

Individuele medicatievoorbereiding (IMV)

Het KB van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding, werd gepubliceerd in het Belgische Staatsblad van 28 september 2012. Dit KB treedt in werking op 1 december 2012. Vanaf 1 december 2012 moet de apotheker die IMV uitvoert, de bepalingen van dit besluit naleven. IMV blijft facultatief en op verzoek van de patiënt (zie punt 3).

Deze fiche beperkt zich tot de bespreking van het KB 24 09 2012 IMV en bijgevolg tot de reglementering Volksgezondheid. Op niveau van de reglementering Sociale Zekerheid (terugbetaling en vergoeding) is momenteel nog niets voorzien. Zodra hierover een reglementering bestaat, vullen de deze fiche aan.

Inhoudstafel

1. Omschrijving	3
1.1. Manuele IMV en geautomatiseerde IMV	3
1.2. Technische acte en Voortgezette farmaceutische zorg	3
2. Doelstellingen	3
3. Patiënten die worden beoogd door IMV	4
4. Personen die IMV mogen uitvoeren	5
5. Producten die het voorwerp kunnen uitmaken van IMV	6
6. Voorwaarden	7
6.1. Algemene voorwaarden (manuele en geautomatiseerde IMV)	7
6.2. Bijzondere voorwaarden	12
7. Uitbesteding	13
7.1. Verplichtingen in hoofde van de uitbestedende apotheker.	14
7.2. Verplichtingen in hoofde van de apotheker – titularis aan wie de technische acte van de geautomatiseerde IMV wordt uitbesteed.	15
8. Tegemoetkoming en vergoeding	15
9. Bijlagen	16



Deze informatie wordt eveneens ingevoegd in fiche nr. 6 « Fractionering en IMV » uitgewerkt in het kader in het kader van de Toolbox « Rusthuizen ». Deze is eveneens beschikbaar is op de website APB.

1. Omschrijving

De wetgever omschrijft de IMV als de handeling “waarbij één of meerdere geneesmiddelen uit hun primaire verpakking worden verwijderd en vervolgens desgevallend worden samengevoegd in één enkele gesloten verpakking voor individuele toediening, bestemd voor een individuele patiënt op een bepaald tijdstip”¹

1.1. Manuele IMV en geautomatiseerde IMV

De wetgever maakt een onderscheid tussen enerzijds manuele IMV en anderzijds geautomatiseerde IMV.

De geautomatiseerde IMV is IMV gerealiseerd met gebruik van IMV-apparatuur waarbij computersystemen het productieproces aansturen²

Bepaalde voorwaarden uit het KB gelden zowel voor manuele als voor geautomatiseerde IMV. Maar bepaalde voorwaarden gelden enkel voor geautomatiseerde IMV.

1.2. Technische acte en Voortgezette farmaceutische zorg

IMV bestaat uit twee elementen: de technische acte en de voortgezette farmaceutische zorg.

- a) **De technische acte** bestaat uit het samenvoegen van het geheel van de geneesmiddelen die een patiënt op een bepaald tijdstip van de dag moet nemen in één verpakking.
- b) **De voortgezette farmaceutische zorg** bestaat uit een gepersonaliseerde opvolging van de farmaceutische zorg op basis van een overeenkomst gesloten tussen de patiënt, de apotheker, en indien nodig, de behandelend geneesheer.³

2. Doelstellingen

De doelstellingen van de IMV zoals omschreven door de Ministerraad zijn voornamelijk veiligheids- en kwaliteitsdoelstellingen⁴: Dat systeem van individuele medicatievoorbereiding biedt een veiligheid aan de patiënten die een chronische behandeling bestaande uit verschillende geneesmiddelen krijgen. Het vereenvoudigt hun

¹ Artikel 12bis, § 3 van de wet van 25 maart 1964 op de geneesmiddelen, zoals ingevoegd bij artikel 19 van de wet van 23 december 2009 houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid

² Artikel 1, 6° KB IMV

³ Zie punt 6 van deze nota

⁴ [Persbericht](#) van de Ministerraad van 20 juli 2012 - De kwaliteit van de individuele medicatievoorbereiding verzekeren

toediening en vermindert in grote mate het risico op fouten tijdens de bereiding van dagelijkse dosissen, of het nu gaat over thuisgebruik of in een instelling⁵

Het KB van 24 september 2012 schept een duidelijk kader voor dit systeem zodat de veiligheid van de patiënten voorop staat.

