

Farmacie en zelfzorggeneesmiddelen

Brancheplan verduurzaming
verpakkingen – op weg naar 2018

Maart 2016

Inhoudsopgave

Inleiding	4	
1	Introductie branche	5
1.1	Overzicht voornaamste branche karakteristieken	5
1.1.1	Algemene branche karakteristieken	5
1.1.2	Karakteristieken per brancheorganisatie	8
2	Stand van zaken Verduurzaming Verpakkingen	11
2.1	Verleden en heden	11
2.1.1	Branche brede ontwikkelingen	11
2.1.2	Individuele bedrijven	14
2.2	Toekomst	15
3	Doelstellingen	18
3.1	Geselecteerde verpakkingen en thema's	18
3.2	Doelstellingen	19
4	Implementatie	22
4.1	Activiteiten & tijdslijnen	22
4.2	'Good practices' en nulmeting	27
4.3	Duurzaam verpakken op de internationale agenda	28
4.4	Samenwerking met ketenpartners	28
5	Monitoringsmethodiek doelstellingen	29
5.1	Monitoringsmethodiek	29
6	Bijlagen	30
6.1	Betrokken bedrijven bij totstandkoming plan, ledenlijsten	30
6.2	Overzicht wetgeving verpakkingen geneesmiddelen	32
6.3	Overzicht verpakkingen en volumes	33

Managementsamenvatting

Voor u ligt het brancheplan gericht op het verduurzamen van verpakkingen binnen de branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen voor de periode 2015-2017. Dit plan is opgesteld door de brancheorganisaties Biosimilars en generieke geneesmiddelindustrie Nederland (Bogin), Nefarma (vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland), Neprofarm (fabrikanten en importeurs van zelfzorggeneesmiddelen) en Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP). Gezamenlijk vertegenwoordigen deze organisaties vrijwel de gehele farmaceutische keten, van producent tot verkoopkanaal. Bij de totstandkoming van dit brancheplan is samengewerkt tussen de verschillende brancheorganisaties.

Wij streven naar vermindering van de gebruikte hoeveelheid verpakkingsmateriaal en optimalisatie van de gebruikte materiaalsoorten zodat de milieubelasting door onze verpakkingen vermindert, zonder afbreuk te hoeven doen aan het gezondheidsbevorderende nut van onze producten. Elke maatregel die gericht is op het optimaliseren van geneesmiddelenverpakkingen moet de veiligheid van patiënten niet in gevaar brengen. De geneesmiddelensector is zwaar gereguleerd en producten en de verpakkingen moeten voldoen aan de eisen van nationale en internationale toezichthouders. De farmaceutische industrie levert een breed scala aan producten, variërend van eenvoudige tabletten tot voorgevulde injectiespuiten. Iedere verpakking moet voldoen aan de geldende voorschriften wat een onderdeel is van het registratiedossier. Verandering van de verpakking leidt tot een verplicht aanpassing van het registratiedossier. Als farmaceutische industrie en apothekers in Nederland kunnen wij verantwoordelijkheid nemen voor die domeinen waar we een directe invloed op hebben. Voor de overige domeinen zullen wij onze invloed proberen aan te wenden.

Sinds het eerste Convenant Verpakkingen in 1991 heeft de branche zich ingespannen voor het verduurzamen van verpakkingen. In het begin waren deze inspanningen met name gericht op het vermijden van onnodig materiaal en het verhogen van de recyclebaarheid. Gedurende Convenant Verpakkingen II en III heeft de branche zich ingezet om de relatieve hoeveelheid verpakkingsmateriaal verder te reduceren en ongewenste stoffen uit te faseren.

Voor de eerste periode van de Raamovereenkomst Verpakkingen 2015-2017, hebben de brancheorganisaties doelstellingen geformuleerd om verpakkingen verder te verduurzamen op basis van: gesprekken en schriftelijke input van de vier brancheorganisaties, ledenbijeenkomsten, en interviews met fabrikanten, leden en andere spelers in de keten. Deze doelstellingen zijn gericht op de thema's verpakkingsoptimalisatie, terugwinning (verbeterde recyclebaarheid) en grondstoffen¹:

1. Producteenheden in de secundaire verpakking optimaal op de gebruikelijke recepten afstemmen.
2. Blisterverpakkingen voor Geneesmiddelen Distributie Systemen vervangen door bulkverpakkingen.
3. Herverpakken en levering van deeldozen tot een minimum beperken.
4. Uitfasen van kostenvrije draagtassen in apotheken.
5. Waar mogelijk geen stickers gebruiken, maar direct printen op folie en kartonnen dozen. Indien stickers noodzakelijk zijn: alleen nog PE stickers op folie en papieren stickers op kartonnen verpakkingen.
6. Bij de ontwikkeling en registratie van nieuwe producten en hun verpakkingen kiezen voor het meest duurzame verpakkingsmateriaal onder waarborging van productkwaliteit en -veiligheid en economische haalbaarheid.
7. Onderzoek naar gebruik van 100% gerecycled karton voor secundaire en tertiaire verpakkingen. Waar karton van nieuwe vezels noodzakelijk is, gebruik van gecertificeerd karton (FSC of gelijkwaardig).

Uit de input van de bedrijven binnen de branche bleek dat op het gebied van verduurzaming van verpakkingen slechts in beperkte mate kwantitatieve informatie beschikbaar was. Voor de periode tot eind 2017 ligt daarom de primaire focus op 1) kwalitatieve doelstellingen die richting geven aan de

¹ Het Kennis Instituut Duurzaam Verpakken (KIDV) heeft een zestal thema's geïdentificeerd die kunnen worden gehanteerd bij het formuleren van hoogst haalbare doelen. Deze thema's zijn: grondstof, terugwinning, verpakkingsuitval in de keten, productbescherming, verpakkingsoptimalisatie en schadelijke stoffen.

mogelijkheden die als meest kansrijk worden gezien door de leden van de branche aan de hand van ‘good practices’ en 2) kwantificering van de huidige situatie: door middel van het uitvoeren van een nulmeting om de huidige stand van zaken in kaart te brengen. Aan de hand van deze informatie zullen de huidige doelstellingen waar mogelijk verder gekwantificeerd worden in de tweede periode van de Raamovereenkomst Verpakkingen 2018-2022. Daarnaast zijn er onderzoeksdoelstellingen geformuleerd. Deze zijn gericht op mogelijkheden voor verduurzaming van verpakkingen waarbij eerst nader onderzoek naar de haalbaarheid dan wel effectiviteit moet plaatsvinden alvorens acties ter verandering worden uitgerold door de leden.

De doelstellingen zijn opgesteld in het kader van de Raamovereenkomst Verpakkingen, hetgeen een Nederlands stelsel van afspraken betreft. Gezien de internationale markt waarbinnen de branche opereert kan het voorkomen dat deze ‘nationaal gerichte’ doelstellingen niet haalbaar zijn voor alle spelers binnen de branche vanwege hun internationale positie. Daarom gelden deze doelstellingen direct voor de spelers die betrokken zijn bij productie, distributie en verkoop van geneesmiddelen binnen Nederland voor de Nederlandse markt. De spelers die in een internationale keten opereren hebben de verplichting om op basis van dit plan met hun hoofdkantoor, dan wel hun leveranciers, actief over deze doelstellingen in gesprek te gaan en waar mogelijk te implementeren.

Bij het opstellen van de doelstellingen diende ook rekening te worden gehouden met de relatief beperkte speelruimte voor verduurzaming van verpakkingen in deze branche in verband met patiëntveiligheid, wet- en regelgeving die eisen stelt aan de verpakking en verandering daarvan, de internationale structuur van de branche, technologische grenzen en economische haalbaarheid.

De voortgang op deze doelstellingen zal worden gemonitord met behulp van een tweejaarlijkse ‘self-assessment’ door de leden van de genoemde brancheorganisaties. Hiermee nemen de brancheorganisaties ook hun verantwoordelijkheid om de geplande verandering te kunnen volgen en eventueel bij te sturen.

