

FAQ betreffende het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding (IMV) update 29.09.2016

1. Kan manuele IMV worden uitbesteed?

Art. 9 § 1 van het KB 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding laat alleen uitbesteding toe in geval van geautomatiseerde IMV.

2. Zijn magistrale bereidingen mogelijk bij IMV?

Art. 12bis, §3 van de wet van 25.3.1964, dat als basis dient voor het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding, heeft het over 'geneesmiddelen' zonder verdere precisering zodat daar ook de magistrale bereidingen onder vallen.

3. Op welke wijze moet een wijziging van het medicatieschema tussen 2 afleveringen in opgelost worden al dan niet in geval van uitbestede IMV?

De apotheker-titularis die verantwoordelijk is voor de aflevering van de IMV moet conform art. 22, derde streepje van het KB 21.1.2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers instaan voor elke aflevering in dringende gevallen. Hij moet dus alle maatregelen nemen, al dan niet in samenwerking met de apotheker-titularis aan wie hij de IMV uitbesteedt, om er voor te zorgen dat de ontbrekende dringend noodzakelijke medicatie aan de patiënt kan afgeleverd worden. Indien deze dringende medicatie eveneens in een IMV verpakking wordt afgeleverd, moet ze voldoen aan de verplichtingen vervat in art. 7 van het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding.

4. Geldt de verwerking van patiëntgegevens (punt 2.1.2 van de bijlage aan het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding) in geval van uitbesteding, voor zowel de uitbestedende apotheker als voor de apotheker aan wie wordt uitbesteed?

Aangezien in toepassing van art. 7 van het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding o.a. de naam van de patiënt op iedere afgeleverde IMV verpakking moet vermeld worden, is de apotheker-titularis aan wie uitbesteed wordt eveneens op de hoogte van de naam van deze patiënt en is hij dus evenals de uitbestedende apotheker-titularis verantwoordelijk voor de vertrouwelijke behandeling van deze patiëntgegevens die in punt 2.1.2. van de bijlage aan dit besluit beschreven wordt.

5. Kan pletmedicatie deel uitmaken van IMV?

Aangenomen mag worden dat pletmedicatie een vorm van magistrale bereiding is. Art. 12bis, §3 van de wet van 25.3.1964, dat als basis dient voor het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding, heeft het over 'geneesmiddelen' zonder verdere precisering zodat daar ook de magistrale bereidingen onder vallen.

6. Indien in een apotheek twee apothekers-titularissen aanwezig zijn conform art. 4 § 2ter van het KB n° 78 betreffende de uitoefening van de gezondheidszorgberoepen, kan dan één van hen de uitsluitende verantwoordelijkheid voor de (geautomatiseerde) IMV op zich nemen en de andere de verantwoordelijkheid voor de andere aspecten van de uitoefening van de farmacie in de apotheek?

In het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding is sprake van een (één) verantwoordelijke 'apotheker-titularis'. Zelfs indien in een apotheek twee apothekers-titularissen aanwezig zijn, waarvan één in de praktijk uitsluitend verantwoordelijk is voor de (geautomatiseerde) IMV, zullen beiden in geval van eventuele inbreuken op deze wetgeving solidair verantwoordelijk gesteld worden zoals bepaald in art. 4 § 2ter van het KB n° 78.

7. Mag in het kader van manuele of geautomatiseerde IMV overgegaan worden tot fractioneren van niet-vast orale vormen (vloeistoffen, druppels, siropen,...)?

Punt 2.1 van het Richtsnoer Individuele Medicatievoorbereiding (IMV), dat eveneens op de fagg website gepubliceerd werd, bepaalt dat 'geneesmiddelen die niet voor vaste orale toediening bestemd zijn' geen deel kunnen uitmaken van het IMV toedieningsschema.

8. Zijn de hygiëne regels van toepassing op de manuele IMV (beschermende kledij, haarnetje, procedure voor de bestrijding van ongedierte,...)?

Punt 2.1.4. van de bijlage bij het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding beschrijft de regels in verband met de hygiëne, de netheid, de ontsmetting... waarbij geen onderscheid gemaakt wordt tussen manuele en geautomatiseerde IMV.

9. Zijn de opgelegde vermeldingen (etikettering) dezelfde voor de manuele IMV als voor de geautomatiseerde IMV?

De verpakkingen gebruikt bij manuele IMV moeten eveneens de vermeldingen dragen die beschreven zijn in artikel 7 van het KB van 24.9.2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding.