De Ministerraad licht nader toe hoe deze patiëntveiligheid moet worden bereikt:

- Het uitvoeren van een technische acte: het samenbrengen in één verpakking van alle geneesmiddelen die de patiënt in het kader van een chronische behandeling moet nemen op een gegeven moment tijdens de dag
- Het opstellen van een toedieningsschema.
- Garanderen dat er geen contra-indicatie bestaat tussen verschillende geneesmiddelen of met voedingssupplementen die gelijktijdig aan de patiënt worden toegediend.

We brengen eveneens in herinnering dat de ministerraad van 02 juli 2012 volgende doelstellingen beoogde

- De **controle op het gebruik van geneesmiddelen** verbeteren
- Vermijden dat een persoon verschillende geneesmiddelen inneemt die niet samen mogen worden ingenomen.
- Het verbeteren van het gebruik van geneesmiddelen in de rusthuizen en meer bepaald de **overconsumptie vermijden**.

3. Patiënten die worden beoogd door IMV

Aangezien de IMV deel uitmaakt van de voortgezette farmaceutische zorg, is zij in de eerste plaats bedoeld voor patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand, iatrogene risico's of een slechte therapietrouw⁶

Het gaat bijgevolg hoofdzakelijk om poligemedicineerde patiënten. De patiënten die in een WZC verblijven worden bijgevolg op de eerste plaats beoogd.

De vergrijzing van de bevolking en de wens van de wetgever om de thuiszorg te stimuleren, zal zeker met zich brengen dat de IMV zich ook buiten de residentiële bejaardenzorg zal ontwikkelen..

⁵ KB van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding (hierna: KB 24 09 2012 IMV)

⁶ Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische Praktijken – 7.2. Voortgezette Farmaceutische Zorg

De patiënt verleent zijn schriftelijke toestemming voor de opstelling van een dossier voortgezette farmaceutische zorg⁷ U vindt een model als [bijlage](#).

4. Personen die IMV mogen uitvoeren

4.1. De IMV wordt uitgevoerd door “een persoon die gemachtigd is geneesmiddelen af te leveren aan het publiek”. Het gaat hier dus zowel om

- De apotheker van een voor het publiek opengestelde officina
- Als om de ziekenhuisapotheker

De wetgever legt bijgevolg op dat de IMV gebeurt door een officina – apotheker. Het lijkt er op dat de wetgever heeft willen vermijden dat er robots worden geplaatst in rusthuizen.

Moet de IMV noodzakelijk gebeuren in de apotheek, aangezien de IMV enkel mag worden uitgevoerd door een apotheker?

De handeling van de individuele medicatievoorbereiding ligt tussen de bestelling en de aflevering in.

De bestelling moet in de apotheek gebeuren. De aflevering kan gebeuren bij de patiënt thuis⁸. Aangezien de individuele medicatievoorbereiding plaatsvindt voor de aflevering, zou deze handeling niet bij de patiënt thuis mogen worden gesteld.

4.2. Individuele medicatievoorbereiding mag niet worden verward met verpleegkundige handelingen (onder meer toediening van geneesmiddelen) die na de aflevering worden gesteld.

Wij merken echter op dat tijdens de besprekingen in de Kamer duidelijk werd vermeld dat IMV geenszins het werk van (thuis)verpleegkundigen beoogt te wijzigen⁹

Een wettelijke omschrijving van de begrippen “voorbereiding” en “toediening” is er niet. Wel is het duidelijk dat deze handelingen zich situeren op het ogenblik dat de patiënt reeds in het bezit is van zijn medicatie en dat hier op geen enkel ogenblik sprake is van aflevering van de geneesmiddelen. De handeling van de “voorbereiding” maakt integraal deel uit van de

⁷ Zie hieronder punt 6 van deze nota

⁸ Artikel 28 van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

⁹ Wetsontwerp houdende diverse bepalingen inzake volksgezondheid, *Parl.St.* Kamer, 2009 – 2010, nr. 2306/003, p.9

“Medicamenteuze toedieningen”, een handeling die zich stelt na de aflevering van de geneesmiddelen.