Inleiding

In dit plan worden de doelstellingen beschreven voor de branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen voor het verduurzamen van de verpakkingen bestemd voor de Nederlandse markt tot 2018. Hiermee spelen wij in op onze maatschappelijke verantwoordelijkheid. Hoewel farmaceutische verpakkingen minder dan 1% van de totale hoeveelheid in Nederland gebruikt verpakkingsmateriaal betreffen en onze branche geen ondertekenaar is van de Raamovereenkomst Verpakkingen 2013–2022 voldoen wij daarmee tevens aan onze afspraken met het Kennis Instituut Duurzaam Verpakken (hierna KIDV) om voor onze verpakkingsketen een brancheverduurzamingsplan op te stellen.

Geneesmiddelen zijn een zeer specifieke productgroep, waarbij het gezondheidsbelang van de consumenten de hoogste prioriteit heeft. Dit betekent dat de werkzaamheid en veiligheid van een product en zijn verpakking in eerste instantie zwaarder wegen dan milieuoverwegingen. Waar echter ruimte is om verpakkingen verder te verduurzamen zonder hun beschermende functie voor het product te beperken, zullen we op basis van de geformuleerde doelstellingen alle opties analyseren en waar mogelijk toepassen.

Het plan is door de brancheorganisaties Bogin, Nefarma, Nefarm en KNMP opgesteld in directe samenwerking met 15 bedrijven uit de sector. De bedrijven die hebben meegewerkt aan het brancheplan zijn tweemaal bijeen geweest en hebben ook individueel via interviews en rapportages input geleverd. Uiteindelijk zijn alle leden van bovenstaande brancheorganisaties betrokken bij de vaststelling van het definitieve plan in februari 2015. Deze leden vertegenwoordigen ongeveer 90% van de geneesmiddelenproducerende en verkopende bedrijven in Nederland.

De besturen en medewerkers van de brancheorganisaties, die gezamenlijk de branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen vormen, zijn veel dank verschuldigd aan de bedrijven en de deskundigen die actief hebben meegewerkt aan de totstandkoming van dit brancheplan. Dit was niet gelukt zonder hun kennis en constructieve bijdrage. Samen met de leden willen de brancheorganisaties nu aan de slag gaan en de gestelde doelstellingen realiseren op weg naar 2018 en daarna.

Namens de branche,

Bernard Mauritz

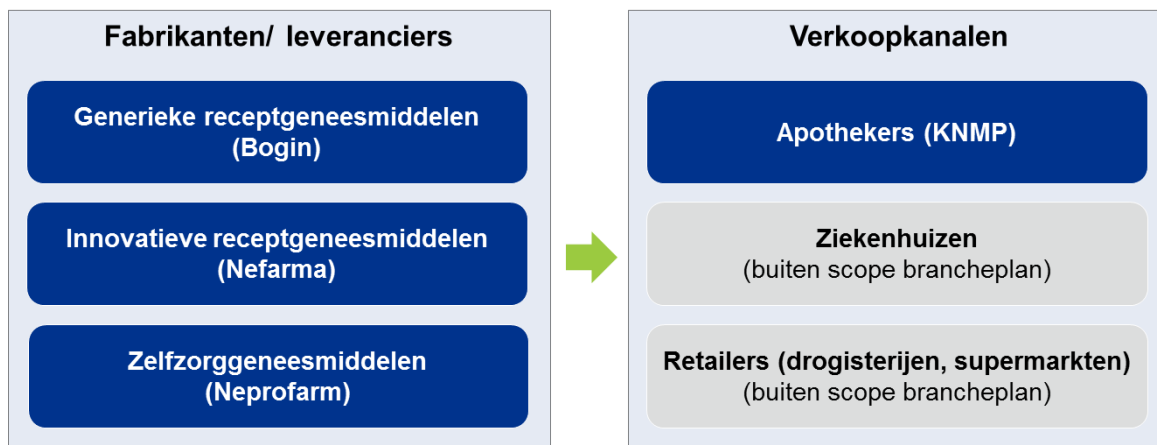
(Directeur Nefarm)

1 Introductie branche

1.1 Overzicht voornaamste branche karakteristieken

1.1.1 Algemene branche karakteristieken

De branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen wordt gevormd door de leden van de brancheorganisaties Bogin, Nefarma, Nefarm en KNMP. Deze leden produceren en verkopen generieke en innovatieve receptgeneesmiddelen en zelfzorggeneesmiddelen. Het onderstaand overzicht toont de structuur van de branche en de scope van dit brancheplan.



Figuur 1 Overzicht branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen

De branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen heeft raakvlakken met een aantal andere branches. Er zijn raakvlakken met de branches levensmiddelenhandel en detailhandel wegens de verkoop van geneesmiddelen in supermarkten en drogisterijen. De geneesmiddelen die in die kanalen onder een huismerk worden verkocht (19% in omzet en 40% in aantal verkochte verpakkingen van de zelfzorgmarkt), vallen buiten de scope van dit plan. De reden hiervoor is dat de verpakte producten van deze huismerken onder de verantwoordelijkheid vallen van de retailers, als eigenaar van de merken. Daarnaast bestaan er raakvlakken met de branches medische hulpmiddelen en levensmiddelen/ levensmiddelenhandel, welke eveneens in hun breedte niet door dit plan afgedekt worden.

De geneesmiddelen, die door de leden van Bogin, Nefarma en Nefarm op de Nederlandse markt worden gebracht, worden grotendeels uit het buitenland geïmporteerd en gedeeltelijk in Nederland geproduceerd (zowel door de leden als door derden). De distributie van geneesmiddelen van de producenten en importeurs naar de finale afnemers (apotheken, ziekenhuizen, retailers) loopt via farmaceutische groothandels (90% van de receptgeneesmiddelen) of via distributiecentra van de producenten en importeurs zelf.

De verpakkingketen van de farmaciebranche is in Figuur 2 versimpeld weergegeven. Het verpakkingsmateriaal wordt aan de (internationale) farmaceutische industrie geleverd, waar de geneesmiddelen verpakt, in kartonnen dozen omverpakt en naar de groothandel of het distributiecentrum in Nederland vervoerd worden. De groothandelaren openen de kartonnen omdozen en plaatsen de door de afnemers bestelde hoeveelheden van een bepaald geneesmiddel in een secundaire verpakking in plastic kratten met deksel. Gemiddeld leveren groothandelaren één keer per dag aan de apotheken.² In de apotheken worden de geneesmiddelen in papieren zakjes klaargezet en vaak in een draagtas aan de cliënten meegegeven.

² Informatie van BG Pharma, Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutische bedrijf.



Figuur 2 Versimpelde weergave verpakkingsketen farmaciebranche

De wereldwijde omzet van de branche farmacie- en zelfzorggeneesmiddelen bedraagt ruim 1 biljoen euro. De totale omzet van de branche in Nederland in 2013 was ruim 5 miljard euro (minder dan 0,5% van de wereldwijde omzet)³.

Onder druk van de Wet geneesmiddelenprijzen, het preferentiebeleid en de vrijwillige prijsverlagingen vanwege de geneesmiddelenconvenanten zijn de prijzen van receptgeneesmiddelen vanaf 1996 ruim gehalveerd. In 2012 is het systeem van vrije prijzen geïntroduceerd, ook hierna is het prijspeil blijven dalen⁴. Door de continue prijsdaling kennen de producenten, in het bijzonder van generieke geneesmiddelen, zeer kleine marges. Maar ook andere bedrijven zijn door het vergoedingssysteem en de prijzenwet aan maximum prijzen gebonden. De producenten van merk-zelfzorggeneesmiddelen willen tegenover huismerken van (bijv.) drogisterijen competitief blijven. Reductie van de kostprijs is daarom een belangrijke driver voor producenten in de optimalisering van verpakkingen en van hun 'handling' in de keten. Dit kan positieve effecten geven op duurzaamheid door bijvoorbeeld materiaalreductie van verpakkingen.

