

Inspiratiegids

# Op weg naar een Duurzame Farmacieketen

# INHOUDSOPGAVE

Voorwoord	3
1. Introductie	5
2. Ontwikkeling	8
3. Productie	13
4. Distributie	17
5. Gebruik	20
6. Afvalverwerking	25
7. Coalitie Duurzame Farmacie	30
8. Bronnen	32



## Colofon

Dit document is samengesteld door *Partners for Innovation* in opdracht van de Coalitie Duurzame Farmacie.

Mei 2020



# VOORWOORD

Geneesmiddelen leveren een waardevolle bijdrage aan de samenleving en zijn onmisbaar voor het dagelijks functioneren van veel mensen. Elk jaar worden er rond de 4,20 miljoen geneesmiddelenverpakkingen verstrekt, waardoor mensen niet dood gaan, genezen, langer leven, minder tot geen pijn meer hebben, of beschermd worden tegen ziektes.

Wij vinden het belangrijk dat mensen vertrouwen hebben in geneesmiddelen en dat zij deze op een verantwoorde manier gebruiken. Dat gebeurt enerzijds door zo veel mogelijk behandeling op maat door verbeterde screening, diagnostiek en verzameling van patiënt karakteristieken. Hierdoor verbetert niet alleen de effectiviteit van geneesmiddelen maar voorkomen we ook verspilling. Anderzijds doordat we bewust zijn van de impact van geneesmiddelen op het milieu en hier verantwoord mee omgaan, van ontwikkeling, productie, gebruik tot aan de afvalverwerking. Denk aan het gebruik van grondstoffen, het energieverbruik en afvalstromen bij productie, de uitstoot van CO<sub>2</sub>, verpakkingsafval en de effecten van medicijnresten op het waterleven en waterkwaliteit.

We zijn met de hele keten verantwoordelijk voor het verduurzamen van de farmacie en kunnen dit alleen samen voor elkaar krijgen. Hiervoor is een integrale benadering nodig waarbij gezondheid en veiligheid voor de patiënt, de kosten, de leveringszekerheid én het milieu wordt meegenomen. Uitgangspunt daarbij is én blijft dat geneesmiddelen toegankelijk blijven voor iedereen die ze nodig heeft. Draagvlak is nodig van alle partners: bedrijven, apothekers, artsen, patiënten, ministeries, zorgverzekeraars, ziekenhuizen, groothandels en drogerijen. Want we staan met z'n allen voor deze mooie uitdaging!

Met deze inspiratiegids: 'Op weg naar een duurzame farmacieketen' willen we de sector inspireren én motiveren door actuele ontwikkelingen op dit gebied te schetsen en praktijkvoorbeelden te laten zien waar men zelf mee aan de slag kan gaan. Het is een dynamisch document dat regelmatig zal worden aangevuld met nieuwe inzichten en voorbeelden uit de praktijk.

Het is een terrein dat flink in beweging is en we hebben op dit moment nog niet alles in beeld. Er zijn reeds verschillende mooie initiatieven vanuit de sector bijvoorbeeld op het gebied van voorkomen van verspilling, circulair werken en CO<sub>2</sub> reductie die breder toepasbaar zijn.

## Besef van urgentie

De aandacht voor verduurzaming en klimaatverandering neemt steeds verder toe. Ook groeit het besef in de maatschappij over de effecten van geneesmiddelen op het milieu en mate van verspilling. We zien dat er steeds meer wet- en regelgeving komt op milieugebied, ook op het gebied van geneesmiddelen. De internationale Sustainable Development Goals geven richting en ook de EU heeft een verduurzamingsagenda.

## Coronacrisis

De coronacrisis maakt duidelijk hoe kwetsbaar de keten van deze vitale sector en het globale productie- en distributiesysteem is. Door onder andere prijsdruk en sturing op efficiëntie zijn we deels afhankelijk geworden van productie in landen als China en India en is de beschikbaarheid van medicijnen onder druk komen te staan. Dit staat soms op gespannen voet met MVO en milieudoelstellingen. Gelijktijdig biedt dit kansen om met elkaar kritisch te kijken naar het huidige systeem en hoe 'externaliteiten' zoals impact bij de productie op milieu, arbeidsomstandigheden en mensenrechten daarin kunnen worden meegenomen.



## Coalitie duurzame farmacie

Om deze keten-brede ambitie waar te maken hebben de brancheorganisaties Bogin (Biosimilars en generieke geneesmiddel-industrie Nederland), Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Netrofarm (fabrikanten en importeurs van zelfzorggeneesmiddelen) en KNMP (Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie) in januari 2019 de coalitie duurzame farmacie ingericht.

De missie van onze coalitie is:

**“Een prominente rol vervullen in de verduurzaming van de medicatieketen zodat geneesmiddelen in de toekomst beschikbaar blijven voor iedereen, met minimale belasting voor het milieu en onze gezondheid.”**

Gezamenlijk vertegenwoordigen deze branche verenigingen een groot deel van de farmacieketen, van producent tot apotheker.

Met het ondertekenen van de Green Deal Duurzame Zorg committeert de coalitie zich aan verduurzaming met de volgende drie pijlers: het bevorderen van circulair werken, het tegengaan van medicijnresten in water en de reductie van CO<sub>2</sub> emissies.

Nu is het moment om vanuit deze invalshoek de farmacieketen toekomstbestendig te maken, waarin milieu- en sociale waarden meegenomen worden. Verduurzaming biedt kansen!

*Brigit van Soest-Segers, programmamanager coalitie duurzame farmacie*

*Bernard Mauritz, directeur Netrofarm*

*Gerard Schouw, directeur Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen*

*Jean Hermans, voorzitter Bogin*

*Eric Janson, directeur KNMP*



# 1. INTRODUCTIE

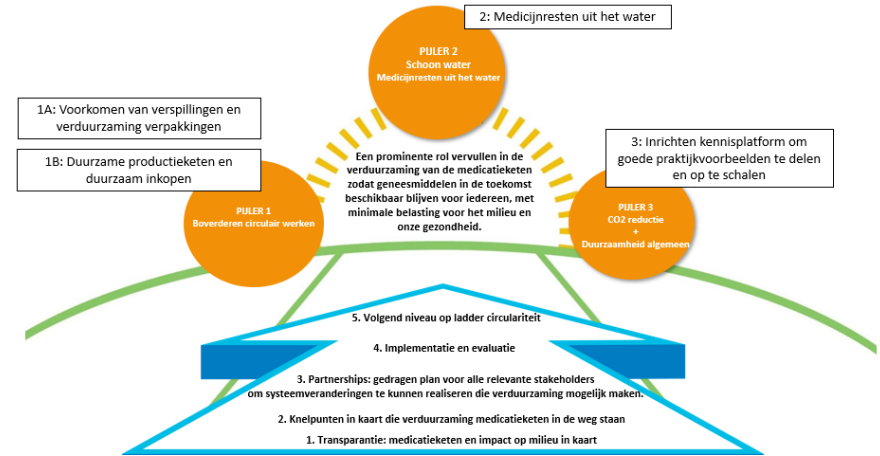
Het realiseren van een duurzame farmacieketen lukt alleen door verregaande samenwerking tussen de partijen die deel uitmaken van deze keten – vanaf de ontwikkeling en toelating van medicijnen, distributie, het voorschrijven en gebruik, tot aan afvalverwerking en waterzuivering.

De geneesmiddelensector is een streng gereguleerde markt. Initiatieven die de duurzaamheid van de sector kunnen vergroten vergen onderzoek naar wat binnen bestaande kaders kan worden bereikt, en vragen, in sommige gevallen, ook om nieuwe kaders.

Omdat de geneesmiddelensector bij uitstek internationaal georiënteerd is vinden delen van de keten zoals onderzoek, ontwikkeling en productie over de hele wereld plaats. De toelating van geneesmiddelen gebeurt vooral op Europees niveau. Hoewel de directe invloed van Nederlandse spelers hierdoor soms beperkt is, kunnen nationale vestigingen van internationale bedrijven het verduurzamen van de farmacieketen op de agenda zetten bij hun hoofdkantoren in het buitenland.

Met het ondertekenen van de [Green Deal Duurzame Zorg](#) committeert de coalitie duurzame farmacie zich aan verduurzaming en richt zij zich op de volgende drie pijlers: het bevorderen van circulair werken, schoon water/ het tegengaan van medicijnresten in water en de reductie van CO<sub>2</sub> emissies. Zie hiernaast het overzicht voor de onderliggende doelen.

## Overzicht programma



Sinds de start van de coalitie duurzame farmacie in januari 2019 zijn er al een aantal concrete activiteiten uitgevoerd en producten opgeleverd.

#### Pijler 1A: Voorkomen van verspillingen en verduurzaming van verpakkingen

- [Brancheplan Duurzaam Verpakken](#) met doelstellingen te behalen vóór 2022.
- [Sustainable Packaging Guide](#) for the pharmaceutical sector, handleiding duurzaam verpakken voor inkopers en producenten.

#### Pijler 1B: Duurzame productieketen en duurzaam inkopen

- [Onderzoek naar de productieketen van de Nederlandse geneesmiddelensector](#), het bestaande IMVO-beleid, IMVO-risico's en handelingsperspectieven.

#### Pijler 1B: Duurzame productieketen en Pijler 2: Medicijnresten uit water

- [Consortium Reductie Antibiotica uit water](#); Om vanuit Nederland een actieve bijdrage te leveren aan één van de grootste bedreigingen van de volksgezondheid (WHO), nl antimicrobiële resistentie, hebben we een consortium opgetuigd voor reductie van antibiotica (en overige medicijnresten) in water.