10. Mogen verdovende en psychotrope geneesmiddelen afgeleverd worden in het kader van IMV?

Punt 2.1 van het Richtsnoer Individuele Medicatievoorbereiding (IMV), dat eveneens op de fagg website gepubliceerd werd, bepaalt dat 'geneesmiddelen voor de acute behandeling van zich manifesterende symptomen' zoals bijvoorbeeld narcotische analgetica geen deel kunnen uitmaken van het IMV toedieningsschema. Voor chronische therapieën daarentegen is dit dus wel mogelijk. In dit geval wordt aanbevolen te waarschuwen voor de aanwezigheid van dergelijke geneesmiddelen zoals vermeld in punt 2.3. van voormeld Richtsnoer.

11. Artikel 12bis §3 van de wet van 25.03.1964 zoals gewijzigd door de wet van 23.12.2009 geeft de definitie weer van IMV en preciseert dat het gaat om het samenvoegen in één enkele gesloten verpakking. Bestaat er geen definitie van « gesloten verpakking » in dit geval?

In dit geval is een gesloten verpakking niet noodzakelijk een verzegelde verpakking.

12. Artikel 7 van het KB van 24.09.2012 bepaalt dat het lotnummer moet vermeld worden op elke verpakking en voor geautomatiseerde IMV spreekt men van het nummer van de IMV-productiereeks. Over welk lotnummer gaat het ?

Het lotnummer in kwestie is in beide gevallen een nummer van de IMV-productiereeks dat arbitrair gekozen is door de apotheker. Dit nummer kan vergeleken worden met het volgnummer dat aan de magistrale bereidingen gegeven wordt. Het gaat in ieder geval niet om de lotnummers van elk van de geneesmiddelen die deel uitmaken van de IMV-verpakking. Nochtans moet de traceerbaarheid van de individuele geneesmiddelen die deel uitmaken van een IMV-verpakking gegarandeerd blijven (art. 8 van het KB van 24.09.2012).

13. In welk register moet de apotheker die de IMV-akte uitvoert de gegevens inschrijven bedoeld in artikel 8 van het KB van 24.09.2012?

Om niet nog een register te moeten definiëren werd het register gekozen dat beschreven wordt in art. 34 van het KB van 21.01.2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers om de naam in te schrijven van de apotheker aan wie de geautomatiseerde IMV-akte uitbesteed wordt of de naam van de apotheker voor wie de geautomatiseerde IMV-akte uitgevoerd wordt.

14. « In geval van manuele IMV worden de productverpakkingen, na aflevering, bewaard in de apotheekruimte, voorzien van naam, voornaam en identificatienummer van de patiënt ». Over welke verpakking gaat het hier ? Hoelang moeten deze verpakkingen bewaard worden ?

De apotheker moet de geneesmiddelenverpakkingen bewaren zo lang ze nog resterende geneesmiddelen bevatten. Wanneer de verpakking leeg is, mag ze verwijderd worden.

15. « Opslagruimten bestemd voor IMV-materialen zijn voldoende ruim om een ordelijke opslag toe te laten ». Over welke materialen gaat het ?

Onder IMV-materialen worden verstaan alle nog niet gedeconditioneerde producten, vracproducten en de reeds gedeconditioneerde voorraadverpakkingen. De IMV-verpakkingen die klaar zijn voor aflevering aan de patiënt worden bewaard in een ruimte afzonderlijk van deze waar IMV wordt voorbereid en verpakt.

16. «De apotheker-titularis die wenst te starten met geautomatiseerde IMV volgt een algemene opleiding over kwalificatie en proces validatie of duidt een personeelslid van de apotheek aan om deze opleiding te volgen ». Kan deze opleiding worden gegeven door de firma die het toestel commercialiseert ?

De opleiding die door de firma gegeven wordt teneinde elk toestel, dat tussenkomt bij de geautomatiseerde IMV, correct te leren gebruiken, wordt aangenomen. Het is evenwel noodzakelijk dat de apotheker over een document beschikt, afgeleverd door de firma in kwestie, als bewijs van deze opleiding en over de documenten ter validatie van deze toestellen om ze in zijn kwaliteitshandboek op te nemen.

17. « Verpakkingsmateriaal voor IMV wordt beheerd volgens een schriftelijke procedure ». Over welk materiaal gaat het ?

Het betreft hier alle materialen die nodig zijn om IMV uit te voeren.

