaalde eilandjes van zorgverleners medicatiegegevens worden uitgewisseld. Echter zowel voorschrijvers, verstrekkers als patiënten moeten zich realiseren dat de gegevens in het landelijk elektronisch medicatiedossier niet voor iedere patiënt compleet of actueel hoeven te zijn. Zo kan de patiënt de geneesmiddelen niet of anders gebruiken dan voorgeschreven is. De patiënt gebruikt geneesmiddelen die voor een familielid of kennis zijn voorgeschreven (bijvoorbeeld pijnstillers of maagzuurremmers) of zelfzorgmiddelen en andere gezondheidsproducten (bijvoorbeeld Sint Janskruid). Ook kunnen bepaalde gegevens die wel in het patiëntendossier zijn vastgelegd (medicatie, diagnoses, uitslagen) op verzoek van de patiënt niet getoond worden in het landelijk elektronisch medicatiedossier (het recht op afscherming op verzoek van de patiënt uit de WGBO). Het bespreken en afstemmen tussen zorgverleners onderling en tussen de patiënt en diens zorgverlener(s) blijft daarom nodig. Daarnaast zullen in de startfase van het landelijk elektronisch medicatiedossier nog witte vlekken in de gegevensuitwisseling voorkomen: registratieachterstand bij zorgverleners, onvoldoende tools voor onderhoud, (nog) niet aangesloten zijn op het netwerk, enz.

Aanbevelingen van de werkgroep

1. Algemene aanbevelingen

- Zorgverleners dienen vooraf te specificeren welke gegevens zij nodig hebben om een actuele zorgvraag te beantwoorden.
- Zorgverleners dienen waar mogelijk zorg te dragen voor het actueel houden van gegevens door aan te geven wat de actualiteit van gegevens is.
- Leveranciers dienen ervoor zorgen dat de randvoorwaarden voor landelijke uitwisseling van gegevens, waaronder UZI-passen en het gebruik van het BSN zo snel mogelijk worden ingebouwd in hun systemen

2. Medicatieoverzicht (hoofdstuk 2)

- Koepels moeten normen stellen over de gezamenlijk te hanteren coderingslijsten, standaarden en eenduidige hantering van de vastlegging van voorschrijf- en verstrekkinggegevens.
- Zorgverleners dienen patiënten te vragen naar het gebruik van vrij verkrijgbare geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten en het (chronisch) gebruik ervan zo nodig registreren ten behoeve van de medicatiebewaking. In dat geval verdient het de aanbeveling om daarbij zo veel mogelijk gebruik te maken van in de G-Standaard opgenomen coderingen voor deze producten.
- Zorgverleners dienen bij het vastleggen van de voorschriften of verstrekkingen een reële inschatting te maken van de gebruiksperiode van een geneesmiddel.
- Leveranciers dienen er voor te zorgen dat de zorgverlener bij het opvragen van gegevens in het landelijk elektronisch medicatiedossier een keuze kan maken voor het opvragen van recente, actuele medicatie of medicatie over een langere periode.

3. Reden van voorschrijven (hoofdstuk 4)

- Het NHG wordt verzocht het initiatief te nemen om een werkgroep in te stellen die een lijst moet samen stellen van geneesmiddelen waarvoor het, uit het oogpunt van medicatieveiligheid en adequate medicatiebegeleiding, nuttig en noodzakelijk is dat

verstrekkers van geneesmiddelen over de reden van voorschrijven beschikken. (zie bijlage L, opdrachtbeschrijving I.)

- In het kader van het voorgaande is het van belang te kunnen beschikken over adequate doseringsbestanden.
- Leveranciers dienen de beschikbare dubbelcodeermodule(s) voor het vastleggen van de reden van voorschrijven te implementeren in hun voorschrijfsystemen.

4. Contra-indicaties (hoofdstuk 5)

- Zorgverleners die over systemen beschikken waarbij het (gestandaardiseerd) vastleggen en uitwisselen van contra-indicaties (morbiditeit) mogelijk is, dienen hier systematisch gebruik van te maken.
- De wetenschappelijke verenigingen en instituten dienen er voor te zorgen dat de gebruikte terminologie van de allergieën en intoleranties voor bepaalde geneesmiddelen/stoffen en de noodzakelijke aanvullende informatie wordt gedefinieerd en onderling afgestemd.
- Leveranciers dienen er voor te zorgen dat het mogelijk is om in zorginformatiesystemen gestructureerd en gestandaardiseerd aanvullende informatie vast te leggen omtrent allergieën/intoleranties voor geneesmiddelen/stoffen .
- De koepelorganisaties dienen er voor te zorgen dat er één nationale standaard voor contra-indicaties door één instantie wordt beheerd en in alle zorginformatiesystemen wordt geïmplementeerd.
- Leveranciers van elektronische voorschrijf- of apotheeksystemen in ziekenhuizen dienen de index voor contra-indicatie en allergiebewaking functioneel in hun systemen in te bouwen.
- De standaardlijst met aandoeningen voor contra-indicatiebewaking (zie bijlage F) dient na discussie tussen de wetenschappelijke verenigingen te worden aangevuld. (zie bijlage L, opdrachtbeschrijving II en III.)
- Zorgverleners moeten afspraken maken over de onderlinge taakverdeling van het vastleggen van contra-indicaties en allergieën/intoleranties.
- De KNMP wordt verzocht het initiatief te nemen om een of meer werkgroep in te stellen, die een nationale standaard voorbereidt ten behoeve van medicatiebewaking op aandoeningen (morbiditeit) die een contra-indicatie vormen voor het gebruik van geneesmiddelen alsmede om gegevens te standaardiseren over allergieën en intoleranties voor geneesmiddelen en/of hulpstoffen. (zie bijlage L, opdrachtbeschrijving II en III.)

5. Laboratoriumgegevens (hoofdstuk 6)

- Koepelorganisaties, waaronder ook vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging van Klinische Chemie en Samenwerkende Artsenlaboratoria Nederland, dienen een lijst van laboratoriumgegevens die van belang zijn voor de medicatiebewaking op te stellen en deze lijst als landelijke standaard te positioneren.
- Wetenschappelijke verenigingen dienen de door de werkgroep opgestelde startlijst met laboratoriumwaarden en geneesmiddelen onderling af te stemmen en aan te vullen.
- De verzameling farmacogenetische markers die door de werkgroep van het WINAp wordt verzameld dient opgenomen te worden in de G-standaard. Hierbij moet er rekening mee worden gehouden dat zulke gegevens vaker een risicomodificerende invloed hebben (bijv. op de doseringshoogten waarbij een geneesmiddel onwerkzaam of onveilig wordt) en minder vaak als een zelfstandige risicofactor.
- De KNMP wordt verzocht het initiatief te nemen om een werkgroep in te stellen om een nationale standaard voor te bereiden voor de uitwisseling van laboratoriumgegevens die noodzakelijk zijn binnen het landelijk elektronisch medicatiedossier. (Bijlage L, opdrachtbeschrijving IV.)

6. Ervaring patiënt (hoofdstuk 7)

- De koepelorganisaties van de zorgverleners dienen in samenspraak met de NPCF te onderzoeken hoe patiëntervaringen kunnen bijdragen aan adequaat medicijngebruik.
- Koepelorganisaties dienen een standaard te maken voor de uitwisseling van veel voorkomende patiëntervaringen.
- Leveranciers dienen er voor te zorgen dat zorgverleners de mogelijkheid hebben om patiëntervaringen op te nemen en uit te wisselen via hun zorginformatiesystemen.

Hoofdstuk 1 Aanleiding en context

Probleemstelling

Het Nationaal ICT Instituut in de Zorg (NICTIZ) is in 2002 door de koepel- en brancheorganisaties in de zorg opgericht om een landelijk Elektronisch Patiënten Dossier (EPD) te realiseren. Met het EPD kunnen de relevante patiëntgegevens die opgeslagen zijn in verschillende systemen van verschillende zorgverleners en instellingen worden ontsloten en in onderlinge samenhang worden getoond aan daartoe bevoegde zorgverleners ter ondersteuning van de zorgprocessen.

Om dit doel te bereiken heeft NICTIZ in overleg met de koepels en het zorgveld ervoor gekozen om als eerste toepassing van het EPD het landelijk elektronisch medicatiedossier te ontwikkelen.

Met het landelijk elektronisch medicatiedossier krijgt een zorgverlener via het eigen informatiesysteem inzage in de gegevens van een specifieke patiënt die noodzakelijk zijn om verantwoord en veilig geneesmiddelen te kunnen voorschrijven en verstrekken. Vanaf 2006 zal het landelijk elektronisch medicatiedossier operationeel worden.

Teneinde zorgverleners te activeren om hun steentje bij te dragen aan de realisering van het landelijk elektronisch medicatiedossier hebben koepelorganisaties in de zorg het manifest 'Veilige medicatie en ICT' opgesteld. In dit manifest roepen de ondertekenaars alle zorgverleners op, die over gegevens beschikken, die van belang zijn voor het verantwoord voorschrijven en afleveren van geneesmiddelen, om deze elektronisch toegankelijk te maken. Op 8 juli 2004 is dit manifest aangeboden aan Minister Hoogervorst door de heer drs. M.L.A. Favié, voorzitter KNMP, namens alle ondertekenaars^c.

Om de vraag te beantwoorden welke informatie nu gezamenlijk het landelijk elektronisch medicatiedossier vormen en moeten kunnen worden uitgewisseld tussen zorgverleners, is op initiatief van de KNMP en in samenwerking met de NHG, NVZA, Orde en NICTIZ, de werkgroep 'vaststelling Medicatiedossier' ingesteld (*voor opdracht zie bijlage A*). Daar waar de werkgroep het nodig achtte om vanuit andere organisatie expertise toe te voegen, is gevraagd om een reactie^d.

Opvragen van gegevens

Uit het oogpunt van medicatieveiligheid kunnen zorgverleners er niet van uitgaan dat zij individueel over alle relevante gegevens beschikken om verantwoord geneesmiddelen te kunnen voorschrijven en verstrekken. Daarom zullen voorschrijvers en verstrekkers gegevens moeten opvragen bij andere zorgverleners. Dit kunnen zowel gegevens zijn die door andere voorschrijvers en verstrekkers zijn vastgelegd, als gegevens die van een ander soort bron komen zoals een laboratorium. Bij het opvragen en inzien van gegevens dient in alle gevallen niet alleen een medisch-farmaceutische reden ten grondslag te liggen, maar dient ook de zorgvraag actueel te zijn. Bij de uitwisseling van gegevens uit het landelijk elektronisch medicatiedossier dient de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) en de Wet Geneeskundige Behandeloovereenkomst (WGBO) in acht te worden genomen. De uitleg van deze wet valt buiten het kader van dit rapport¹.

Randvoorwaarden en uitgangspunten

Om op een veilige en snelle wijze patiëntgebonden informatie uit te wisselen, is een landelijke basisinfrastructuur noodzakelijk. De informatie in het landelijk elektronisch medicatiedossier

^c GGZ Nederland, KNMG, KNMP, NHG, NVZ, NVZA, Orde, NFU en NICTIZ

^d Mw. A. Nijhuis, Nederlandse Patiënten en Consumenten Federatie

moet zo actueel, volledig mogelijk en dag en nacht toegankelijk zijn. De toegang tot, het transport en de opslag van de informatie moeten afdoende beveiligd zijn bij aansluiting op de landelijke basisinfrastructuur^{2 3}. Bovendien moet er toezicht zijn op de uitwisseling en het gebruik van de informatie⁴. Patiënten en betrokken zorgverleners moeten er van op aan kunnen dat de gegevens alleen kunnen worden ingezien door bevoegde personen en op misbruik moeten sancties staan. Het gebruik van het Burger Service Nummer in de zorg en de Unieke zorgverlener Identificatie (UZI-pas) zijn randvoorwaarden voor een veilige communicatie. De vastlegger van de informatie is verantwoordelijk voor de integriteit en actualiteit van de vastgelegde gegevens. De opvrager is verantwoordelijk voor het raadplegen ervan.

Planning invoering Nederlands landelijk elektronisch medicatiedossier

We staan momenteel aan de vooravond van de invoering van het landelijk elektronisch medicatiedossier in Nederland. In 2005 zal een aantal ziekenhuizen, apotheken en huisartsen aangesloten worden op het landelijk elektronisch medicatiedossier. De zorgverleners bij deze instellingen zullen toegang krijgen tot de historie van voorgeschreven en verstrekte medicatie van een patiënt. Het doel is onder andere dat er per 1 januari 2006 de infrastructuur voor het landelijk elektronisch medicatiedossier beschikbaar is voor landelijke uitrol⁵. Dan is het landelijk elektronisch medicatiedossier nog niet klaar. Het bevat op dat moment de gegevens over de verstrekte medicatie en waar mogelijk de voorgeschreven medicatie door huisartsen en specialisten.

De technische specificaties voor het uitwisselen van gegevens tussen arts en apotheker (elektronisch receptenverkeer) en die voor de opbouw van de medicatiehistorie (opvragen van voorgeschreven en verstrekte medicatie) zijn gereed⁶ en worden momenteel ingebouwd door een aantal software leveranciers. Er is inmiddels een werkgroep onder leiding van NICTIZ gestart die de aanvullende technische specificaties voor de uitwisseling van contra-indicaties zoals beschreven in dit rapport zullen zo snel mogelijk beschikbaar worden gemaakt voor leveranciers.

Beheer en aanpassing van dit document

Dit document dient na een eerste publicatie periodiek te worden aangepast op basis van landelijke ontwikkelingen en nieuwe inzichten worden aangepast. NICTIZ draagt vanwege haar coördinerende rol tussen de participerende koepelorganisaties zorg voor het beheer van het document. Op of aanmerkingen, suggesties en dergelijke kunnen worden verzonden aan lemd@nictiz.nl. De reacties zullen ter beoordeling worden voorgelegd aan de vertegenwoordigers van de betrokken koepelorganisaties en worden meegenomen in de eerstvolgende aanpassingsronde. De verwachting is dat dit document jaarlijks wordt aangepast. Individuele zorgverleners kunnen vanzelfsprekend ook reageren naar hun eigen koepelorganisatie

Hoofdstuk 2 Medicatieoverzicht

Inleiding

De behandeling van een patiënt met een geneesmiddel begint doorgaans met het uitschrijven van een recept. Met een recept kan een apotheker of apothekhoudende arts het geneesmiddel verstrekken. De werkgroep stelt vast dat het landelijk elektronisch medicatie dossier naast het medicatieoverzicht ook de gegevens dient te bevatten die relevant zijn voor medicatieveiligheid en medicatiebegeleiding, want alleen dan zijn de doelen van een landelijk elektronisch medicatiedossier haalbaar, namelijk veilig en effectief geneesmiddelengebruik. Dit hoofdstuk gaat specifiek in op het belang en de noodzaak tot het raadplegen van het landelijk elektronisch medicatieoverzicht binnen de processen van het voorschrijven en verstrekken. Om veilig, verantwoord en volgens juiste afweging medicijnen te voor te kunnen schrijven en verstrekken dienen zorgverleners te beschikken over een overzicht van de geneesmiddelen die de patiënt verondersteld wordt (op dat moment) te gebruiken. Dit overzicht bestaat idealiter uit de medicatie op recept, de vrij verkrijgbare geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten.

Definities

In de context van dit rapport wordt onder medicatiebewaking verstaan de activiteiten die worden uitgevoerd om een geneesmiddel veilig te verstrekken aan een patiënt waarbij het controleren van doseringen, het bestaan van contra-indicaties, het optreden van ongewenste interacties tussen geneesmiddelen, laboratoriumuitslagen en patiëntervaringen worden betrokken.

Vrij verkrijgbare geneesmiddelen, ook wel “over the counter” (OTC) of zelfzorggeneesmiddelen genoemd, zijn producten die als geneesmiddel zijn geregistreerd en zonder tussenkomst van een arts (dat wil zeggen zonder recept) kunnen worden aangeschaft en gebruikt.

Overige gezondheidsproducten zijn producten die niet als geneesmiddel zijn erkend maar wel een op een geneesmiddel lijkende presentatievorm en/of toepassingsgebied hebben.

Huidige mogelijkheden

Zowel voorschrijvers als verstrekkers worden bij het voorschrijven/verstrekken doorgaans ondersteund door een elektronische medicatiemodule. Deze modules zijn onderdeel van de praktijksystemen van deze zorgverleners en maken gebruik van de gegevens die zijn opgenomen in de G-Standaard, het geneesmiddelenbestand dat wordt uitgegeven door Z-Index BV of de gegevens van de Stichting Health Base (SHB). Om van deze modules gebruik te kunnen maken moeten de daarvoor noodzakelijke gegevens elektronisch beschikbaar zijn. Voor het uitvoeren van goede medicatiebewaking is het tevens noodzakelijk om te kunnen beschikken over nauwkeurig gedefinieerde en gecodeerde geneesmiddelkenmerken. Voorschrijvers en verstrekkers kunnen voor een verantwoorde medicatiebewaking niet enkel afgaan op de gegevens die in hun eigen informatiesystemen zijn vastgelegd, maar moeten ook kunnen beschikken over gegevens die door andere zorgverleners zijn vastgelegd. Het gaat daarbij om gegevens met aanvullende informatie over de patiënt zoals contra-indicaties, gegevens over eerder voorgeschreven of verstrekte geneesmiddelen, gegevens over het doseringsadvies, gegevens over de gebruiksperiode, etc.

Hiertoe zijn de volgende gestandaardiseerde gegevens beschikbaar:

- Identificatie van het geneesmiddel. De G-Standaard bevat alle, voor de in de zorg noodzakelijke, gegevens van de geneesmiddelen: werkzame stof, toedieningsvorm, sterkte (= hoeveelheid werkzame stof per doseringseenheid), hulpstoffen, etc. De gegevens zijn beschikbaar voor voorschrijvers en verstrekkers in hun eigen

informatiesysteem. In de afgelopen jaren is speciaal voor de elektronische communicatie tussen voorschrijvers en verstreckers een aparte codering geïntroduceerd: de prescriptiecode. Daarmee is het mogelijk om bij het voorschrijven van geneesmiddelen de werkzame stof, de sterkte en de toedieningsvorm te gebruiken en hoeft geen merknaam te worden gebruikt.