#### Pijler 2: Medicijnresten uit water

- [Pilotrapport inzamelweek](#), als voorbereiding op een landelijke bewustwordingsactie.

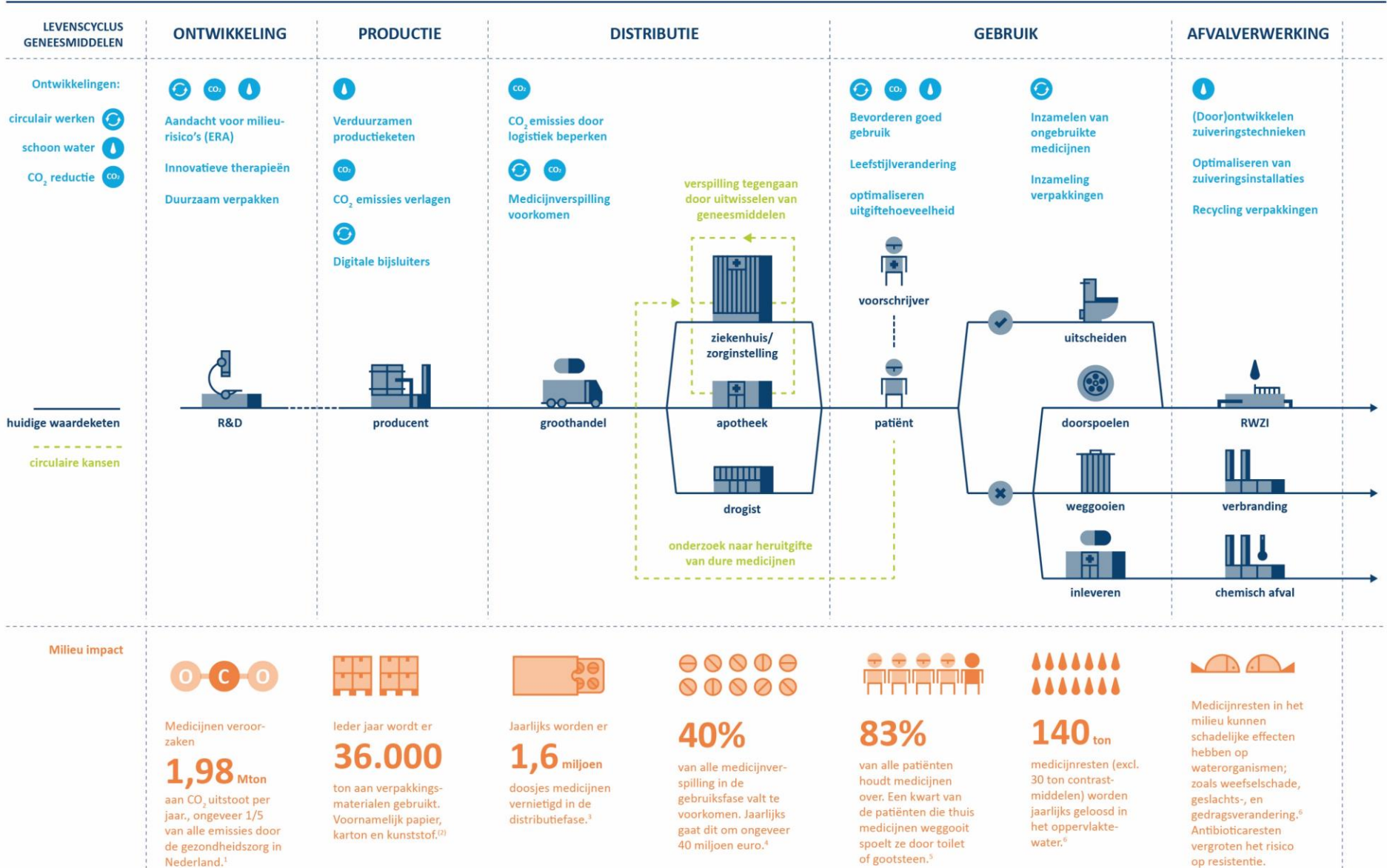
#### Pijler 3: Kennisdeling en duurzaamheid algemeen

- We hebben een vijftal kennisateliers georganiseerd over het terugdringen van verspillingen van medicatie, de Green Deal duurzame zorg, medicijnresten uit water en risico's voor mens en milieu in de internationale productieketen.
- We hebben een operationeel team met bedrijven ingericht die onderling kennisdelen en gezamenlijk projecten uitvoeren. Deelnemers tot nu toe zijn: Takeda, Teva, Pfizer, Roche, Boehringer Ingelheim, Amgen, Janssen, Chiesi en GSK.

In deze Inspiratiegids, die we in het kader van pijler 3 opleveren, bespreken we de milieu-impact van geneesmiddelen, van de ontwikkeling, productie, distributie en het gebruik tot aan de afvalverwerking, voor zover we dit reeds in beeld hebben. Ook bespreken we enkele actuele ontwikkelingen en laten we per fase een paar inspirerende praktijkvoorbeelden zien.







## 2. ONTWIKKELING

Het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel is een lang en complex proces. Het voltooien van alle fases, van het wetenschappelijke onderzoek tot (pre)klinische tests en de uiteindelijke registratie van het medicijn duurt gemiddeld 12 jaar. Farmaceuten testen eerst tienduizenden stoffen. Pas nadat de veiligheid voor mensen uitvoerig is getest, volgens strikte GCP (good clinical practices) regels, wordt een middel voor patiënten beschikbaar.

Een geneesmiddel kan pas op de markt komen nadat het geregistreerd is. Die registratie gebeurt op centraal Europees niveau door EMA, en vervolgens in de lidstaten, zoals in Nederland door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Het CBG beoordeelt de effectiviteit en veiligheid voor patiënten.

Voor het produceren en distribueren van geneesmiddelen gelden ook strikte regels zoals GMP (good manufacturing practices) en GDP (good distribution practices). Alles om ervoor te zorgen dat de geneesmiddelen veilig en effectief zijn voor gebruik door patiënten. Voor een helder overzicht hoe de ontwikkeling van geneesmiddelen en de geneesmiddelensector werkt biedt [‘zo werkt de geneesmiddelenzorg’](#) een handig feitelijk naslagwerk.

Om schade aan het milieu zo veel mogelijk te voorkomen is het belangrijk om al in een vroeg stadium van ontwikkeling rekening te houden met de milieueffecten die kunnen ontstaan tijdens de verdere levenscyclus van een nieuw middel. In dit hoofdstuk gaan we nader in op de ontwikkelingen die dit mogelijk maken en bespreken we een aantal praktijkvoorbeelden.





## Ontwikkelingen en praktijkvoorbeelden

Om al in een vroeg stadium van ontwikkeling rekening te kunnen houden met mogelijke milieueffecten stellen geneesmiddelbedrijven voor de autorisatie van een nieuw medicijn sinds 2006 een Environmental Risk Assessment (ERA) op (European Medicines Agency, 2006).

### Environmental Risk Assessment

Een ERA bevat informatie over de risico's voor het milieu door blootstelling aan (resten van) een geneesmiddel. Wanneer een hogere milieubelasting te verwachten is, bijvoorbeeld als de patiëntenpopulatie groter wordt of de maximaal aanbevolen dosis wordt verhoogd, moeten bedrijven deze ERA aanpassen (European Medicines Agency, 2016). Deze gegevens zijn voor waterbeheerders belangrijk om hun meetgegevens te kunnen duiden. Waterbedrijven zijn hierdoor beter op de hoogte van de typen medicijnresten die zij kunnen monitoren en wat de bijbehorende risico's zijn.

### Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment

De Europese Commissie heeft een aantal [acties](#) geformuleerd gericht op het beperken van de milieu impact van de farmacieketen. Deze richten zich onder andere op het creëren van meer bewustwording en goed gebruik van geneesmiddelen, het verbeteren van risicoanalyses en monitoring van milieueffecten, het voorkomen van medicijnverspilling en verbeteren van de inzameling en afvalbeheer van medicijnresten.

In aansluiting op de strategie van de Europese Commissie is onlangs het zes jaar durende [onderzoeksproject PREMIER](#) van start gegaan. Dit onderzoek wordt uitgevoerd door geneesmiddelenbedrijven en publieke partners en heeft drie doelen: het prioriteren van milieuonderzoek van de 2000 stoffen

die reeds voor 2006 op markt zijn gebracht, het samenstellen van een milieudatabase en het meenemen van milieuoverwegingen in een vroeg stadium van de geneesmiddelenontwikkeling.

In Europees kader wordt door de koepelorganisaties van geneesmiddelbedrijven [EFPIA](#), [Medicines for Europe](#) en [AESGP](#) gewerkt aan het Ecopharmacostewardship ([EPS](#)) initiative. Daarbij wordt gezamenlijk gewerkt aan milieurisicobeoordeling en risicomangement. Onderdeel van EPS is transparantie over mogelijke milieurisico's.

### Openbaar maken van ERA eindpunten

Het European Medicines Agency heeft een [richtlijn](#) voor het opstellen van Environmental Risk Assessments (ERA's). De eindpunten uit deze risicostudies (zoals de oplosbaarheid in water of de No Observed Effect Concentration voor vissen) worden niet als vertrouwelijke informatie beschouwd omdat ze niet door concurrenten voor commerciële doeleinden gebruikt kunnen worden (HMA/EMA Working Group on Transparency, 2012). Deze informatie is daarom openbaar beschikbaar. Voorbeelden van geneesmiddelbedrijven die deze gegevens over hun producten delen op hun websites zijn AstraZeneca en Roche.





