

# Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen

| WHITEPAPER

Vereniging  
Innovatieve  
Geneesmiddelen



## Deze whitepaper beschrijft...

**wat nodig is om te komen tot het opnieuw inzetten van geneesmiddelen, wat daar vanuit de keten al aan gedaan wordt en wat de vraagstelling is aan politiek en bestuur.**

### Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen

Medicijnen leveren een waardevolle bijdrage aan de samenleving. Ze zijn onmisbaar voor het dagelijks functioneren van veel mensen, dragen bij aan genezing van ziekten en voorkomen overlijden. Elk jaar worden er ca. 420 miljoen verpakkingen met geneesmiddelen uitgegeven in Nederland. Er komt steeds meer aandacht voor duurzaamheid. Het maatschappelijk bewustzijn omtrent verspilling van medicijnen en milieu-impact groeit.

### Gedeelde maatschappelijke verantwoordelijkheid

Vanuit gedeelde maatschappelijke verantwoordelijkheid is in 2019 de Coalitie Duurzame Farmacie opgericht, een samenwerking van de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, Bogin, Neprofarm en KNMP, met als missie: *'De effecten van geneesmiddelen op het milieu minimaliseren door het duurzaam produceren, distribueren en inzetten van geneesmiddelen met de best denkbare effecten op de gezondheid.'*

In dit kader hebben de partijen van de Coalitie Duurzame Farmacie de Green Deal Duurzame Zorg getekend, het Brancheplan Duurzaam Verpakken opgesteld en zijn zij partner van de Keten-aanpak Medicijnresten uit Water. Het tegengaan van medicijnverspilling is onderdeel van deze maatschappelijke afspraken.

### Terugdringen van verspilling van geneesmiddelen

Terugdringen van verspilling begint bij het voorkómen dat geneesmiddelen onnodig op voorraad liggen of worden uitgegeven. Door aandacht voor leefstijl, waar mogelijk afbouw van medicatie, op maat uitgeven, optimaliseren van verpakkingsgroottes en apotheken die onderling voorraden uitwisselen.

Wanneer het uiteindelijk niet lukt deze verspilling aan de voorkant te voorkomen is de volgende stap het terugbrengen in de keten van reeds uitgegeven geneesmiddelen die ongebruikt blijven. Dit begint bij effectieve inzameling.

### Inzamelen ongebruikte geneesmiddelen

Apotheken moedigen sinds jaar en dag het publiek aan om ongebruikte medicijnen in te leveren bij de apotheek of milieustraat. Extra aandacht hiervoor is er via de jaarlijks terugkerende "Inzamelweek" in de Week van Ons Water ieder jaar in oktober. Eénderde tot de helft van geneesmiddelen die niet meer nodig zijn, vindt zijn weg terug naar de apotheek of milieustraat. Ook binnen ziekenhuizen en verzorgingshuizen wordt veel ingezameld.

Kijken we naar de ingezamelde receptgeneesmiddelen, dan blijkt dat vaak nog een zeer groot gedeelte daarvan kwalitatief goed is. Dat betekent dat deze nogmaals zouden kunnen worden ingezet ten behoeve van andere patiënten.

Maar kan dat ook echt? Het antwoord op die vraag is op dit moment helaas nog ontkennend. Juridische, logistieke, financiële en (ICT) technische belemmeringen zitten helaas nog in de weg en behoeven een oplossing.

### Duurzame Uitgifte: ingezamelde geneesmiddelen terug de keten in

Binnen de Coalitie Duurzame Farmacie heeft de Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen het initiatief genomen aan de slag te gaan met een verdere **verkenning** naar de mogelijkheden om ingezamelde geneesmiddelen terug de keten in te brengen. Het initiatief noemen wij "Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen".



Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen omvat:

- Het inzamelen en terugbrengen van nog goed bruikbare receptplichtige geneesmiddelen in de keten (“instroom”), en
- alles wat nodig is om te komen tot opnieuw terhandstellen aan de patiënt (de Duurzame Uitgifte zelf).

Bij dit alles staat uiteraard voorop dat Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen niets mag afdoen aan de kwaliteit en volksgezondheid. De geneesmiddelenwetgeving omvat hiertoe voor de gehele keten de waarborgen die nu ook gelden.