- Doseringsadvies. Hiermee wordt bedoeld in welke hoeveelheid en met welke frequentie kan het geneesmiddel het best door de patiënt worden toegepast. Van belang daarbij is dat zorgverleners zich daarbij baseren op dezelfde tabel. Daartoe bestaat een standaard HIS tabel gebruiksvoorschriften, tabel 25 die via de G-Standaard wordt verspreid.
- Contra-indicaties. Mensen kunnen voor het gebruik van bepaalde geneesmiddelen een contra-indicatie hebben. In de G-Standaard zijn codes opgenomen die het mogelijk maken om medicatiebewaking uit te voeren op co-morbiditeit, allergieën en intoleranties.
- Interacties. Dit is de onderlinge wisselwerking van geneesmiddelen, waardoor de werking of bijwerkingen van een of meer van deze middelen in ongunstige zin veranderd. Hiertoe is in de G-standaard informatie opgenomen.
- (Pseudo)dubbelmedicaties. Dit is het gelijktijdige gebruik van twee of meer geneesmiddelen, met dezelfde samenstelling of met dezelfde farmacotherapeutische werking. Ook hiervoor zijn in de G-standaard tabellen beschikbaar.
- Hoeveelheid van het geneesmiddel. Samen met het doseringsadvies bepaalt dit gegeven voor welke periode deze verstrekking is bedoeld.
- Risicomodificerende factoren die van wezenlijk belang zijn bij de voorafgaande vormen van medicatiebewaking (bijvoorbeeld nierfunctiestoornis, genetische bepaalde afwijkende snelheid om geneesmiddelen te metaboliseren)^e

Bij de huidige medicatiebewaking wordt op deze aspecten gecontroleerd. In de toekomst moet het evenwel mogelijk worden om risicomodificerende factoren mee te wegen. Zo kunnen bijvoorbeeld controles op dosering of interacties anders uitvallen, wanneer de patiënt wel of niet een nierfunctiestoornis of een genetisch bepaalde vertraging van zijn geneesmiddelmetabolisme heeft.^f Idealiter worden deze risicomodificerende factoren niet één voor één maar in onderlinge samenhang bekeken.^e Dit betekent dat naast de hierboven genoemde gegevens ook gegevens over risicomodificerende factoren tot het landelijk elektronisch medicatiedossier moeten gaan behoren.

Daarnaast moet vanzelfsprekend ondubbelzinnig bekend zijn wie geneesmiddelen heeft voorgeschreven en wie geneesmiddelen heeft verstrekt.

Bovenstaande gegevens worden door voorschrijver en verstreckers van geneesmiddelen vastgelegd in hun eigen bronsystemen.

Voor voorschrijvers zijn dat het huisartsinformatiesysteem (HIS) voor huisartsen, de voorschrijfmodules van de ziekenhuisinformatiesystemen voor artsen in ziekenhuizen en de informatiesystemen van andere zorginstellingen zoals GGZ-instellingen en naar verwachting op termijn de informatiesystemen van tandartsen, verloskundigen, etc.

^e In bijlage C is een visiedocument toegevoegd waaruit blijkt op welke wijze de huidige medicatiebewaking wordt uitgevoerd en hoe deze naar verwachting in de toekomst eruit zal zien.

^f Een nierfunctiestoornis kan echter ook rechtstreeks een contra-indicatie opleveren en daarmee behoren tot de aspecten waarop reeds in de klassieke medicatiebewaking wordt gecontroleerd. Meer algemeen gezegd, de verschillende gegevenssoorten in het landelijk elektronisch medicatiedossier kunnen betrekking hebben op een medicatiebewakingaspect en/of op factoren die het risico modificeren. Het verdient aanbeveling om deze verschillende toepassingsmogelijkheden bij het toepassen van gegevens uit een medicatiedossier goed te onderscheiden.

Voor verstrekkers zijn dat het apotheekinformatiesysteem (AIS) voor apothekers, de ziekenhuisapotheekinformatiesystemen (ZAIS) voor de ziekenhuizen en het HIS van apotheekhoudende huisartsen.

Systematisch vastleggen van gegevens

Gegevens ten behoeve van het landelijk elektronisch medicatiedossier zullen elektronisch op een gestandaardiseerde wijze worden uitgewisseld. Dat betekent dat deze gegevens in de zorginformatiesystemen volgens standaarden en gecodeerd moeten worden vastgelegd. De betrokken zorgverleners dienen dezelfde coderingslijsten en standaarden te hanteren of ze moeten via een eenduidige koppeling in elkaar kunnen worden omgezet. Daarnaast dienen de gegevens in verschillende systemen ook systematisch worden vastgelegd. Dit laatste geldt zeker voor:

- Voorschrijf- en verstrekkinggegevens (dit hoofdstuk)
- De basale patiëntenkenmerken (zie hoofdstuk 3)
- Reden van voorschrijven (zie hoofdstuk 4)
- Contra-indicaties (zie hoofdstuk 5)
- Laboratoriumwaarden (zie hoofdstuk 6)

Beperkingen van het landelijk elektronisch medicatiedossier

Het landelijk elektronisch medicatiedossier zal ten opzichte van de huidige situatie waarbij alleen binnen bepaalde clusters van zorgverleners medicatiegegevens worden uitgewisseld een verbetering betekenen. Maar de voorschrijvers en de verstrekkers moeten zich realiseren dat het beeld mogelijk niet compleet is. Zo zijn de volgende situaties denkbaar:

- De patiënt heeft een geneesmiddel wel gekregen, maar gebruikt het niet.
- De patiënt gebruikt het verstrekte geneesmiddel wel, maar niet volgens het doseeradvies zoals dat is vastgelegd. Dit kan zowel in overleg met de voorschrijver als op eigen initiatief, vergeten of bewust, gebeuren.
- De patiënt gebruikt ook nog medicatie die niet is vastgelegd in een geraadpleegd informatiesysteem, zoals op eigen initiatief aangewende medicatie. Denk hierbij aan geneesmiddelen in de vrije verkoop, andere gezondheidsproducten of (recept)geneesmiddelen uit het medicijnkastje van de familie, burens, etc.
- In de informatiesystemen van de verstrekkers staat het geneesmiddel geregistreerd als zijnde geleverd, maar het geneesmiddel is nooit door de patiënt opgehaald of toegediend.

Raadpleging van de patiënt is daarom onmisbaar en slechts in die situaties dat hij/zij daartoe niet bij machte is, moet uitsluitend worden afgegaan op de informatie uit het landelijke elektronisch medicatiedossier.

Opvragen van medicatiegegevens

Voorschrijvers en verstrekkers mogen het landelijk elektronisch medicatiedossier alleen raadplegen wanneer er een actuele zorgvraag bestaat. Om de actuele zorgvraag te kunnen beantwoorden wil de zorgverlener doorgaans de medicatie die op dat moment door de patiënt wordt gebruikt of nog in het lichaam aanwezig is achterhalen. In de informatiesystemen van voorschrijvers en verstrekkers wordt hiervoor meestal de term actieve historie of actuele medicatie overzicht gebruikt. In sommige gevallen kan het nodig zijn om over medicatie-informatie te beschikken uit het verleden, dus medicatie die niet meer wordt gebruikt. Dit is bijvoorbeeld het geval als een voorschrijver of verstrekker geconfronteerd wordt met een zorgvraag die gelijk is aan of lijkt op een zorgvraag waarvoor een patiënt in het verleden eerder met geneesmiddelen is behandeld. Zorgverleners dienen bij elektronische beschikbaarheid van gegevens goed na te denken welke gegevens nodig zijn voor een zorgvraag alvorens gegevens op te gaan vragen

Gebruiksperiode van geneesmiddelen en actieve historie

De zorgverlener kan bepalen of een geneesmiddel nog actief is aan de hand van de gebruiksperiode die aan voorschriften en verstrekkingen toegekend wordt. Deze periode wordt doorgaans door het informatiesysteem berekend aan de hand van de voorgeschreven hoeveelheid en geadviseerde dosering. Zo'n berekening kan meestal zonder bezwaar worden toegepast bij chronische medicatie en zogenaamde kuren, maar in sommige gevallen is dat minder goed mogelijk. In die gevallen wordt er (automatisch) een gebruiksperiode toegekend of de einddatum opengelaten. Denk daarbij aan de 'zonodig'-medicatie die is bedoeld voor incidenteel gebruik en waarvan de gebruikstermijn niet voorspeld kan worden, zoals pijnstillers, slaap- en kalmeringsmiddelen, middelen bij hooikoorts, etc. Men moet er rekening mee houden dat een patiënt deze middelen langer gebruikt dan de in het informatiesysteem vastgelegde gebruiksperiode aangeeft. Ook hier geldt dat navraag bij de patiënt de enige manier is om achter het werkelijke gebruik van deze geneesmiddelen te komen.

Verstrekkers dienen bij het toekennen van een gebruiksperiode een reële inschatting te maken van de periode waarin het verstrekte geneesmiddel door de patiënt kan worden gebruikt. Dit geldt in het bijzonder voor 'zonodig'-medicatie.

De verantwoordelijkheid voor het gebruik van het medicatiedossier ligt bij de raadplegers ervan. Dit houdt in dat de raadplegers, in het kader van de actuele zorgvraag, in staat moeten zijn om zelf te bepalen over welke periode voorschrijf- en vertrekkinggegevens worden opgevraagd. De zorgverlener moet dus de keuze kunnen maken of hij de actuele medicatie op wil vragen of de medicatie over een langere periode. Bij de interpretatie van de opgevraagde gegevens kan het van belang zijn om te weten of een geneesmiddel dat op dat moment door een patiënt wordt gebruikt behoort tot de zogenaamde chronische dan wel incidentele medicatie. Deze informatie dient dan ook in het medicatiedossier beschikbaar te zijn.

Geaccepteerde risico's

Indien bij het voorschrijven en verstrekken van geneesmiddelen medicatiebewaking wordt uitgevoerd kan het voorkomen dat voorschrijver en verstrekker een geneesmiddel toch geschikt achten voor een patiënt ondanks het optreden van een of meer medicatiebewakingssignalen. Het gesignaleerde risico wordt in dat geval geaccepteerd. Het is van belang dat andere zorgverleners die het landelijk elektronisch medicatiedossier raadplegen op de hoogte zijn van deze geaccepteerde risico's, zodat niet gevraagd hoeft te worden of een bepaald medicatiebewakingssignaal is gemist, genegeerd dan wel als risico is geaccepteerd. Deze gegevens behoren dus vanzelfsprekend tot het landelijk elektronisch medicatiedossier.

De werkgroep benadrukt dat de zorgverleners altijd hun eigen verantwoordelijkheid hebben onafhankelijk wat eerder en/of door andere zorgverleners als risico is geaccepteerd.

Vrij verkrijgbare geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten

Verschillende vrij verkrijgbare geneesmiddelen kunnen klinisch relevante bijwerkingen en/of interacties met receptgeneesmiddelen geven. Dit geldt in het bijzonder voor NSAIDs en antacida⁷. Ook uiteenlopende gezondheidsproducten die niet als geneesmiddel zijn erkend kunnen klinisch relevante bijwerkingen en/of interacties met receptgeneesmiddelen geven⁸. Een bekend voorbeeld zijn de interacties tussen Sint Janskruid en reguliere geneesmiddelen. Sint Janskruid vermindert door enzyminductie de werking van reguliere geneesmiddelen⁹. Informatie over het gebruik van deze middelen is daarom onmisbaar bij het landelijk elektronisch medicatiedossier. Vastleggen van verstrekking van deze vrij verkrijgbare middelen vindt echter niet altijd plaats, zoals bij receptgeneesmiddelen. Bovendien kunnen

vrij verkrijgbare geneesmiddelen en gezondheidsproducten ook worden gekocht op plaatsen waar geen registratie van verstrekking wordt bijgehouden.

Hier ligt een verantwoordelijkheid voor zowel de voorschrijver, de verstrekker als de gebruiker. De voorschrijver en de verstrekker hebben de verantwoordelijkheid de patiënt te vragen naar gebruik van geneesmiddelen of gezondheidsproducten die mogelijk niet zijn opgenomen in het landelijk elektronisch medicatiedossier. De patiënt heeft de verantwoordelijkheid om zelf bij arts en apotheker te melden welke receptvrije geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten worden gebruikt. Het verdient aanbeveling om voorschrijvers, verstrekkers en gebruikers systematisch op deze verantwoordelijkheid te wijzen. Patiënten zullen er systematisch op moeten worden gewezen dat zij alleen dan ten volle kunnen profiteren van de mogelijkheden van een medicatiebewakingsysteem, als bij zorgverleners bekend is welke receptvrije geneesmiddelen of andere gezondheidsproducten continu of intermitterend gebruikt worden. Wanneer de zorgverlener dit nuttig vindt, kan hij het gebruik van deze middelen registreren en beschikbaar maken in het landelijk elektronisch medicatiedossier. Het verdient de aanbeveling om daarbij zoveel mogelijk gebruik te maken van standaard coderingen.

Informatie van de patiënt

Ook de NPCF realiseert zich in dit kader de problematiek van de vrij verkrijgbare geneesmiddelen. Daarom betreft de NPCF dit in de ideeën over de bijdrage die patiënten of diens vertegenwoordigers zelf kunnen leveren aan het landelijk patiëntendossier. Zie bijlage D en hoofdstuk 7.

Aanbevelingen

- Koepels moeten normen stellen over de gezamenlijk te hanteren coderingslijsten, standaarden en eenduidige hantering van de vastlegging van voorschrijf- en verstrekkinggegevens.
- Zorgverleners dienen patiënten te vragen naar het gebruik van vrij verkrijgbare geneesmiddelen en andere gezondheidsproducten en het (chronisch) gebruik ervan zo nodig registreren ten behoeve van de medicatiebewaking. In dat geval verdient het de aanbeveling om daarbij zo veel mogelijk gebruik te maken van in de G-Standaard opgenomen coderingen voor deze producten.
- Zorgverleners dienen bij het vastleggen van de voorschriften of verstrekkingen een reële inschatting te maken van de gebruiksperiode van een geneesmiddel.
- Leveranciers dienen er voor te zorgen dat de zorgverlener bij het opvragen van gegevens in het landelijk elektronisch medicatiedossier een keuze kan maken voor het opvragen van recente, actuele medicatie of medicatie over een langere periode.

Hoofdstuk 3 Basale patiëntkenmerken

Inleiding

Dit hoofdstuk is gewijd aan de patiëntkenmerken die nodig zijn bij het veilig voorschrijven en verstrekken van medicatie en aan de wijze waarop deze gegevens eenduidig kunnen worden vastgelegd.

Definitie

Basale patiëntkenmerken zijn kenmerken die altijd bekend zouden moeten zijn bij zowel voorschrijver als verstrekker van geneesmiddelen, die niet veranderen in de loop der tijd en idealiter eenmalig worden vastgelegd. Dit geldt feitelijk uitsluitend voor de volgende twee patiëntkenmerken: de geboortedatum en het geslacht (iedereen kent de uitzondering) van de patiënt.

Resultaat

De leeftijd en het geslacht van de patiënt, los of in combinatie met andere patiëntkenmerken is van belang bij therapiekeuze, dosering en risico. Niet de leeftijd in jaren maar de geboortedatum zelf is van belang om te worden uitgewisseld. Bij baby's en jonge kinderen is immers niet het aantal jaren maar de leeftijd in maanden of soms in weken van belang bij de keuze en dosering van geneesmiddelen.

Huidige mogelijkheden - Beschikbaarheid voor medicatiebewaking

De geboortedatum en het geslacht van de patiënt zijn in de meeste zorginformatiesystemen opgenomen en kunnen hierdoor meestal eenvoudig elektronisch worden ontsloten wanneer dat nodig is.

In sommige gevallen is de leeftijd van een patiënt niet altijd vast te stellen. Wanneer de patiënt namelijk niet voorkomt in het systeem van de arts of apotheker moet de zorgverlener afgaan op het antwoord van de patiënt of een schatting maken. Dit vormt meestal geen probleem maar is wel een aandachtspunt. Bijvoorbeeld bij doseringen voor baby's en jonge kinderen of bij het afleveren van een geneesmiddel aan een familielid van een voor de apotheek onbekende patiënt.

Conclusies

- Geboortedatum en geslacht van de patiënt zijn standaard vastgelegd in de verschillende zorgsystemen en moeten in het landelijk elektronisch medicatiedossier uitgewisseld worden.

Hoofdstuk 4 Reden van voorschrijven

Inleiding

De werkgroep is van oordeel dat informatie uitwisseling over de reden van voorschrijven via een medicatiedossier niet altijd nodig of nuttig is, maar in concrete gevallen essentieel kan zijn. Er is reeds eerder beargumenteerd waarom het voor een goede farmacotherapie soms noodzakelijk kan zijn dat rechtsreeks bij de therapie betrokkenen bekend zijn met de reden van voorschrijven¹⁰. Zo komt uit recent onderzoek naar het nut van medicatiereviews bij 75-plussers met tenminste vier geneesmiddelen naar voren dat 15% van de mogelijke verbeterpunten m.b.t. het voorschrijfpatroon alleen maar konden worden opgemerkt, doordat de beoordelaars voor ieder geneesmiddel de beschikking hadden over de reden van gebruik¹¹. Concrete voorbeelden hiervan liggen op uiteenlopende terreinen als dosering, contra-indicaties, behandelingsduur en therapietrouw. In bijlage E worden deze voorbeelden uitgebreid beschreven.

Definitie

De reden van voorschrijven benoemt voor welke specifieke klacht, aandoening of ziekte de voorschrijver een geneesmiddel aan de desbetreffende patiënt voorschrijft.

Huidige mogelijkheden om reden van voorschrijven vast te leggen

Eerstelijnszorg

De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) hebben de International Classification of Primary Care (ICPC) geaccepteerd als standaard voor het gecodeerd vastleggen van klachten, symptomen en diagnoses in de huisartspraktijk. Wanneer zulke gegevens worden gekoppeld aan het voorschrijven van een of meer geneesmiddelen, geven zij de reden van voorschrijven aan⁸.

Tweede-/derdelijnszorg

In de specialistische medische zorg wordt het gecodeerd vastleggen van diagnoses gebaseerd op de negende revisie van de International Classification of Diseases (ICD-9). De thans in gebruik zijnde versie is de zogeheten ICD-9 Dutch Extension (ICD-9 DE), die tot stand is gekomen op initiatief van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) in nauwe samenwerking met Prismant. De ICD-9 DE is afgeleid van de Classificatie van Ziekten (CvZ) welke een vertaling is van de ICD-9 Clinical Modification (ICD-9 CM), met daarin opgenomen conversietabellen naar de CvZ en de diagnosecomponent van de Diagnose Behandeling Combinatie typeringslijsten (DBC-typeringslijsten). De ICD-9 DE maakt het mogelijk om primaire en secundaire diagnoses van een patiënt gedetailleerd te registreren en daarbij ook te voldoen aan de administratieve verplichtingen die voortvloeien uit de implementatie van de DBC-systematiek.