## Farmacogenetische tests (Alliance Healthcare)

De werkzaamheid van veel medicijnen is afhankelijk van zowel de voorgeschreven dosis als de mate waarin de lever van de patiënt het middel omzet en het wordt opgenomen in zijn of haar bloed. Omdat iedere patiënt uniek is, kan een DNA-analyse het afbrekend vermogen van de lever vaststellen. [Farmacogenetische tests](https://www.alphega-apotheek.nl/farmacogenetische-test) kunnen ervoor zorgen dat iedere patiënt de optimale dosering krijgt en dus verspilling wordt voorkomen, bijvoorbeeld in het geval van het gebruik van antidepressiva en antipsychotica. Zie: <https://www.alphega-apotheek.nl/farmacogenetische-test> <https://www.boots.eu/zorg-en-diensten/farmacogenetische-test>

### Duurzaam verpakken

Bij het ontwikkelen van een nieuw geneesmiddel is het zinvol om ook al na te denken over het optimaliseren van de duurzaamheid van de verpakking en optimaliseren verpakkingsgroottes. Door hier vroegtijdig over na te denken, kan overbodig medicijn- en verpakkingsafval in de rest van de medicijnketen worden voorkomen. De coalitie duurzame farmacie heeft dit opgepakt door het ontwikkelen van een [Brancheplan Duurzaam Verpakken](#). Een van de actiepunten is het opstellen van een handreiking voor duurzaam verpakken van geneesmiddelen. Deze Engelstalige handreiking is begin 2020 uitgebracht.

## Recyclebaarheid van doordrukstrips

De recyclebaarheid van doordrukstrips, zogenoemde blisterverpakkingen, is een aandachtspunt. Volgens Wageningen Food & Biobased Research is het technisch gezien mogelijk om het aluminium en kunststof (hoofdzakelijk PVC) van elkaar te scheiden, maar in de praktijk gebeurt dit nauwelijks. Dit komt omdat de benodigde logistieke en technische processen nog niet economisch rendabel zijn.

PVC wordt nog veel gebruikt voor doordrukstrips omdat het een goede vocht- en zuurstofbarrière heeft, wat de houdbaarheid van de medicijnen ten goede komt. Daarnaast is het gemakkelijk te verwerken met dieptrektechnologie. Mogelijke alternatieven voor PVC zijn PP en PET, waarvoor een betere recycling infrastructuur is. PP heeft ook een goede vochtbarrière, maar geen goede zuurstofbarrière. Bij gebruik van PP is het daarom nodig een extra laagje barrièremateriaal (zoals EVOH) toe te voegen. PET heeft juist een goede zuurstofbarrière maar een matige vochtbarrière. Bij gebruik van PET is het al snel nodig een PET-PE tweelaags dieptrekfolie te gebruiken. Beide alternatieven zijn dus ook niet optimaal recyclebaar. PP-EVOH kan vermoedelijk wel gerecycled worden maar daarover is helaas geen publieke informatie beschikbaar. PET-PE is hetzelfde materiaal dat voor vleeschalen gebruikt wordt. Dit is op dit moment nog niet recyclebaar, maar verschillende partijen zoeken hier een oplossing voor.



### Inhalatoren en het milieu (Boehringer-Ingelheim)

Boehringer Ingelheim heeft gewerkt aan de aanpassing van een veel gebruikte inhalator en heeft deze in april 2019 geïntroduceerd. De aanpassing heeft ervoor gezorgd dat de inhalator nu navulbaar is tot zes maanden en daarom niet iedere maand weggegooid hoeft te worden. Dat scheelt tot 10 inhalatoren per patiënt per jaar en daarmee levert dat wereldwijd een enorme materiaalbesparing op. De [CO<sub>2</sub>-voetafdruk](#) is bij 3 en 6 maanden gebruik resp. 57% en 71% lager dan voorheen bij het maandelijks weggooiden van de inhalator.

Daarnaast is ook rekening gehouden met het behoud van originele eigenschappen: het product is drijfgas- en lactose-vrij en het dagelijks gebruik voor de patiënt is niet veranderd. Uit onderzoek blijkt dat door aanpassing van de inhalator in de periode vanaf introductie tot 2025 er een besparing mogelijk is van naar schatting 776 ton plastic en 14.300 ton CO<sub>2</sub>-uitstoot. Ter vergelijking: 776 ton plastic is gelijk aan meer dan 77,6 miljoen 0,5 PET-flessen. Met het ontwerp heeft Boehringer Ingelheim de Pharmapack Eco-Design Award 2020 gewonnen.





### 3. PRODUCTIE

Veel medicijnen die bestemd zijn voor de Nederlandse markt worden elders geproduceerd. De grootste productielanden zijn China, hoofdzakelijk voor de productie van 'actieve farmaceutische ingrediënten' (API's) en India, zowel formulering als API productie (Fransen, Sluis, Gosman, & Soederhuizen, 2019).

De productie van (klassieke) geneesmiddelen bestaat uit een aantal basisstappen. Als eerste worden door middel van chemische reacties de actieve farmaceutische ingrediënten gevormd. Vervolgens worden deze ingrediënten geformuleerd tot het uiteindelijke product.

In dit hoofdstuk gaan we nader in op de milieu-impact van de productiefase, ontwikkelingen die er zijn en noemen we een aantal actuele ontwikkelingen.





## Milieu-impact in de productiefase

### CO<sub>2</sub> emissies

De Nederlandse gezondheidszorg is verantwoordelijk voor een CO<sub>2</sub> uitstoot van 11 Mton per jaar. Dat is 7% van de totale uitstoot in Nederland. Ongeveer een vijfde van deze uitstoot (2 Mton) wordt veroorzaakt door de productie, verwerking en transport van geneesmiddelen. Deze 2 Mton is voor een klein deel (13%) direct toe te schrijven aan de geneesmiddelbedrijven, maar het merendeel (87%) van de uitstoot vindt plaats eerder in de productieketen. (Gupta Strategists, 2019). Dit laat goed zien dat, om CO<sub>2</sub> reductie te kunnen realiseren, samenwerking binnen de productieketen erg belangrijk is.

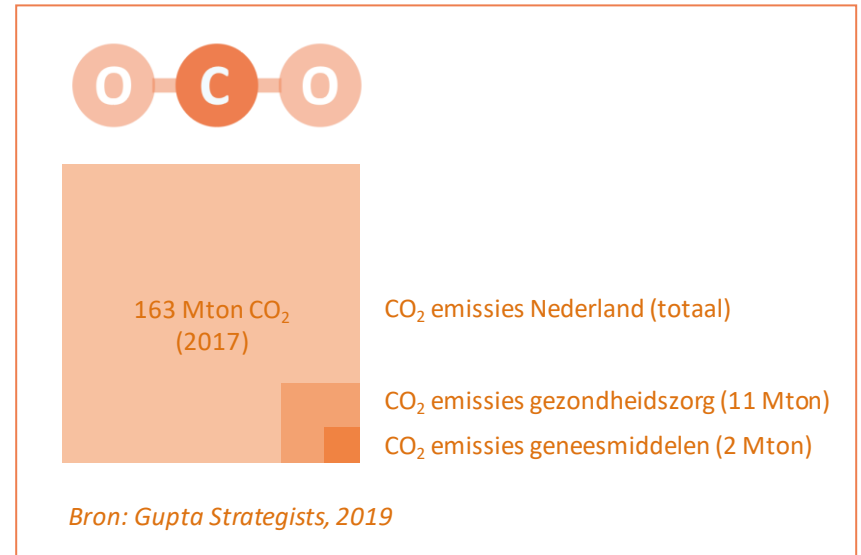
### Water- en bodemvervuiling

Daar waar de productie van actieve farmaceutische ingrediënten plaatsvindt, is er risico op bodem- en watervervuiling. Dit kan verschillende schadelijke consequenties voor het milieu hebben, zoals aantasting van de lokale biodiversiteit, de vruchtbaarheid van de bodem en de beschikbaarheid van schoon drinkwater. Ook licht- en geluidsvervuiling kunnen de leefomgeving rondom productiefaciliteiten verstoren en dus schadelijk zijn voor de biodiversiteit (Fransen et al., 2019).

### Veilige concentraties antibiotica-emissies overschreden

Recent onderzoek toont aan dat op veel plaatsen, met name in rivieren in Azië en Afrika, de veilige concentraties van antibiotica-emissies worden overschreden. Het middel ciprofloxacin vormt bijvoorbeeld in 7 van de 31 onderzochte landen een potentieel risico op antimicrobiële resistentie (Wilkinson & Boxall, 2019). Antibiotica werd aangetoond in 65% van de 711 geteste plekken in rivieren van 72 landen.

Oorzaken hiervan zijn naast (overmatig) gebruik van antibiotica door de mens, het gebruik bij dieren en in de landbouw (ter bevordering van groei en goede hygiëne), het lekken van antibioticaresten vanuit productielocaties, voornamelijk in India en China.



## CO<sub>2</sub> neutraal produceren (AstraZeneca)

AstraZeneca's [Ambition Zero Carbon Program](#) heeft als doelstelling om in 2025 CO<sub>2</sub> neutraal te produceren door volledig over te stappen op hernieuwbare energie en elektrisch transport. Samen met haar ketenpartners wil de geneesmiddelenproducent werken aan oplossingen om meer CO<sub>2</sub> op te vangen dan dat er wordt geproduceerd om zo in 2030 waardeketenbreed CO<sub>2</sub> negatief te opereren.