De branche is sterk **internationaal georiënteerd**. Ongeveer 85% van de producten wordt in het buitenland geproduceerd en komt in de originele verpakking in Nederland op de markt. De betreffende leden kunnen de primaire en secundaire verpakkingen van hun producten daarom niet direct beïnvloeden. Doordat de Nederlandse markt vaak minder dan 1% van de mondiale omzet van internationale farmaceutische bedrijven vertegenwoordigt worden er geen uitzonderingen gemaakt voor deze markt met betrekking tot (duurzamere) verpakkingen. Ook de meeste Europese hoofdkantoren van die multinationale ondernemingen zijn gevestigd buiten Nederland. Beslissingen ten aanzien van productverpakkingscombinaties worden centraal, vaak buiten Nederland, genomen. Echter, er bestaat voor de Nederlandse vestigingen van internationale bedrijven wel de mogelijkheid om duurzaam verpakken op de agenda te zetten door in gesprek te gaan met hun hoofdkantoren in het buitenland.

Daarnaast wordt ruim 10% van de in het buitenland geproduceerde producten herverpakt in Nederland voordat ze de groothandel bereiken. De leden die hierbij betrokken zijn streven ernaar om het herverpakken zoveel mogelijk te beperken, dan wel de keuze voor tertiaire verpakkingen te beïnvloeden.

Slechts 5% van de productie vindt in Nederland plaats, deze is grotendeels bestemd voor de Nederlandse markt⁵. De betreffende leden hebben vrijwel directe invloed op de verduurzaming van primaire, secundaire en tertiaire verpakkingen.

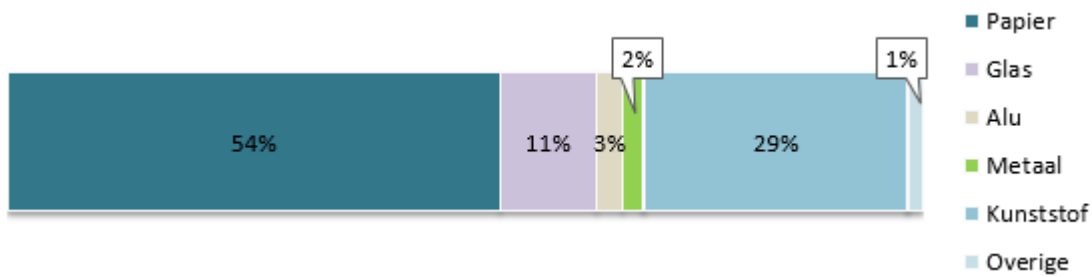
De voornaamste verpakkingen die de leden gebruiken zijn blisters en glazen of kunststof flacons. Deze blisters en flacons zitten vaak in een kartonnen doosje. Deze producten worden merendeels getransporteerd in kartonnen dozen die gestapeld worden op pallets en omwikkeld met folie.

³ IMS Health (2013) verkregen via Bogin.

⁴ Stichting Farmaceutische Kengetallen (2013): Data en feiten 2013. Het jaar 2012 in cijfers.

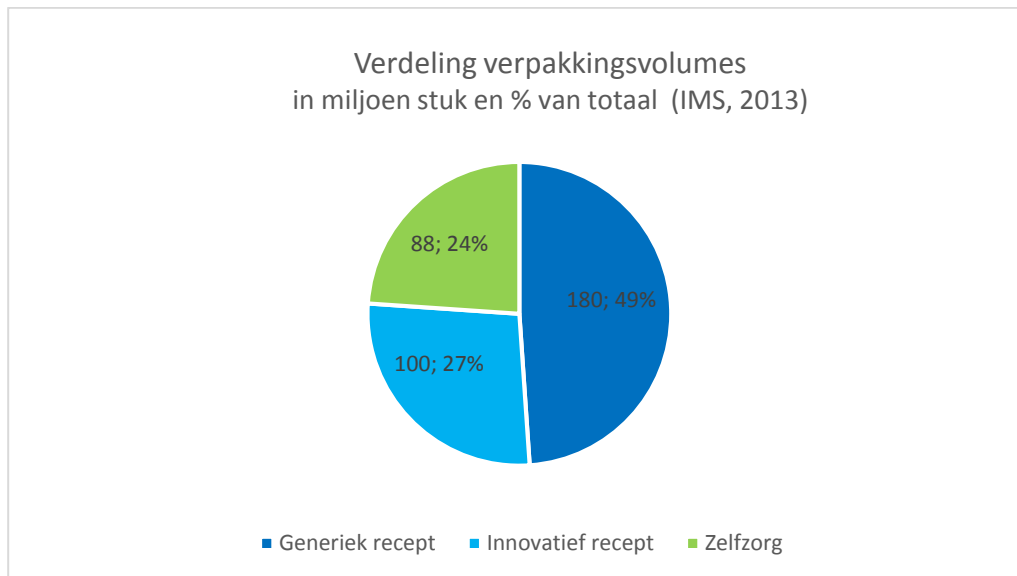
⁵ Data verkregen via Bogin (2014).

Jaarlijks gebruikt de branche ongeveer 36.000 ton verpakkingsmateriaal in Nederland (zie figuur 3). Het grootste gedeelte hiervan bestaat uit papier (54%), kunststof (29%) en glas (11%)⁶.



Figuur 3: Afvalstromen naar verpakkingsmateriaal voor de branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen

In 2013 vertaalde zich dit in een totaal van 368 miljoen verpakkingen. Zoals in figuur 4 staat weergegeven, beslaat 49% hiervan generieke en 27% innovatieve receptgeneesmiddelen, 24% zijn zelfzorggeneesmiddelen. Een additionele, kleinere categorie van zelfzorg (61 miljoen verpakkingen) bevat voedingssupplementen, kruidenpreparaten en medische hulpmiddelen, welke niet onder de geneesmiddelenwetgeving vallen. Ze worden in de meeste gevallen door dezelfde bedrijven als A-merk zelfzorggeneesmiddelen gemaakt, waardoor zij onder dit brancheplan vallen, echter ligt de focus op de drie in de figuur 4 gepresenteerde categorieën.



Figuur 4 Verdeling verpakkingsvolumes naar productgroep

Definities:

Primaire verpakking

De verpakking die het geneesmiddel direct omsluit (strip, blister, flacon, tube, etc.). De stripverpakking is de meest gebruikte verpakking (zie bijlage 6.3).

Secundaire verpakking

⁶ (2013) Analyse op basis van data van het Afvalfonds Verpakkingen.

De verpakking waarin het geneesmiddel aan de patiënt ter hand wordt gesteld, of aan de consument wordt verkocht. Vrijwel altijd is dat een kartonnen vouwdoosje. Een secundaire verpakking bevat één of meerdere primaire verpakkingen, bijvoorbeeld 3 doordrukstrips met elk 10 tabletten, en een bijsluiter.

Tertiaire verpakking

Een omdoos met meerdere secundaire verpakkingen.

Ook transportverpakkingen met meerdere omdozen zijn tertiaire verpakkingen.

Er gelden strikte **wettelijke voorschriften** met betrekking tot de veiligheid en informatievoorziening van primaire en secundaire geneesmiddelverpakkingen.

Tijdens het registratieproces van een nieuw product moet door middel van laboratoriumtesten worden aangetoond dat het product in de specifiek omschreven verpakking veilig te gebruiken zal zijn en de voorspelde houdbaarheid zal hebben (stability testing). Hierbij wordt in het bijzonder gekeken naar blootstelling aan licht, lucht en vocht. Daarnaast is het van belang dat de verpakking de kwaliteit van de werkzame stof niet beïnvloed. Dit zou kunnen ontstaan doordat de werkzame stof naar de verpakking migreert dan wel migratie van stoffen in de verpakking naar het product.

Als een product met de omschreven verpakking geregistreerd is, mag de verpakking niet meer veranderd worden. In het geval wanneer men een verpakking toch wenst te wijzigen (variatie) dan zal de bestaande registratie moeten worden aangepast met betrekking tot de houdbaarheid, waardoor vaak zeer forse additionele kosten ontstaan. Daarom worden vrijwillige aanpassingen aan de verpakking van bestaande producten puur en alleen voor het vergroten van de duurzaamheid door middel van een variatie, door de branche als economisch niet haalbaar geacht. Naast economische redenen zijn er soms ook (onverwachte) veiligheids- en effectiviteitsrisico's die met een dergelijke wijziging gepaard gaan. Een recent voorbeeld daarvan zijn bijwerkingen bij het gebruik van THYRAX DUOTAB nadat dit middel in doordrukstrips werd verpakt in plaats van een glazen pot.