4.3. Is de apotheker verplicht op een vraag tot IMV in te gaan?

Ongeacht of de vraag uitgaat van de arts, dan wel van de patiënt, lijkt het antwoord op deze vraag ons positief te moeten worden beantwoord op basis van de volgende twee argumenten.

- 1) IMV maakt deel uit van de voortgezette farmaceutische zorg en bijgevolg van de uitoefening van de artsenijsbereidkunde¹⁰
- 2) De deontologie verplicht de apotheker te handelen in het belang van de patiënt: “De apotheker moet aan de behoeften van de zieken voorrang verlenen voor zijn persoonlijke gading”¹¹.

De apotheker kan de IMV niet weigeren om persoonlijke redenen. Indien de apotheker niet zelf de IMV wenst uit te voeren, kan hij de technische akte van de geautomatiseerde IMV uitbesteden aan een andere apotheker – titularis, voorzover deze geautomatiseerd werkt.

5. Producten die het voorwerp kunnen uitmaken van IMV

Worden beoogd door de IMV¹²:

- De geneesmiddelen
- De voedingssupplementen, namelijk als aanvulling op de normale voeding bedoelde voorgedoseerde voedingsmiddelen bevattende één of meer nutriënten, planten, plantenbereidingen of andere stoffen, die een nutritioneel of fysiologisch effect bezitten.

Deze producten moeten niet noodzakelijk voorgeschreven zijn.

De apotheker kan deze niet voorgeschreven producten mee opnemen in het toedieningschema in overleg met de patiënt en met zijn arts.

IMV beoogt hoofdzakelijk orale en droge vormen.

De wetgever heeft geen onderscheid gemaakt tussen de geneesmiddelen. Verdovende geneesmiddelen kunnen in principe worden opgenomen in de IMV. De apotheker is verantwoordelijk voor de beslissing hierover.

¹⁰ Artikel 4, § 2 bis KB nr. 78 van 10 november 1967

¹¹ Artikel 17 van de Code van Farmaceutische Plichtenleer

¹² Artikel 1, 2° KB 24 09 2012 IMV

De apotheker beoordeelt de haalbaarheid van de opname in de IMV en kan, nadat hij zich voldoende geïnformeerd heeft, weigeren een product in de IMV op te nemen indien hij van oordeel is dat de opname van het product in de IMV niet beantwoordt aan de wetenschappelijke, medische en technische kennis en /of gevaarlijk is.

6. Voorwaarden

6.1. Algemene voorwaarden (manuele en geautomatiseerde IMV)

Aangezien individuele medicatievoorbereiding een uitzonderingsbepaling vormt, is de individuele medicatievoorbereiding niet onderworpen aan een voorafgaande toelating voor het op de markt brengen. De apothekers hebben geen fabricagevergunning nodig voor deze prestatie.

Volgende voorwaarden moeten worden nageleefd, zowel voor manuele IMV als voor geautomatiseerde IMV:

- ✓ De verpakking die één of meerdere geneesmiddelen samenvoegt, is bestemd voor een individuele patiënt. Een verpakking bestemd voor meerdere patiënten is bijgevolg uitgesloten.
- ✓ De verpakking bevat één of meerdere geneesmiddelen die moeten worden ingenomen op een bepaald innamemoment.
- ✓ Deze individuele medicatievoorbereiding wordt uitsluitend uitgevoerd door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen aan het publiek af te leveren. Het gaat dus wel degelijk om de apotheker van een voor het publiek opengestelde apotheek¹³ en om de ziekenhuisapotheker (zie hoger punt 4).
- ✓ De Koning legt bijkomende voorwaarden en modaliteiten vast

a) De verantwoordelijkheid van de apotheker die de IMV aflevert

De apotheker – titularis die de IMV aflevert is verantwoordelijk voor

- (i) De opvolging van de voortgezette farmaceutische zorg en de opstelling van het toedieningsschema
- (ii) De verwerking van de persoonsgegevens van de patiënt
- (iii) De registratie
- (iv) Informatie aan de patiënt
- (v) Het vastleggen van de taken en verantwoordelijkheden van het apotheekteam en van naleven van de technische en organisatorische maatregelen
- (vi) Opleiding van het personeel

¹³ Artikel 1, 2° van het koninklijk besluit van 21 januari 2009 houdende onderrichtingen voor de apothekers

(i) De opvolging van de voortgezette farmaceutische zorg en de opstelling van het toedieningsschema¹⁴

i. De voortgezette farmaceutische zorg is in de eerste plaats bedoeld voor bepaalde patiënten met een bijzondere pathologie of fysiologische toestand, iatrogene risico's of een slechte therapietrouw.