Anti Microbiële Resistentie (AMR) met antibioticaresistentie als voornaamste oorzaak, vormt een serieuze bedreiging voor de gezondheidszorg. Door antimicrobiële resistentie worden behandelingen die nu vanzelfsprekend lijken niet of minder effectief. Op dit moment sterven er wereldwijd 700.000 mensen per jaar aan AMR ([OECD, 2019](#)). Als hier geen actie op wordt ondernomen, is de inschatting dat dit aantal stijgt naar 10 miljoen slachtoffers in 2050. Volgens de WHO staat AMR in de top 3 van grootste problemen voor de volksgezondheid.

### Plant on a Truck (Janssen)

[Plant on a Truck](#) is een mobiele zuiveringsinstallatie waarmee proceswater op locatie kan worden behandeld. Hiermee kan bijvoorbeeld zink afkomstig uit een diabetesmedicijn worden afgevangen en weer worden hergebruikt. Per jaar wordt door deze innovatie 500 ton aan CO<sub>2</sub> uitstoot voorkomen en 100 ton aan chemicaliën gerecycled.



## Ontwikkelingen en praktijkvoorbeelden

Er zijn diverse actuele ontwikkelingen binnen Europa zoals de Europese Green Deal, de klimaatwet en ontwikkelingen op het gebied van due diligence verplichtingen in de supply chain. Binnen EFPIA (The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) wordt gewerkt aan een white paper op het gebied van klimaatverandering, circulaire economie, waterkwaliteit en chemicaliën. Daarnaast staat binnen Europa het terughalen van productie naar Europa hoog, en door de coronacrisis nog hoger, op de agenda om zo minder afhankelijk te worden van landen als China en India.

### Pharmaceutical Supply Chain Initiative

Een veertigtal bedrijven is aangesloten bij het [Pharmaceutical Supply Chain Initiative](#) (PSCI). Dit initiatief is opgericht door grote internationale geneesmiddelenbedrijven die streven naar betere sociale, milieu en economische omstandigheden op productielocaties.

De [Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management](#) beslaan vijf kernthema's: ethiek, arbeidsomstandigheden, veiligheid, gezondheid en milieu.

### AMR Industry Alliance

De [AMR Industry Alliance](#) is een coalitie van farmaceutische bedrijven en private partijen die zich inzetten om antimicrobiële resistentie tegen te gaan. De focus ligt zowel bij onderzoek en productie als het verantwoord gebruik en de toegankelijkheid van antibiotica. De alliantie heeft ook normen gepubliceerd waar het afvalwater van productielocaties aan moeten voldoen.



## Digitale Bijsluiters

Er komen steeds betere digitale alternatieven beschikbaar voor de papieren bijsluiter. Naast de winst die dit heeft voor de patiëntveiligheid, door op elk moment de meest actuele informatie beschikbaar te hebben, zou dit, bij vervanging van de papieren informatie, ook heel veel milieuwinst tot gevolg hebben. Hiervoor is echter een wetswijziging op communautair Europees niveau nodig.

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen onderzoekt samen met de KNMP en geneesmiddelenbedrijven of broninformatie over een receptgeneesmiddel (onder andere de bijsluiter) digitaal toegankelijk kan worden gemaakt, bijvoorbeeld door het scannen van de verpakking via [www.apotheek.nl](http://www.apotheek.nl). Ook met behulp van animatie filmpjes wordt deze informatie op een begrijpelijke manier beschikbaar gesteld

Zorgverzekeraars hebben de [kijksluiter.nl](http://kijksluiter.nl) verplicht gesteld in hun (plus)contracten. Om het gebruik van de kijksluiter te vergroten heeft Alliance Healthcare op alle bijsluiters een QR-code met verwijzing naar de kijksluiter toegevoegd. Dit in de aanloop naar vervanging van de papieren bijsluiter.



## Pharmi, digitale apotheker

[Pharmi](#) bevat gevalideerde, betrouwbare digitale informatie (tekst, animaties en video's) waarmee patiënten in de eerste weken van het medicijngebruik elke dag beter bekend raken met het medicijn. Hierdoor worden patiënten in staat gesteld om medicijnen beter te begrijpen en zonder fouten te gebruiken. Het uitgangspunt is digitale zorg waar mogelijk en menselijke zorg waar noodzakelijk.



## Pilotproject Digitale Bijsluiters

Resultaten van een pilot in ziekenhuizen in België en Luxemburg, gestart in aug 2018, laten zien dat het effect is van het weglaten van de papieren bijsluiter positief wordt ervaren. Zo zegt meer dan 90% van de deelnemende ziekenhuisapothekers dat de papieren bijsluiters niet wordt gemist door het zorgpersoneel vanwege de digitale informatie die beschikbaar is. Wegens dit succes wordt de pilot met 2 jaar verlengd en worden er meer geneesmiddelen toegevoegd om te testen.

Dit jaar stelde PharmaPartners de nieuwe module Digitaal Recept beschikbaar voor alle apotheken in Nederland. Receptbriefjes hoeven niet meer geprint te worden; alle aanschrijfinformatie staat in één overzichtelijk scherm.



## 4. DISTRIBUTIE

Het merendeel van de geneesmiddelen die we in Nederland gebruiken wordt geïmporteerd uit het buitenland. Groothandels leveren deze vervolgens aan apotheken, ziekenhuizen, zorginstellingen en retailers. Ondanks de optimalisering van voorraadsystemen worden er ook tijdens het distributieproces medicijnen verspild, nog voordat deze de patiënt kunnen bereiken. In dit hoofdstuk gaan we hier dieper op in en bespreken we mogelijke oplossingen.

Een van de belangrijke oorzaken van verspilling in de distributiefase is de minimale houdbaarheid die wordt gehanteerd bij het leveren van geneesmiddelen. Geneesmiddelen die minder dan een jaar houdbaar zijn kunnen soms al niet meer doorverkocht worden en moeten daarom worden vernietigd (VIG, Bogin, Nephrofarm, 2019). Deze verspilling is ook ongewenst omdat er tegelijkertijd sprake is van tekorten aan bepaalde geneesmiddelen.

### Geneesmiddelentekorten

Het aantal geneesmiddelen dat (tijdelijk) niet of niet voldoende beschikbaar was, verdubbelde binnen een jaar tijd van 769 soorten in 2018, naar 1492 in 2019 (KNMP, z.d.). Medicijntekorten kunnen tijdelijk van aard zijn (bijvoorbeeld door productieproblemen, een sterk toenemende vraag of leveringsproblemen als gevolg van beperkte voorraden) of ze zijn definitief. In dat laatste geval wordt een middel, vaak om economische redenen, van de markt gehaald (KNMP, z.d.). De coronacrisis maakt nog nadrukkelijker zichtbaar hoe kwetsbaar het leveringssysteem is. Om deze medicijntekorten terug te dringen is een deeloplossing het aanleggen van extra voorraden, wat weer tot verspilling kan leiden.





## Milieu-impact in de distributiefase

### Medicijnverspilling

Naar een schatting op basis van praktijkcijfers worden er in de distributiefase dagelijks minstens 4.500 doosjes generieke geneesmiddelen vernietigd die nog minimaal een jaar houdbaar zijn. Op jaarbasis gaat dit om meer dan 1,6 miljoen producten. Door de lage kosten van deze producten, gemiddeld ca. 2,20 euro per verpakking, en focus op prijs worden medicijnen als snel vernietigd in plaats van andere duurzamere oplossingen in de keten.

### Medicijnen uitwisselen tussen apotheken (PharmaSwap)

PharmaSwap is een initiatief dat zich bevindt in pilotfase waarbij (ziekenhuis)apotheken via een digitaal platform op een verantwoorde manier geneesmiddelen met elkaar kunnen uitwisselen om zo verspilling in de distributiefase te voorkomen. Op dit moment past het initiatief nog niet binnen de huidige wet- en regelgeving. Om het platform te gebruiken heeft de vragende apotheker een recept nodig. Er nemen 200 apotheken deel en dit heeft inmiddels geleid tot een besparing van 119 verpakkingen met in totaal een waarde van 150.000 euro. Het initiatief heeft inmiddels twee prijzen gewonnen: de prijs van de Meest Duurzame Zorgprofessional en de KNMP Innovatieprijs. De komende tijd wordt onderzocht of dit initiatief binnen wet- en regelgeving geborgd kan worden.

### Verpakkingsafval

Hoewel het merendeel van de in het buitenland geproduceerde medicijnen in de originele verpakking op de Nederlandse markt wordt gebracht, wordt zo'n 10 procent lokaal opnieuw verpakt. Dit levert tussentijds verpakkingsafval op. Opnieuw verpakken valt echter te verantwoorden wanneer hiermee medicijnverspilling in de gebruiksfase kan worden

voorkomen. Naast de oude consumentenverpakkingen die worden weggegooid, ontstaat er in de distributiefase ook afval door tertiaire en secundaire verpakkingen. In de farmacie en zelfzorgbranche wordt ieder jaar zo'n 36.000 ton aan verpakkingsmateriaal gebruikt, hoofdzakelijk papier, karton en kunststof, maar ook aluminium, glas en hout.



Ieder jaar wordt er  
**36.000**  
ton aan verpakkings-  
materialen gebruikt.  
Voornamelijk papier,  
karton en kunststof.