Conversiemogelijkheden tussen 1^e en 2^e lijns classificaties

De afdeling Medische Informatica van de Erasmus Universiteit Rotterdam heeft een koppeling gerealiseerd tussen de ICPC-1 en de ICD-9 CM. Dit vormt de basis voor een dubbelcodeermodule ICPC-1/ICD-9. Deze koppeling bevordert de transmurale communicatie en maakt het mogelijk om onderzoek te doen over transmurale raakvlakken heen. Er zijn hiernaast ook conversiemogelijkheden voor ICPC-1 naar ICD-10 en ook ICPC-2 naar ICD-10

⁸ *Aangezien op het moment van voorschrijven niet altijd vaststaat om welke diagnose het precies gaat wordt in de ICPC terminologie liever gesproken over de “reason for encounter” dan over de diagnose. Het verdient dan ook aanbeveling om in Nederland consequent te spreken over de “reden van voorschrijven”.*

die mogelijk in de toekomst gebruikt kunnen worden. In bijlage E worden de structuur van de classificatiesystemen verder toegelicht.

Resultaten

Het opnemen van de reden van voorschrijven in het medicatiedossier zal tijd en moeite kosten.

Het knelpunt is dat diagnoses en werkhypothese wel in het medisch dossier wordt vastgelegd (al dan niet gecodeerd), maar dat de relatie met de voorgeschreven geneesmiddelen niet altijd is vastgelegd.

Het opnemen van de reden van voorschrijven is altijd gewenst, het uitwisselen van de reden van voorschrijven is alleen gewenst wanneer dit bijdraagt aan een betere medicatieveiligheid en medicatiebegeleiding van de individuele patiënt. Het gaat daarbij met name om geneesmiddelen waarvoor afhankelijk van de reden van voorschrijven (indicatie):

1. verschillende doseringen gelden;
2. verschillende behandelingsduren gelden;
3. therapietrouw bij de ene toepassing essentieel is en bij de andere niet.

Het is niet eenvoudig om binnen het tijdsbestek van deze werkgroep voor het gehele geneesmiddelenpakket vast te stellen wanneer dit wel het geval is en wanneer niet. Hiertoe moet een afzonderlijk project worden opgezet. In bijlage L is daarvoor een opdrachtbeschrijving opgenomen.

Voorbeelden

In sommige regio's blijkt nu al behoefte te bestaan aan een concrete lijst van geneesmiddelen waarbij het belangrijk is dat de reden van voorschrijven beschikbaar komt voor de verstrekker. Belangrijke voorbeelden zijn vermeld in tabel 1.

Tabel 1. Voorbeelden van geneesmiddel(groep)en waarvoor verschillende doseringen gelden afhankelijk van de reden van voorschrijven

Geneesmiddel(groep)	Redenen van voorschrijven	Doseringsbewaking ^h
Tricyclische antidepressiva	Depressie versus neuropathische pijn	Neuropathische pijn: lagere dosis
Orale virustatica	Herpes zoster versus herpes genitalis	Doseringen lopen uiteen
Bètablokkers	Cardiovasculaire aandoeningen versus migraine	Onderhoudsbehandeling migraine: lagere dosis
Calciumantagonisten	Ziekte van Raynaud/wintertenen versus andere cardiovasculaire aandoeningen	Wintertenen: lagere dosis
Bepaalde anti-epileptica (carbamazepine, gabapentine)	Epilepsie versus neuropathische pijn	Neuropathische pijn: lagere dosis
Orale corticosteroïden	Astma/COPD versus Reumatoïde arthritis	1 dd 30 mg, 10 dagen 1 dd 7,5 mg
Tetracyclines	Diverse SOA's en Lyme disease diverse infecties acne, rosacea of dermatitis oralis	Hogere dosis Normal dosis Veel lagere dosis
Methotrexaat	Oncologische toepassing versus reumatoïde arthritis	Reumatoïde arthritis: lagere dosis

^h NB: Het betreft hier medicatiebewaking, niet het geven van advies. Als de reden van voorschrijven bekend is, dan moet het informatiesysteem de dosering kunnen bewaken op andere grenswaarden

De werkgroep beveelt aan om dit beeld snel vollediger te maken aan de hand van de nieuwe doseringsbestanden die sinds 2002 in de G-Standaard zijn opgenomen (BST640T t/m BST644T). Deze bestanden bevatten gedetailleerde doseringsgegevens, waarbij onder meer wordt gespecificeerd voor welke reden(en) van voorschrijven (ICPC-1) een afwijkende doseringscontrole geldt. Uiteraard dient dit ook verder uitgebreid te gaan worden voor de ICD. Ook dit is werk voor een nieuwe werkgroep. In tabel 2 zijn voor methotrexaat de verschillende ICPC titels op een rijtje gezet.

Tabel 2. Verschillende ICPC-1 coderingen in de doseringsgegevens over methotrexaat tablet 2.5 mg in de G-standaard.

ICPC-1 Codering	Omschrijving
Q	Algemeen
A79.00	Maligniteit met onbekende primaire lokalisatie
B73.00	Leukemie
B74.00	Andere maligniteit bloed/lymfestelsel
S79.00	Ander benigne neoplasma huid/subcutis
S91.00	Psoriasis (met of zonder artropathie)
L88	Reumatoïde arthritis

Aanbevelingen

- Het NHG wordt verzocht het initiatief te nemen om een werkgroep in te stellen die een lijst moet samen stellen van geneesmiddelen waarvoor het, uit het oogpunt van medicatieveiligheid en adequate medicatiebegeleiding, nuttig en noodzakelijk is dat verstrekkers van geneesmiddelen over de reden van voorschrijven beschikken. (zie bijlage L, opdrachtbeschrijving I).
- In het kader van het voorgaande is het van belang te kunnen beschikken over adequate doseringsbestanden.
- Leveranciers dienen de beschikbare dubbelcodeermodule(s) voor het vastleggen van de reden van voorschrijven te implementeren in hun voorschrijfsystemen

Hoofdstuk 5 **Contra-indicaties: morbiditeit en intolerantie/allergie**

Inleiding

In dit hoofdstuk worden de verschillende aspecten van contra-indicaties voor de informatie-uitwisseling rond het landelijk elektronisch medicatiedossier besproken. Bij het voorschrijven en het afleveren van geneesmiddelen is informatie-uitwisseling over contra-indicaties essentieel voor de medicatiebewaking, namelijk: bewaking op een geneesmiddel-ziekte interactie.

Morbiditeit

Bepaalde geneesmiddelen of hulpstoffen in de geneesmiddelen kunnen bij patiënten met een bepaalde aandoening leiden tot complicaties: verergering van de ziekteverschijnselen of beïnvloeding van de werking van een geneesmiddel. In het algemeen berust deze reactie op de farmacologische werking of de wijze van eliminatie van het geneesmiddel.

Onder een geneesmiddel-'ziekte' interactie valt ook de fysieke status van de patiënt zoals zwanger zijn of op professioneel niveau een sport beoefenen. Hierbij is het geneesmiddel zelf schadelijk voor de ontwikkeling van de foetus of voor de (sport)beoefening van de patiënt. Zie ook bijlage F.

Bètablokkers, middelen voorgeschreven bij hypertensie, kunnen bij patiënten met astma of COPD een acute bronchospasme (acute ademnood) veroorzaken. Dit berust op het werkingsmechanisme van het geneesmiddel op de beta-2-receptoren in de bronchiën.

Een voorbeeld van een contra-indicatie waarbij een hulpstof betrokken is, is coeliakie, een erfelijke intolerantie voor gluten. De behandeling van coeliakie bestaat uit het levenslang volgen van een glutenvrij dieet. Gluten komen voor in tarwezetmeel, dat regelmatig wordt verwerkt als hulpstof in vaste vormen van geneesmiddelen. Patiënten met coeliakie moeten daarom deze geneesmiddelen vermijden.

Bij ziekten aan de nieren of lever kunnen geneesmiddelen die via de nieren uitgescheiden of in de lever afgebroken worden, langer of sterker effect hebben en zelfs bij normale dosering de toxisch drempel overschrijden. De desbetreffende geneesmiddelen dienen niet of in een andere dosering te worden voorgeschreven.

Intolerantie/allergie

Een intolerantie of allergie voor een geneesmiddel komt tot uiting als een huiduitslag, jeuk, koorts, vernauwing van de luchtwegen, ademhalingsproblemen, zwelling van het strottenhoofd, bloeddrukdaling of shock. De reacties variëren van een beetje lastig tot ernstig of levensbedreigend en zijn niet te voorspellen op grond van de hoogte van de dosering of het werkingsmechanisme van het geneesmiddel. Personen waarbij een dergelijke reactie heeft voorgedaan mogen deze geneesmiddelen niet meer voorgeschreven krijgen of alleen onder zeer kritische omstandigheden met voldoende monitoring.

Het onderscheid tussen intolerantie of een allergie is op grond van klinische verschijnselen niet scherp te maken. Formeel is een allergie een reactie gebaseerd op immunologische processen en een intolerantie niet. Maar een huiduitslag kan op grond van een van beide processen plaatsvinden. Het ontbreken van scherpte in de definitie heeft vooral te maken met het feit dat er weinig kennis is over dit soort reacties¹².

Definities

Onder een contra-indicatie wordt verstaan:

1. Een aandoening (morbiditeit) waarbij het gebruik van bepaalde geneesmiddelen en/of hulpstoffen niet is toegestaan dan wel slechts met bepaalde voorzorgen kan plaatsvinden, of
2. Een intolerantie/allergie voor geneesmiddelen en/of hulpstoffen waarbij het lichaam het onvermogen heeft om een bepaalde geneesmiddel(groep) en/of stoffen te verdragen.

Methode

Morbiditeit

In dit hoofdstuk is de lijst met aandoeningen van de G-standaard (van Z-index BV) als uitgangspunt genomen. De contra-indicatiebewaking van de meeste huisarts- en apotheeksystemen zijn gebaseerd op deze lijst. Daarnaast is een lijst met aandoeningen verzameld die als aanvulling kan dienen voor de lijst met contra-indicaties in de G-standaard. De aanvullingen komen van het WINAp, de Stichting Healthbase en uit de bestanden van het elektronisch NHG-Formularium voor huisartsen (absolute contra-indicaties).

Hoewel de toepassing van farmacogenetische markers in de dagelijkse klinische praktijk op dit moment nog zeer beperkt is, wordt verwacht dat deze in toekomst een steeds belangrijkere rol gaan spelen in de contra-indicatiebewaking. Derhalve is een inventarisatie gemaakt van de in de literatuur genoemde farmacogenetische markers. De resultaten van deze inventarisatie komen in hoofdstuk 6 'Laboratoriumwaarden' ter sprake.

Intolerantie/allergie

Bij het vastleggen van de geneesmiddel(groep) en hulpstoffen waarvoor de patiënt een intolerantie/allergie heeft, gebruiken de meeste huisarts- en apotheeksystemen codelijsten met ongewenste geneesmiddel(groepen) en hulpstoffen uit de G-standaard of de Anatomisch-therapeutisch-code (ATCode).

Resultaten

Morbiditeit

De verzameling van aandoeningen waarbij bepaalde geneesmiddelen en/of hulpstoffen niet zijn toegestaan dan wel slechts met bepaalde voorzorgen kunnen worden gebruikt, is opgenomen in de tabellen 1 en 2 in bijlage F. Tabel 1 bevat de overlap tussen de lijst met aandoeningen uit de G-standaard en de lijst van de Stichting Healthbase. Lever- of nierfunctiestoornissen zijn in deze tabel opgenomen als een aandoening die aan- of afwezig is. Voor doseringbewaking is met name de ernst, uitgedrukt in maat en getal, van de functiestoornis van belang. In het project Contra-indicatie van het WINAp wordt gewerkt aan een algoritme met verschillende parameters voor nierfunctiestoornissen. Hiermee zou in de toekomst een doseringsaanpassing berekend kunnen worden. Zie ook hoofdstuk 6 'Laboratoriumwaarden'.

Tabel 2 bevat de aandoeningen die voorkomen op een of meerdere van de volgende lijsten:

- G-standaard van Z-index BV (A)
- Lijst van Stichting Healthbase (B)
- Discussielijst van het WINAp (a)
- Lijst met absolute contra-indicaties uit het elektronisch NHG-Formularium voor huisartsen (C)

In tabel 1 en 2 zijn vier verbijzonderingen opgenomen voor zover deze in de verschillende bronnen te vinden zijn:

- Ernstgraad van de aandoening
- Behandelstatus–resultaat
- Geldigheidsduur van aandoening
- Absolute of relatieve bewaking

Intoleranties - allergieën

Als resultaat zijn geen tabellen met de geneesmiddelen(groepen) voor het vastleggen van de intoleranties-allergieën opgenomen. Deze tabellen zijn onderdeel van de G-standaard en worden daar onderhouden en beheerd. De G-standaard maakt onderscheid tussen:

- Ongewenste stoffen. Dit zijn werkzame stoffen of hulpstoffen, waarbij de toedieningsvorm als extra informatie vastgelegd kan worden
- Ongewenste groepen van stoffen
- Ongewenste producten (een geneesmiddel van fabrikant x)

Overgevoeligheid voor pleisters, rubber, voedingsmiddelen, nikkel, pollen, etc. spelen geen rol spelen bij het voorschrijven/afleveren van geneesmiddelen. Dit soort informatie is in het algemeen op verschillende plaatsen en meestal in vrije tekst in een medisch dossier vastgelegd. In het NHG referentiemodel 2005 voor huisartsinformatiesystemen (HIS'en) is daar inmiddels wel een specifieke plaats in het dossier voor aangewezen: het onderdeel met behandelingen, operaties of profylaxe. Deze informatie zal via het landelijk elektronisch patiëntdossier uitgewisseld kunnen worden.

Huidige stand van zaken

In Nederland maken de geautomatiseerde zorginformatiesystemen van diverse zorgverleners gebruik van verschillende indexen met aandoeningen en allergieën voor de contra-indicatiebewaking. Naast de G-standaard (Z-index) wordt ook een index onderhouden en beheerd door de Stichting Healthbase.

Morbiditeit

Het naast elkaar gebruiken van twee indexen heeft tot gevolg dat voor het landelijk elektronisch medicatiedossier op dit moment alleen de aandoeningen die voorkomen in tabel 1 eenduidig uitwisselbaar zijn als contra-indicaties tussen alle zorginformatiesystemen. Dat wil zeggen alle zorginformatiesystemen voor zover die gebruik maken van deze indexen. Apotheeksystemen in de ziekenhuizen maken over het algemeen geen gebruik van deze indexen. Voor het vastleggen van contra-indicaties worden vrije tekstvelden gebruikt en daarom zijn de ziekenhuisapotheksystemen geen geschikte bron voor dergelijke informatie. In dat geval kunnen zij ook geen gebruik maken van ondersteuning bij de contra-indicatie bewaking.

De aandoeningen in tabel 2 zijn alleen uitwisselbaar tussen zorginformatiesystemen die gebruikmaken van dezelfde index: of de G-standaard of de index van Healthbase. Bij een landelijk elektronisch medicatiedossier waarbij informatie over de contra-indicaties wordt opgehaald zal over de aandoeningen uit tabel 2 miscommunicatie ontstaan. Bijvoorbeeld: een zorginformatiesysteem dat gebruik maakt van de G-standaard herkent een contra-indicatie uit de index van Healthbase niet en bewaakt daar niet op, terwijl deze informatie in het verzendend systeem wel beschikbaar is.

Intoleranties - allergieën

Met de standaard voor een geneesmiddel(groep)allergie of -intolerantie wordt eenduidig vastgelegd voor welk geneesmiddel(groep) en/of stof een reactie is opgetreden. De gebruikte terminologie en indeling van de reacties is echter niet geüniformeerd. In sommige

zorginformatiesystemen kan vrij uitgebreid aanvullende informatie worden vastgelegd: welke reactie, ernst van de verschijnselen, wie het heeft gemeld, heeft de arts de reactie kunnen beoordelen, enz. In andere zorginformatiesystemen kan alleen vastgelegd worden voor welk geneesmiddel een reactie heeft plaatsgevonden en daarmee wordt automatisch de allergie-intolerantiebewaking voor het geneesmiddel aangezet. Hierbij is het voor een buitenstaander niet te achterhalen welke reactie er heeft plaatsgehad of hoe ernstig de reactie was.

Aanbevelingen

- Zorgverleners die over systemen beschikken waarbij het (gestandaardiseerd) vastleggen en uitwisselen van contra-indicaties (morbiditeit) mogelijk is, dienen hier systematisch gebruik van te maken.
- De wetenschappelijke verenigingen en instituten dienen er voor te zorgen dat de gebruikte terminologie van de allergieën en intoleranties voor bepaalde geneesmiddelen/stoffen en de noodzakelijke aanvullende informatie wordt gedefinieerd en onderling afgestemd.
- Leveranciers dienen er voor te zorgen dat het mogelijk is om in zorginformatiesystemen gestructureerd en gestandaardiseerd aanvullende informatie vast te leggen omtrent allergieën/intoleranties voor geneesmiddelen/stoffen .
- De koepelorganisaties dienen er voor te zorgen dat er één nationale standaard voor contra-indicaties door één instantie wordt beheerd en in alle zorginformatiesystemen wordt geïmplementeerd.
- Leveranciers van elektronische voorschrijf- of apotheeksystemen in ziekenhuizen dienen de index voor contra-indicatie en allergiebewaking functioneel in hun systemen in te bouwen.
- De standaardlijst met aandoeningen voor contra-indicatiebewaking (zie bijlage F) dient na discussie tussen de wetenschappelijke verenigingen te worden aangevuld. (zie bijlage L, opdrachtbeschrijving II en III.)
- Zorgverleners moeten afspraken maken over de onderlinge taakverdeling van het vastleggen van contra-indicaties en allergieën/intoleranties.
- De KNMP wordt verzocht het initiatief te nemen om een of meer werkgroep in te stellen, die een nationale standaard voorbereidt ten behoeve van medicatiebewaking op aandoeningen (morbiditeit) die een contra-indicatie vormen voor het gebruik van geneesmiddelen alsmede om gegevens te standaardiseren over allergieën en intoleranties voor geneesmiddelen en/of hulpstoffen. (zie bijlage L, opdrachtbeschrijving II en III.).