Naast de eisen aan het registratieproces, bestaat er regelgeving op het gebied van bijsluiters en etikettering, die onder meer in Richtlijn 2001/83/EG van de Europese Commissie en in de Geneesmiddelenwet staat vastgelegd⁷. Voor details zie bijlage 6.2. Het College ter Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) beoordeelt de verpakkingstekst en de patiëntenbijsluiter aan de hand van deze richtlijn. Voor de verpakkingstekst geldt dat er een aantal vastgestelde items zijn die op de verpakking dienen te staan, zoals de naam van het geneesmiddel, het werkzaam bestanddeel met de sterkte en de houdbaarheidsgegevens. Daarnaast is het voor nieuwe geneesmiddelen vanuit Europese wetgeving tegenwoordig verplicht dat de naam en het product ook in braille op de verpakking wordt vermeld. Een aanvullende eis voor farmaceutische producten die zonder recept verkrijgbaar zijn is dat er op de verpakking vermeld wordt waarvoor het product bedoeld is en wanneer het niet gebruikt mag worden⁸.

De combinatie van het internationale karakter van de branche en het hierboven geschetste wettelijke kader beperkt de speelruimte voor verduurzaming van verpakkingen in de branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen. Daardoor liggen de mogelijkheden met name bij de ontwikkeling van primaire en secundaire verpakkingen voor nieuwe producten en bij de samenwerking in de keten op het gebied van tertiaire verpakkingen.

1.1.2 De Nederlandse politiek heeft in de afgelopen jaren veel aandacht aan de discussie rond verspilling van geneesmiddelen besteed. Op 23 mei 2013 is er een Meldpunt Verspilling in de Zorg geopend waar meldingen gemaakt kunnen worden. Uit onderzoek van DVG Nederlands Instituut voor verantwoord medicijn gebruik blijkt dat jaarlijks 2,9% van de verstrekte receptgeneesmiddelen ongebruikt terug gebracht worden naar de apotheek of

⁷ CBG (2014) www.cbg-meb.nl

⁸ CBG (2014) www.cbg-meb.nl

chemokar⁹. Gezien dit geringe percentage is er voor gekozen om dit onderwerp niet nader in het brancheplan te behandelen.

1.1.3 Karakteristieken per brancheorganisatie

Bogin

Bogin (Biosimilars en generieke geneesmiddelindustrie Nederland) is de belangenorganisatie van generieke geneesmiddelenfabrikanten. Een generiek geneesmiddel is het therapeutische equivalent van een origineel farmaceutisch product, waarvan het patent is verlopen. Het productaanbod bevat Generiek Rx, OTC, Medical Devices en Warenwet producten.

Brancheorganisatie Bogin heeft 8 leden, waarvan 6 producenten en 2 leden die zich uitsluitend bezig houden met registratie. Alle leden zijn op de internationale markt actief, sommige produceren voornamelijk in het buitenland, andere hebben significante productie in Nederland, waar ze deels hun eigen producten verkopen, deels producten van andere fabrikanten.

De markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland bestaat uit 6-7 breed gesorteerde leveranciers en 6-10 kleine aanbieders. De totale bruto omzet bedroeg in 2013 480 miljoen euro (apothekerkopen prijzen), dit is ongeveer 25% minder dan 10 jaar geleden, maar in lijn met de omzet van voorgaande jaren. Het aandeel Bogin leden binnen de markt voor generieke geneesmiddelen in Nederland bedraagt 91% (zowel in omzet als volume). De werkgelegenheid van de totale generieke branche in Nederland bedraagt ongeveer 14 duizend FTE.

Nefarma

Nefarma is de brancheorganisatie voor farmaceutische bedrijven die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Nefarma heeft 43 leden, allen multinationals.

De belangrijkste activiteiten van de leden beslaan: biofarmaceutisch/wetenschappelijk onderzoek, R&D, samenwerking met andere kennisinstituten, klinisch onderzoek, registratie, prijs en vergoeding, markt access, productie, logistiek, marketing & sales.

De omzet van de branche bedroeg 3,5 miljard euro in 2015. De werkgelegenheid van de branche in Nederland bedraagt grofweg 13.500 duizend FTE (2013).

Neprofarm

Neprofarm is de brancheorganisatie van fabrikanten en importeurs van zelfzorgproducten. Tot het assortiment van de leden behoren zowel de reguliere A-merk zelfzorggeneesmiddelen als de homeopathische, fysiotherapeutische en antroposofische geneesmiddelen, maar ook andere zelfzorgproducten zoals voedingssupplementen, kruidenpreparaten en medische hulpmiddelen.

Neprofarm heeft 23 leden: 17 Nederlandse vestigingen van multinationals met een hoofdvestiging buiten Nederland, 4 in meerdere landen opererende bedrijven met een hoofdvestiging in Nederland en 2 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 10 jaar heel geleidelijk gegroeid van 561 miljoen euro naar 670 miljoen euro in 2014, maar deze groei stagneert de laatste jaren. De gezamenlijke omzet van de Neprofarm-leden is ongeveer 470 miljoen euro (consumentenprijsniveau) per jaar. Dat is 70% van de totale zelfzorgmarkt.

KNMP

De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie (KNMP) is de overkoepelende beroeps- en brancheorganisatie van apothekers, die zowel de belangen van haar leden als die van de farmacie behartigt. Gebaseerd op gegevens over 2014 zijn er in Nederland 1979 apotheken, waarvan er 633 onderdeel zijn van een keten. Van de ketenapotheken zijn er 558 onderdeel van een

⁹ DVG Nederlands instituut voor verantwoord medicijn gebruik (2014) Verspilling van Geneesmiddelen: de stand van zaken in 2014

internationaal opererend moederbedrijf. Bij 890 apotheken is sprake van een franchise verhouding met een apotheekbedrijf. Ruim 90% van de apotheken in Nederland is aangesloten bij de KNMP.

De gemiddelde jaarlijkse omzet per apotheek is na 2011 gedaald van 2,5 miljoen tot rond 2,1 miljoen euro in 2014. De werkgelegenheid in Nederlandse apotheken bedraagt rond 26.700 medewerkers.

De apothekers brengen zelf nauwelijks verpakkingen op de markt. Wel vormen zij een belangrijk kanaal voor het retourneren van geneesmiddelen en hun verpakkingen. Consumenten worden opgeroepen medicijnrestanten zoveel mogelijk bij apotheken in te leveren en deze al zoveel mogelijk te ontdoen van (om)verpakkingen¹⁰. Voorbeelden van verpakkingsmateriaal die apotheken verzamelen zijn o.a. gebruikte glazen flessen, kunststofverpakkingen (van spoel- en infusievloeistof, zakken of flessen van polyvinylchloride, polyetheen en polypropeen) en blisters¹¹. Daarnaast ontdoen apotheken zich van de tertiaire verpakkingen waarin de producten aangeleverd worden. Op basis van de inzichten van de KNMP worden de primaire verpakkingen en vaak ook secundaire kartonnendoosjes vanwege de migratie van medicijnresten met het chemische afval verwijderd. Er bestaat geen precies inzicht in de scheiding van afval door apotheken, maar op basis van gesprekken met verschillende apothekers wordt aangenomen dat tertiaire afval in het algemeen gescheiden naar materiaalstromen wordt afgedankt.

Punt van aandacht is dat apothekers de geneesmiddelen voor cliënten veelal klaar zetten in papieren zakjes. Op basis van het totaal aantal verstrekte recepten in Nederland per jaar, en het aantal recepten per cliënt per apotheekbezoek gaat dit naar schatting om 100 miljoen papieren zakjes per jaar. Waarvan mogelijk een deel kan worden bespaard. Een aanzienlijk deel van de geneesmiddelen wordt vervolgens aan de cliënt meegegeven in een kunststof draagtas. Beide zaken dienen naast gemak er ook toe dat de privacy van klanten gewaarborgd blijft.