Jaarlijks worden er  
**1,6 miljoen**  
doosjes medicijnen  
vernietigd in de  
distributiefase.





## Hernieuwbare medicijnrolzakjes (Brocacef)

Brocacef Maatmedicatie heeft, in samenwerking met DD Innovations, [een biologisch afbreekbare folie](#) ontwikkeld die kan worden toegepast in medicijnrolzakjes. Het nieuwe, dunnere materiaal bestaat voor 90% uit papier, waarvoor restafval uit FSC gecertificeerde houtbewerking wordt gebruikt. Brocacef wil eind 2020 voor al haar medicijnrollen op de nieuwe folie overstappen en zo een bijdrage leveren aan een schonere medicijnketen.



## Ontwikkelingen en praktijkvoorbeelden

Bij de inkoop van producten spelen naast de functionele eigenschappen en de prijs, ook milieu, klimaat en sociale criteria een steeds grotere rol. Dit geldt uiteraard ook voor geneesmiddelen en verpakkingsmaterialen. De focus ligt in de huidige situatie nog te vaak op de kosten. Het voorkomen van medicijnverspilling levert bij dure medicijnen vaak zowel milieuwinst als kostenbesparingen op. Bij goedkope medicijnen is vernietigen vaak goedkoper dan duurzame oplossingen.

## Online tool voor maatschappelijk verantwoord inkopen

Het Rijk stelt al jaren inkoopcriteria beschikbaar voor het doen van milieuvriendelijke, klimaatvriendelijke en sociaal duurzame inkopen. Per 1 november 2018 zijn de landelijke criteria voor maatschappelijk verantwoord inkopen (MVI) beschikbaar via een gebruiksvriendelijke webtool [mvicriteria.nl](https://mvicriteria.nl). Eerder dit jaar berekende het RIVM nog dat met MVI alleen al door acht gemeten productgroepen bijna 5 megaton CO<sub>2</sub> werd bespaard gedurende de looptijd van de contracten.



## 5. GEBRUIK

Zowel de KNMP als de farmaceutische bedrijven besteden veel aandacht aan ontwikkeling en invoering van zorgprogramma's en instrumenten om het goed gebruik van geneesmiddelen te bevorderen. Het gaat hierbij om maatwerk voor patiënten, door ervoor te zorgen dat de juiste patiënt, het juiste middel op het juiste moment maar óók in de juiste hoeveelheid krijgt. Hierdoor wordt de inzet van geneesmiddelen veilig, effectief en doelgericht. Onnodig gebruik van geneesmiddelen wordt voorkomen, en de therapietrouw van patiënten wordt bevorderd. Daarmee hebben deze interventies ook een gunstig effect op het voorkomen van verspillingen en dus op het milieu.

In dit hoofdstuk gaan we nader in op de milieu-impact van de gebruiksfase, ontwikkelingen die er zijn en noemen we een aantal praktijkvoorbeelden.

### Goed gebruik

Goed gebruik van geneesmiddelen levert gezondheidswinst voor de patiënt en kan ziekenhuisopnames voorkomen (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, 2017).

Met behulp van Medisch Farmaceutische Beslisregels (MFB's) worden de voorgeschreven geneesmiddelen gecombineerd met patiëntkenmerken zoals leeftijd, geslacht en een uitslag van een bloedonderzoek. Door het meewegen van patiëntkenmerken neemt het aantal bewakingssignalen af, winnen de bewakingssignalen aan relevantie en kan de medicatie op elk moment gecontroleerd worden, bijvoorbeeld als er een nieuwe labuitslag bekend is.



Voordelen die de wereldwijd gerouemde medicatiebewaking in Nederland naar een nog hoger plan tillen. De G-Standaard bevat inmiddels 6.000 MFB's die met behulp van een geavanceerde applicatie worden ontwikkeld en onderhouden. Leveranciers van informatiesystemen voor zorgverleners zijn op dit moment bezig met het inbouwen van de MFB-structuur.

### Mijn Geneesmiddel in Beeld (Teva)

Een voorbeeld van een medicatie-overzicht dat apotheken verstrekken aan patiënten in het kader van goed gebruik van geneesmiddelen is Mijn Geneesmiddel in Beeld. Dit is een overzicht met daarop alle medicatie, afbeeldingen, inname momenten, instructies en waarschuwingen. Kijk voor meer informatie op: [www.MijnGIB.nl](http://www.MijnGIB.nl)

Welke informatie vindt de patiënt op Mijn Geneesmiddel in Beeld\*?

The screenshot shows a medication overview table with the following callouts:

- datum uitdraai in apotheek**: Points to the date of the printout.
- patiëntgegevens**: Points to the patient's name and address.
- tijdstip en hoeveelheid**: Points to the medication schedule and dosage.
- afbeelding toedieningsvorm\***: Points to the image of the medication form.
- afbeelding verpakking\***: Points to the image of the packaging.
- instructie zoals vermeld op de etiket**: Points to the instructions on the label.
- indicatie**: Points to the indication of the medication.
- aanwijzingen voor juist gebruik**: Points to the instructions for correct use.
- adresgegevens en logo van uw apotheek**: Points to the pharmacy's name and logo.
- bij meerdere pagina's**: Points to the page number indicator.

\* Indien het een product van Teva betreft.

### Bevorderen therapietrouw

Er zijn verschillende succesvolle interventies om therapietrouw te bevorderen. Deze vinden nog niet goed hun weg naar de reguliere zorg. ZonMw gaat daarom inzetten op implementatie van deze interventies in de ambulante zorg. Hiertoe worden [4-8 proeftuinen gefinancierd](#). Een kennisconsortium begeleidt deze living labs, ontwikkelt instrumentarium, evalueert de proeftuinen en ondersteunt in het verder verspreiden van de opgedane kennis. Het Make-It consortium bestaat uit onderzoekers/zorgverleners die al vele jaren samenwerken aan therapietrouwbevordering.

### Goed gebruik diclofenac gel (GSK)

Fabrikanten spelen een rol bij het minimaliseren van potentiële milieurisico's door via verpakkingsinstructies en educatief materiaal een juist en verantwoord gebruik van geneesmiddelen en juiste manier van weggooiën van resten aan te moedigen.

Als onderdeel hiervan heeft GlaxoSmithKline de gebruiksaanwijzing in de bijsluiter van diclofenac bevattende gel aangepast. Gebruikers worden geïnstrueerd om overtollig product van hun handen te vegen met absorberend papier, dit in de prullenbak te gooien, alvorens de handen te wassen. Gebruikers krijgen ook de instructie om te wachten tot de gel is opgedroogd voordat ze een bad nemen of gaan douchen.



## Milieu-impact in de gebruiksfase

Het totale medicijngebruik in Nederland wordt geschat op 3,5 miljoen kilogram per jaar, exclusief het gebruik van röntgencontrastmiddelen (Bogin in Moermond et al., 2016).

### Medicijnverspilling

Jaarlijks geven we in Nederland ca. 5 miljard euro aan geneesmiddelen uit. Hiervan wordt jaarlijks voor tenminste 100 miljoen euro aan geneesmiddelen weggegooid (Charlotte Bekker, UMC Utrecht, 14 november, 2018). Ongeveer 40 procent van ongebruikte geneesmiddelen verdwijnt volgens dit onderzoek onnodig in de prullenbak. De verspilling van medicijnen in de gebruiksfase kent verschillende oorzaken: er wordt te veel of voor een te lange periode aan geneesmiddelen uitgegeven, er is verwarring over het wisselen van verpakking, de therapie wordt tussentijds aangepast of er is sprake van therapieontrouw bij de patiënt. Daarnaast blijft thuismedicatie vaak over wanneer een patiënt overlijdt of wordt opgenomen in het ziekenhuis.

### Verpakkingsafval

Naast verspilling van medicijnen ontstaat er in de gebruiksfase ook verpakkingsafval. In Nederland gaat dit jaarlijks om ca. 417 miljoen verpakkingen. Receptgeneesmiddelen zijn hierbij goed voor 260 miljoen stuks en zelfzorgproducten voor de resterende 157 miljoen (VIG, Bogin, Nprofarm & KNMP, 2019). De doordrukstrip is de meest gebruikte primaire verpakking. Deze is echter niet eenvoudig te recyclen (zie hoofdstuk 2). Medicijnverpakkingen die niet goed recyclebaar zijn, worden daarom uiteindelijk verbrand. Kartonnen doosjes en transportverpakkingen kunnen wel goed gerecycled worden.



Per jaar wordt er

**100 miljoen**

euro aan medicijnen  
verspild in de  
gebruiksfase. 40%  
hiervan valt te  
voorkomen.

### Farmabuddy

In het Farmabuddy project krijgen patiënten in de palliatieve en terminale fase en hun mantelzorgers vaste contactpersonen in de apotheek: twee apothekersassistenten als apotheekbuddy's. De intensieve farmaceutische patiëntenzorg die patiënt en mantelzorgers nodig hebben wordt zo beter gestructureerd en is meer toegespitst op de patiënt. Dit heeft als gunstig bijeffect dat er minder verspillingen optreden omdat mensen de meeste geneesmiddelen gebruiken in de laatste levensfase.