Hoofdstuk 6 Laboratoriumwaarden

Inleiding

De uitwisseling van gegevens over bepaalde laboratoriumwaarden is noodzakelijk voor voorschrijvers en verstrekkers indien een laboratoriumwaarde rechtstreeks informatie geeft over toxiciteit of effectiviteit van een geneesmiddel, of wanneer een laboratoriumwaarde gevolgen heeft voor de kinetiek van een geneesmiddel. Een volledige afgestemde lijst met geneesmiddelen waarbij bepaalde laboratoriumwaarden van belang zijn bij de medicatiewerkzaamheid en/of medicatieveiligheid is er echter nog niet en de tabellen bij dit hoofdstuk zijn dan ook niet volledig. De werkgroep is van mening dat deze lijsten verder moeten worden uitgewerkt en dat hierbij ook de kennis aanwezig bij laboratoria en klinisch chemici betrokken moet worden. Informatie-uitwisseling over laboratoriumwaarden noodzakelijk voor het stellen van een diagnose, is overigens alleen noodzakelijk voor voorschrijvers, tenzij ook deze informatie van direct belang zou zijn voor een adequate medicatiebewaking.

Definities

Laboratoriumwaarden zijn gegevens die worden gegenereerd door testen op gebied van klinische chemie, medische microbiologie, klinische genetica, toxicologie en farmacokinetiek. Laboratoriumwaarden ondersteunen het juist voorschrijven en doseren van geneesmiddelen.

Huidige mogelijkheden

Bij de bewaking op contra-indicaties is een aantal laboratoriumuitslagen meegenomen in de indexen. Voor zover deze gegevens relevant zijn bij het beoordelen van een contra-indicatie komen zij voor uitwisseling in aanmerking. Deze lijst is echter nog niet volledig. Elektronische voorschrijfsystemen (EVS) kunnen artsen ondersteunen bij het voorschrijven van geneesmiddelen. De door een EVS gegenereerde medicatiebewakingsignalen dragen bij aan de kwaliteit van het voorschrijven en bevorderen de medicatieveiligheid¹³. Niet alle signalen en waarschuwingen zijn echter op het moment van voorschrijven relevant. Ze kunnen dat echter wel worden gedurende de therapie, bijvoorbeeld als gevolg van een verslechterende nierfunctie of ontstane co-morbiditeit. Hierbij ondersteunt het EVS nog niet en de behandelaar moet bijvoorbeeld op basis van gegevens van het laboratoriumsysteem de therapie bijsturen of op het juiste moment een voor de effectiviteit of toxiciteit relevante parameter laten onderzoeken. De kans bestaat dus dat dergelijke veranderingen na start van de therapie onopgemerkt blijven. Om deze reden moet de behandelaar de relevante laboratorium gegevens gekoppeld aan het geneesmiddel kunnen inzien.

In 2005 bereidt het WINAp op basis van de contra indicatie "niet of voorzichtig bij gestoorde nierfunctie" een herstructurering van de G-standaard voor, waardoor indien nierfunctie bekend is, een passend signaal gegenereerd kan worden. Vooralsnog worden andere laboratoriumwaarden nog niet in de G-standaard gekoppeld aan geneesmiddelen. Er zijn momenteel wel lokaal expert systemen in ontwikkeling die een dergelijke koppeling tot stand brengen, zoals in het Leids Universitair Medisch Centrum.

Methoden

Aangezien er geen vigerende lijst van de relevante laboratoriumwaarden bij het voorschrijven en afleveren ter beschikking was, is door de werkgroep een lijst samengesteld op basis van de literatuur^{14,15} en op basis van ADE project LUMC (zie bijlage H), waarbij het Farmacotherapeutisch Kompas en het Farmacodiagnostisch Kompas systematisch werden beoordeeld door een multidisciplinair team bestaande uit een klinisch farmacoloog, ziekenhuisapotheker, internist en openbaar apotheker.

Hoewel de toepassing van farmacogenetische markers in de dagelijkse klinische praktijk op dit moment nog zeer beperkt is, wordt verwacht dat deze markers in toekomst een steeds belangrijkere rol gaan spelen. Daarom is een inventarisatie gemaakt van in de literatuur genoemde farmacogenetische markers¹⁶.

Resultaten

De werkgroep is van mening dat bij laboratoriumwaarden er verschillende aspecten zijn die gestandaardiseerd moeten worden. Naast de meetmethode zijn dat ook de eenheden waarin de uitslagen worden uitgedrukt en de gehanteerde referentiewaarden. Indien standaardisatie niet mogelijk is, is het aangeven van de wijze van bepalen soms belangrijk. Idealiter worden al deze gegevens vastgelegd in het laboratorium systeem en beschikbaar gemaakt voor bij de behandeling betrokken zorgverleners, niet enkel de aanvrager van de bepalingen.

De werkgroep heeft in het kader van de medicatieveiligheid drie type metingen onderscheiden:

1. De statische gegevens, namelijk de patiënteigen kenmerken zoals farmacogenetische eigenschappen (ook de in hoofdstuk 3 genoemde geboortedatum en geslacht behoren tot deze statische patiëntgegevens).
2. De gegevens rond patiëntkenmerken die wel veranderen, bijvoorbeeld co-morbiditeit (zie ook hoofdstuk 5).
3. De dynamische gegevens, die ofwel uitkomstmaten zijn voor effect of toxiciteit of iets zeggen over risicomodificatie.

Het uitwisselen van laboratoriumwaarden en metingen is technisch vaak al mogelijk maar het ontbreekt nog aan een afgestemde lijst van voor de medicatieveiligheid relevante waarden en metingen. In bijlage H (tabel 1 t/m 2) worden de startpunten gegeven voor nadere uitwerking en/of afstemming met wetenschappelijke verenigingen van de bij deze werkgroep betrokken koepels, aangevuld met onder andere de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie (NVKC) en Samenwerkende Artsenlaboratorium Nederland (SAN). De werkgroep is van mening dat ook de bloedspiegelbepalingen bij middelen met een smalle therapeutische breedte moeten worden uitgewisseld tussen voorschrijvers en verstrekkers (bijlage H, tabel 3). Bij deze geneesmiddelen geldt dat de serumconcentratie slechts binnen nauwe grenzen mag variëren. Kleine wijzigingen in de serumconcentratie van deze middelen kunnen leiden tot toxische effecten of ineffectiviteit. Dergelijke kleine concentratieveranderingen kunnen tot stand komen door een verandering van farmacokinetische of farmacodynamische processen onder invloed van bijvoorbeeld leeftijd, geneesmiddeleninteracties of verandering van lever- of nierfunctie. Daarnaast is een opsomming toegevoegd van essentiële laboratoriumwaarden anno 2005 (bijlage H, tabel 4) en een overzicht van de tot nu toe bekende farmacogenetische markers uit de literatuur die van belang zijn bij het voorschrijven/afleveren van geneesmiddelen (bijlage H, tabel 5). Een werkgroep bij het WINAp is op dit moment bezig om alle in Nederland bekende farmacogenetische markers te verzamelen en te beschrijven. Naar verwachting van de werkgroep zullen farmacogenetische markers, bijvoorbeeld factor V Leiden, een steeds belangrijkere rol gaan spelen in de contra-indicatiebewaking, terwijl gegevens over de snelheid waarmee CYPenzymen geneesmiddelen omzetten steeds belangrijker zullen worden bij het controleren op dosering, geneesmiddel-geneesmiddelinteracties en relatieve contra-indicaties.

Aanbevelingen

- Koepelorganisaties, waaronder ook vertegenwoordigers van de Nederlandse Vereniging van Klinische Chemie en Samenwerkende Artsenlaboratoria Nederland, dienen een lijst van laboratoriumgegevens die van belang zijn voor de medicatiebewaking op te stellen en deze lijst als landelijke standaard te positioneren.
- Wetenschappelijke verenigingen dienen de door de werkgroep opgestelde startlijst met laboratoriumwaarden en geneesmiddelen onderling af te stemmen en aan te vullen.
- De verzameling farmacogenetische markers die door de werkgroep van het WINAp wordt verzameld dient opgenomen te worden in de G-standaard. Hierbij moet er rekening mee worden gehouden dat zulke gegevens vaker een risicomodificerende invloed hebben (bijv. op de doseringshoogten waarbij een geneesmiddel onwerkzaam of onveilig wordt) en minder vaak als een zelfstandige risicofactor.
- De KNMP wordt verzocht het initiatief te nemen om een werkgroep in te stellen om een nationale standaard voor te bereiden voor de uitwisseling van laboratoriumgegevens die noodzakelijk zijn binnen het landelijk elektronisch medicatiedossier. (Bijlage L, opdrachtbeschrijving IV.)

Hoofdstuk 7 Ervaringen van patiënten met eerder geneesmiddelgebruik

Inleiding

Ervaringen van patiënten bij eerder geneesmiddelgebruik zijn persoonlijk en per individu verschillend. In hoofdstuk 2 worden de verschillende onderwerpen van medicatiebewaking besproken en in hoofdstuk 5 de contra-indicaties. Hierbij is sprake van het vastleggen van de patiëntervaringen in samenspraak tussen arts en patiënt. In dit hoofdstuk komen de ervaringen aan bod die de patiënt ervaart zonder dat deze bekend zijn bij de zorgverleners. Dit zullen individuele ervaringen van de patiënt zijn, die voor het correct voorschrijven van belang kunnen zijn. Zo kan een patiënt bijvoorbeeld moeite hebben met het breken van tabletten, het slikken van capsules of weerstand hebben tegen het geneesmiddel dat volgens een richtlijn 1^e keus is, bijvoorbeeld bij antidepressiva. De voorschrijvers, verstrekkers en patiënten hebben ieder voor zich en gezamenlijk de verantwoordelijkheid om deze ervaringen mee te nemen in de beslissingen over de te volgen farmacotherapie.

Het kan ook van belang zijn om ervaringen van patiënten te melden voor het algemeen belang (post marketing surveillance). De meldingen aan bijvoorbeeld het Lareb en het online melden van bijwerkingen door patiënten, functioneert tegenwoordig al. Patiënten leveren op deze manier een belangrijke bijdrage aan de medicatieveiligheid. In bijlage J staat achtergrondinformatie over meldingssystemen die bedoeld zijn om incidenten of ongelukken, fouten en bijna-fouten te registreren en als basis zouden kunnen dienen voor een uitgebreid post marketing surveillance meldingssysteem voor patiëntervaringen. Het melden van ervaringen van patiënten voor het algemeen belang valt buiten het bestek van dit rapport. Het gaat in dit hoofdstuk over het vastleggen van patiëntervaringen voor individuele doeleinden.

Definitie

Een patiëntervaring is de ervaring die een individuele patiënt heeft met het gebruik van een geneesmiddel. De patiënt kan bijvoorbeeld last van een bijwerking hebben, maar ook een praktisch probleem als het niet kunnen slikken of breken van tabletten. Een interventie zonder medicatieverstrekking, bijvoorbeeld een informatie of begeleidingsgesprek over het verstrekte geneesmiddel, behoort ook tot de patiëntervaring. Deze ervaringen kunnen leiden tot het gedeeltelijk, anders of helemaal niet gebruiken van de geneesmiddelen.

Ervaringen van patiënten meenemen in de farmacotherapie

Het doel voor zorgverleners van een systeem waar patiënten hun ervaringen met (eerder) geneesmiddelgebruik kunnen melden is om de zorgverlening te verbeteren. Belangrijke ervaringen van patiënten worden meegewogen bij het nemen van beslissingen over de farmacotherapie. De NPCF is bezig de specificaties voor een eigen patiëntendeel te ontwikkelen, zodat onder andere deze gegevens ook elektronisch beschikbaar kunnen worden gemaakt voor de zorgverleners.

Conclusie

De werkgroep is van mening, dat ervaringen van een individuele patiënt bij eerder gebruik van medicatie ergens geregistreerd zouden moeten worden waarbij die gegevens toegankelijk zijn voor inzage door bij de behandeling betrokken zorgverleners. De NPCF is bezig de specificaties voor dit eigen patiëntendeel van het landelijk elektronisch patiëntdossier (EPD) te ontwikkelen (zie ook bijlage D voor de reactie van de NPCF). De werkgroep is van mening dat uitgezocht moet worden of en hoe de patiënten bepaalde informatie systematisch kunnen

vastleggen, zodat uitwisseling van belangrijke gegevens tussen patiënt en zorgverlener efficiënt plaats kan vinden.

De werkgroep heeft in voorgaande hoofdstukken vanuit het perspectief van de zorgverlener en diens verantwoordelijkheden gekeken naar de gewenste inhoud van het landelijke elektronisch medicatiedossier. Zorgverleners dienen hierin de mogelijkheid te hebben om patiëntervaringen op enigerwijze vast te kunnen leggen in het zorgverlenerdeel van het landelijk elektronisch medicatiedossier. De mogelijkheden van een eigen deel van de patiënten binnen het landelijk EPD is een gewenste aanvulling.

Aanbevelingen

- De koepelorganisaties van de zorgverleners dienen in samenspraak met de NPCF te onderzoeken hoe patiëntervaringen kunnen bijdragen aan adequaat medicijngebruik.
- Koepelorganisaties dienen een standaard te maken voor de uitwisseling van veel voorkomende patiëntervaringen.
- Leveranciers dienen er voor te zorgen dat zorgverleners de mogelijkheid hebben om patiëntervaringen op te nemen en uit te wisselen via hun zorginformatiesystemen.

Bijlagen

Bijlage A:	Opdracht Werkgroep Vaststelling Medicatiedossier	1
Bijlage B:	Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 2 Medicatieoverzicht	3
Bijlage C:	Visiedocument Medicatiebewaking	4
Bijlage D:	Reactie van de NPCF	8
Bijlage E:	Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 4 Reden van voorschrijven.....	9
Bijlage F:	Tabellen van hoofdstuk 5.....	12
Bijlage G:	Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 5	19
Bijlage H:	Tabellen van hoofdstuk 6.....	20
Bijlage I:	Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 6	22
Bijlage J:	Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 7	23
Bijlage K:	Begrippenlijst.....	24
Bijlage L:	Opdrachtbeschrijvingen.....	25
Referentielijst		32

Bijlage A: Opdracht Werkgroep Vaststelling Medicatiedossier

De opdracht die aan de werkgroep wordt verstrekt, luidt als volgt:

Stel een document op waarin vanuit maatschappelijk perspectief wordt vastgesteld welke gegevens dienen te worden uitgewisseld, zodat voorschrijvers en verstrekkers van geneesmiddelen over een adequaat medicatiedossier beschikken in het belang van de medicatieveiligheid en -effectiviteit ten behoeve van de patiënt. Hierbij dient de werkgroep zich niet te beperken tot de vraag welke gegevens gewenst en nodig zijn, maar dient ook een uitspraak te doen over welke gegevens per se niet moeten worden uitgewisseldⁱ.

Het document zal meerdere doelen dienen:

- 1. Het biedt aan betrokken zorgverleners inzicht in de gegevens die gewenst en nodig zijn om verantwoord geneesmiddelen te kunnen voorschrijven en te kunnen verstrekken;*
- 2. Het biedt aan leveranciers van informatiesystemen inzicht in de gegevens die van belang zijn om verantwoord geneesmiddelen voor te schrijven en te verstrekken, en vanuit dat perspectief in de benodigde functionaliteit van de informatiesystemen van de betrokken zorgverleners;*
- 3. Het biedt aan de opstellers van de implementatiehandleiding Medicatieberichten HL7v3 inzicht in de vraag welke berichten ter ondersteuning van het medicatiedossier dienen te worden ontwikkeld;*
- 4. Het vormt de basis voor uitwerking van afspraken over de daadwerkelijke gegevensuitwisseling in de praktijk ten behoeve van het medicatiedossier;*
- 5. Het vormt samen met de Modelrichtlijn Toegang tot Patiëntgegevens de basis voor de nog uit te werken autorisatierichtlijn Medicatiedossier.*

Genoemd document dient uiterlijk medio maart 2005 gereed te zijn.

De werkgroep hoeft niet de vraag te beantwoorden waar (bedoeld wordt bij welke soort zorgverlener) de uit te wisselen gegevens dienen te worden bewaard. Evenmin wordt van de werkgroep verwacht een uitspraak te doen over de vraag hoe een zorgverlener toegang krijgt tot de gegevens waarover hij/zij op basis van dit document dient te beschikken, en over de vraag hoe de informatiesystemen van de zorgverleners het uitwisselen van gegevens dienen te ondersteunen.

Voetnoot van de werkgroep

De werkgroep ziet het als zijn taak om gesignaleerde knelpunten in de informatie-uitwisseling met betrekking tot het voorkomen van medicatiefouten in het document op te nemen. Dit geldt ook voor andere aandachtspunten die door de werkgroep van belang worden geacht.

Een aantal knelpunten wordt al op voorhand door de werkgroep voorzien.

- Het in het document vastgestelde medicatiedossier geeft een mogelijk onvolledig beeld van het geneesmiddelgebruik. De reden daarvoor is, dat geneesmiddelen kunnen zijn gebruikt*

ⁱ *Bij de opdrachtformulering bestond het idee dat er mogelijk een categorie gegevens was die om privacyredenen niet uitgewisseld diende te worden. Tijdens de werkzaamheden van de werkgroep is gebleken dat zo'n categorie wel bestaat maar de door de gekozen benadering niet per se hoeft te worden benoemd. Uit het hoofdstuk 4, reden van voorschrijven, blijkt dat er is gekozen om het geneesmiddel bepalend te laten zijn voor het uitwisselen van reden van voorschrijven.*

die niet door een verstrekker zijn afgeleverd en dus niet als zodanig op naam van de gebruiker zijn geregistreerd. Hierbij valt te denken aan geneesmiddelen die via handverkoopkanalen zijn betrokken, en ook aan geneesmiddelen van huisgenoten, burens, etc.

- Er bestaat onvoldoende zekerheid over het feit dat de verstrekte en geregistreerde medicatie ook daadwerkelijk wordt gebruikt*
- Er is onvoldoende inzicht in het gebruik van (genot)middelen die de werking en effectiviteit van de verstrekte medicatie beïnvloeden.*

De werkgroep is van mening dat ook de patiënt een verantwoordelijkheid heeft met betrekking tot medicatieveiligheid en effectiviteit. Het valt buiten de opdracht de werkgroep om daarover richtlijnen in het document op te nemen. De werkgroep beperkt zich tot de uitwisseling van gegevens tussen zorgprofessionals.