Een overzicht van de leden van de brancheverenigingen, inclusief de leden die hebben bijgedragen aan het brancheplan is te vinden in bijlage 6.1.

¹⁰ Afvalverwijdering Utrecht (2014) <http://www.doemeermetafval.nl>

¹¹ Kooijman, J.M.: Ketenbeoordeling van milieu-aspecten van geneesmiddelenafval. Pharm. Weekbl. 1994, 129 (10), 232-4

2 Stand van zaken Verduurzaming Verpakkingen

2.1 Verleden en heden

De farmaceutische keten heeft zich sinds het eerste Convenant Verpakkingen in 1991 ingespannen voor duurzamere verpakkingen. De aanleiding toen was de toegenomen aandacht voor het milieu en de stijgende kosten voor het verzamelen en verbranden van heterogeen afval. Daarom waren de doelstellingen gericht op reductie, recycling, en verwerking: de hoeveelheid verpakkingsafval moest ten opzichte van de in 1986 geproduceerde hoeveelheid in 2000 met 90% zijn beperkt, volgens de in 1996 gepubliceerde studie voor de RIVM¹², waar de resultaten van de analyse naar de hoeveelheid verpakkingsafval in 1995, uitgesplitst in de component kunststof, papier/karton, (eenmalig) glas, blik (ferro) en aluminium is gepresenteerd; 60% van het geproduceerde verpakkingsafval moest worden gerecycled; en het resterende verpakkingsafval mocht niet langer worden gestort.

Voorbeelden van maatregelen die aan de hand van het eerste Convenant Verpakkingen zijn genomen door een van de grote farmaceuten (Bayer AG) zijn:

- het vermijden van onnodig materiaal, bijvoorbeeld door verpakkingen niet meer met styroporvlokken op te vullen.
- reductie van gewicht en volume van verpakkingen, bijvoorbeeld door lichtgewicht infusieflacons te gebruiken (besparing van 20.000 kg glas per twee miljoen flessen).
- uitfasering van ongewenste stoffen, bijvoorbeeld door PVC (polyvinylchloride) en PVDC (polyvinylidichloride) in blisters door PP (polypropyleen) te vervangen.
- verbetering recyclebaarheid, bijvoorbeeld door bij blisters een laminaat van PP te introduceren in plaats van aluminium laminaat¹³.

In 1998 hebben Bogin, Nefarma en Nefrofarm de Stichting Farmaceutische Verpakkingen opgericht om gezamenlijk invulling te geven aan de doelstellingen van het Convenant Verpakkingen. Na 1999 werd er met behulp van deze stichting en het SVM-PACT (tot 2007) naar verduurzaming van verpakkingen gekeken. Met name gedurende Het Convenant Verpakkingen II en III heeft de branche actie ondernomen tot verdere reductie van de verpakkingsmaterialen en uitfasering van ongewenste stoffen. Daarna zijn er vanwege economische redenen, mede door tenders van de zorgverzekeraars, de grenzen van de technische mogelijkheden opgezocht. Hieronder worden zowel de in de afgelopen 10 jaar door de gehele branche genomen stappen toegelicht, als ook de door individuele bedrijven geïmplementeerde initiatieven, die (nog) niet voor de hele branche van toepassing zijn.

2.1.1 Branche brede ontwikkelingen

Hieronder volgt een beschrijving van de ontwikkelingen die branche breed zijn waargenomen. Deze waarnemingen zijn naar voren gekomen uit publiek beschikbaar onderzoek, de ledenbijeenkomsten, interviews en de informatie verschaft door leden. De hieronder beschreven ontwikkelingen zijn al goed geïntegreerd in de branche.

2.1.1.1 Primaire verpakkingen

Uitfasering PVC

De farmaceutische sector gebruikt op dit moment relatief veel PVC¹⁴. Een groot aandeel hiervan zit in het gebruik van infuuszakken. Voor infuuszakken bestaan andere oplossingen. Hierover is recent gepubliceerd wat indiceert dat de oplossing nog niet algemeen aanvaard is. Dit heeft te maken met wettelijke registratie van medicijnen waarbij het medicijn inclusief de verpakking wordt vastgelegd. Alle testen voor houdbaarheid zijn met de verpakking uitgevoerd en het wijzigen hiervan kost veel tijd en onderzoek en

¹² Hanemaayer, AH, Joosten JM, (1996), Analyse verpakkingsafval in 1995 ter monitoring van het convenant verpakkingen

¹³ Pharmaceutisch Weekblad (1994) p. 8.

¹⁴ Klooster, R, ten, (2013) Onderzoek naar toepassing van PVC als verpakkingsmateriaal

wordt door de branche als economisch niet haalbaar geacht. Bij nieuwe registraties van medicijnen is de strategie bij alle bedrijven om alternatieven voor PVC te gebruiken (zoals OPA-PE-PP).

Bij een van de geïnterviewde bedrijven heeft dit er toe geleid dat het gebruik van PVC-vrije blisters met 30-40% is toegenomen ten opzichte van het 10-20% gebruik tien jaar geleden.

Volgens een technische studie van de Universiteit Twente kan niet uitgesloten worden dat er toepassingen zijn waar PVC het enige materiaal is dat de gevraagde functionaliteiten kan bieden. Gezien de innovatiekracht binnen de kunststofindustrie zouden het echter uitzonderingen zijn waarbij voor de bewuste toepassing geen andere oplossing gevonden zou kunnen worden¹⁵.

In verband met de beperkte kennis over de mogelijkheden om het gebruik van PVC verder te reduceren is hiervoor een onderzoeksdoelstelling opgenomen (zie hoofdstuk 3).

Gebruik van alternatieve materialen

Er is een trend in de branche om bij nieuwe productregistraties glazen flacons door kunststof te vervangen, waarin het product stabiel is (bijvoorbeeld neussprays, hoestdrank). Dit bespaart kosten en emissies tijdens het transport (door minder totaalgewicht) en is milieuvriendelijker in de productie en recycling (minder energiegebruik).

2.1.1.2 **Secundaire verpakkingen**

Reductie van gewicht en volume

De bedrijven hebben kartonnen dozen, de belangrijkste secundaire verpakking in de branche, kleiner en dunner gemaakt om materiaal te besparen. Veel vouwdoosjes zijn bijvoorbeeld van 250 grams karton naar 210 grams karton gegaan (reductie van ruim 15%)¹⁶. Gezien de wettelijke eisen voor informatievoorziening (tekst in een bepaalde lettergrootte en verschillende talen op doosjes en in de bijsluiters) in combinatie met technische eisen aan de dikte van het karton (om het product optimaal te beschermen en om braille voelbaar te houden zonder dat braille in combinatie met te dun karton tot gaten in de verpakking leidt), ziet de branche beperkt potentieel om op dit gebied nog verder materiaal te besparen. De reductie maatregelen hebben ertoe geleid dat het gewicht en het volume van de verpakking tegenwoordig de minimale hoeveelheid benaderen die nodig is om het wettelijk vereiste niveau van veiligheid, hygiëne en aanvaardbaarheid voor de consument te handhaven.

2.1.1.3 **Tertiaire verpakkingen**

Reductie van gewicht en volume

Karton

Het grootste deel (85%) van de producten wordt in het buitenland omverpakt. Waar lokaal (her)verpakt wordt, verzoeken de bedrijven binnen de branche hun logistieke afdeling of de betreffende logistieke partner om zo efficiënt mogelijk te verpakken. Als gevolg hiervan is de headspace in kartonnendozen zover mogelijk teruggebracht en is het design van kartonnendozen qua formaat (zie voorbeeld Biohorma, p.10) en dikte geoptimaliseerd. In het verleden hebben bedrijven met verschillende diktes geëxperimenteerd met het resultaat dat een enkele laag karton te veel productschade geeft.