18. « Iedere IMV-productiereeks wordt gedocumenteerd in een verpakkingsprotocol ». Het document vermeldt ten minste :

- het volgnummer van elke productiereeks;
- de identificatie van de gebruikte IMV-apparatuur;
- de productiedatum, starttijd en eindtijd van de IMV-productiereeks;
- de naam van de operator;
- de resultaten van de startcontrole;
- de naam en de verblijfplaats van elke patiënt en desgevallend, de gegevens betreffende de zorgvoorziening of het rusthuis;
- elke patiënt specifieke manuele toevoeging;
- de resultaten van de eindcontroles op de geproduceerde IMV-verpakkingen;
- de eventuele voorvallen of bijzonderheden;
- de toedieningsschema's;
- de finale vrijgave van de IMV-productiereeks door de apotheker-titularis.

Onder welk formaat moet men het protocol bewaren?

De geïnformatiseerde gegevens mogen bewaard worden op de/een harde schijf maar moeten kunnen afgedrukt worden op vraag van het FAGG.

Onder punt 8 namelijk «de resultaten van de eindcontroles op de geproduceerde IMV verpakkingen». Waarover gaat het?

Het gaat hier om de visuele of geautomatiseerde controles van de uiteindelijke IMV-verpakkingen teneinde te controleren of de inhoud van de verpakkingen overeenstemt met het medicatieschema.

19. Is een apotheker die geautomatiseerde IMV kan uitvoeren verplicht om in te gaan op een vraag tot uitbesteding van een andere apotheker ?

Neen, indien er een objectieve grond is om de vraag te weigeren maar deze weigering mag niet onrechtmatig zijn.

20. Is het mogelijk om online te beschikken over de lijst van de apothekers die geautomatiseerde IMV kunnen uitvoeren?

De lijst van de apothekers die genotificeerd zijn in het kader van de geautomatiseerde IMV wordt gepubliceerd op de website van het FAGG

21. Mogen (veel voorkomende) magistrale bereidingen aan een geautomatiseerde IMV-apotheker worden uitbesteed?

Neen

22. In geval van een vergissing in de toe te dienen dosis : wie is verantwoordelijk? De uitbestedende apotheker die het toedieningsschema valideert of de apotheker die de technische IMV akte uitvoert of beiden?

Artikel 9 van het KB van 24.09.2012 voorziet enerzijds dat "de apotheker-titularis die uitbesteedt, verantwoordelijk is voor het naleven van de bepalingen van dit besluit" en anderzijds dat het uitbestedingscontract "een beschrijving van de verantwoordelijkheid van elk van beide partijen" moet bevatten. In geval van betwisting zullen tenslotte de Hoven en Rechtbanken de verantwoordelijkheid van elk van beide partijen bepalen rekening houdend met alle elementen.

23. Is het IMV Richtsnoer (versie mei 2013) zoals gepubliceerd op de FAGG-website bindend?

Het IMV Richtsnoer en de FAQ's zijn bedoeld om de wettelijke bepalingen van commentaar te voorzien zonder daar iets aan toe te voegen. Ze zijn een verduidelijking van het FAGG en hebben geen normatieve draagkracht.

24. Medicatieschema : wie moet de controle uitoefenen op bvb. de posologie en de interacties : de apotheker die uitbesteedt of de apotheker die de technische acte van de IMV uitvoert ?

De apotheker die uitbesteedt.

25. Mag de uitbestedende apotheker de rol met de gerobotiseerde zakjes aan ambulante patiënten toesturen (cfr art 28 KB 21.01.2009) ?

Ja, maar in overeenstemming met de bepalingen van het artikel 28 van het KB van 21.01.2009.

26. Op de IMV-verpakking moeten de lotnummers van de er in verpakte geneesmiddelen niet vermeld worden wat problemen kan geven voor de apotheker die uitbesteedt in geval van dringende terugtrekking van een bepaald lot. Wat is het standpunt van het fagg?

Op heden is in het KB 24.09.2012 geen verplichting opgenomen om het lotnummer van elk van de geneesmiddelen die deel uitmaken van de IMV-verpakking op de verpakking te vermelden. In ieder geval moet de traceerbaarheid van de individuele geneesmiddelen die deel uitmaken van een IMV-verpakking gegarandeerd blijven (art. 8 van het KB van 24.09.2012).

27. In de praktijk worden de geneesmiddelen die IMV verpakt worden via uitbesteding besteld door de apotheker die de technische IMV-akte uitvoert. Voor de aankoop van verdovende geneesmiddelen stelt dit een probleem wat betreft de verdovingsbons (vb. flunitrazepam een verdovend geneesmiddel voor chronisch gebruik). Wat is het standpunt van het fagg?

