



Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 2 juli 2013 (kenmerk 125176-105466-GMT), houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet betreffende de uitwisseling van laboratoriumgegevens en de vermelding van de reden van voorschrijven

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 66a, tweede lid, en 68, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet,

Besluit:

ARTIKEL I

De Regeling Geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

A

Artikel 6.10 komt te luiden:

Artikel 6.10

Indien een beroepsbeoefenaar bij een patiënt nader onderzoek heeft laten uitvoeren naar de nierfunctie, deelt hij afwijkende nierfunctiewaarden mee aan de daartoe door de patiënt aangewezene apotheker.

B

In artikel 6.11 wordt 'de arts' vervangen door: een beroepsbeoefenaar.

C

De bijlage, behorende bij de Regeling Geneesmiddelenwet, komt te luiden:

BIJLAGE BIJ ARTIKEL 6.11

Ingevolge artikel 6.11 van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt bij het voorschrijven van de volgende werkzame stoffen de reden van voorschrijven op het recept vermeld:

1. Azathioprine
2. Carbamazepine
3. Chloroquine
4. Ciclosporine
5. Colchicine
6. Danazol
7. Dapson
8. Fenytoïne
9. Fluconazol
10. Flucytosine
11. Ketoconazol
12. Lithiumcarbonaat
13. Methotrexaat
14. Metronidazol
15. Minocycline
16. Paromomycine
17. Ribafutine
18. Rifampicine
19. Sulfasalazine
20. Tacrolimus
21. Trimethoprim
22. Valaciclovir
23. Valproïnezuur



ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van 1 augustus 2013.

Deze regeling zal met de toelichting in de Staatscourant worden geplaatst.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*



TOELICHTING

Algemeen

De Geneesmiddelenwet bevat sinds 1 januari 2012¹ de verplichting om ten aanzien van bepaalde geneesmiddelen (stoffen) de reden van voorschrijven op het recept te vermelden en om zes soorten laboratoriumwaarden met de apotheker uit te wisselen. Het belang van deze informatievoorziening is gelegen in de veilige(re) toepassing van geneesmiddelen. Uit het rapport Hospital Admissions Related to Medication (Harm-rapport 2006) kwam naar voren dat er jaarlijks 16.000 ziekenhuisopnames plaatsvinden die potentieel vermijdbaar zijn als gevolg van onjuist geneesmiddelengebruik. Een deel van het onjuiste medicatiegebruik is terug te voeren op het onvoldoende uitwisselen van informatie tussen zorgverleners onderling, waardoor geen optimale beoordeling kan plaatsvinden van het geneesmiddelengebruik van de patiënt. Sommige geneesmiddelen kunnen bij meerdere indicaties worden voorgeschreven. De passende dosering van het geneesmiddel kan bij deze verschillende indicaties aanzienlijk verschillen. Daarnaast kunnen er andere afwegingen bij de medicatiebewaking een rol spelen per indicatie. Uit de Harm-studie blijkt dat er op dit punt nog veel verbeter-potentieel is.

Bij het ontwerp van de regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 9 december 2011, houdende wijziging van de Regeling Geneesmiddelenwet (Stcrt. 2011, 22913) is voortgebouwd op de overeenstemming die bestond tussen de KNMP en het NHG met betrekking tot het elektronisch uitwisselen van relevante informatie in het kader van het Elektronisch Medicatiedossier. Na de vaststelling van de Regeling Geneesmiddelenwet bleek de regeling onvoldoende toegesneden te zijn op de tweede lijn.

Reden van voorschrijven

Overleg tussen VWS, OMS, NHG, LHV, KNMP en KNMG heeft er in geresulteerd dat in gezamenlijkheid een beslismodel is ontworpen om te beoordelen voor welke geneesmiddelen de reden van voorschrijven belangrijk is om de medicatieveiligheid te verbeteren. Daartoe is een achttal criteria ontwikkeld. Deze acht criteria zijn voorgelegd aan de achterbannen van de betrokken beroepsgroepen, waarbij prioritering aan de criteria is aangebracht.

De criteria aan de hand waarvan kan worden bepaald voor welke geneesmiddelen de reden van voorschrijven op het recept vermeld moet worden, zijn geneesmiddelen die meerdere indicaties kennen met:

1. een smalle therapeutische breedte;
2. vermelding van ernstige bijwerkingen (toxiciteit) in het Informatorium Medicamentorum (uitgave KNMP 2013, Kennisbank KNMP);
3. kans op overdosering;
4. relevante verschillen voor de medicatiebewaking op interacties en contra-indicaties;
5. verschil in cyclische behandelduur;
6. verschil in kuurduur/behandelduur;
7. verschil in startdosering;
8. verschil in relevante (gebruiks)informatie aan de patiënt.

Onderhavige systematiek biedt als voordeel dat de aanwijzing van geneesmiddelen geen statisch gegeven is. Nieuwe geneesmiddelen die op de markt komen, zullen aan deze criteria worden getoetst en al dan niet worden opgenomen op de lijst van aangewezen geneesmiddelen waarvan de reden van voorschrijven uitgewisseld moet worden. Daarnaast zullen nieuwe indicaties van geregistreerde geneesmiddelen hierop worden gescreend. Het onderhoud zal regulier worden uitgevoerd door het Geneesmiddel Informatie Centrum van de KNMP.