Bijlage B: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 2 Medicatieoverzicht

Genotmiddelen

Het gebruik door patiënten van genotmiddelen is op zich een belangrijk gegeven bij de medicatiebewaking. Net als verschillende vrij verkrijgbare geneesmiddelen kunnen genotmiddelen klinisch relevante bijwerkingen en/of interacties met receptgeneesmiddelen geven, zoals hieronder wordt toegelicht. De werkgroep is echter van mening dat vanwege de privacygevoeligheid van de informatie over genotmiddelen, deze niet behoort te worden uitgewisseld (en geregistreerd) in het landelijk elektronisch medicatiedossier.

Tabak

Het roken van tabak is een risicofactor bij uiteenlopende aandoeningen, waaronder cardiovasculaire ziekten, diabetes mellitus, astma en COPD. Ook bij vrouwen ouder dan 35 jaar, die hormonale anticonceptie gebruiken, is roken een risicofactor.¹⁷

Het roken van tabak kan tevens van invloed zijn op de werking van gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen, zowel via farmacokinetische mechanismen als via farmacodynamische beïnvloeding. Het meest vaak voorkomende mechanisme is het induceren van het metabolisme van bepaalde geneesmiddelen (zoals theofylline, coffeïne, tacrine, imipramine, haloperidol, pentazocine, propranolol, flecaïnide en oestradiol). Farmacodynamische interacties zijn echter eveneens beschreven, onder meer met bètareceptor blokkerende geneesmiddelen en bepaalde opioïde stoffen.¹⁸

Alcohol

Alcoholische dranken kunnen de werking van geneesmiddelen op verschillende manieren beïnvloeden. In de farmacokinetische fase zijn effecten op de absorptiesnelheid en/of het metabolisme van geneesmiddelen mogelijk, terwijl in de farmacodynamische fase het effect van geneesmiddelen met een dempend effect op het centrale zenuwstelsel kan worden versterkt. Daarnaast zijn disulfiram-achtige reacties mogelijk bij geneesmiddelen zoals tolbutamide, metronidazol en bepaalde cefalosporinen, die hun oorsprong vinden in een blokkade van het enzym dat nodig is voor de metabole afbraak van de alcohol metaboliet acetaldehyde.¹⁹

Drugs

Een bespreking van alle risico's die kunnen ontstaan door het gelijktijdig gebruik van reguliere geneesmiddelen en drugs valt buiten het kader van deze rapportage. In plaats daarvan wordt hier kort ingegaan op de interactierisico's van marihuana, omdat deze plant een van de meest vaak gebruikte drugs is.

Uit in vitro studies komen aanwijzingen dat marihuana interacties kan geven met reguliere geneesmiddelen. Zo is gebleken dat cannabidiol de metabole omzetting van tetrahydrocannabinol via het CYP 3A enzymstelsel remt. Een beïnvloeding van de eiwitbinding van geneesmiddelen die sterk aan eiwit worden gebonden lijkt eveneens tot de mogelijkheden te behoren. Bijgevolg zouden zich klinisch relevante interacties met geneesmiddelen kunnen voordoen, vooral bij patiënten die met een complexe farmacotherapie worden behandeld, zoals AIDS- of kankerpatiënten. Klinisch relevante interacties zijn tot op heden echter nog niet beschreven.²⁰

Bijlage C: Visiedocument Medicatiebewaking

Medicatiebewaking is tegenwoordig veel ingewikkelder dan voorheen, zoals onderstaande citaat laat zien.

‘Conceptueel kan medicatiebewaking in zijn huidige vorm gezien worden als het toetsen van een aangeboden recept tegen de ‘status’ van de patiënt. Momenteel is die ‘status’ van de patiënt vooral de leeftijd van de patiënt (doseringscontrole), andere geneesmiddelen die de patiënt gebruikt (geneesmiddel-geneesmiddel- interacties) en de ziekte van de patiënt (contra-indicaties, al dan niet afgeleid uit het medicatiegebruik). Dit concept is echter generiek toepasbaar en kan worden uitgebreid naar andere een status van de patiënt, waarvan in tabel 1 enkele voorbeelden worden gegeven. Voor een adequate medicatiebewaking dient iedere status voorzien te worden door een (theoretische) begindatum en een (theoretische) einddatum, zoals ook bij geneesmiddelen gebruikelijk is. Bij een afwijkend genotype, bijvoorbeeld langzame metaboliseerders voor cytochroom P450-2D6, zal de periode van bewaking hierop levenslang zijn. Een nierfunctie kan echter zeer dynamisch zijn; deze kan bijvoorbeeld gestoord zijn vlak na een operatie, en daarna weer goed. De nierfunctie kan echter ook permanent gestoord zijn zoals bij dialysepatiënten. Aangezien met name klinisch-chemische informatie (natrium, kalium, kreatinine, INR) van belang is voor een betere signalering, interpretatie en afhandeling van de huidige medicatiebewaking, verdient koppeling van deze informatie met geneesmiddelexpositiegegevens prioriteit.’

Tabel 1			
Voorbeelden van geneesmiddelstatusinteracties			
Status	Type	Voorbeeld	Tijdsduur
Leeftijd, nierfunctie	doseringscontrole	kinder- en geriatrische doseringen	variabel
Nierfunctie	doseringscontrole	aminoglycosiden	variabel of permanent
Roken	doseringscontrole	theofylline	variabel
Geneesmiddel	geneesmiddel-geneesmiddel- interactie	verapamil-digoxine	gedurende gelijktijdig gebruik beide middelen
Geneesmiddel	afgeleide bijwerking	biperideen bij antipsychoticumgebruik	gedurende gelijktijdig gebruik beide middelen
Ziekte	geneesmiddel-ziekte-interactie	NSAID bij hartfalen	variabel
Zwangerschap			9 maanden
Genotype	geneesmiddel-gen-interactie	digoxine en Pgp polymorfisme	levenslang
Voeding	geneesmiddel-voedingsinteractie	grapefruitsap	variabel
Beperking toedieningsweg		retardtablet bij voedingssonde	variabel
Ingreep		acetosal en operatie	bepaalde korte tijdsperiode rondom de ingreep
Beroep/sport	geneesmiddel-activiteiten- interactie	benzodiazepinen bij chauffeurs	variabel
Religie	geneesmiddel-geloof- interactie	bloedproducten bij Jehovahgetuigen geneesmiddelen en ramadam	variabel

Bron: Egberts, T.C.G, Bemt, van den P.M.L.A., Lenderink, B.W.; Evolutie in de medicatiebewaking in ziekenhuizen. Pharmaceutisch Weekblad nr.10, 334, 11 maart 2005.

Bij het schrijven van dit rapport is deze benadering van medicatiebewaking in het achterhoofd gehouden.

Hieronder is het laatste artikel uit de serie ‘Medicatiebewaking’ van het Pharmaceutisch Weekblad overgenomen, Dit artikel is terug te vinden in Jaargang 2005, Pharmaceutisch Weekblad nr. 14, blz 483 en handelt over risicomodellen.

Risicomodellen

Hoe gevaarlijk is een interactie? En wat is het risico als er sprake is van zowel een interactie als een hoge dosering? Prof. Peter de Smet pleit ervoor dit te voorspellen met risicomodellen. Het slotdeel van de serie Medicatiebewaking werpt een blik in de toekomst.

Nieuwe generatie medicatiebewaking

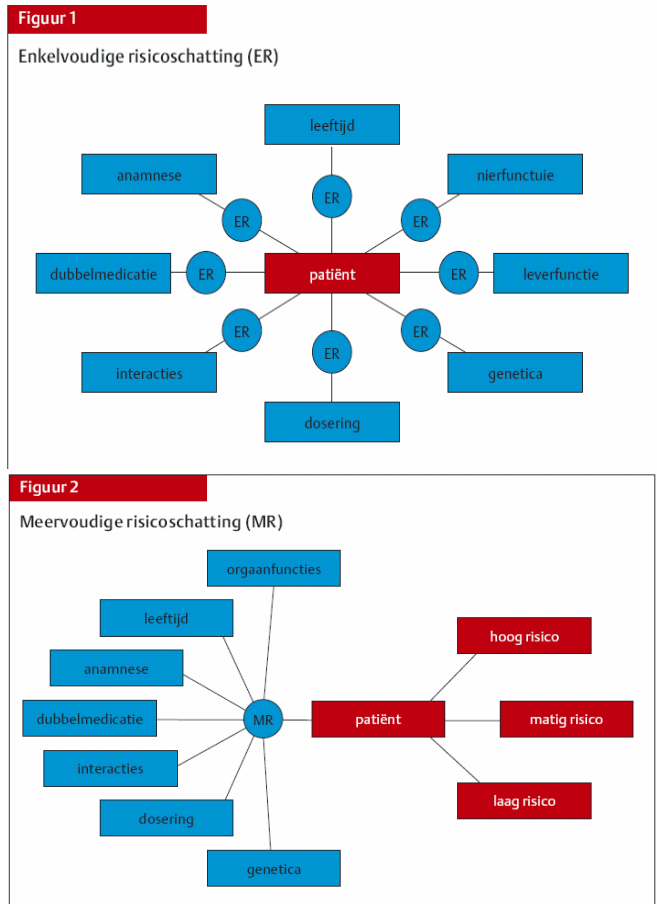
De afgelopen maanden is er al heel wat in het *Pharmaceutisch Weekblad* gezegd en geschreven over de verdere ontwikkeling van medicatiebewaking. Een belangrijke conclusie uit deze verhalen is dat farmacotherapie in de toekomst getoetst moet worden op basis van patiëntgegevens die nu nog niet stelselmatig in de medicatiebewaking worden meegenomen. Hierbij wordt in eerste instantie vaak gedacht aan laboratoriumuitslagen (nier- en leverfunctie, genotyperingen, elektrolytspiegels enzovoort). Het belang van zulke gegevens blijkt bijvoorbeeld uit een recent onderzoek naar het aanpassen van de dosering aan de nierfunctie bij patiënten die uit het ziekenhuis worden ontslagen.

Uit de voorafgaande bijdragen over medicatiebewaking komt evenwel ook naar voren dat het inzetten van laboratoriumwaarden niet voldoende is. Het is bijvoorbeeld ook nodig eerdere patiëntervaringen vast te leggen en toe te passen. Het moet in de toekomst niet langer mogelijk zijn dat een patiënt die door een klassiek NSAID met ernstige maagdarmschade in het ziekenhuis is beland, na ontslag opnieuw met zo'n NSAID wordt behandeld [1].

Op initiatief van de KNMP is een multidisciplinaire werkgroep aan de slag gegaan om vast te stellen welke soorten gegevens via een medicatiedossier beschikbaar moeten komen. Parallel hieraan zoekt de afdeling Geneesmiddel Informatie van de KNMP uit wanneer en hoe bij afwijkende laboratoriumuitslagen moet worden gehandeld. Natuurlijk vindt er ook overleg met de softwarehuizen plaats, zodat zulke nieuwe gegevens straks gebruikt kunnen worden voor een completere medicatiebewaking. Maar hiermee is de kous nog niet af.

Het nut van risicomodellen

Er is nog een andere manier om medicatiebewaking naar een volgend niveau te tillen: het beoordelen van verschillende risicofactoren *in hun onderlinge samenhang* (figuur 1 en 2). Een goed voorbeeld is wederom het optreden van ernstige maagdarmschade bij NSAID-gebruikers. Er zijn diverse risicofactoren die hieraan kunnen bijdragen, zoals een hoge leeftijd, een eerder maagdarmulcus in de anamnese, een hoge NSAID-dosering, het



combineren van NSAID's, het gelijktijdig gebruik van corticosteroiden of orale anticoagulantia, enzovoort.

In de klassieke medicatiebewaking worden zulke risicofactoren bij NSAID-voorschriften één voor één gecontroleerd. Fries e.a. hebben evenwel laten zien dat zulke afzonderlijke risicofactoren ook tezamen kunnen worden beoordeeld [2]. Zij ontwikkelden als eersten een risicomodel, waarin belangrijke risicofactoren via een puntensysteem zwaarder meetelden dan minder belangrijke factoren (tabel 1). Hoewel voor verbetering vatbaar, laat het model goed zien hoe verschillende risicofactoren het uiteindelijke risico van een individuele NSAID-gebruiker bepalen.

Tabel 1	
Risicomodel voor ziekenhuisopname of dood vanwege gastro-intestinale problemen bij NSAID-gebruikende patiënten met reumatoïde artritis [2]	
Leeftijd (in jaren)	× 2 = ...
Gastro-intestinale bijwerking van NSAID in anamnese	50 = ...
ARA klasse* (-1)	× 10 = ...
NSAID-dosering (deel van maximale dosering)	× 15 = ...
Gelijktijdig gebruik van prednison	40 = ...
Risicoscore	...
Risico per jaar (%) = (Risicoscore - 100)/40	
* ARA-klasse = Functionaliteitsklasse van de American Rheumatism Association (ARA) met betrekking tot activiteiten van het dagelijkse leven (ADL): 1 = geen beperkingen, 2 = geringe tot matige beperkingen, 3 = niet zelfstandig maar slechts met hulp(middelen), 4 = geheel afhankelijk van anderen	

Prioritering

Welke risicomodellen moeten het eerst worden ontwikkeld? Klinisch gezien verdienen vooral die problemen aandacht, die ernstig van aard zijn en bovendien vaak vóórkomen. Een praktische manier om hierachter te komen, is aan de ziekenhuispoort turven welke geneesmiddelgerelateerde problemen het vaakst aanleiding geven tot ziekenhuisopnamen. Helaas is over effectiviteitsproblemen nog maar weinig gepubliceerd. Wel zijn de afgelopen jaren enkele belangrijke studies verschenen op het gebied van medicatieveiligheid. Uit Duits onderzoek komen als belangrijke geneesmiddelgerelateerde oorzaken van ziekenhuisopnamen naar voren [3, 4]:

- gastro-intestinale complicaties, in het bijzonder bij antithrombotica en/of NSAID's en in mindere mate bij calciumantagonisten en systemische corticosteroiden;
- hypoglykemische problemen, vooral bij insuline en orale bloedglucoseverlagende middelen en in mindere mate bij cardiovasculaire middelen (ACE-remmers, bètablokkers);
- bradycardie/AV-blok en syncope bij digoxine en in mindere mate bij andere cardiovasculaire middelen.

In een kleinschalig Nederlands onderzoek onder 106 patiënten van 70 jaar of ouder, die in het ziekenhuis werden opgenomen, werd bij 24% van deze patiënten een ernstige geneesmiddelbijwerking geconstateerd. Deze ernst hield verband met de aard van de bijwerking (een val, gastro-intestinale bloeding of hematurie), het hebben van ten minste vijf diagnoses en het gebruik van ten minste drie geneesmiddelen. Bij 12% van de patiënten was de opname waarschijnlijk of zeker het directe gevolg van de geneesmiddelbijwerking [5].

Behalve ernst en incidentie is bij het prioriteren natuurlijk ook de vermijdbaarheid van de bijwerking belangrijk. Deze is weer afhankelijk van de beschikbaarheid van een betrouwbaar risicomodel, de beschikbaarheid van de gegevens die hiervoor nodig zijn alsook de mogelijkheid en haalbaarheid om patiënten met een hoog risico effectief te beschermen.

Concrete onderzoeksprojecten

Het WINAp is de afgelopen jaren betrokken geweest bij verschillende projecten die ons inzicht in de risicofactoren van ernstige en vaak voorkomende bijwerkingen vergroten.

- Een promotieonderzoek aan de Erasmus Universiteit Rotterdam naar risicofactoren van bloedingen ten gevolge van orale anticoagulantia. Hierin werd onder meer gevonden dat het effect van de interactie tussen orale anticoagulantia en NSAID's anders is bij dragers van een CYP2C9-variant allel [6]. Momenteel wordt gezocht naar aanvullende

financiering om ook een concreet risicomodel voor bloedingen bij gebruikers van orale anticoagulantia te laten ontwikkelen.

- Een onderzoek aan de Radboud Universiteit Nijmegen (in samenwerking met de Erasmus Universiteit) naar de risicofactoren van geneesmiddelgerelateerde hypoglykemieën.
- Een onderzoek aan de Universiteit Utrecht (in samenwerking met het SIR Instituut voor Farmaceutisch Praktijkonderzoek) naar ziekenhuis-opnamen ten gevolge van digoxine-gebruik.
- De ontwikkeling door het Pharmo Instituut van een risicomodel voor ernstige maagdarmschade ten gevolge van NSAID-gebruik, dat in de openbare apotheek toepasbaar is.

Het risicomodel uit dit laatste project is inmiddels ook in de praktijk onderzocht. Het model werd in twaalf Euroned-apotheken ingebouwd in de medicatiebewaking en vervolgens drie maanden toegepast. Uit de resultaten komt naar voren dat het model vooral de bescherming van nieuwe NSAID-gebruikers verbetert.

Verantwoording

Prof. dr. P.A.G.M. de Smet: Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers, Den Haag; Klinische Farmacie, Radboud Universiteit Nijmegen, e-mail pdesmet@winap.nl.

Literatuur

- 1 Visser LE, Graatsma HH, Stricker BH. Contraindicated NSAIDs are frequently prescribed to elderly patients with peptic ulcer disease. *Br J Clin Pharmacol.* 2002;53:183-8.
- 2 Fries JF, Williams CA, Bloch DA, et al. Nonsteroidal anti-inflammatory drug-associated gastropathy: incidence and risk factor models. *Am J Med.* 1991;91:213-22.
- 3 Schneeweiss S, Gottler M, Hasford J, et al. First results from an intensified monitoring system to estimate drug related hospital admissions. *Br J Clin Pharmacol.* 2001;52:196-200.
- 4 Schneeweiss S, Hasford J, Gottler M, et al. Admissions caused by adverse drug events to internal medicine and emergency departments in hospitals: a longitudinal population-based study. *Eur J Clin Pharmacol.* 2002;58:285-91.
- 5 Mannesse CK, Derkx FH, de Ridder MA, et al. Contribution of adverse drug reactions to hospital admission of older patients. *Age Ageing.* 2000;29:35-9.
- 6 Visser LE. Genetic and environmental factors affecting the coumarin anticoagulant level [dissertatie]. Rotterdam: Erasmus Universiteit; 2004.

Bijlage D: Reactie van de NPCF

Bijschrift werkgroep:

Deze bijlage is een reactie van de NPCF op een vroege werkversie van het eindrapport. Onder andere naar aanleiding van de reactie heeft de werkgroep het rapport nog op een aantal punten aangepast.