## Doorgebruiken van thuismedicatie in het ziekenhuis

Een [pilot](#) in 2017 met het doorgebruiken van thuismedicatie bij een ziekenhuisopname heeft veelbelovende resultaten opgeleverd. De pilot is uitgevoerd op acht verpleegafdelingen van zeven Nederlandse ziekenhuizen. Wanneer patiënten niet langer van medicatie hoeven te wisselen, maar hun eigen, vertrouwde medicijnen kunnen doorgebruiken, kan dit verspilling voorkomen, tijd besparen voor ziekenhuispersoneel en de patiëntentevredenheid vergroten. In de pilot was de totale economische waarde van verspilde medicatie gereduceerd met 39,5% van 3.983 euro naar 2.411 euro per 100 patiënt dagen.

## FTO module geneesmiddelen en het milieu (IVM)

Om het bewustzijn en de kennis over geneesmiddelen in het milieu bij huisartsen en apothekers te vergroten heeft het Instituut Verantwoord Medicijngebruik een [FTO module](#) ontwikkeld over dit thema. Daarnaast heeft het IVM een inventarisatie uitgevoerd naar hoe zorginstellingen binnen de langdurige zorg omgaan met medicijnafval, wat in die gebruikssituatie de belangrijkste knelpunten zijn en hoe daaraan kan worden gewerkt. <https://www.medicijngebruik.nl/projecten/duurzaam-medicijngebruik>

## Ontwikkelingen en praktijkvoorbeelden

### Leefstijlverandering

De-prescribing is het onder begeleiding van een zorgverlener stoppen of in dosis verlagen van medicatie waarvan de voordelen voor de patiënt niet langer opwegen tegen de nadelen. In 2020 zijn voor tien geneesmiddelgroepen (waaronder bloedglucoseverlagers) [kennisdocumenten](#) gepubliceerd die ingaan op verantwoord minderen en stoppen.

### Heruitgifte

In pilot studies worden de praktische en financiële haalbaarheid van heruitgifte van dure geneesmiddelen onderzocht. Het gaat hierbij om medicijnen die zijn uitgegeven aan patiënten, maar die om uiteenlopende redenen niet zijn gebruikt en waarvan de houdbaarheid nog aan de eisen voldoet. In plaats van deze te vernietigen zouden ze opnieuw kunnen worden verstrekt.

Onderzoekers van het Radboudumc en de Universiteit Utrecht onderzoeken of ongebruikte orale antikanker geneesmiddelen opnieuw uitgegeven kunnen worden. Het project krijgt een half miljoen euro subsidie van ZonMw. Bij patiënten die nieuwe orale kankermiddelen gebruiken stopt tenminste 30% voortijdig met de therapie. De helft van deze patiënten houdt dure ongebruikte medicatie over. Een belangrijke voorwaarde is dat de kwaliteit van geretournerde geneesmiddelen gewaarborgd moet kunnen worden, zoals een garantie dat de medicijnen op de juiste temperatuur en onder de juiste (licht/vocht) omstandigheden zijn bewaard (Radboudumc, 2020).





## De-prescribing bij diabetes type 2

Bij langere diabetesduur en hogere leeftijd neemt het effect van bloedglucoseverlaging op de vermindering van (micro)vasculaire complicaties af. Toename van risico op bijwerkingen zoals hypoglykemieën ontstaat bijvoorbeeld bij afname van de nierfunctie. In Nederland blijkt dat 20-40% van de oudere patiënten een scherpere glucose-instelling heeft dan in de richtlijnen wordt aanbevolen op basis van leeftijd, medicatie en diabetesduur. De behandeling kan dan mogelijk worden gedeïntensiveerd. [Nederlands onderzoek](#) laat zien dat huisartsen bij ruim de helft van de potentieel overbehandelde patiënten de bloedglucoseverlagende behandeling succesvol kunnen deïntensiveren, maar dat dit een complex en tijdrovend proces is.

Om medicijnvervalsing tegen te gaan is sinds februari 2019 de FMD (Falsified Medicines Directive) van kracht. Geneesmiddelen die in Europa worden verstrekt dienen te worden voorzien van een 2D code met een uniek nummer om de authenticiteit te verifiëren. Bij uitgifte moet ieder product door de apotheker worden afgemeld bij een database.

De FMD bemoeilijkt initiatieven voor heruitgifte, omdat geretourneerde medicijnen vooralsnog niet opnieuw in de database kunnen worden ingevoerd en dus niet kunnen worden geleverd bij verstrekking aan een volgende patiënt (Bekker, Gardarsdottir, Egberts, Bouvy, & van den Bemt, 2017, p. 203).

Daarnaast heeft Alloga recentelijk een grote partij deugdelijke geneesmiddelen moeten laten vernietigen, omdat onvoldoende kon worden aangetoond dat de controles voldeden aan FMD regelgeving.



### Miljoenen aan (onnodige) verspilling





## 6. AFVALVERWERKING

In dit hoofdstuk bekijken we hoe medicijnresten worden verwerkt in de afvalfase, welke risico's ze vormen voor het milieu en hoe vervuiling kan worden voorkomen. Het merendeel van de geneesmiddelenresten in het oppervlaktewater (90-95%) komt daar via het menselijk lichaam en het riool terecht. Het grootste deel van alle emissies van medicijnresten (90%) vindt bij de patiënt thuis plaats, de overige 10% komt vrij in ziekenhuizen of zorginstellingen (Ministerie van Infrastructuur en Milieu, z.d.).

Ook ongebruikte vloeibare middelen die weggespoeld worden door de gootsteen of toilet, gaan rechtstreeks naar de rioolwaterzuivering. Daar worden ze, afhankelijk van het soort middel, slechts voor een deel afgebroken. Niet-afgebroken restanten vloeien vervolgens via deze route naar het oppervlaktewater.

Ongebruikte geneesmiddelen die worden ingeleverd bij een apotheek of milieustraat worden op een verantwoorde manier verwerkt in verbrandingsovens (verbranding 1000-1300 graden) voor chemisch afval. De schadelijke gassen die hierbij vrijkomen worden gezuiverd. Als medicijnen met het huishoudelijk afval worden weggegooid eindigen ze in het reguliere afvalverwerkingssysteem (verbranding 850-1050 graden) waar ze mogelijk een risico voor het milieu kunnen vormen.

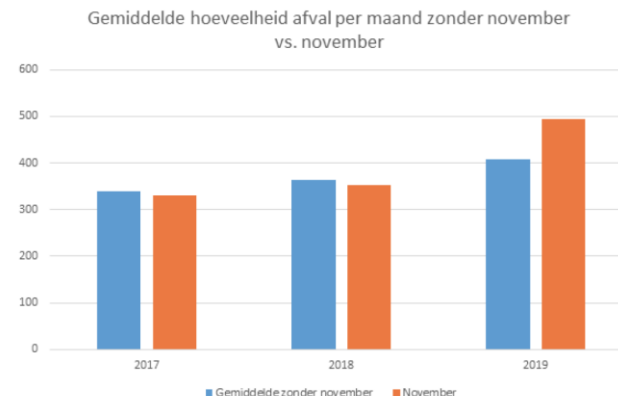


### Wat doen patiënten met ongebruikte medicijnen?

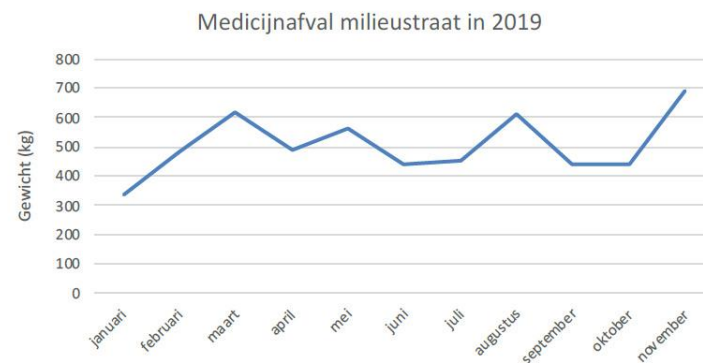
Het IVM, Medischoon en de coalitie duurzame farmacie houden zich gezamenlijk bezig met de verbeterde inzameling van ongebruikte medicijnresten. Daarbij is het betrekken van burgers essentieel. Dit blijkt ook uit de pilot 'Effecten van pilot inzamelweek van ongebruikte medicijnen' die we in november 2019 in opdracht van VWS hebben uitgevoerd bij apotheken in Zoetermeer en Noord-Holland. Van de mensen die medicijnresten thuis weggooien blijkt namelijk ongeveer 25% deze medicijnen door het toilet of gootsteen te spoelen. En van 700 geënquêteerde burgers in openbare apotheken weet 17% niet dat dit niet de bedoeling is.

Uit het onderzoek blijkt verder dat zeker driekwart van alle patiënten (n=700) medicijnen overhoudt. Ruim de helft van hen brengt overgebleven geneesmiddelen terug naar de apotheek en ongeveer 6% levert ze in bij de milieustraat. Opvallend is dat van de patiënten die hun medicijnen niet inleveren, slechts een kleine groep niet op de hoogte is dat zij dit zouden moeten doen. Bijna 36% geeft aan dit wel te weten, maar vindt het te veel gedoe of ziet er het nut niet van in. Ook blijkt er veel onduidelijkheid over de manier waarop met medicijnen kan inleveren. Dit onderschrijft des te meer de noodzaak voor publieke bewustwording van de milieurisico's die met medicijnresten worden geassocieerd.

Een inzamelweek voor ongebruikte medicijnresten blijkt volgens deze pilot een goed middel om bewustzijn te creëren bij burgers over correcte omgang met medicijnresten. Daarom is tijdens de pilot een sjabloon toolkit 'ongebruikte medicijnen terug naar de apotheek' ontwikkeld. Het doel van deze toolkit is dat apotheken deze op regionaal niveau kunnen gebruiken, eventueel aanhakend op een landelijk gecoördineerde inzamelweek. De toolkit zal in juli 2020 gereed zijn.