De branche is voortdurend op zoek naar verbeteringen van de transportverpakking, zonder concessies te doen aan de beschermende functie daarvan. De motivering hiervoor is dat een lichtere compacte verpakking ook voordeel biedt met betrekking tot de kosten van materialen en transport.

Door eerder gerealiseerde reductie van kartonnage gewicht van transport dozen is het tegenwoordig vaak niet meer mogelijk om verdere reducties te realiseren omdat daarmee de mogelijkheid voor het stapelen (zogenoemde ‘double stacking’) van de pallets vervalt met extra transport ten gevolge. We monitoren echter de technologische ontwikkelingen en innovatie op gebied van transportverpakkingen om deze waar mogelijk voor de branche te kunnen toepassen.

¹⁵ Klooster, R, ten, (2013) Onderzoek naar toepassing van PVC als verpakkingsmateriaal

¹⁶ O.b.v. interviews

Daarnaast stimuleren de meeste bedrijven zowel de groothandelaren als hun klanten om volle (om)dozen te bestellen en standaard bestelhoeveelheden aan te houden (zie voorbeeld Novartis, p.10).

Duurzaam verpakken in de praktijk

Biohorma

“We hebben een analyse uitgevoerd naar de hoeveelheden producten en type dozen, die aan verschillende klanten geleverd worden. Op basis hiervan hebben we verschillende formaten kartonnen omdozen ontworpen om loze ruimte te verminderen en de optimale doos voor de klant te creëren. Hierbij werden verschillende experts en gebieden betrokken: magazijn, logistiek (pallets), klanten en leveranciers.

Omtrent het dozen assortiment hebben we een aantal criteria gebruikt:

1. Zo min mogelijk formaten (i.v.m. met volume inkopen)
2. Zo veel mogelijk hetzelfde bodem formaat (efficiency in de keten)
3. Goed vervoerbaar op een pallet
4. Zo min mogelijk lucht in de doos
5. Volle eenheden / dozen uitleveren naar klant
6. Duurzaam materiaal gebruik
7. Zo veel mogelijk dozen op één pallet met in oogneming van stapelbaarheid en de afmetingen in ons magazijn
8. Een optimale handlebaarheid voor magazijnmedewerkers (efficiency)
9. Gemak in de keten, in dialoog met wensen van onze klanten

Op dit moment analyseren we de duurzame herkomst van het karton en overwegen over te gaan naar FSC certificering.”

Novartis

“Wij vragen de meeste klanten te bestellen met een minimale bestelhoeveelheid of veelvouden hiervan. Deze minimale bestelhoeveelheid is gelijk aan de inhoud van een standaard omdoos. Hier gaan we dus de dozen van de fabrieken opnieuw gebruiken en zijn er dus geen (of minder) nieuwe pickdozen vereist.”

Folie

De bedrijven in de branche proberen zo min mogelijk wikkelfolie (om pallets te sealen) en folie tussen producten te gebruiken. De huidige in de branche gebruikte folie is al zeer dun. Een logistiek bedrijf, die als partner van ongeveer 25 bedrijven in de branche fungeert geeft aan twee soorten folie te gebruiken: transparant rexfilm 50 cm breed 300 m op rol 0.017 mm dik en zwarte rexfilm 50 cm breed 300 m op rol 0.019 mm dik. Dit komt overeen met de dikte van de folie die bij het magazijn warehouse van Novartis wordt ingezet: 0.019 – 0.020 mm. De laatste is power stretch' (kan 50% uitgetrokken worden). Een voorbeeld van de toegepaste folie is een transparante rexfilm met een dikte van 0.020 mm en een breedte van 50 cm.

Volgens het logistiek bedrijf is het niet mogelijk om de hoeveelheid rexfolie die gebruikt wordt te verminderen, omdat de dozen daarvoor te zwaar zijn. Indien er minder folie wordt gebruikt, dan kunnen de dozen omvallen op het moment dat de pallets verplaatst worden, hierdoor is er meer kans op schade en productverlies.

2.1.2 Individuele bedrijven

Hieronder worden ontwikkelingen uitgelicht die bij een of enkele bedrijven binnen de branche zijn waargenomen. Deze waarnemingen zijn gebaseerd op schriftelijke informatie en interviews met de leden. Ondanks dat alle leden door middel van een enquête om informatie zijn gevraagd, is maar door een klein deel van de leden input geleverd. Doordat niet alle leden informatie hebben aangeleverd, dan wel zijn geïnterviewd voor dit brancheplan, is het lastig om een beeld te vormen in hoeverre deze ontwikkelingen geïntegreerd zijn in de gehele branche. Wel is duidelijk dat deze ontwikkelingen zeker nog niet bij alle leden aandacht krijgen en dat zij dus interessant zijn om op te schalen naar een branche-breed niveau (zie ook hoofdstuk 3 Doelstellingen).

Afstemmen producteenheden op gebruikelijke recepten

Meerdere producenten van generieke geneesmiddelen zijn ermee bezig om de producteenheden in de secundaire verpakking beter op de gebruikelijke recepten af te stemmen.

Bij medicatie voor chronische ziektes die in het algemeen voor drie maanden voorgeschreven wordt, wordt bij nieuwe productontwikkelingen een kartonnen doos met 90 stuks in plaats van 3 kartonnen dozen met 30 stuks gekozen. Per 90 stuks scheelde dit 8,5 gram aan direct verpakkingsmateriaal en bespaarde twee bijsluiters. Rekening moet worden gehouden met de eerste aflevering van 14 dagen, waar geen winst te behalen is. In een ander geval werden bestaande producten van 3 blisters van 10 stuks naar 2 blisters van 15 stuks omgezet, omdat de stabiliteitsdata voor beide opties beschikbaar was. Hierdoor wordt verpakkingsmateriaal bespaard, zowel karton als ook kunststof en aluminium van blisters.

Deze ontwikkeling is de afgelopen jaren volgens de leden sterk toegenomen.

Grootverpakkingen voor Geneesmiddelen Distributie Systemen

Ook gebruiken deze producenten grote flaconverpakkingen (bijvoorbeeld 60, 100, 200, of 1000 stuks) om Geneesmiddelen Distributie Systemen (GDS) te vullen. GDS verpakken medicatie per patiënt per innamemoment en worden veelal gebruikt door apotheken, ziekenhuizen en zorginstellingen. Door het verstrekken van flacon verpakkingen wordt voorkomen dat medicatie eerst uit blisters gedrukt moet worden om de machine te vullen. Momenteel gaat ongeveer 8% van het productvolume van de branche naar Geneesmiddelen Distributie Systemen¹⁷. Een van de bedrijven gaf aan mogelijkheden te zien deze potmedicatie verder te optimaliseren. Op dit moment geldt dat sommige medicatie een aanzienlijke hoeveelheid headspace heeft in de verpakking.

Verpakkingsoptimalisatie in de keten

Apotex kijkt naar verduurzamingsopties in de gehele keten, van de grondstoffenleveranciers, via de eigen productie tot de afnemers. De leveranciers van Apotex zijn overgestapt naar 'big bags' met 1000 kg aan grondstoffen in plaats van kleinere verpakkingen. De productielijnen zijn omgebouwd om tijdens het maken van blisters, bij dezelfde hoeveelheid materiaal, minder afval te genereren. Ook werken zij met klanten samen om de tertiaire verpakkingen optimaal op hun wensen af te stemmen, met positieve effecten voor het milieu, aldus Apotex: "De klant wilde minder uitpakwerk, daarom hebben wij een open kartondoos zonder deksel geïntroduceerd en onze machines hierop aangepast. Het resultaat is een kartonbesparing van 1/6^{de} voor miljoenen omdozen. Op dit moment zijn we in gesprek met andere klanten over deze oplossing." Zulke specifieke maatregelen zijn echter niet voor elk bedrijf in de branche mogelijk. Zij bieden met name kansen voor Nederlandse producenten die grote volumes producten aan een Nederlandse klant leveren.