- Door late betrokkenheid van de NPCF is er onvoldoende ruimte om goed op inhoud in te gaan. Raadpleging van onze achterban is noodzakelijk om uitspraken over de inhoud uit de notitie te doen. Reactie is nu op hoofdlijnen.
- Duidelijk leesbaar tussen de regels, maar niet expliciet benoemd is de discussie over de taken, verantwoordelijkheden en bevoegdheden (TVB's) van voorschrijvers en verstrekkers. Binnen deze groepen zijn dan ook nog verschillen te maken; een tandarts heeft niet alle info nodig waarover een internist moet beschikken. De NPCF daarom niet zo maar uitspraken doen over de inhoud van het dossier.
- Vanwege het hiervoor genoemde punt moet een duidelijke fasering worden aangegeven. Zowel op de inhoud van het dossier als over de daadwerkelijk betrokken voorschrijvers en verstrekkers.

Voor fase 1 geldt bij weten van de NPCF dat alleen (huis)artsen en apothekers toegang krijgen. We weten allemaal dat de in het document voorgestelde inhoud op dit moment niet haalbaar is. Wat is dan wel haalbaar en wenselijk? Dat moet duidelijk worden in de tekst. Mogelijke fasering is:

- Fase 1: Verstrekte medicatie en relevante patiëntenkenmerken (waaronder BSN)
- Fase 2: Zaken waarvan evident is dat deze in het e-MD moeten worden opgenomen zoals voorgeschreven medicatie, in combinatie (voor zover noodzakelijk) met reden van voorschrijven en zo mogelijk contra-indicaties. Wanneer reden van voorschrijven bekend wordt bij Apothekers, dienen deze ook in de WGBO te zijn opgenomen.
- Fase 3: Discussie over wat wel en niet geregistreerd zou moeten worden en door wie (ook door de patiënt zelf!). Discussiepunten kunnen als zodanig in de notitie benoemd worden. De noodzaak van de voorgestelde onderwerpen is nog niet in alle gevallen overtuigend. De auteur kan uit naam van de NPCF daar dan ook op dit moment geen uitspraken over doen. Hieronder vallen bijvoorbeeld laboratoriumwaarden en metingen. Voor zover er dergelijke informatie in het medicatiedossier bij zorgverleners wordt opgenomen, moet dit met expliciete toestemming van de patiënt gebeuren! Dit vanwege de privacygevoeligheid van de informatie.
- Veel onderwerpen die worden voorgesteld als inhoud van het medicatiedossier betreffen informatie die alleen bekend is bij de patiënt zelf en zodanig onderhevig is aan de actualiteit, dat de patiënt deze ook zelf moet vastleggen. Hiervoor ontwikkelt de NPCF een eigen deel voor de patiënt. Het gaat in ieder geval om:
 - vrij verkrijgbare geneesmiddelen
 - andere gezondheidsproducten
 - zelf bepaalde metingen van bijv. bloedsuikers etc.
 - ervaringen van patiënten t.a.v. allergieën, therapie etc.

Als er vanuit de beroepsgroepen wensen zijn ten aanzien van de inhoud van het eigen dossier van de patiënt, dan ziet de NPCF dat graag benoemd in het document.

Vanwege de discussie over TVB's moet voor de verschillende fases rekening worden gehouden met verschillende autorisatieregelingen. De werkgroep autorisatie medicatiedossier houdt zich hier mee bezig. En heeft dus ook een antwoord nodig op de vraag wat er fasegewijs vanuit het perspectief van medicatiebewaking de voorkeur heeft .

Bijlage E: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 4 Reden van voorschrijven

Voorbeelden

De Werkgroep is van mening dat informatie uitwisseling over de reden van voorschrijven via een medicatiedossier niet altijd nodig of nuttig is, maar in concrete gevallen essentieel kan zijn. Elders is al eerder beargumenteerd waarom het voor een goede farmacotherapie soms noodzakelijk kan zijn dat rechtsreeks bij de therapie betrokkenen via het medicatiedossier bekend zijn met de reden van voorschrijven²¹. Zo komt uit recent onderzoek naar het nut van medicatiereviews bij 75-plussers met tenminste vier geneesmiddelen naar voren dat 15% van de mogelijke verbeterpunten m.b.t. het voorschrijfpatroon alleen maar konden worden opgemerkt, doordat de beoordelaars voor ieder geneesmiddel de beschikking hadden over de reden van gebruik²². Concrete voorbeelden hiervan liggen op uiteenlopende terreinen als:

- **Dosering.** Wanneer eenzelfde geneesmiddel in verschillende doseringshoogten bij verschillende ziektebeelden wordt toegepast, kan thans niet door de verstrekker worden gecontroleerd of de voorgeschreven dosering te hoog is of niet. Bij sterk werkzame geneesmiddelen kunnen de gevolgen ernstig zijn. Een berucht voorbeeld waarbij zelfs fatale gevallen zijn beschreven, is het middel methotrexaat, dat in hoge doseringen als oncolyticum en in lagere doseringen als antirheumaticum wordt gebruikt²³.
- **Contra-indicaties.** Sommige contra-indicaties kunnen rechtstreeks worden afgeleid uit de gebruikte medicatie (bijv. diabetes bij insulinegebruik) maar bij andere contra-indicaties is dit veel moeilijker (bijv. bij het gebruik van een alfa-blokker door een man of bij het gebruik van een ACE-remmer). Uit recent onderzoek blijkt dat de contra-indicatiegegevens in apotheekbestanden minder goed zijn gevuld naarmate de afleiding daarvan uit de medicatie moeilijker is²⁴. Zie voor een verdere bespreking hoofdstuk 4.
- **Behandelingsduur.** Over het algemeen wordt aanbevolen de medicamenteuze behandeling van een depressieve patiënt na het verdwijnen van de depressie nog minimaal 6-9 maanden in een adequate dosering voort te zetten en dan pas uit te sluisen²⁵. De verstrekker zou hierop kunnen bewaken en zodoende een zinvolle bijdrage aan de behandeling kunnen leveren. Uit onderzoek is evenwel gebleken dat slechts tweederde van de antidepressiva in de huisartspraktijk daadwerkelijk voor een depressie wordt voorgeschreven²⁶.
- **Therapietrouw.** Uit onderzoek is gebleken dat oudere gebruikers van lisdiuretica een verhoogd risico op een hernieuwde ziekenhuisopname in verband met acuut hartfalen lopen, wanneer zij hun herhaalrecepten niet tijdig (dat wil zeggen later dan tien dagen) aanbieden²⁷. Zonder de reden van voorschrijven is het echter moeilijk om hierop te bewaken, aangezien lisdiuretica in de praktijk niet alleen voor hartfalen worden ingezet, maar ook voor de omstreden indicatie niet-cardiaal enkeloedeem, in welk geval de terapietrouw van de patiënt niet relevant is²⁸.

In al deze gevallen kan nadere informatie over de reden van voorschrijven uitkomst bieden en ervoor zorgen dat ook de verstrekker adequaat in de zorgbehoefte van de individuele patiënt kan voorzien.

Opzet coderingssystemen

Eerstelijnszorg

De Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) hebben de International Classification of Primary Care (ICPC) geaccepteerd als standaard voor het gecodeerd vastleggen van klachten, symptomen en diagnoses in de huisarts-

praktijk. Wanneer zulke gegevens worden gekoppeld aan het voorschrijven van een of meer geneesmiddelen, geven zij de reden van voorschrijven aan^j.

De ICPC wordt door een internationale commissie vastgesteld. Het NHG is beheerder ervan voor Nederland. Een volledige ICPC-code bestaat uit een letter gevolgd door twee cijfers (= hoofdcode). In sommige gevallen staat achter de hoofdcode een punt met daarachter weer twee cijfers, de subcode. Daarnaast heeft elke code een omschrijving die de inhoud van de code omschrijft: een ICPC titel of ICPC subtitel. Bijvoorbeeld: R96 is de code in de tractus respiratorius met de titel astma. R96.02 is de subcode met de subtitel allergisch astma.

De ICPC kent twee assen, één voor hoofdstukken (orgaansystemen) en één voor componenten (klachten, verrichtingen en aandoeningen):

- As 1 (verticaal):

- A Algemeen & niet gespecificeerd
- B Bloed & bloedvormende organen
- D Spijsverteringsorganen
- F...

- As 2 (horizontaal):

- Klachten 1 t/m 29
- Verrichtingen 30 t/m 69
- Diagnosen 70 t/m 99

Op dit moment is de juiste versie van ICPC-1 in alle Nederlandse HIS'en ingebouwd. De introductie van de Nederlandse versie van ICPC-2 is nog niet gestart. Voor de medicus practicus zal dit geen wezenlijke verandering betekenen: het merendeel van de wijzingen betreft een aanpassing van de titel van een hoofdcode. Daarnaast zijn er hoofdcodes bij gekomen en is er een aantal verplaatst. De grootste meerwaarde van de ICPC-2 is gelegen in een conversiemogelijkheid naar de ICD-10, de specialisten-classificatie. Het probleem is echter dat de vertaling van de ICD-10 nog niet klaar is en dat de specialisten waarschijnlijk de ICD-10-ClinicalModification zullen gaan gebruiken, waaraan in Amerika nog wordt gewerkt. Dit is één van de redenen waarom de introductie van de ICPC-2 langer op zich laat wachten dan verwacht.

Tweede-/derdelijnszorg

In de specialistische medische zorg wordt het gecodeerd vastleggen van diagnosen gebaseerd op de negende revisie van de International Classification of Diseases (ICD-9). De thans in gebruik zijnde versie is de zogeheten ICD-9 Dutch Extension (ICD-9 DE), die tot stand is gekomen op initiatief van de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) in nauwe samenwerking met Prismant. De ICD-9 DE is afgeleid van de Classificatie van Ziekten (CvZ = Nederlandse vertaling van de ICD-9 Clinical Modification), met daarin opgenomen conversietabellen naar de CvZ en de diagnosecomponent van de Diagnose Behandeling Combinatie typeringslijsten (DBC-typeringslijsten). De ICD-9 DE maakt het mogelijk om primaire en secundaire diagnosen van een patiënt gedetailleerd te registreren en daarbij ook te voldoen aan de administratieve verplichtingen die voortvloeien uit de implementatie van de DBC-systematiek.

^j Aangezien op het moment van voorschrijven niet altijd vaststaat om welke diagnose het precies gaat wordt in de ICPC terminologie liever gesproken over de "reason for encounter" dan over de diagnose. Het verdient dan ook aanbeveling om in Nederland consequent te spreken over de "reden van voorschrijven".

De 17 hoofdgroepen uit de negende revisie van de International Classification of Diseases (ICD-9) zijn als volgt:

1. Infectieziekten en parasitaire ziekten
2. Nieuwvormingen
3. Endocriene-, voedings-, en stofwisselingsziekten en immuniteitsstoornissen
4. Ziekten van bloed en bloedvormende organen
5. Psychische stoornissen
6. Ziekten van het zenuwstelsel en zintuigen
7. Ziekten van het hartvaatstelsel
8. Ziekten van de ademhalingswegen
9. Ziekten van het spijsverteringsstelsel
10. Ziekten van de urinewegen en geslachtsorganen
11. Complicaties van zwangerschap, bevalling en kraambed
12. Ziekten van huid en subcutis
13. Ziekten van het bewegingsstelsel en bindweefsel
14. Aangeboren afwijkingen
15. Aandoeningen ontstaan in de perinatale periode
16. Symptomen en onvolledig omschreven ziektebeelden
17. Ongevallletsels en vergiftigingen.

Bijlage F: Tabellen van hoofdstuk 5

Tabel 1: Overzicht met ziekten en aandoeningen waarop in de huidige situatie contra-indicatiebewaking in Nederland kan plaatsvinden.

* bronnen:

A = G-standaard WINAp
 B = Healthbase Commentaren Medicatiebewaking 2004/2005. Van Buren HCS (eindred). Health Base, Houten 2004.
 C = EVS bestanden Onderhoudsmodule EVS bestanden jan. 2005. NHG, Utrecht 2005.
 D = Beers-criteria Vingerhoets RW, Van Marum RJ, Jansen PAF. De Beers-criteria als hulpmiddel om ernstige geneesmiddelenbijwerkingen bij ouderen te voorkomen. (NTvG geaccepteerd voor publicatie.)

Aandoening	Bronnen *	Terminologie (bron)	Ernst graad aandoening (bron)	Behandelstatus (bron)	Duur van aandoening	Absoluut vs voorzorg
Algemeen						
Doping	A, B	Sportbeoefening (B)				
Spijverteringsorganen						
Coeliakie	A, B					
Ulcus ventriculi en/of ulcus duodeni	A, B, D	Ulcus pepticum (B)				
Ogen						
Glaucoom, nauwe kamerhoek	A, B					
Glaucoom, open kamerhoek	A, B			Behandeld/onbehandeld (A)		
Hart-vaatstelsel						
Angina pectoris	A, B, C		Instabiel (C)			absoluut (C)
Hartfalen	A, B, C, D			Onbehandeld (C)		absoluut (C)
Hypertensie	A, B, D					
Luchtwegen						
Astma en COPD	A, B, C, D	Astma apart/COPD apart (B,C); COPD (D)	Ernstig (C)			absoluut (C)
Zenuwstelsel						
Epilepsie	A, B, D	of trekkingen (D)				
Myasthenia gravis	A, B					
Parkinson, ziekte van	A, B, D					
<i>Vervolg op volgende pagina</i>						

<i>Vervolg van vorige pagina</i>						
Aandoening	Bronnen *	Terminologie (bron)	Ernst graad aandoening (bron)	Behandelstatus (bron)	Duur van aandoening	Absoluut vs voorzorg
<i>Psychische problemen</i>						
Depressie	A, B, D					
<i>Huid & subcutis</i>						
Psoriasis	A, B					
<i>Endocrien stelsel & metabolisme</i>						
Diabetes mellitus	A, B		Type I/II (B)		permanent	
Fenylketonurie	A, B					
Glucose-6-fosfaatdehydrogenase-deficientie	A, B				permanent	
Jicht	A, B					
Porfyrie	A, B					
Schildklier-aandoening	A, B		Hypo/Hyperthyroïdie (B)			
<i>Vrouwelijk genitaal</i>						
Lactatie	A, B					
Zwangerschap/kinderwens	A, B					
<i>Mannelijk genitaal</i>						
Prostaathyperplasie	A, B					
<i>Lichaamsfuncties</i>						
Leverfunctiestoornis	A, B, C		Ernstig (C)			absoluut (C)
Nierfunctiestoornis	A, B, C		Ernstig (C)			absoluut (C)

Tabel 2: Overzicht met ziekten en aandoeningen ter aanvulling op tabel 1, waarover consensus moet komen om in de standaard te worden opgenomen.

* Bronnen

A= G-standaard Z-Index
a= Discussielijst WINAp Contra-indicatieproject
B = Healthbase Commentaren Medicatiebewaking 2004/2005. Van Buren HCS (eindred). Health Base, Houten 2004.
C = NHG-formularium Onderhoudsmodule bestanden NHG-formularium jan. 2005. NHG, Utrecht 2005.
D = Beers-criteria Vingerhoets RW, Van Marum RJ, Jansen PAF. De Beers-criteria als hulpmiddel om ernstige geneesmiddelenbijwerkingen bij ouderen te voorkomen. (NTvG geaccepteerd voor publicatie.)

Aandoening	Bronnen *	Terminologie (bron)	Ernst graad (bron)	Behandelstatus (bron)	Duur van aandoening	Absoluut vs voorzorg
Algemeen						
Risicogroep voor influenzavaccinatie	A					
Angio oedeem	C	in anamnese (C)			Kort	absoluut (C)
Hart-longaandoening	C		Ernstig (C)			absoluut (C)
Slaapapneu syndroom	a, B					
Verkeersdeelname	B					
Infectieziekte	C		Ernstig (C)			absoluut (C)
Hoge koorts met diarree	C				Kort	absoluut (C)
Slechte algemene conditie	C	Anorexie en ondervoeding (D)				absoluut (C)
Bloed en bloedvormende organen						
Anemie	C		Ernstig (C)			absoluut (C)
Hemorrhagische diathese/stollingsstoorn	C	Stollingsstoornis (D)				absoluut (C)
Spijsverteringsorganen						
Acute buikpijn	C				Kort	absoluut (C)
Refluxziekte	a, B	Refluxoesophagitis (A); Distale slokdarmafw (C)				
Dyspepsie	B					
<i>Vervolg op volgende pagina</i>						

<i>Vervolg van vorige pagina</i>						
Aandoening	Bronnen *	Terminologie (bron)	Ernst graad (bron)	Behandelstatus (bron)	Duur van aandoening	Absoluut vs voorzorg
Gastritis	C	Actieve (C)				absoluut (C)
Maag darmbloeding	C	in anamnese (C)				
Colitis Ulcerosa	B					
Ziekte van Crohn	B					
Cholestatische icterus	C	in anamnese (C)				absoluut (C)
(Sub)ileus/darmobstructie	C				Kort	absoluut (C)
<i>Ogen</i>						
Contactlenzen	B					
<i>Hart-vaatstelsel</i>						
Tachyritmie	B					
Lang QT interval syndroom	a, B					
Fenomeen van Raynaud	B					
Hartinfarct	C	Recent hartinfarct (C)				absoluut (C)
Ischemisch vaatincident	C					absoluut (C)
Hypertrofisch cardiomyopathie	C				Permanent	absoluut (C)
Hartritme stoornis	C					absoluut (C)
A-V blok	C		2e en 3e graad (C)			absoluut (C)
Bradycardie	C					absoluut (C)
WPW syndroom	C					absoluut (C)
Sick sinus syndroom	C					absoluut (C)
Trombose	a, B, C	Trombo embolische ziekte (C)				absoluut (C)
Aritmie	D					
TIA & CVA	C					absoluut (C)
Cerebrovasculaire bloeding	C					absoluut (C)
Perifeer vaatlijden	C					absoluut (C)
Coronair lijden	C					absoluut (C)
Hypotensie/hypovolemie	C					absoluut (C)
<i>Vervolg op volgende pagina</i>						

<i>Vervolg van vorige pagina</i>						
Aandoening	Bronnen *	Terminologie (bron)	Ernst graad (bron)	Behandelstatus (bron)	Duur van aandoening	Absoluut vs voorzorg
<i>Zenuwstelsel</i>						
Tardieve dyskinesie	B					
Hersentrauma	C					
Extrapiramidale stoornissen	C					
Verhoogde intracraniele druk	C					
<i>Psychische problemen</i>						
Bipolaire stoornis	B					
Cognitieve achteruitgang	D					
Slapeloosheid	D					
<i>Endocrien stelsel en metabolisme</i>						
Hypocalciëmie	C					
Hypercholesterolemie	a, B					
Hormoonafhankelijke tumor	C					
Metabole acidose	C				Kort	
Syndroom van Cushing	C					
SIADH/hyponatriëmie	D					
Obesitas	D	Chronische (D)				
<i>Vrouwelijk genitaal</i>						
Endometriose	B					
Endometriumcarcinoom	B					
Mammacarcinoom	B					

<i>Vervolg op volgende pagina</i>						
<i>Vervolg van vorige pagina</i>						
Aandoening	Bronnen *	Terminologie (bron)	Ernst graad (bron)	Behandelstatus (bron)	Duur van aandoening	Absoluut vs voorzorg
<i>Urologie</i>						
Blaasobstructie	D					
Stressincontinentie	D					

Bijlage G: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 5 Contra-indicaties

Wat is te verwachten in een landelijk elektronisch medicatiedossier?