## Van belemmeringen naar oplossingen

Good Distribution Practices (GDP) schrijven terughoudendheid voor bij het opnieuw benutten van geneesmiddelen. Het Europese systeem ter voorkoming van vervalsing<sup>1</sup> maakt het onmogelijk een geneesmiddel dat meer dan 10 dagen geleden is uitgegeven, weer terug in de keten te brengen. Een vergoedingssysteem voor handelingen van ketenpartners met betrekking tot inzamelen en Duurzame Uitgifte ontbreekt nog. ICT-toepassingen faciliteren nog niet de instroom en Duurzame Uitgifte.

“ We zijn er met de hele keten verantwoordelijk voor om te werken aan oplossingen, maar hebben ook de hulp van de overheid nodig. ”

## De hele keten aan de slag

In het kader van het initiatief Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen is mede hierom een stakeholderstafel georganiseerd. Genodigden zijn de hele keten (bedrijven, groothandels, voorschrijvers, apotheken, ziekenhuizen, zorgverzekeraars, patiënten), maar ook de wetenschap, de logistiek en de zorgverzekeraars. VWS, IGJ, CBG hebben laten weten het proces met belangstelling te volgen.

De eerste bijeenkomst die op 22 september 2021 plaatsvond leverde enthousiasme, draagvlak en eigenaarschap op. Er bleek een grote behoefte om gezamenlijk de schouders eronder te zetten.

## Oplossingen in de praktijk

Vanuit (ICT) technisch, logistiek en financieel oogpunt kan de keten de belemmeringen die er zijn oplossen. Zo zijn er bijvoorbeeld eenvoudige *loggers* voor temperatuurverloop, die door een apotheker kunnen worden uitgelezen. Radboud UMC is hier al ver mee. Is een verpakking onaangebroken en verder onbeschadigd,

dan kan het uitlezen van de logger bewijs vormen dat het geneesmiddel kwalitatief voldoet en in aanmerking komt voor Duurzame Uitgifte. In de Europese gegevensbank kan de apotheker controleren of het geneesmiddel niet als vervalst is of als zodanig wordt aangemerkt. Zorgverzekeraars kunnen nadenken over passende vergoedingen voor handelingen in het kader van Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen. Fabrikanten kunnen zich verdiepen in nader houdbaarheidsonderzoek om te kijken of ruimere bewaarcondities mogelijk zijn. Beroepsorganisaties kunnen beleid stimuleren om retourstromen mogelijk te maken. ICT-providers kunnen de apothekers- en groothandelssoftware aanpassen. Er zijn robottechnieken die kunnen helpen bij het sorteren. Er zijn logistieke dienstverleners die geconditioneerd distributie kunnen bieden. Wetenschap, verzekeraars en de keten kunnen data uitwisselen en aan elkaar koppelen om know-how en feitelijke grondslagen voor het project nog beter en scherper te krijgen. Dit alles is aan de stakeholderstafel aan de orde geweest en er is grote bereidheid één en ander concreet te maken.

## Oplossingen op juridisch en regelgevend vlak nodig

Zonder oplossingen in Nederlandse en Europese wet- en regelgeving zouden deze inspanningen echter tevergeefs zijn. In dat verband is voor implementatie van Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen het volgende nodig:

- nationaal en in Europees verband dienen benodigde wijzigingen in wet- en regelgeving aanhangig te worden gemaakt; dit richt zich vooral op aanpassing van de wetgeving ter voorkoming van geneesmiddelenvervalsing die in onze ogen onnodig voorschrijft dat na verloop van een termijn van 10 dagen een geneesmiddel niet meer terug de keten in mag. Dit zou moeten worden vervangen door het criterium dat het oordeel of een geneesmiddel (nog) goed is, aan de apotheker is. Wij wijzen in dit verband op de consultatie over herziening van de algemene geneesmiddelenwetgeving van de EU<sup>2</sup> en roepen de overheid op om, met ons, het thema Duurzame Uitgifte aan te kaarten en het voorgaande in te brengen.
- het uitbreiden van een verantwoorde flexibele opstelling van de autoriteiten om ervaring op te doen met Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen. Dit kan betekenen dat uitzonderingen worden gemaakt op vigerende regelgeving en toezichtsbeleid. Dit gebeurt op dit moment bijvoorbeeld met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek. De initiatiefnemers pleiten ervoor dit pilot-gewijs uit te breiden naar de reguliere stromen, te beginnen in de gecontroleerde omgeving van ziekenhuizen en verzorgingshuizen.