Teva heeft de doelstelling om verpakkingen compact te houden tot het eindpunt door producten in de oorspronkelijke fabrieksverpakking aan de groothandel te leveren. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van het systeem GS1 logic om productinformatie met logistieke partners te delen en het bestelproces voor groothandelaren te optimaliseren. Dit heeft tot een significante reductie van logistieke kosten en een reductie van het volume kartonnendozen geleid door zo weinig mogelijk aangebroken omdozen (deeldozen) te gebruiken. Deze inspanningen resulteerden in een reductie van het aantal deeldozen van 25% naar 10%. De hoeveelheid verpakkingsmateriaal die hierdoor wordt bespaard is niet bekend.

¹⁷ O.b.v. interviews

Dezelfde ontwikkeling is waar te nemen bij andere bedrijven, waaronder Sandoz. Zij geven aan dat zij zoveel mogelijk de producten in de originele omverpakking laten. Dit doen zij door het verpakkingsformaat zo goed mogelijk af te stemmen met de bestelgrootte van de groothandelaren. Daarnaast heeft er door een toename in het digitaal verwerken van bestellingen een reductie plaats gevonden in het aantal en de grootte van etiketten en pakbrieven.

2.2 Toekomst

De branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen streeft naar vermindering van de gebruikte hoeveelheid verpakkingsmateriaal en optimalisatie van de gebruikte materiaalsoorten zodat de milieubelasting door onze verpakkingen vermindert. In de Raamovereenkomst wordt nagestreefd om te komen tot een **circulaire economie voor verpakken** en wij willen daar voor onze branche zoveel mogelijk aan bijdragen, zonder afbreuk te hoeven doen aan het gezondheidsbevorderende nut van onze producten en binnen de ruimte die wordt bepaald door:

1. Patiëntveiligheid: maatregelen om de milieubelasting van verpakkingen te verminderen mogen de patiëntveiligheid van onze producten niet negatief beïnvloeden.
2. Wet- en regelgeving: er is strenge en uitgebreide nationale- en internationale wet- en regelgeving voor de verpakkingen van geneesmiddelen, onder andere met betrekking tot de stabiliteit van medicijnen en de informatievoorziening op verpakkingen (zie bijlage 6.2).
3. Internationale oriëntatie van branche: gezien het feit dat 85% van de producten in het buitenland geproduceerd wordt en in de originele verpakking in Nederland op de markt komt, is de invloed van de branche op verpakkingen in Nederland beperkt.
4. Technologische grenzen: vooral op het gebied van materiaalreductie bij kartonnen (om)dozen en folie bestaat er op basis van de huidige beschikbare materialen en technologieën nauwelijks potentieel om verder te verduurzamen.
5. Economische haalbaarheid: de afgelopen jaren zijn de meeste geneesmiddelen in prijs gedaald. Voor tenders van zorgverzekeraars moeten fabrikanten concurrerende prijzen per product bieden. Hierdoor is het lastig verduurzamingsmaatregelen toe te passen op de verpakkingen als dit er toe zal leiden dat de prijs per product zal stijgen.

Ondanks deze beperkte speelruimte zien wij als branche kansen voor de toekomst, vooral door het toepassen van de door enkele bedrijven getoonde ‘good practices’ bij andere bedrijven in de branche met eens soortgelijk profiel (qua product portfolio en internationale oriëntatie).

Op het gebied van primaire en secundaire verpakkingen kunnen duurzaamheidscriteria sterker in het productontwikkelingsproces geïntegreerd worden. Dit betekent dat tijdens het bouwen van registratiedossiers voor nieuwe producten de meest duurzame verpakkingsopties in kaart gebracht worden, die tegelijkertijd de stabiliteit van het product garanderen en een keuze gemaakt wordt ook op basis van economische haalbaarheid. In de afgelopen 5 jaar bestond ongeveer 0,5% van de markt uit nieuwe producten. Daarnaast blijkt uit de praktijk dat het soms mogelijk is om in de loop van 5 tot 10 jaar veranderingen in bestaande verpakkingen door te voeren. Daarom zal de verduurzaming van primaire en secundaire verpakkingen een langdurig proces zijn dat meer dan de periode van een brancheplan zal beslaan.

In dit brancheplan verduurzaming verpakkingen – op weg naar 2018 hebben we nog niet gekeken naar het gebruik van glazen flessen voor het verpakken van geneesmiddelen. Glazen flessen worden relatief weinig gebruikt maar het is voor een vervolgplan zeker de moeite waard om te onderzoeken of er mogelijkheden zijn voor bv vermindering van het gewicht van glazen flessen. Ook hebben we nog niet gekeken naar de meest duurzame materiaalkeuze voor kunststof flesjes (PE, PP, PET). In de loop van 2018 kan voor beide worden geïnventariseerd wat de situatie dan is (nulmeting) en kunnen, indien mogelijk, verbeteringen en doelstellingen worden gedefinieerd voor een nieuw brancheplan 2018-2022.

Tertiaire verpakkingen kunnen verder verduurzaamd worden als milieuvorwaarden en eisen explicieter in leveranciersafspraken vastgelegd worden (bijvoorbeeld gebruik van alleen gerecycled karton eisen tijdens inkoop).

Naar aanleiding van specifieke regelgeving die samenhangt met de Europese Falsified Medicines Directive, die mogelijk in 2018 van kracht zal worden, moeten alle bestaande productverpakkingen aangepast worden, onder andere om een product-specifieke blokjescode (de zogenoemde 2D Data Matrix code) op de verpakking te printen. Deze algemene aanpassing van verpakkingen zou als kans benut kunnen worden om gelijktijdig de milieu-impact van verpakkingen te verminderen. Een mogelijk toekomstige ontwikkeling is om de bijsluiter in de verpakking te vervangen door een scanbare verwijzing naar de digitale bijsluiter op internet (op basis van de 2D Data Matrix code). Hiervoor is echter een wetswijziging op communautair Europees niveau nodig, iets dat zeker niet binnen een paar jaar gerealiseerd kan worden, zelfs niet als alle partijen het er over eens zijn.

Voor apothekers, die zelf nauwelijks verpakte producten op de markt brengen, maar gebruik maken van papieren zakken om medicijnen klaar te zetten en daarnaast plastic of papieren draagtassen aan klanten verstrekken, is er verbeterpotentieel om alternatieven voor het klaarzetten van medicijnen te onderzoeken en klanten te stimuleren om de opgehaalde medicijnen in hun eigen tas te transporteren.

Een eerdere pilot van het KIDV gericht op het verminderen van het aantal uitgegeven draagtassen (in de detailhandel) is hierin succesvol bevonden en zal daarom als voorbeeld worden gehanteerd. Met een combinatie van beprijzen en communicatie, daalde het aantal uitgegeven draagtassen met 48 tot 77%. Uit informatie van de KNMP blijkt dat sommige apothekers de draagtassen al beprijzen. Echter, omdat cliënten in de apotheek niet altijd hoeven af te rekenen, staat een deel van de apothekers minder positief tegenover het beprijzen van draagtassen.

Ketensamenwerking

Wij streven ernaar om de samenwerking met onze partners in de keten te verbeteren, om zo onze doelstellingen te bereiken op weg naar een circulaire economie. Hoewel we vaak een beperkte invloed hebben op onze partners, proberen we gezamenlijk de verpakkingen te optimaliseren.

Wij gaan de leveranciers van onze verpakkingen benaderen om te onderzoeken hoe we gezamenlijk de verpakkingen duurzamer kunnen maken. Wij streven naar het gebruik van bv minder stickers, minder gebruik van PVC en meer gebruik van duurzame verpakkingsmaterialen.

Wij informeren bij onze afnemers of zij mogelijkheden zien om onze verpakkingen te verduurzamen. Het doel is dat de eindgebruikers – patiënten en artsen – zo ook bijdragen aan een circulaire economie. Initiatieven voor recycling en/of hergebruik zullen worden gestimuleerd. Zo onderzoeken we of er alternatieven zijn om geneesmiddelen aan patiënten mee te geven waarbij de privacy van de patiënt wordt beschermd maar minder verpakkingsmateriaal wordt gebruikt. Ook zullen we monitoren of de landelijke wettelijke verplichting om niet langer plastic zakken gratis te verstrekken, in de apotheek wordt nageleefd.