De voortgezette farmaceutische zorg is een proces dat gebaseerd is op volgend stappenplan :

- identificatie van de geneesmiddel- of pathologiegebonden problemen
- evaluatie van de verwachtingen van de patiënt
- het opstellen van een specifiek plan met welomschreven doelstellingen - indien mogelijk/nodig in overleg met de andere zorgverstrekkers - en van een plan voor opvolging
- uitvoering van het plan
- evaluatie van de resultaten in functie van de doelstellingen
- indien nodig, aanpassing van het plan en mededeling aan de andere betrokken partijen.

Om deze opdracht tot een goed einde te brengen, werkt de apotheker een procedure uit voor geïndividualiseerde opvolging die door het volledige apotheekteam kan worden toegepast.

ii. Opstelling van een toedieningsschema

In aanvulling op het stappenplan (zie hierboven), stelt de apotheker-titularis, binnen de perken van zijn bevoegdheid en onder zijn verantwoordelijkheid, indien nodig in overleg met de patiënt of zijn vertegenwoordiger en met de behandelende arts, een toedieningsschema op.

Dit toedieningsschema bevat tenminste de volgende elementen :

1° naam en voornaam van de patiënt;

2° identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt of bij gebreke daarvan, van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert;

3° tijdstip (dag en uur) van toediening waarvoor de IMV-verpakking bestemd is;

4° voor elk geneesmiddel : naam van het geneesmiddel, , sterkte, aantal eenheden;

5° voor elk voedingssupplement : de productnaam en de vermelding "voedingssupplement";

¹⁴

Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische praktijken – Deel 7.2. Voortgezette farmaceutische zorg

6° de producten die niet kunnen opgenomen worden in de IMV-verpakking

- iii De opstelling van een toedieningsschema wordt gevolgd door een evaluatie:
- De therapietrouw wordt regelmatig beoordeeld op basis van de geneesmiddelenhistoriek.
 - De evolutie van de patiënt zelf wordt op geregelde tijdstippen genoteerd in functie van de beoogde gezondheidsdoelstellingen en van gestandaardiseerde, objectieve en vooraf vastgelegde criteria.
 - Elk herkend geneesmiddelgebonden probleem en elke tussenkomst van de apotheker wordt geïdentificeerd volgens een internationale classificatie en in het dossier opgenomen.

(ii) De persoonsgegevens van de patiënt verwerkt in het kader van de IMV¹⁵

De apotheker - titularis, is aansprakelijk voor en houdt toezicht op de verwerking van patiëntengegevens in het kader van IMV.

Hij ziet erop toe dat enkel de medewerkers van het apotheekteam, die er zich schriftelijk toe hebben verbonden de patiëntengegevens vertrouwelijk te zullen behandelen, toegang hebben tot deze gegevens en deze kunnen verwerken. De lijst van deze medewerkers wordt regelmatig bijgewerkt en ter beschikking gehouden van de Commissie voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De apotheker - titularis neemt technische en organisatorische maatregelen voor de beveiliging van de patiëntengegevens en legt deze maatregelen schriftelijk of op een elektronische drager vast.

(iii) De registratie

i. Registratie in het afleveringsregister

De apotheker – titularis die de IMV aflevert, waarborgt de opspoorbaarheid van ieder product dat is afgeleverd in het kader van de IMV en van elk product dat is opgenomen in een IMV – verpakking. Hij schrijft deze aflevering in zijn register in. ([Registratie in het KB van 21 januari 2009](#))

ii. Registratie in het dossier van de voortgezette farmaceutische zorg

¹⁵ Punt 2.1.2. van de bijlage bij het KB 24 09 2012 IMV

Het toedieningsschema wordt opgenomen in het dossier van de voortgezette farmaceutische zorg ([“Farmaceutische Zorg” in het KB van 21 01 2009](#))

(iv) De informatie voor de patiënt of zijn gemachtigde

i. Informatie over de IMV

Vooraleer de IMV aan te vatten, moet de apotheker – titularis de modaliteiten van de IMV uitleggen aan de patiënt of aan zijn gemachtigde.