De meeste contra-indicaties betreffen een ziekte of fysiek toestand die in het medisch dossier in het overzicht van de diagnoses zal voorkomen. Een huisarts zal een diagnose vastleggen in het EPD voorzien van een International Classification in Primary Care, een ICPC-code en legt daarmee meteen (semi)automatisch een Contra-indicatiecodes uit de G-standaard vast waarop de medicatiebewaking is gebaseerd. Tussen de ICPC en de CIC uit de G-standaard bestaat een koppeltabel. In sommige HIS'en gebeurt dit zonder dat de gebruiker het merkt. In andere HIS'en krijgt de gebruiker de vraag voorgelegd: Wilt u dit ook als contra-indicatie vastleggen? Elk HIS kan op aanvraag een overzicht tonen van alle bij een patiënt aanwezige contra-indicaties inclusief de allergieën voor geneesmiddelen.

De apotheken hebben meestal geen inzage in het medisch dossier. De CICodes die in de apotheeksystemen vastgelegd zijn, zijn afgeleid uit de in de apotheek bekende voorschriften. Orale antidiabetica of insuline wordt alleen voorgeschreven aan patiënten met Diabetes mellitus. Bij andere geneesmiddelen is de relatie tussen voorschrift en ziekte minder eenduidig en bestaat er een mate van interpretatieruimte.

Bij het verzamelen van gegevens uit diverse bronnen zoals bij het landelijk elektronisch medicatiedossier is noodzakelijk om te onderkennen dat gegevens die dezelfde code, in dit geval CICodes, dragen toch een verschillende inhoud kunnen hebben. In deze casus is het verschil een vastgestelde ziekte en een uit het voorgeschreven medicatiepatroon afgeleide ziekte.

Hoe moet een voorschrijver die het landelijke medicatiedossier raadpleegt bijvoorbeeld omgaan met het gegeven dat een apotheek een contra-indicatie heeft vastgelegd en de huisarts niet?

Moet een medisch specialist die vandaag een diagnose heeft vastgesteld die op de contra-indicatielijst voorkomt dit meteen melden? Alleen aan de huisarts? Ook aan de apotheek? Of erop vertrouwen dat iedereen het landelijk elektronisch medicatiedossier raadpleegt voor het voorschrijven dan wel afleveren?

Aangezien contra-indicaties noodzakelijk zijn voor de bewaking in de zorginformatiesystemen, zal een dergelijk gegeven uit een andere bron ook in het eigen systeem opgenomen worden. Gebeurt dit voor eenmalig gebruik? Of kan hierop toekomstige bewaking blijvend plaatsvinden?

Hoe moet worden omgegaan met fouten in het invoeren van contra-indicatiegegevens? Het blijft tenslotte mensenwerk. Een BSN maakt de kans daarop (verwarring tussen personen, bijvoorbeeld een tweeling) al veel kleiner maar nog niet nul.

Aangezien de drempel om een allergie/intolerantie voor een geneesmiddel(groep) of stof vast te leggen bij iedereen verschillend ligt en door het ontbreken van aanvullende informatie zou de "better safe, than sorry"-strategie kunnen leiden tot situaties waarbij een patiënt geen enkel medicament meer voorgeschreven kan krijgen door de vele meldingen van (vermeende) allergieën/intoleranties in het landelijk elektronisch medicatiedossier.

Bijlage H: Tabellen van hoofdstuk 6

Tabel 1 Laboratorium waarden met betrekking tot effect meting

Laboratorium waarde	Groep geneesmiddelen
CD4	Anti HIV
Bloedspiegel bepalingen	Geneesmiddelen met een goede dosis respons relatie ¹⁾

Tabel 2 Laboratorium waarden met betrekking tot toxiciteit meting

Laboratorium bepaling	Groep geneesmiddelen
Nierfunctie (kreatinine, albumine)	Nefrotoxische geneesmiddelen
Leverfunctie (bilirubine, ALAT,ASAT)	Geneesmiddelen die voornamelijk door lever geklaard worden (met CI leverfunctie stoornissen : zie hoofdstuk 4)
Bloedspiegelbepalingen	Geneesmiddelen met een goede dosis/toxiciteit relatie, iha geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte
Anemie	Plaatjes aggregatie remmers, NSAIDs, steroiden
Leukocytopenie	Alle geneesmiddelen behoudens cytostatica met bijwerking leukocytopenie: bv clozapine, carbamazepine
Kalium	Diuretica, digoxine
Natrium	Lithium, Diuretica
Magnesium	Magnesiumpreparaten
Calcium	Calcium preparaten, calcitriol
Bloedsuiker, HbAc1	Insuline, orale antidiabetica
CPK	Geneesmiddelen met rhabdomyolyse als bijwerking (bv statines)
INR	Coumarines
APTT	Heparine
TSH	Levothyroxine

Tabel 3 Geneesmiddelen met een smalle therapeutische breedte

Geneesmiddelen met smalle therapeutische breedte
Carbamazepine
Fenobarbital
Fenytoïne
Cefalosporines alleen bij hoge doses IV
Penicillines alleen bij hoge doses IV
Aminoglycosiden
Itraconazol
Vancomycine
Anti HIV middelen
Theofylline
Lithium
Ciclosporine
Tacrolimus
Amiodaron
Digoxine

Tabel 4 Relevante laboratoriumwaarden (exclusief genoemde geneesmiddelen)

Geneesmiddelen met smalle therapeutische breedte
Calcium, serum
Albumine, serum
CD4
CD8
CD4/CD8 ratio
Creatininekinase
Creatinine, bloed (serum?)
Creatinine, urine
Glucose, nuchter (volbloed of veneus plasma)

Hemoglobine Kalium, serum Magnesium, serum Natrium, serum Protrombine tijd APTT Ureum ASAT ALAT GammaGT Aantal leukocyten Aantal granulocyten % Neutrofielen
--

Tabel 5 Overzicht met tot nu toe bekende farmacogenetische markers

Aandoening/ Polymorfisme	Bewaken bij R/	Duur van aandoening	Bij langzame metaboliseerders	voorzorg
Farmacokinetische gen-geneesmiddeleninteracties				
CYP2D6	Codeïne	Permanent	Omzetting pro-drug codeïne in werkzame morfine slecht	
	Klassieke antipsychotica	Permanent	Kans extrapiramidale bijwerking groter	Toch op effect titreren
	Acenocoumarol	Permanent	Kans op bloedingen groter	Startdosering veel lager en langzamer opbouwen.
	Glibenclamide, glimepiride, glipizide	Permanent	Kans op hypoglykemie groter	Al bij 1 gift aanwezig.
Thiopurine S-methyltransferase (TPMT)	Mercaptopurine	Permanent	Kans op ernstige gevolgen op het bloedbeeld	Bij homozygoten en middelmatige activiteit heterozygoten 10-15 keer lager doseren
Farmacodynamische gen-geneesmiddeleninteracties				
Serotonine- en dopaminereceptoren	Atypische antipsychotica	Permanent	Bepaalde combinaties van polymorfisme kunnen de kans op succes van behandeling voorspellen	
β_2 -adrenerge receptor	β_2 -agonisten	Permanent	Polymorfisme in deze receptor kunnen leiden tot een slechte astmacontrole bij regelmatig gebruik van β_2 -agonisten	
alfa-adducine gen	diuretica	Permanent	Dragers van het gemuteerde gen hebben een lager risico van myocardinfarct of CVA in vergelijking met andere antihypertensiva	
Gen-geneesmiddeleninteracties waarbij het genproduct een rol speelt in het ontstaan van een ziekte				
Diverse genen die coderen voor o.a. cholesteryl ester transfer protein (CETP), leverlipase en angiotensine convertering enzym(ACE)	Statinen	Permanent	Bepaalde combinaties van polymorfismen kunnen mogelijk in de toekomst de kans op succes van behandeling voorspellen	
Factor V-Leiden-mutatie	Anticonceptiepil	Permanent	Sterk verhoogde kans op diepveneuze trombose	

Bijlage I: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 6 Laboratoriumwaarden en metingen

Volgens de WHO definitie is een "*adverse drug event*" (ADE) elke onwenselijke medische gebeurtenis, die kan optreden gedurende de behandeling van een patiënt met een geneesmiddel, maar die niet noodzakelijkerwijs een causaal verband heeft met de behandeling²⁹. ADEs kunnen dus optreden als direct gevolg van het farmacologische werkingsmechanisme van het geneesmiddel (bijwerking = intrinsieke toxiciteit), maar ook als het gevolg van de wijze waarop men met het geneesmiddel omgaat (extrinsieke toxiciteit). ADEs zijn nader te categoriseren in bijwerkingen (ADR), interacties (INT), 'drug treatment failure' (DTF) bijv. als gevolg van onderdosering of gebrek aan therapietrouw, overdosering (OVD) en dubbelmedicatie (DMD). In diverse studies is inmiddels aangetoond, dat ADEs kunnen leiden tot een langere ziekenhuisopname, een verhoogde mortaliteit en morbiditeit van de patiënt³⁰. Ook is aangetoond dat ADEs een belangrijke reden kunnen vormen voor opname van patiënten in het ziekenhuis. De incidentie van geneesmiddelgerelateerde ziekenhuisopnames bij ouderen laat in diverse studies een variatie zien van 4,1 – 30,4%^{31,32,33,34,35}.

Bijlage J: Achtergrondinformatie bij hoofdstuk 7 Ervaringen van patiënten bij eerder geneesmiddelgebruik

Incident meldingssysteem

Een incident meldingssysteem is bedoeld om (snel) zicht te krijgen in het hoe en waarom van ongewenste gebeurtenissen (ongelukken, fouten en bijna-fouten) bij het gebruik van medicatie [dus geen bijwerkingen!].

Daarbij staat niet een eventuele (bijna) fout of vergissing van een individuele persoon voorop, maar de condities waaronder mensen werken en de wijze waarop het gehele traject van voorschrijven tot en met gebruik is georganiseerd. *Niet* door *wie* het komt, *maar hoe* het komt dat de veiligheidsmechanismen (barrières) van het systeem niet gewerkt hebben. Dit voorkomt een cultuur van het zoeken (wijzen) naar schuldigen, een aan een persoon toeschrijven van de ongewenste gebeurtenis.

Om zoveel mogelijk te leren van meldingen van ongewenste gebeurtenissen, is het van belang deze meldingen systematisch te analyseren. De commissie, die de melding analyseert, gaat daarbij zo ver totdat de basisoorzaak (oorzakelijke factor) gevonden is.

In de literatuur worden de volgende karakteristieken genoelektronisch medicatiedossier voor een succesvol meldingssysteem³⁶.

- non-punitive	Reporters are free of fear of retaliation or punishment from others as a result of reporting.
- confidential	The identities of the patient, reporter and institution are never revealed to a third party.
- independent	The program is independent of any authority with power to punish the reporter or organization.
- expert analysis	Reports are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and who are trained to recognize underlying system causes.
- timely	Reports are analyzed promptly and recommendations are rapidly disseminated to those who need to know, especially when serious hazards are identified.
- systems-oriented	Recommendations focus on changes in systems, processes or products rather than on individual performance.
- responsive	The agency that receives reports is capable of disseminating recommendations and participating organizations agree to implementing recommendations when possible.

In de opzet van een meldingssysteem voor de individueel ervaren ongewenste gebeurtenissen zal aan deze aspecten aandacht moeten worden besteed.

Bijlage K: Begrippenlijst

CIC	Contra-Indicatie Code
CvZ	Classificatie van Ziekten
DBC	Diagnose Behandeling Combinatie
DFT	Drug Treatment Failure
DMD	Dubbelmedicatie
EPD	Elektronisch Patiënten Dossier
EUR	Erasmus Universiteit Rotterdam
EVS	Elektronisch Voorschrift Systeem
GBA	Gemeentelijke Basisadministratie Persoonsgegevens
G-standaard	Elektronische databank met gegevens over geneesmiddelen, medische hulpmiddelen, homeopatische geneesmiddelen en handverkoopartikelen (zie www.z-index.nl)
HIS	Huisarts Informatie Systeem
ICD	International classification of Diseases
ICPC	International Classification of Primary Care
INT	Interacties
KNMG	Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie
Lareb	Nederlands Bijwerkingen Centrum
LHV	Landelijke Huisartsen Vereniging
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NICTIZ	Nationaal ICT Instituut in de Zorg
NPCF	Nederlandse Patient Consumenten Federatie
NVKG	Nederlandse Vereniging van Klinische Chemie
NVZA	Nederlandse Vereniging voor Ziekenhuis Apothekers
Orde	Orde van Medisch Specialisten
SAN	Samenwerkende Artsenlaboratoria Nederland
OVD	Overdosering
UZI-pas	Unieke Zorgverlener Identificatie-pas
WBP	Wet Bescherming Persoonsgegevens
Tabel 25	Doseringentabel
WINAp	Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers
ZAIS	ZiekenhuisApotheek Informatie Systeem
Z-index BV	Organisatie die zorgt voor de ontwikkeling en onderhoud van de G-standaard

Bijlage L: Opdrachtbeschrijvingen

Opdrachtbeschrijving I: Lijst van geneesmiddelen waarvoor geldt dat de reden van voorschrijven uitgewisseld moet worden tussen voorschrijver en verstrekker.

Aanleiding

Het is in het kader van de medicatiebewaking en -begeleiding door apothekers nuttig en noodzakelijk dat zij bij het verstrekken van sommige geneesmiddelen beschikken over de reden van voorschrijven. De KNMP wordt sinds enige tijd door regionale samenwerkingsverbanden verzocht om een lijst te leveren met dergelijke geneesmiddelen. In het eindrapport komt de werkgroep Vaststelling medicatiedossier, die is samengesteld uit vertegenwoordigers van NHG, Orde, WINAp/KNMP en NVZA, gezamenlijk tot de conclusie dat het uitwisselen van de reden van voorschrijven tussen voorschrijvers en verstrekkers gewenst is, wanneer dit bijdraagt aan een betere medicatieveiligheid en medicatiebegeleiding van de individuele patiënt. Het gaat hierbij concreet om de volgende situaties, dat een geneesmiddel verschillende indicaties heeft, waarvoor:

1. verschillende doseringen gelden.
2. een verschillende behandelduur geldt.
3. de therapietrouw bij de ene toepassing essentieel is en bij de andere niet.

De werkgroep beveelt derdehalve aan een lijst op te stellen van geneesmiddelen waarop een of meer van bovenstaande situaties van toepassing is.

Omdat binnen de muren van het ziekenhuis doorgaans een ander coderingsstelsel voor diagnoses (ICD9) wordt gehanteerd dan in de eerste lijn (ICPC) is het van belang dat het uitwisselen van dit gegeven beide coderingsstelsels ondersteunt.

Wat is het eindproduct(en)?

- A. Een limitatieve lijst met geneesmiddelen uit de G-standaard met daarbij de geldende indicaties voor bovenstaande condities en de doseringsgrenzen of behandelduur waarop bewaakt dient te worden.
- B. Een uitgewerkt voorstel door wie en hoe deze landelijke standaard zal worden onderhouden en beheerd.
- C. Een uitgewerkt voorstel in samenwerking met Z-Index hoe deze informatie vervolgens wordt verwerkt in de elektronische bestanden van de G-standaard en in de informatiesystemen kan worden toegepast.

Voor wie is dit eindproduct?

- Voor zorgverleners zodat zij per geneesmiddel weten of en zo ja, waarom de reden van voorschrijven wordt uitgewisseld en tevens om hun leveranciers te kunnen verzoeken de lijst en de bijbehorende functionaliteit in hun informatiesystemen in te bouwen
- Voor leveranciers om de lijst en de bijbehorende functionaliteit in hun informatiesystemen in te bouwen.

Wat is het doel?

Het doel is dat verstrekkers van geneesmiddelen inzicht hebben in de reden van voorschrijven van bepaalde geneesmiddelen. Ter ondersteuning van voorschrijvers is het van belang dat informatiesystemen hun er op attenderen wanneer de 'reden van voorschrijven' dient te worden gecommuniceerd. De voorschrijver zal bij het voorschrijven van een dergelijk geneesmiddel worden gevraagd een keuze te maken uit de verschillende "redenen van voorschrijven", die er van dat geneesmiddel van toepassing zijn.

Wat is er als basis voor dit product beschikbaar?

- Eindrapport werkgroep vaststelling medicatiedossier, hoofdstuk 3 'Reden van voorschrijven'
- Huidige structuur en inhoud van de tabellen van de G-standaard
- Expertise en kennis bij WINAp op het gebied van de G-standaard

Vorstel proces uitvoering opdracht

De werkgroep stelt voor dat het NHG het initiatief neemt tot de inhoudelijke uitwerking van deze opdracht in samenwerking met andere koepels en zorg draagt voor een projectleider. Voorziene doorlooptijd 3 tot 6 maanden. Aanpassing van de G-Standaard in samenwerking met Z-Index en software ontwikkeling in de diverse XIS'en is hierin niet meegenomen.

Opdrachtbeschrijving II: Eén nationale standaard voor medicatiebewaking op aandoeningen (morbiditeit) die een contra-indicatie vormen voor het gebruik van geneesmiddelen, waarbij de bestaande overzichten als uitgangspunt worden gebruikt.

NB. Voor de allergieën en intoleranties is een aparte opdracht geformuleerd (opdrachtbeschrijving III)

Aanleiding

Het is in het kader van de medicatiebewaking nuttig en noodzakelijk dat zorgverleners onderling de aandoeningen die van een patiënt bekend zijn elektronisch uitwisselen voor zover deze van belang zijn voor medicatiebewaking en - begeleiding. Dit geldt zowel bij het voorschrijven als bij het verstrekken van geneesmiddelen. Als het gebruik van een geneesmiddel of hulpstoffen bij een aandoening absoluut vermeden moet worden dan wel slechts met inachtneming van bepaalde voorzorgen kan plaatsvinden is er sprake van een contra-indicatie voor het gebruik van die stof.