## Vervolg

De stakeholderstafel zal vervolgstappen zetten om de landelijke en Europese overheid waaronder VWS, de Europese Commissie, IGJ, CBG, EMA, RIVM aan te laten sluiten.

Het draagvlak in de keten illustreren wij tenslotte graag met een opsomming van de deelnemers aan de stakeholderstafel Duurzame Uitgifte Geneesmiddelen:

- Wetenschap: Radboud universitair medisch centrum,
- Universiteit van Utrecht
- Ziekenhuizen: Erasmus MC, Elisabeth Twee Steden Ziekenhuis
- Verzorgingshuizen: ASVZ
- Patiënten: Nederlandse Patiënten Federatie
- Zorgverzekeraars: Zorgverzekeraars Nederland, VGZ en Zilveren Kruis
- Logistiek: Logistic Community Brabant
- Duurzaamheid: Coalitie Duurzame Farmacie
- Apothekers: KNMP, NVZA
- Groothandel: Alliance Healthcare, Brocacef Industrie
- Geneesmiddelensector: VIG

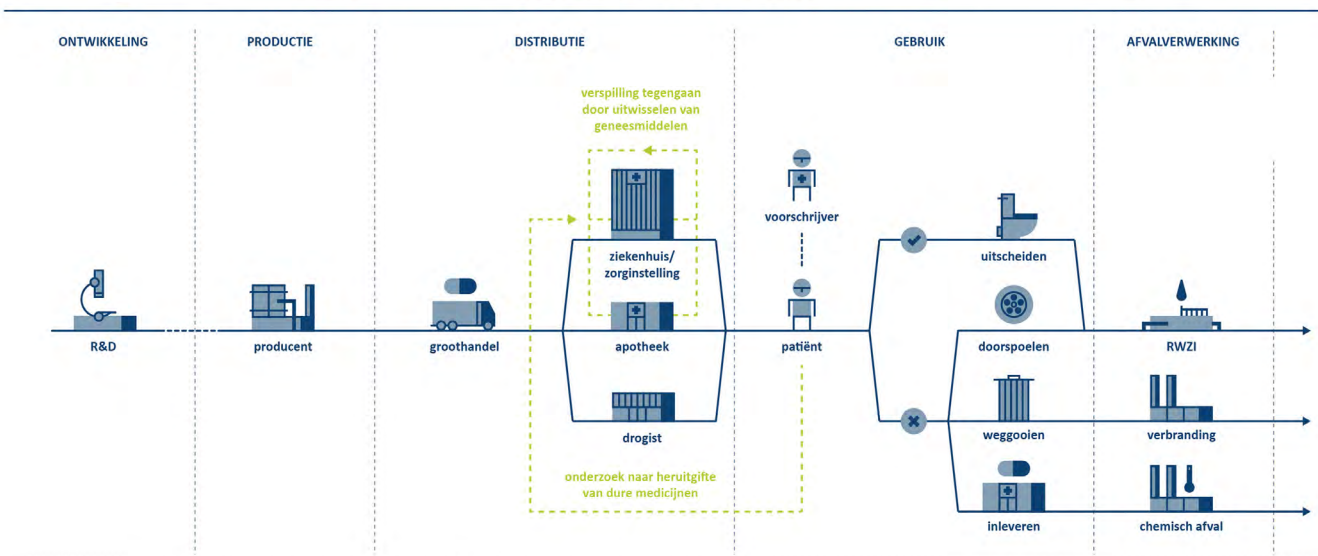
Vereniging  
Innovatieve  
Geneesmiddelen

BOGIN

DUURZAME FARMACIEKETEN

Neprofarm

KNMP



<sup>1</sup> Zie: [Gedelegeerde Verordening 2016/161 van de Commissie](#) van 2 oktober 2015 tot aanvulling van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad door de vaststelling van gedetailleerde regels voor de veiligheidskenmerken op de verpakking van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Herziening-van-de-algemene-geneesmiddelenwetgeving-van-de-EU\\_nl](https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12963-Herziening-van-de-algemene-geneesmiddelenwetgeving-van-de-EU_nl)