Deze informatie bevat minstens de volgende elementen:

- ✓ gebruiksaanwijzing voor de IMV-verpakkingsvorm;
- ✓ omgaan met ontbrekende of verloren IMV-verpakkingen;
- ✓ omgaan met wijzigingen in de medicatie en met nieuw voorgeschreven producten;
- ✓ bewaarinstructies voor de IMV-verpakkingen;
- ✓ uitleg inzake het gebruik van de IMV¹⁶.

ii. Informatie over de afgeleverde geneesmiddelen:

Onverminderd de informatieplicht opgelegd door het koninklijk besluit van 21 januari 2009, stelt de apotheker, op eenvoudig verzoek, de actuele bijsluiters van elk geneesmiddel dat is opgenomen in het toedieningsschema, ter beschikking van de patiënt of zijn gemachtigde¹⁷.

(v) Het vastleggen van de taken en verantwoordelijkheden van het apotheekteam en van naleven van de technische en organisatorische maatregelen

De taken en verantwoordelijkheden met betrekking tot IMV van de personeelsleden van de apotheek worden schriftelijk vastgelegd en maken deel uit van de documenten aangaande het apotheekteam, zoals bedoeld in punt F12 van de GGOFP. ([Documentatie van het KB 21 01 2009](#))

¹⁶ Punt 2.5. van de Bijlage bij het KB 24 09 2012 IMV
¹⁷ Artikel 5 KB 24 09 2012 IMV

Hij waakt erover dat de technische en organisatorische maatregelen zoals opgelegd door de bijlage bij het KB 24.09.2012 IMV correct worden uitgevoerd en in het bijzonder over:

- o De [hygiënemaatregelen](#);
- o De [lokalen](#);
- o Het beheer van de [documenten](#);
- o Het assortiment- en voorraadbeheer;
- o Informatie voor de patiënt of zijn gemachtigde;
- o Teruggebrachte producten of restanten;
- o Beheer van de kwaliteit
- o Behandeling van de klachten.

(vi) Opleiding van het personeel¹⁸

De apotheek beschikt over voldoende, specifiek voor de IMV gepast opgeleid personeel.

Elke opleiding met betrekking tot IMV wordt geregistreerd en geëvalueerd.

De apotheker-titularis is verantwoordelijk voor de aangepaste opleiding en navorming van de personeelsleden van de apotheek, die taken en verantwoordelijkheden hebben met betrekking tot IMV.

b) Etikettering¹⁹

De Koning bepaalt de minimale vermeldingen die op iedere verpakking dienen voor te komen, met name:

1. naam en voornaam van de patiënt;
2. identificatienummer van de sociale zekerheid van de patiënt of bij gebreke daarvan, van een ander identificatienummer dat de patiënt op een unieke wijze identificeert;
3. tijdstip (dag en uur) van toediening waarvoor de IMV-verpakking bestemd is;
4. voor elk geneesmiddel: naam van het geneesmiddel, sterkte, aantal eenheden;
5. voor elk voedingssupplement: de productnaam en de vermelding "voedingssupplement";
6. naam van de afleverende apotheker -titularis;
7. lotnummer of, in geval van geautomatiseerde IMV, nummer van de IMV-productiereeks.

¹⁸ Punt 2.1.3. Bijlage bij het KB 24 09 2012 IMV

¹⁹ Artikel 7 KB 24 09 2012 IMV

8. de naam van de voorschrijvende arts.

Andere gegevens kunnen worden toegevoegd zoals het kamernummer van de patiënt, een foto van de patiënt, ...

Het lotnummer is het lotnummer van de productie zoals bepaald door de apotheker. Dit nummer kan gelijkaardig zijn aan het lotnummer dat hij aan zijn magistrale bereidingen geeft. Het is niet het lotnummer van elk geneesmiddel dat in de IMV is opgenomen.

c) Gebruik van de IMV

Afgeleverde IMV-verpakkingen moeten bestemd zijn voor een gebruik binnen 14 dagen.