Een belangrijke voorwaarde voor het uitwisselen van deze gegevens is dat diverse informatiesystemen gebruik maken van één nationale standaard voor het aangeven van deze contra-indicaties. Dat is op dit moment niet het geval: zowel de stichting Health Base als WINAp onderhoudt ieder een eigen lijst met aandoeningen. Deze laatste wordt door Z-Index B.V. via de G-Standaard verspreid.

Door de werkgroep vaststelling medicatiedossier is een analyse gedaan waarbij de huidige lijst van aandoeningen in de G-standaard is gekozen als uitgangspunt. Op deze lijst worden in het eindrapport van de werkgroep een aantal aanvullingen voorgesteld die afkomstig zijn van het WINAp (contra-indicatieproject), de stichting Healthbase, en uit de bestanden van het elektronisch NHG-Formularium voor huisartsen (de absolute contra-indicaties in het formularium). Deze suggesties voor aanvulling moeten echter nog wel worden afgestemd met de betrokken koepels, resp. wetenschappelijke verenigingen.

De werkgroep vaststelling medicatiedossier beveelt aan dat er een nationale standaard van aandoeningen voor de contra-indicatiebewaking komt en die door de betrokken koepels en verenigingen gezamenlijk wordt vastgesteld.

Wat is het eindproduct(en)?

- A. Een uitgebreidere lijst met aandoeningen voor contra-indicatiebewaking in de G-standaard waarover overeenstemming bestaat tussen WINAp, NHG, NVZA en de Orde.
- B. Een uitgewerkt voorstel door wie en hoe deze landelijke standaard zal worden onderhouden en beheerd.
- C. Een uitgewerkt voorstel in samenwerking met Z-Index hoe deze informatie vervolgens wordt verwerkt in de elektronische bestanden van de G-standaard en in de informatiesystemen kan worden toegepast.

Voor wie is dit eindproduct?

- Voor zorgverleners, zodat zij kunnen beschikken over een nationale lijst met aandoeningen voor contra-indicatiebewaking en tevens om hun leveranciers te kunnen verzoeken deze lijst en de bijbehorende functionaliteit in hun informatiesystemen in te bouwen.
- Voor leveranciers om de lijst en de bijbehorende functionaliteit in hun informatiesystemen in te bouwen.

Wat is het doel?

Het kwalitatief verbeteren van de huidige ondersteuning van contra-indicatiebewaking bij aandoeningen bij voorschrijvers en verstrekkers. Mogelijk maken dat in informatiesystemen vastgelegde aandoeningen voor contra-indicatiebewaking elektronisch kunnen worden uitgewisseld zodat zorgverleners op de hoogte kunnen worden gesteld van eerder door andere zorgverleners geconstateerde contra-indicaties.

Wat is er als basis voor dit product beschikbaar?

- Eindrapport werkgroep vaststelling medicatiedossier, hoofdstuk 5 ‘Contra-indicaties: morbiditeit en intolerantie/allergie’ en tabel 1 en 2 uit bijlage G
- Huidige structuur en inhoud van de tabellen van de G-standaard
- Expertise en kennis bij WINAp en het NHG op het gebied van de G-standaard, HealthBase-bestanden en het NHG-Formularium

Vorstel proces uitvoering opdracht

De werkgroep stelt voor dat de KNMP het initiatief neemt tot de inhoudelijke uitwerking van deze opdracht in samenwerking met andere koepels en zorgt voor een projectleider. Voorziena doorlooptijd is ca. 6 maanden. Aanpassing van de G-Standaard en eventueel noodzakelijke software ontwikkeling in de diverse XIS'en, alsmede de definiëring van een (HL7v3-)standaard om de gegevens te kunnen uitwisselen is hierin niet meegenomen.

Opdrachtbeschrijving III: Standaardiseren van gegevens over allergieën en intoleranties voor geneesmiddelen en/of hulpstoffen, waarbij de bestaande overzichten als uitgangspunt worden gebruikt.

Aanleiding

Het is in het kader van de medicatiebewaking nuttig en noodzakelijk dat zorgverleners onderling elektronisch de allergieën en intoleranties die van een patiënt bekend zijn, kunnen uitwisselen voor zover deze van belang zijn voor medicatiebewaking en - begeleiding. Een intolerantie/allergie voor geneesmiddelen en/of hulpstoffen uit zich als een extreme lichaamsreactie bij iemand die met de zo'n stof in aanraking komt. De lichaamsreacties variëren van een beetje lastig tot ernstig en zelfs levensbedreigend en zijn onafhankelijk van de hoogte van de dosering of niet gevolg van het werkingsmechanisme van het geneesmiddel. Personen waarbij zich een dergelijke reactie heeft voorgedaan mogen deze geneesmiddelen niet meer voorgeschreven krijgen of alleen onder zeer kritische omstandigheden met voldoende monitoring. Er is echter nog geen overeenstemming over wat er nu precies moet worden vastgelegd omtrent allergieën en hoe dit vastgelegd kan worden: een standaard ontbreekt. In de zorginformatiesystemen van de voorschrijvers verschilt het vastleggen van allergieën en intoleranties van soms zeer uitgebreid tot alleen het vastleggen bij welk geneesmiddel een reactie heeft plaats gevonden.

Wat is het eindproduct(en)?

- A. Eén uniforme landelijke lijst met stoffen of groepen van stoffen die als geneesmiddel of hulpstof worden toegepast, waarvan bekend is dat er bij patiënten allergieën-intoleranties voorkomen en waarover overeenstemming bestaat tussen WINAp, NHG, NVZA en de Orde.
- B. Eén uniforme manier om aanvullende informatie bij allergieën-intoleranties vast te leggen en waarover overeenstemming bestaat tussen WINAp, NHG, NVZA en de Orde
- C. Een uitgewerkt voorstel door wie en hoe deze landelijke standaard zal worden onderhouden en beheerd
- D. Een uitgewerkt voorstel in samenwerking met Z-Index hoe deze landelijke standaard voor intolerantie/allergie voor geneesmiddelen en of hulpstoffen zich vertaald naar de G-standaard. in de informatiesystemen kan worden toegepast en kan worden uitgewisseld tussen zorgverleners.

Voor wie is dit eindproduct?

- Voor zorgverleners, zodat zij kunnen beschikken over deze standaard voor gegevensvastlegging van informatie over intolerantie/allergieën voor geneesmiddelen en hulpstoffen en tevens om hun leveranciers te kunnen verzoeken deze standaard in hun informatiesystemen in te bouwen
- Voor leveranciers om de standaard in hun informatiesystemen in te bouwen .

Wat is het doel?

Het kwalitatief verbeteren van de ondersteuning van contra-indicatiebewaking op allergieën - intoleranties voor geneesmiddelen en hulpstoffen bij voorschrijvers en verstrekkers. Mogelijk maken dat de in informatiesystemen vastgelegde gegevens over contra-indicatiebewaking op allergieën - intoleranties elektronisch kunnen worden uitgewisseld tussen zorgverleners.

[

Wat is er als basis voor dit product beschikbaar?

- Eindrapport werkgroep vaststelling medicatiedossier, hoofdstuk 5 'Contra-indicaties: morbiditeit en intolerantie/allergie'
- Structuur en inhoud van de huidige tabellen tbv allergieën - intoleranties van de G-standaard
- Expertise en kennis bij WINAp en het NHG op het gebied van de G-standaard en HealthBase-bestanden

Voorstel proces uitvoering opdracht

De werkgroep stelt voor dat de KNMP het initiatief neemt tot de inhoudelijke uitwerking van deze opdracht in samenwerking met andere koepels en zorgt voor een projectleider. Voorziene doorlooptijd is ca. 6 maanden. Aanpassing van de G-Standaard en eventueel noodzakelijke software ontwikkeling in de diverse XIS'en, alsmede de definiëring van een (HL7v3-)standaard om de gegevens te kunnen uitwisselen is hierin niet meegenomen.

Opdrachtbeschrijving IV: Ontwikkelen van nationale standaard voor de uitwisseling van laboratoriumgegevens met betrekking tot het landelijk elektronisch medicatiedossier

Aanleiding

De uitwisseling van gegevens over bepaalde laboratoriumwaarden is noodzakelijk voor voorschrijvers en verstrekkers indien een laboratoriumwaarde rechtstreeks informatie geeft over toxiciteit of effectiviteit van een geneesmiddel, of wanneer een laboratoriumwaarde gevolgen heeft voor de kinetiek van een geneesmiddel. Een volledige afgestemde lijst met geneesmiddelen waarbij bepaalde laboratoriumwaarden van belang zijn bij de medicatiewerkzaamheid en/of medicatieveiligheid is er echter nog niet en de tabellen zijn dan ook niet volledig. De werkgroep is van mening dat deze lijsten verder moeten worden uitgewerkt en dat hierbij ook de kennis aanwezig bij laboratoria en klinisch chemici betrokken moet worden. Informatie-uitwisseling over laboratoriumwaarden noodzakelijk voor het stellen van een diagnose, is overigens alleen noodzakelijk voor voorschrijvers, tenzij ook deze informatie van direct belang zou zijn voor een adequate medicatiebewaking

Wat is het eindproduct(en)?

- A. Uniforme landelijke lijst van laboratoriumwaarden en geneesmiddelen waarbij die laboratoriumwaarden van belang zijn voor medicatiebewaking en – begeleiding en waarover overeenstemming bestaat tussen WINAp, NHG, NVZA en de Orde.
- B. Een uitgewerkt voorstel door wie en hoe deze lijst zal worden onderhouden en beheerd.
- C. Eén uniforme standaard voor elektronische uitwisseling van laboratoriumgegevens van belang voor de medicatiebewaking in overleg met de Nederlandse Vereniging voor Klinische Chemie en de Samenwerkende Artsenlaboratoria Nederland.
- D. Een uitgewerkt voorstel door wie en hoe deze landelijke standaard zal worden onderhouden en beheerd

Voor wie is dit eindproduct?

- Voor zorgverleners zodat zij beschikken over een lijst met geneesmiddelen waarvoor het van belang kan zijn laboratoriumwaarden te laten bepalen weten, dan wel op laten vragen.
- Voor leveranciers om de informatiesystemen aan te passen zodanig dat de betreffende gegevens kunnen worden opgeslagen in de informatiesystemen en om de uitwisselstandaard de systemen in te bouwen .

Wat is het doel?

Het kwalitatief verbeteren van de ondersteuning van medicatiebewaking en –begeleiding van geneesmiddelen waarbij laboratoriumwaarden van belang zijn. Mogelijk maken dat de in informatiesystemen vastgelegde gegevens over deze laboratoriumwaarden elektronisch kunnen worden uitgewisseld tussen zorgverleners.

Wat is er als basis voor dit product beschikbaar?

- Eindrapport werkgroep vaststelling medicatiedossier, hoofdstuk 6 ‘Laboratoriumwaarden’ en de tabellen uit bijlage H.

Voorstel proces uitvoering opdracht

De werkgroep stelt voor dat de KNMP het initiatief neemt tot de inhoudelijke uitwerking van deze opdracht in samenwerking met andere koepels en zorgt voor een projectleider. Voorziena doorlooptijd is ca. 12 maanden. Eventueel noodzakelijke software ontwikkeling in de diverse XIS'en, alsmede de definiëring van een (HL7v3-)standaard om de gegevens te kunnen uitwisselen is hierin niet meegenomen.

Referentielijst

- 1 Eindrapport WGBO: van wet naar praktijk. Utrecht, KNMG 2004
- 2 Conform 'eisen Goed Beheerde Zorgsystemen', NICTIZ, April 2005
- 3 Conform 'eisen Zorg Service Providers', NICTIZ, Maart 2005
- 4 'Autorisatie van patiëntengegevens', NICTIZ, Maart 2005
- 5 ICT in de zorg "Van elektronisch medicatie dossier naar elektronisch patiëntendossier", ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, plan van aanpak, 1 maart 2005
- 6 Implementatiehandleiding HL7v3 Medicatieberichten Voorschrijvend inzicht met verstrekkende gevolgen', versie 2.3, mei 2005
- 7 Honig PK, Gillespie BK. Clinical significance of pharmacokinetic drug interactions with Over-The-Counter (OTC) drugs. Clin Pharmacokinet 1998;35:167-71
- Holden MD. Over-the-counter medications. Do you know what your patients are taking? Postgrad Med 1990;91(8):191-202
- 8 De Smet PAGM. The safety of herbal products. In: Jonas WB, Levin JS, red. Essentials of Complementary and Alternative Medicine. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 1999; 108-47
- De Smet PAGM. The safety of nonherbal complementary products. In: Jonas WB, Levin JS, red. Essentials of Complementary and Alternative Medicine. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins 1999; 148-66
- 9 De Smet PAGM. Drug therapy: Herbal remedies. N Engl J Med 2002;347:2046-56
- 10 De Smet PAGM, De Blaey CJ. Apotheker: indicatie op het recept: zonder juiste zorggegevens is controle niet mogelijk. Medisch Contact 2000;55:26-27
- De Smet PAGM. WINAp pleit voor inzage in diagnose. Geen goede farmacotherapie zonder adequaat medicatiedossier. Pharm Weekblad 2004;139:1082-3
- 11 Denneboom W, Dautzenberg MGH, Grol R, De Smet PAGM. Medication review concerning the elderly by a multidisciplinary expert panel. A worthwhile exercise. Submitted
- 12 Gruchalla RS. Clinical assessment of drug-induced disease. Lancet 2000;365:1505-11.
- 13 Guchelaar HJ, Kalmeijer MD. The potential role of computerisation and information technology in improving prescribing in hospitals. Pharmacy World & Science 2003; 25 (3): 81-126.
- 14 Schiff GD, Klass D. et al Linking laboratory and pharmacy: opportunities for reducing errors and improving care Arch Inter Med 2003;163:893-900
- 15 Marimoto T, Gandhi TK, Seger AC, Tsieh TC, Bates DW. Adverse drug events and medication errors: detection and classification methods Qual Saf Health care 2004;13:306-314
- 16 Farmacogenetica: geneesmiddeltherapie aangepast aan het genotype van de patiënt? Maitland-van der Zee AH, De Boer A. Geneesmiddelen bulletin 2003; 37:25-30.
- 17 Anoniem. Zelfzorgstandaard Stoppen met Roken. 's-Gravenhage: Wetenschappelijk Instituut Nederlandse Apothekers, 2004
- 18 Zevin S, Benowitz NL. Drug interactions with tobacco smoking. Clin Pharmacokinet 1999;425-38
- 19 Bolman SJA. Geneesmiddelen en alcohol. In: De Smet PAGM, Van Loenen AC, Offerhaus L, Van der Does E. Medicatiebegeleiding. Medisch-farmaceutische achtergronden van een verantwoord geneesmiddelengebruik. Houten: Bohn Stafleu Van Loghum, 1990: 367-81
- 20 Anoniem. Drugs and alcohol: harmful cocktails? Drug Ther Bull 1996;34:36-8
- 21 Anoniem. Information for Health Care Professionals. Marihuana (marijuana, cannabis). Dried plant for administration by ingestion or other means. Psychoactive agent. Ottawa: Health Canada, 2003 [beschikbaar op: <http://www.hc-sc.gc.ca/hecs-sesc/ocma/pdf/marihuana.pdf> geraadpleegd op 2 maart 2005]
- 22 De Smet PAGM, De Blaey CJ. Apotheker: indicatie op het recept: zonder juiste zorggegevens is controle niet mogelijk. Medisch Contact 2000;55:26-27
- De Smet PAGM. WINAp pleit voor inzage in diagnose. Geen goede farmacotherapie zonder adequaat medicatiedossier. Pharm Weekbl 2004;139:1082-3
- 23 Denneboom W, Dautzenberg MGH, Grol R, De Smet PAGM. Medication review concerning the elderly by a multidisciplinary expert panel. A worthwhile exercise. Submitted
- 24 Vesseur J, Feenstra J. Methotrexaat; fatale doseringsfouten door onoplettendheid. Ned Tijdschr Geneesk 1996;140:1533-5
- 25 Buurma H, De Smet PAGM, Kruijtbosch M, Egberts ACG. Disease documentation in electronic patient records in Dutch community pharmacies. Submitted
- 26 Van Loenen AC, red. Farmacotherapeutisch Kompas 2005. Diemen: College voor zorgverzekeringen, 2005:110
- De Waal MWM, Stolk J, Van Marwijk HWJ, et al. Voorschrijven van antidepressiva in de huisartspraktijk. Ned Tijdschr Geneesk 1996;140:2131-4

-
- ²⁷ Heerdink ER. Clustering of drug use in the elderly. Population based studies into prevalence and outcomes. Utrecht: Rijksuniversiteit Utrecht, 1995
- ²⁸ De Smet PAGM, Koper JF, Tinke JL, et al. Therapietrouwproject brengt patiënt belangrijke post. Farmaco-epidemiologisch praktijkprogramma voor oudere lisdiureticagebruikers. Pharm Weekbl 1998;133:1726-31
- ²⁹ Franceschi A, Tuccori M, Bocci G, Vannozzi F, Di Paolo A, Barbara C, Lastella M, Blandizzi C, Del Tacca M. Drug therapeutic failures in emergency department patients. A university hospital experience. Pharmacological Research 2004; 49: 85-91. (electronic pre-release)
- ³⁰ Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS et al. Adverse drug events in hospitalized patients (excess length of stay, extra costs and attributable mortality). JAMA 1997; 277 (4): 301-6.
- ³¹ Chan M, Nicklason F, Vial JH. Adverse drug events as a cause of hospital admission in the elderly. Intern Med J 2001; 31 (4): 199-205.
- ³² Beijer HJ, de Blaey CJ. Hospitalisations caused by adverse drug reactions (ADR) a meta-analysis of observational studies. Pharm World Sci 2002; 24 (2): 46-54.
- ³³ Col N, Fanale JE, Kronholm P. The role of medication noncompliance and adverse drug reactions in hospitalizations of the elderly. Arch Intern Med 1990; 150 (4): 841-845.
- ³⁴ Malhotra S, Karan RS, Pandhi P, Jain S. Drug related medical emergencies in the elderly: role of adverse drug reactions and non-compliance. Postgrad Med J 2001; 77 (913): 703-707.
- ³⁵ Cunningham G, Dodd TR, Grant DJ, McMurdo ME, Richards RM. Drug-related problems in elderly patients admitted to Tayside hospitals, methods for prevention and subsequent reassessment. Age Ageing 1997; 26 (5): 375-382.
- ³⁶ Leape, Lucian L., Reporting of adverse events, N Engl J Med, Vol. 347, No. 20, nov 14, 2002, p. 1633-1638