Uitbreiding

Momenteel voldoen 23 geneesmiddelen aan de eerste twee criteria. Deze zijn per 1 augustus 2013 opgenomen in de bijlage van de Regeling Geneesmiddelenwet. Van deze geneesmiddelen dient de reden van het voorschrijven op het recept te worden vermeld. Uitgangspunt is dat de bijlage in de komende jaren stapsgewijs wordt uitgebreid met geneesmiddelen die vallen in alle bovenvermelde criteria. Voorlopig zal de toetsing van geneesmiddelen waarvan de reden van voorschrijven op het

¹ Wet van 7 november 2011 tot wijziging van de Geneesmiddelenwet in verband met de noodzaak enige technische verbeteringen aan te brengen in die wet, alsmede houdende wijziging van de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg in verband met de registratie in het BIG-register van verpleegkundigen die bevoegd zijn UR-geneesmiddelen voor te schrijven (Stb. 2011, 527).



recept vermeld dient te worden, beperkt blijven tot de twee eerst genoemde criteria. Met het oog op de administratieve belasting en een effectieve uitvoering zal in overleg met het veld het derde criterium pas worden meegenomen, wanneer dit proces ICT-matig ondersteund kan worden. In de komende jaren wordt door betrokken partijen gewerkt aan de benodigde inzet hiertoe in de eerste en tweede lijn, zodat deze uitbreiding zo snel mogelijk kan worden verwezenlijkt. Dit zal naar schatting uitbreiding van de bijlage tot ongeveer 80 geneesmiddelen tot gevolg hebben. Te zijner tijd zal de Regeling Geneesmiddelenwet daarop worden aangepast.

Uitwisseling van laboratoriumgegevens

Tevens is gebleken dat het uitwisselen van het enkele feit dat een labwaarde is aangevraagd, op problemen in de uitvoeringspraktijk stuit. In plaats van deze uitwisseling is in overleg met de betrokken partijen overeengekomen dat beroepsbeoefenaren actief een afwijkende nierfunctie (MDRD/e-GFR) aan de betrokken apotheker doorgeven. Van een afwijkende nierwaarde is sprake bij een MDRD-waarde lager dan 50. Om redenen van ICT-ondersteuning en nauwkeurige implementatie zullen de overige laboratoriumwaarden vooralsnog door de voorschrijver niet actief worden doorgegeven.

Dit laat onverlet dat de apotheker reeds op grond van artikel 66a, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, bevoegd is alle laboratoriumgegevens (zoals bijvoorbeeld nierfunctie, natrium, kalium, PT-INR, farmacogenetische parameters en spiegels van geneesmiddelen met een kleine therapeutische breedte) die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van een geneesmiddel op te vragen, te raadplegen en te bewaren, mits de patiënt daarvoor toestemming geeft.

Uitbreiding

Op het moment dat een uitgebreidere ICT-ondersteuning beschikbaar komt en de effectiviteit van de regeling (draagt deze concreet bij aan de medicatieveiligheid) en de beschreven procedure is geëvalueerd (met een positieve uitkomst), zal niet alleen het aantal geneesmiddelen worden uitgebreid waarvoor de reden van voorschrijven op het recept moet worden vermeld, maar ook de actieve verstrekking van laboratoriumgegevens worden uitgebreid met de laboratoriumwaarden die met de onderhavige wijziging zijn verwijderd. Ook op dit punt zal de Regeling Geneesmiddelenwet te zijner tijd worden aangepast.

Artikelsgewijs

Onderdeel A

Zoals uit het voorgaande is gebleken, is om reden van uitvoeringsproblemen er voor gekozen om een actieve invulling te geven aan artikel 66a, tweede lid, van de wet, en deze te beperken tot de nierfunctie. Beroepsbeoefenaren dienen bij onderzoek naar de nierfunctie actief afwijkende nierwaarden door te geven aan de apotheker. Van een afwijkende nierwaarde is sprake bij een MDRD lager dan 50.

Zoals reeds hierboven vermeld is de apotheker op grond van artikel 66a, eerste lid, van de Geneesmiddelenwet, bevoegd alle laboratoriumgegevens (zoals bijvoorbeeld nierfunctie, natrium, kalium, PT-INR, farmacogenetische parameters en spiegels van geneesmiddelen met een kleine therapeutische breedte) die noodzakelijk zijn bij de terhandstelling van een geneesmiddel op te vragen, te raadplegen en te bewaren, mits de patiënt daarvoor toestemming geeft. Dit brengt met zich mee dat het tweede lid van deze regeling met diezelfde inhoud, kan vervallen.

Onderdeel B

Sinds 1 januari 2012 hebben twee groepen van zorgverleners, te weten physician assistants en verpleegkundig specialisten, voorschrijfbevoegdheid. Daarnaast mogen ook verloskundigen bepaalde, binnen het protocol vastgelegde geneesmiddelen voorschrijven. Dat noopt ertoe dat niet de term 'arts' maar 'beroepsbeoefenaar' wordt gebezigd.

Onderdeel C

In de bijlage wordt de lijst van werkzame stoffen waarvoor de reden van voorschrijven op het recept moet worden vermeld, aangepast, waarbij sommige werkzame stoffen plaats hebben gemaakt voor andere werkzame stoffen op basis van het hiervoor beschreven beslismodel. Nieuw zijn azathioprine, ciclosporine, danasol, dapson, flucytosine, ketoconazol, lithiumcarbonaat, methotrexaat, paromomy-



cine, rifabutine, rifampicine, tacrolimus en trimethoprim. Voorts is van de gelegenheid gebruik gemaakt om enkele typfouten te corrigeren.

*De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers.*