- ✓ Deze termijn begint te lopen op de dag van aflevering.
- ✓ De laatste dag is in de termijn inbegrepen.
- ✓ Is die dag echter een zaterdag, zondag of wettelijke feestdag, dan wordt deze termijn verlengd tot de eerstvolgende werkdag.

De termijn van 14 dagen wordt echter bepaald op 30 dagen gedurende een overgangperiode van 2 jaar te rekenen vanaf 1 december 2012²⁰

6.2. Bijzondere voorwaarden

6.2.1. Manuele IMV

Er bestaan slechts weinig specifieke voorwaarden voor manuele IMV

i) De lokalen

Manuele IMV kan plaatsvinden in de bereidingszone, op voorwaarde dat het hiervoor vereiste werkoppervlak voldoende groot is om een ordelijk verloop van de IMV-activiteiten, gescheiden in ruimte of tijd van de bereidingswerkzaamheden, toe te laten²¹.

ii) Assortiment en voorraadbeheer

In geval van manuele IMV worden de primaire verpakkingen, na aflevering, bewaard in de apotheekruimte, voorzien van naam, voornaam en identificatienummer van de patiënt²².

²⁰ Artikel 12 KB 24 09 2012 IMV

²¹ Punt 2.1.2 Bijlage bij het KB 24 09 2012

²² Punt 2.4.1 Bijlage bij het KB 24 09 2012. Het KB gebruikt het begrip "productverpakkingen". De draagwijdte hiervan is niet helemaal duidelijk. Er werd hierover een verduidelijkende vraag gesteld aan het FAGG

De apotheker is verplicht de verpakkingen bij te houden, zolang deze gebruikt worden. Zodra de verpakte doos leeg is, mag de apotheker deze weggooien.

6.2.2. Geautomatiseerde IMV

6.2.2.1. Voorafgaande verplichting

De apotheker-titularis die geautomatiseerde IMV uitvoert of wenst uit te voeren, meldt dit schriftelijk aan het FAGG.

De stopzetting van de in het eerste lid bedoelde activiteit wordt eveneens aan het FAGG gemeld.

De in het eerste en tweede lid bedoelde meldingen geschieden door middel van het door de FAGG vastgesteld formulier.

De apotheker mag de geautomatiseerde IMV slechts aanvangen na ontvangstbevestiging van het FAGG.

6.2.2.2. Bijzondere verplichtingen:

De Koning stelt een aantal bijzondere verplichtingen vast voor de uitvoering van de geautomatiseerde IMV rond:

- De opleiding
- Ruimte
- IMV – apparatuur I
- Assortiment en voorraadbeheer
- Etikettering
- Het productieproces

Deze verplichtingen worden uitvoeriger omschreven in punt 3 [Bijlage bij het KB 24 09 2012 IMV](#).

De Koning hecht een bijzondere aandacht aan het uiteindelijke toezicht op de geautomatiseerde IMV. De apotheker – titularis is hiervoor verantwoordelijk .

7. Uitbesteding

- De technische acte in het kader van de geautomatiseerde IMV (zie hoger) kan worden uitbesteed.
- De technische acte in het kader van de manuele IMV kan niet worden uitbesteed.
- De voortgezette farmaceutische zorg kan niet worden uitbesteed, noch in het kader van de manuele IMV, noch in het kader van de geautomatiseerde IMV

- Verantwoordelijkheid: De apotheker – titularis die uitbesteedt is verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen van het KB van 24 09 2012. Hij kan wel de verantwoordelijkheden van de apotheker die de uitbesteding aanneemt, preciseren in het uitbestedingscontract. (cf. infra).