Medicijnafval (kg) van 11 apotheken in Zoetermeer



Medicijnafval (kg) van milieustraten in Zoetermeer (2019)





## Teva Retourbox (Teva)

De [Teva Retourbox](#) is ontwikkeld voor de inzameling van restmedicatie en lege doordrukstrips. De box staat bij de apotheek en maakt het voor patiënten makkelijk om ongebruikte medicijnen en lege blisterverpakkingen in te leveren. Het ingezamelde medicijnafval wordt op een verantwoorde wijze verwerkt en de verpakkingen worden apart ingezameld, waardoor de mogelijkheden voor recycling worden verbeterd. Blisters moeten hiervoor wel helemaal leeg zijn, wat een uitdaging blijft. Het project is een samenwerking tussen Teva Nederland, Thio Pharma apotheken, recyclingbedrijf Renewi en het Instituut Verantwoord Medicijngebruik.



## MediSchoon

Het programma '[MediSchoon](#)' bevordert de inzameling en verwerking van ongebruikte medicijnen. MediSchoon werkt op regionaal niveau en verbetert de inzamelingsmogelijkheid van ongebruikte medicijnen bij de apotheken, zodanig dat zij hier geen kosten voor afdragen. Hiervoor worden duidelijke afspraken over de inzameling van ongebruikte medicijnen gemaakt tussen apotheken en de gemeente.

Daarnaast maakt MediSchoon inwoners bewust van de problematiek die medicijnresten in water veroorzaakt. Dit draagt bij aan goed medicijngebruik, juiste afvalverwerking, maar ook aan waterbewustzijn. MediSchoon werkt samen met waterschappen, brancheorganisaties, drinkwaterbedrijven, gemeenten, provincies, ziekenhuizen, om dit lokaal te regelen.

In de **Strategic Approach to Pharmaceuticals in the Environment** staat de mogelijkheid genoemd om te onderzoeken of het mogelijk is om de uiterste gebruiksdatum (of houdbaarheidsdatum) veilig te verlengen, zodat minder geneesmiddelen die nog gebruikt zouden kunnen worden, weggegooid hoeven worden.



## Milieu-impact in de afvalverwerkingsfase

### Medicijnresten in water

Ieder jaar wordt in Nederland ongeveer 140 ton aan geneesmiddelenresten (excl. metabolieten) en 30 ton aan contrastmiddelen via de rioolwaterzuivering in het oppervlaktewater geloosd. Een deel van deze medicijnresten (ca. 5-10%) (OECD, 2019) kunnen bij bepaalde concentraties schadelijke effecten hebben op waterorganismen. Zo kunnen ze bijvoorbeeld weefselschade (door analgetica) en geslachtsverandering (door anticonceptiemiddelen) veroorzaken bij vissen en gedragsverandering (door antidepressiva) tot gevolg hebben bij vissen en kreeftjes (Moermond et al., 2016). Deze negatieve effecten zijn een groeiende zorg.

Hoewel medicijnresten ook in het drinkwater worden teruggevonden gaat dit voornamelijk om lage concentraties die niet schadelijk zijn voor de mens. Ook antibioticaresten vormen een groeiend probleem, wanneer deze zich ophopen in het oppervlaktewater vergroot dit het risico op antibiotica-resistentie.

Röntgencontrastmiddelen zijn een extra uitdaging omdat ze hoog gedoseerd worden, slecht afbreken, zeer mobiel zijn en vrijwel ongehinderd de rioolwaterzuivering kunnen passeren. Deze stoffen vormen pas in hoge concentraties een gevaar voor organismen, maar omdat ze slecht afbreken bestaat het risico dat ze ophopen in het milieu (Ministerie van Infrastructuur en Milieu, z.d.). Voor de drinkwatervoorziening zijn deze stoffen ongewenst, omdat ze de zuivering negatief beïnvloeden.

## Plaszakken röntgencontrastmiddelen

Binnen de Ketenaanpak Medicijnresten uit water is een werkgroep röntgencontrastmiddelen ingericht met alle betrokken partijen. Deze werkgroep richt zich op het verminderen van het gebruik, op de lozings situatie in het ziekenhuis, en die bij de patiënten thuis. Zo kan de gemiddelde hoeveelheid contrastmiddel per patiënt worden verminderd door deze afstemmen op het gewicht van de patiënt en de specifieke vraagstelling. In het ziekenhuis kan de urine van patiënten worden opgevangen en behandeld. Bij het verwerken kunnen zelfs elementen worden teruggewonnen. Thuis kan de eerste 24 uur na het toedienen van het contrastmiddel met plaszakken worden voorkomen dat restanten in het milieu terecht komen. Een aantal ziekenhuizen is bereid gevonden mee te doen met opschaling van een pilot die reeds in het Deventer ziekenhuis heeft plaatsgevonden.



**140** ton

medicijnresten (excl. 30 ton contrastmiddelen) worden jaarlijks geloosd in het oppervlaktewater.



Medicijnresten in het milieu kunnen schadelijke effecten hebben op waterorganismen; zoals weefselschade, geslachts-, en gedragsverandering. Antibioticaresten vergroten het risico op resistentie.





## Ontwikkelingen en praktijkvoorbeelden

### Rioolwaterzuivering – ‘lerend implementeren’

Een groot deel van de geneesmiddelenresten belanden via de rioolwaterzuivering (RWZI) in het oppervlaktewater, omdat deze niet alle stoffen uit het water kunnen verwijderen. Hoe goed medicijnresten en microverontreinigingen gezuiverd kunnen worden kan per stof verschillen (Medicijnresten uit water). Om de zuiveringscapabiliteit van deze installaties verder te ontwikkelen, onder andere door te leren van successen uit het buitenland, zijn in het kader van de Ketenaanpak medicijnresten uit water [verschillende projecten](#) gestart. Zo heeft de STOWA, het kenniscentrum voor waterschappen een hotspotanalyse gedaan om de RWZI's met het grootste effect op de waterkwaliteit in kaart te brengen. Een *community of practice* van 14 waterschappen is aan de slag gegaan met het maken van een optimaal ontwerp voor verregaande zuivering van medicijnresten. Ook werkt de STOWA in het *innovatieprogramma microverontreinigingen* aan het (door)ontwikkelen van praktisch te implementeren zuiveringstechnieken. ILOW, het samenwerkingsverband van waterkwaliteitsbeheerlaboratoria, werken aan een uniforme methode voor het bemonsteren en analyseren van [medicijnresten in water](#), zodat onderzoeksresultaten goed te vergelijken zijn (Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat, 2019).

### Gerichte combinatie van bronaanpak en zuivering medicijnresten

Waterschap Aa en Maas zet nadrukkelijk in op bronaanpak (voorkomen dat medicijnresten in het afvalwater komen) én aanvullend zuiveren van afvalwater om emissies van medicijnresten naar oppervlaktewater te verminderen. Enerzijds omdat met zuivering niet alles verwijderd kan worden (althans niet tegen redelijke kosten) en anderzijds omdat waterschappen de taak hebben te zorgen dat het oppervlaktewater niet onnodig verontreinigd raakt (zorgplicht). Dit levert per stofgroep verschillende [handelingsperspectieven](#) op.

### Circulaire plantenteelt (Weleda)

[Weleda](#) Benelux in Zoetermeer is marktleider in 100% natuurlijke verzorgingsproducten en antroposofische geneesmiddelen. 80% van de benodigde grondstoffen voor de antroposofische geneesmiddelen komt uit eigen tuin. Na de oogst worden de planten (of een bepaald gedeelte van de plant) direct verwerkt tot een tinctuur. De resten van de planten worden vervolgens naar de composthoop gebracht waar ze na bepaalde tijd weer dienen als voedsel voor de bodem waar de volgende generatie planten op geteeld wordt. Een mooi voorbeeld van circulaire plantenteelt.



## 7. COALITIE DUURZAME FARMACIE

De coalitie duurzame farmacie is een samenwerkingsverband van onderstaande organisaties.

### **Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen**

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen is de brancheorganisatie van geneesmiddelenfabrikanten die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. De Vereniging heeft 44 leden, grotendeels multinationals. De biofarmaceutische sector in Nederland biedt direct en indirect werkgelegenheid aan 65.000. mensen – zie bron PharminvestHolland.

Het bureau van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen houdt zich bezig met de disciplines life science & health, farmacie, gezondheidseconomie, recht, geneeskunde en communicatie. De geneesmiddelensector is ondernemend en innovatief. De Vereniging heeft als doel de beschikbaarheid van nieuwe geneesmiddelen voor patiënten te bevorderen, een gunstig onderzoeksklimaat te creëren en de waarde van het innovatieve geneesmiddel uit te dragen.

### **Bogin**

De Biosimilars en generieke geneesmiddelenindustrie Nederland (Bogin) is de belangenorganisatie van generieke geneesmiddelenfabrikanten. Bogin is opgericht in 1987, is de spreekbuis van acht leden (fabrikanten) en vertegenwoordigt haar leden in platforms en netwerken (overleg met ministeries, beroepsorganisaties, bestuursorganen). Bogin stimuleert kwaliteitssystemen en gedragscodes en houdt zich bezig met het bevorderen van de marktpositie van haar leden. Daarbij richten wij ons onder meer op het stimuleren van marktwerking en het beïnvloeden van nationale en Europese regelgeving.

De markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland bestaat uit 7-8 breed gesorteerde leveranciers en een 40-tal kleine aanbieders. De totale bruto omzet extramuraal bedroeg in 2018 730 miljoen euro (apothek inkoop prijzen). Het aandeel van de Bogin leden binnen de markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland bedraagt 87% (zowel in omzet als volume. De werkgelegenheid van de totale generieke branche in Nederland bedraagt ongeveer 1700 FTE.

### **Neprofarm**

Neprofarm is de brancheorganisatie van fabrikanten en importeurs van zelfzorgproducten. Neprofarm behartigt de gemeenschappelijke belangen van de aangesloten bedrijven op vele terreinen en draagt bij aan een optimaal maatschappelijk en politiek klimaat voor zelfzorg. Tot het assortiment van de leden behoren A-merk zelfzorggeneesmiddelen (ook homeopathisch, fytotherapeutisch en antroposofisch), evenals voedingssupplementen, kruidenpreparaten en medische hulpmiddelen.

Neprofarm heeft 24 leden: 15 Nederlandse vestigingen van multinationals met een hoofdvestiging buiten Nederland, 5 in meerdere landen opererende bedrijven met een hoofdvestiging in Nederland en 4 distributeurs van producten van andere bedrijven (veelal afkomstig uit het buitenland). Slechts 3 van de bovenstaande bedrijven produceren (een deel van) hun producten in Nederland. Het overgrote deel van de producten die de Neprofarm-leden in Nederland op de markt brengen wordt door hoofd/zuster-vestigingen buiten Nederland of door derden (loonfabrikanten) geproduceerd.



De zelfzorgmarkt is in de afgelopen jaren heel geleidelijk gegroeid van 530 miljoen euro in 2003 naar 730 miljoen euro in 2017, maar deze groei stagneert de laatste jaren. De gezamenlijke omzet van de Nepharm-leden is ongeveer 500 miljoen euro (consumentenprijsniveau) per jaar. Dat is 70% van de totale zelfzorgmarkt.

### **KNMP**

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) is de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers en apotheken. Als overkoepelende organisatie van apothekers behartigt de KNMP (1842) zowel de belangen van haar leden als die van de farmacie.

Ruim 90% van alle apothekers in Nederland is lid van de KNMP. De meeste leden werken in de openbare farmacie. Overige leden werken als apotheker in een ziekenhuis, in de industrie of elders. Per 1 januari 2019 zijn 2010 openbare apotheken in Nederland gevestigd.



## 8. BRONNEN

Bekker, C., Gardarsdottir, H., Egberts, A., Bouvy, M., & van den Bemt, B. (2018). Pharmacists' Activities to Reduce Medication Waste: An International Survey. *Pharmacy*, 6(3), 94. Geraadpleegd van <https://www.mdpi.com/2226-4787/6/3/94/pdf>

Bekker, Charlotte L., Gardarsdottir, H., Egberts, T. C. G., Bouvy, M. L., & van den Bemt, B. J. F. (2017). Redispensing of medicines unused by patients: a qualitative study among stakeholders. *International Journal of Clinical Pharmacy*, 39(1), 196–204. <https://doi.org/10.1007/s11096-017-0424-8>

Bekker, C.L. (2018). *Sustainable use of medication : Medication waste and feasibility of redispensing*. Geraadpleegd van <https://dspace.library.uu.nl/handle/1874/371914>

Ecofide. (2019). *Ecologische effecten van vergaande zuiveringen van RWZI-effluent Een beknopte literatuurstudie*. Geraadpleegd van [https://www.ecofide.nl/uploads/files/2019-effecten\\_van\\_verdergaande\\_zuivering\\_op\\_de\\_ecologie.pdf](https://www.ecofide.nl/uploads/files/2019-effecten_van_verdergaande_zuivering_op_de_ecologie.pdf)

European Medicines Agency. (2006). *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use*. Geraadpleegd van [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-first-version\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-first-version_en.pdf)

European Medicines Agency. (2016). *Questions and answers on “Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use”*. Geraadpleegd van [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf)

Fransen, L., Sluis, M., Gosman, K., & Soederhuizen, T. (2019). *Onderzoeksrapport - Duurzaamheid in de farmacie: Onderzoek naar de productieketen van de Nederlandse geneesmiddelensector, het bestaande IMVO-beleid, IMVO-risico's en handelingsperspectieven*. Geraadpleegd van <https://www.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/stream/onderzoeksrapport-duurzaamheid-in-de-farmacie.pdf>

Gupta Strategists. (2019). *Een stuur voor de transitie naar duurzame gezondheidszorg: Kwantificering van de CO2-uitstoot en maatregelen voor verduurzaming*. Geraadpleegd van [https://gupta-strategists.nl/storage/files/1920\\_Studie\\_Duurzame\\_Gezondheidszorg\\_DIGITAL\\_DEF.pdf](https://gupta-strategists.nl/storage/files/1920_Studie_Duurzame_Gezondheidszorg_DIGITAL_DEF.pdf)

HMA/EMA Working Group on Transparency . (2012). *HMA/EMA GUIDANCE DOCUMENT ON THE IDENTIFICATION OF COMMERCIALY CONFIDENTIAL INFORMATION AND PERSONAL DATA WITHIN THE STRUCTURE OF THE MARKETING AUTHORISATION (MA) APPLICATION - RELEASE OF INFORMATION AFTER THE GRANTING OF A MARKETING AUTHORISATION* . Geraadpleegd van [https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA\\_joint/02-\\_HMA\\_Strategy\\_Annual\\_Reports/07-Transparency/2012\\_03\\_HMA\\_EMA\\_Guidance\\_20120309\\_ComPersInfo.pdf](https://www.hma.eu/fileadmin/dateien/HMA_joint/02-_HMA_Strategy_Annual_Reports/07-Transparency/2012_03_HMA_EMA_Guidance_20120309_ComPersInfo.pdf)

KNMP. (z.d.). *Geneesmiddelentekorten*. Geraadpleegd op 1 april 2020, van <https://www.knmp.nl/patientenzorg/geneesmiddelen/geneesmiddelentekorten>

*Medicijnresten uit water*. (z.d.). Geraadpleegd op 28 april 2020, van <https://medicijnresten.org/>



Ministerie van Infrastructuur en Milieu. (z.d.). *Ketenaanpak medicijnresten uit water*. Geraadpleegd op 2 april 2020, van <https://jamdots.nl/view/239/Medicijnresten-uit-water>

Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat. (2019). *Ketenaanpak medicijnresten uit Water. Voortgangsbericht 2019*. Geraadpleegd van <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2019/11/06/voortgangsbericht-ketenaanpak-medicijnresten>

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. (2017). *Vervolgonderzoek Medicatieveiligheid*. Geraadpleegd van <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2017/01/31/eindrapport-ervolgonderzoek-medicatieveiligheid>

Moermond, C. T. A., Smit, C. E., van Leerdam, R. C., van der Aa, N. G. F. M., & Montforts, M. H. M. M. (2016). *Geneesmiddelen en Waterkwaliteit*. Geraadpleegd van <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2016-0111.pdf>

Moermond, C., & Venhuis, B. (2019, 24 april). *Green Pharmacy en beter afbreekbare medicijnen – wat is er mogelijk?* Geraadpleegd op 9 april 2020, van <https://www.h2owaternetwerk.nl/vakartikelen/green-pharmacy-en-beter-afbreekbare-medicijnen-wat-is-er-mogelijk>

OECD. (2019). *OECD Studies on Water Pharmaceutical Residues in Freshwater Hazards and Policy Responses*, OECD Studies on Water, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/c936f42d-en>.

Oldenkamp, R., Beusen, A. H. W., & Huijbregts, M. A. J. (2019). Aquatic risks from human pharmaceuticals—modelling temporal trends of carbamazepine and ciprofloxacin at the global scale. *Environmental Research Letters*, 14(3), 034003. <https://doi.org/10.1088/1748-9326/ab0071>

Radboudumc. (2020, 7 januari). Half miljoen euro subsidie van ZonMw - Voor onderzoek naar heruitgifte van ongebruikte nieuwe orale antikanker geneesmiddelen. Geraadpleegd op 5 mei 2020, van <https://www.radboudumc.nl/nieuws/2020/voor-onderzoek-naar-heruitgifte-van-ongebruikte-nieuwe-orale-antikanker-geneesmiddelen>

Revised guideline to assess risk of human medicines for the environment. (2018, 30 november). Geraadpleegd van <https://www.ema.europa.eu/en/news/revised-guideline-assess-risk-human-medicines-environment>

van der Grinten, E., & Spijker, J. (2017). Medicijnresten, pathogenen en antibioticaresistentie in struviet uit Nederlands huishoudelijk afvalwater. Geraadpleegd van <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0144.pdf>

Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen. (z.d.). Medicijnen voor morgen. Geraadpleegd op 1 april 2020, van <https://publicaties.vereniginginnovatievegeneesmiddelen.nl/magazine/mm2019/medicijnen-morgen/#c003nl>

VIG, Bogin, Nprofarm, & KNMP. (2019). Brancheplan Duurzaam Verpakken Farmacie en Zelfzorggeneesmiddelen. Geraadpleegd van <https://www.kidv.nl/item/8742>

Wilkinson, J., & Boxall, A. (2019). The first global study of pharmaceutical contamination in riverine environments. Communication 339. In SETAC Europe 29th Annual Meeting.