Verdovende geneesmiddelen, in zover ze mogen opgenomen worden in IMV-verpakkingen (zie IMV Richtsnoer) evenals de magistrale bereidingen, moeten door de uitbestedende apotheker geleverd worden aan de apotheker die de technische IMV akte uitvoert.

28. Moeten de taken en verantwoordelijkheden i.v.m. de IMV activiteiten opgenomen worden in het kwaliteitshandboek ?

Alle informatie, van welke aard ook, omtrent het uitvoeren van IMV moet in het kwaliteitshandboek opgenomen worden.

29. Zijn de hygiënevoorschriften vermeld in bijlage I KB van het KB van 24.09.2012 (schorten, haarnetjes,...) van toepassing?

Ja

30. Moeten IMV-activiteiten steeds verbonden zijn met een apotheek ?

Ja

31. Welke betrokken partijen moeten zich aanmelden bij het fagg betreffende IMV- activiteiten?

Alleen de apotheek die de technische akte van geautomatiseerde IMV uitvoert.

32. De naam van de afleverende apotheker moet op de IMV-verpakking vermeld staan. Mag de naam van de apotheker die de technische IMV akte uitvoerde ook vermeld staan?

Het is niet noodzakelijk dat de naam van de apotheker die de technische IMV-akte als uitbesteding uitvoert op de IMV-verpakking vermeld wordt. Indien dit wél het geval is, moet duidelijk blijken wie de verantwoordelijke apotheker is.

33. Wat indien er geen mogelijkheid is tot vermelding van alle verplichte gegevens voorzien in art. 7 van het KB 24.09.2012, bijvoorbeeld op een 'afleverlade' (Wiegand^R) of 'Practidose^R' bakje (voor ambulante patiënten).

De afleverende apotheker is hoe dan ook verantwoordelijk voor de vermelding van deze verplichte gegevens, op welke manier dan ook.

34. Er bestaan meer en meer medische hulpmiddelen die op een voedingssupplement lijken. Mogen dergelijke producten IMV verpakt worden?

In toepassing van art. 1, 2° van het KB van 24.09.2012 worden enkel de producten die aan het wettelijk statuut van voedingssupplementen beantwoorden, toegelaten in een IMV. De medische hulpmiddelen mogen geen deel uitmaken van IMV.

35. Dienen de verschillende zones voor IMV-activiteiten met vaste muren van elkaar gescheiden worden (cfr. de bijlage bij KB 24.09.2012, punten 2.2.1 en 2.2.3)?

Voor geautomatiseerde IMV is in ieder geval een duidelijke afscheiding vereist maar niet noodzakelijk met vaste muren, zoals bijvoorbeeld bakstenen muren.

36. In de contracten met woonzorgcentra wordt meestal gevraagd om de resterende stock aan geneesmiddelen over te nemen en bij het opstarten van IMV-leveringen te hergebruiken? Is dit toegelaten?

Niets belet dat de resterende stock aan geneesmiddelen door de betrokken apotheker overgenomen wordt voor vernietiging maar deze stock mag in geen geval verwerkt worden in IMV-verpakkingen.

37. Ter controle van het geautomatiseerd IMV verpakkingsproces worden soms foto's genomen van elke geproduceerde verpakking die de geneesmiddelen bevat voor toediening. Moeten deze foto's, conform punt 2.3.3 van de bijlage bij het KB van 24.09.2012, eveneens 10 jaar bewaard worden?

Aangezien het niet gaat om verplicht te bewaren documenten heeft het fagg er geen bezwaar tegen dat de bewaartermijn van deze documenten tot één jaar herleid wordt.

38. Gelet op het verplicht bijhouden van een toedieningsschema cfr bijlage 1, punt F.7.2.1. van KB van 21.1.2009, houdende onderrichtingen voor de apothekers, kan de levering aan personen die in gemeenschap leven, zoals een WZC, gebeuren vanuit meerdere apotheken?

De aflevering van geneesmiddelen, aan personen die in gemeenschap leven, door meerdere apotheken wordt afgeraden door het fagg.

In dringende gevallen (inbegrepen 's avonds en in het weekend), voorziet art. 22 van het KB van 21.1.2009 dat de apotheker, in overleg met de gemachtigden, de afleveringsmodaliteiten bepaalt.

In dat geval, indien een andere apotheker de aflevering van geneesmiddelen verzekert tijdens deze periodes, is de communicatie tussen beide apothekers van primordiaal belang teneinde het toedieningsschema bij te houden.