De Koning bepaalt verplichtingen zowel in hoofde van de apotheker die uitbesteedt als in hoofde van de apotheker die de uitbesteding aanneemt

7.1. Verplichtingen in hoofde van de uitbestedende apotheker²³.

- a) een apotheker-titularis te kiezen die beschikt over de adequate installatie en uitrusting voor de te verrichten IMV;
- b) een apotheker-titularis te kiezen die voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerking van persoonsgegevens
- c) Hij moet een overeenkomst tot uitbesteding vaststellen dat minstens volgende elementen bevat²⁴:

1° de traceerbaarheid van elk product dat wordt afgeleverd in het kader van IMV en van elk product dat is opgenomen in een IMV-verpakking

2° passende maatregelen voor de toepassing van artikel 8 en de technische en organisatorische maatregelen met betrekking tot de beveiliging van de patiëntgegevens die in het kader van de uitbesteding worden overgedragen;

3° een beschrijving van de verantwoordelijkheden van elk der partijen;

4° een clause dat de apotheker - titularis aan wie wordt uitbesteed, slechts handelt in opdracht van de uitbestedende apotheker - titularis en, in zijn hoedanigheid van gegevensverwerker, uitsluitend handelt op instructie van de verantwoordelijke voor de verwerking en uitsluitend gegevens kan verwerken voor de doeleinden waarover hij werd geïnformeerd en geen gegevens kan verstrekken aan derden ([modelovereenkomst](#)).

- d) Hij past de voortgezette farmaceutische zorg toe

²³ Zie voornamelijk artikel 7, § 5 KB 24 09 2012 IMV

²⁴ Zie artikel 8, § 1 en artikel 9, § 4 KB 24 09 2012 IMV

- e) Hij registreert in zijn afleveringsregister en vermeldt de naam van de apotheker – titularis aan wie de technische acte van de IMV is uitbesteed.

7.2. Verplichtingen in hoofde van de apotheker – titularis aan wie de technische acte van de geautomatiseerde IMV wordt uitbesteed.

- a) De apotheker-titularis die geautomatiseerde IMV uitvoert of wenst uit te voeren, meldt dit schriftelijk aan het FAGG.
De stopzetting van de in het eerste lid bedoelde activiteit wordt eveneens aan het FAGG gemeld.
De in het eerste en tweede lid bedoelde meldingen geschieden door middel van het door de FAGG vastgesteld formulier.
De apotheker mag de geautomatiseerde IMV slechts aanvatten na ontvangstbevestiging van het FAGG.
- b) Hij waarborgt de opspoorbaarheid van ieder product dan is afgeleverd in het kader van de IMV en van ieder product dat in een IMV – verpakking is opgenomen. ;
- c) Hij sluit een overeenkomst van uitbesteding (zie hierboven 6.1) ([Modelovereenkomst](#))
- d) Hij registreert in het afleveringsregister de naam van de uitbestedende apotheker – titularis.

8. Tegemoetkoming en vergoeding

Zoals hoger uiteengezet bestaat de IMV uit twee elementen: enerzijds uit de technische acte (het samenbrengen in één verpakking van alle geneesmiddelen die de patiënt in het kader van een chronische behandeling moet nemen op een bepaald inname-moment) en anderzijds uit de voortgezette farmaceutische zorg (onder meer opstellen toedieningsschema, contra-indicaties, ...).

- Voor de **technische acte** kan de apotheker aan de patiënt een vergoeding aanrekenen voor de verhandelingskost. Voorwaarde is wel dat hij deze duidelijk in de apotheek afficheert (of in het kader van het rusthuis: laat opnemen in zijn overeenkomst met het rusthuis), zodat de patiënten op voorhand op de hoogte zijn van deze extra vergoeding. Deze vergoeding is een “onkostenvergoeding” en is geenszins een honorarium voor farmaceutische zorg.
- Voor het **aspect voortgezette farmaceutische zorg** is er momenteel nog geen specifiek honorarium voorzien. Nu er een concreet wettelijk kader voor IMV bestaat, eist APB dat er, binnen de ziekteverzekering een specifiek honorarium kan worden aangerekend (zie hierover Standpunt APB 28 09 2012 met betrekking tot IMV). De

inhoud van deze zorg moet nog nader omschreven worden. De besprekingen hierover lopen.

9. Bijlagen

- 9.1. [KB van 24 september 2012 tot vaststelling van een regeling met betrekking tot individuele medicatievoorbereiding](#)
- 9.2. [Bijlage bij het KB 24 09 2012 IMV](#)
- 9.3. [Deel 7.2." Voortgezette farmaceutische zorg" uit de Gids voor de Goede Officinale Farmaceutische praktijken](#)
- 9.4. [Mandaat](#)
- 9.5. [Contract van uitbesteding](#)