Verdere uitwerking van deze samenwerking is te vinden in paragraaf 4.4.

Partijen buiten de branche

Bij het opstellen van het brancheverduurzamingsplan is een aantal zaken naar voren gekomen die buiten de directe beïnvloedingssfeer van de branche liggen en een obstakel vormen voor het verduurzamen van verpakkingen binnen de branche. Een voorbeeld hiervan zijn tenders van zorgverzekeraars, waar het voor de meeste spelers in de branche van belang is om een lage prijs per product te blijven bieden. Hierdoor kan een minder gunstige onderhandelingspositie ontstaan aangezien het verduurzamen van verpakkingen er niet toe mag leiden dat kosten zullen stijgen. De branche wil hier een dialoog over starten (zie 4.4 Samenwerking met ketenpartners) en mogelijk kan ook de overheid hier een rol in spelen, door middel van

regelgeving of aanwijzingen die er voor zorgen dat zorgverzekeraars duurzaamheidscriteria in de tenders mee gaan nemen op een uniforme manier.

Ontwikkelingen in de sector

1. ***Vermindering van de milieueffecten van farmaceutische grondstoffen ("Going green")***: Er is een toenemende aandacht voor geneesmiddelen in het milieu. Fabrikanten maken daarom een Environmental Risk Assessment (ERA). Dit heeft tot nu toe nog niet geleid tot afwijzing van een handelsvergunning. De toenemende zorg van het verminderen van de impact van geneesmiddelen op het milieu heeft overeenkomsten met het optimaliseren van geneesmiddelen verpakking.
2. ***Patiënt centraal ("Patient centrality")***: De zorg voor de patiënt is een van de kern waarden van de farmaceutische industrie en apothekers. Verstrekking van medische producten in optimale, maar wat nog belangrijker is – veilige verpakking is van het allergrootste belang.
3. ***Medische hulpmiddelen***: Sommige geneesmiddelen worden toegediend met behulp van medische hulpmiddelen, zoals spuiten aerosolen, etc. Deze hulpmiddelen kunnen ook een impact hebben op het milieu. Het valt te overwegen deze lege hulpmiddelen ook in te zamelen.

3 Doelstellingen

3.1 Geselecteerde verpakkingen en thema's

De doelstellingen in dit plan zijn geformuleerd op basis van gesprekken en schriftelijke input van de vier brancheorganisaties, twee ledenbijeenkomsten rondom duurzaam verpakken, het bespreken van verduurzaming van verpakkingen tijdens bijeenkomsten in districten en regionale klankbordgroepen en interviews met fabrikanten en leveranciers van geneesmiddelen (leden van Neprofarm, Nefarma en Bogin) en met spelers in de keten (logistieke partner en groothandel).

Wat kwantitatieve gegevens ten aanzien van eerdere verduurzamingsmaatregelen betreft, konden deze op navraag alleen door enkele leden beschikbaar gesteld worden. Deze gegevens zijn in hoofdstuk 2 Stand van zaken Verduurzaming Verpakkingen beschreven.

De beschikbare gegevens van leden met betrekking tot eerdere verduurzamingsmaatregelen waren in veel gevallen niet voldoende om kwantitatieve doelstellingen te maken voor de gehele branche. De huidige doelstellingen zijn daarom grotendeels kwalitatief en geven richting voor het verder verduurzamen van verpakkingen. Tijdens de periode van dit eerste brancheplan zal er een nulmeting gedaan worden om kwantitatieve gegevens te verzamelen van de huidige stand van zaken met betrekking tot de doelstellingen. Deze gegevens zullen gebruikt worden om de huidige doelstellingen verder te prioriteren en te kwantificeren voor het volgende brancheplan voor de periode 2018-2022.

Een andere belangrijke beperking bij het opstellen van kwantificeerbare doelstellingen op nationaal niveau is het internationale karakter van de branche. Daarom zullen de brancheverenigingen zich inspannen om de verduurzaming van verpakkingen ook in Europees verband op de kaart te zetten en uitleg te geven over de manier waarop in Nederland uitvoering wordt gegeven aan de Europese wetgeving omtrent dit onderwerp en de implicaties voor multinationale bedrijven die op de Nederlandse markt actief zijn. (voor meer informatie zie: 4.3 Duurzaam verpakken op de internationale agenda).

De focus van de huidige doelstellingen ligt op de thema's verpakkingsoptimalisatie, terugwinning (verbeterde recyclebaarheid) en grondstoffen. Daarnaast richten de doelen zich op de meest voorkomende verpakkingstypes: strips/blisters en kunststof- of glazenflacons (primaire), kartonnen dozen (secundaire) en kartonnen om dozen en folie (tertiaire). Een overzicht van de meest verkochte producten en de gerelateerde hoeveelheid verpakkingen is opgenomen in bijlage 6.3.

Sommige bedrijven in de branche voldoen reeds aan de opgenomen doelstellingen op de thema's, deze 'good practices' zullen als implementatiestap van dit plan door de brancheorganisaties in kaart worden gebracht en nader worden gedeeld met de rest van de branche. Het doel is dat de overige leden deze 'good practice' gebruiken als richtpunt voor hun eigen verduurzaming.

Door de complexiteit van de branche farmacie en zelfzorggeneesmiddelen en de diversiteit van de hieronder vallende bedrijven, bleek het op dit moment niet mogelijk om uniform geldende- en bindende doelstellingen te formuleren op het niveau van primaire verpakkingen.

Wanneer bedrijven niet aan de doelstellingen kunnen voldoen omdat zij niet in Nederland produceren of door (internationale) wet- en regelgeving, is desalniettemin een inspanningsverplichting van kracht en dienen zij in het geval van een controle door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) bewijs te kunnen overleggen van dat zij inspanningen hebben geleverd om de doelstellingen te realiseren. Deze inspanningen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit gesprekken aangaan, waarin gestuurd wordt op de doelstellingen, met het internationale hoofdkantoor of internationale leveranciers.

3.2 Doelstellingen

Doelstellingen voor 2018	Scope	Duurzaamheidseffect
Thema: Verpakkingsoptimalisatie		
1. Producteenheden in de secundaire verpakking optimaal op de gebruikelijke recepten afstemmen. (Reduce)	Nieuwe productdossiers en bestaande dossiers waar stabiliteitsdata voor duurzamere optie beschikbaar is. Toepassen op productie in Nederland voor de Nederlandse markt en sturen op de toepassing bij internationale producenten.	<ul style="list-style-type: none"> • Efficiëntere verpakkingen die bijdragen aan de reductie van de hoeveelheid gebruikt verpakkingsmateriaal per producteenheid.
2. Voor nieuw op de markt gebrachte geneesmiddelen in plaats van blisterverpakkingen, bulkverpakkingen toepassen in verband met Geneesmiddelen Distributie Systemen. (Reduce)	Producenten van producten voor Geneesmiddelen Distributie Systemen. Toepassen op productie in Nederland voor de Nederlandse markt en sturen op de toepassing bij internationale producenten.	<ul style="list-style-type: none"> • Bulkverpakkingen verlagen de hoeveelheid verpakkingsmateriaal die wordt gebruikt per tablet.
3. Herverpakken en levering van de dozen tot een minimum beperken. (Reduce)	Toepassen op productie in Nederland voor de Nederlandse markt en sturen op de toepassing bij internationale producenten.	<ul style="list-style-type: none"> • Door herverpakken en levering van de dozen te verminderen wordt in de keten minder verpakking gebruikt.
4. Uitfaseren van kostenvrije draagtassen in apotheken. (Reduce)	Apothekers (KNMP).	<ul style="list-style-type: none"> • In een eerdere pilot van het KIDV daalde het aantal uitgegeven draagtassen met: 48 tot 77%. Daarnaast kwam naar voren dat de milieu impact uitgedrukt in schaduwkosten in euro, van het verstrekken van gratis draagtassen bij 150 aankopen van 2 kg kan oplopen tot meer dan 6 euro¹⁸.

¹⁸ KIDV (2014) Minder tasjes, duurzaam (her)gebruik en goed gedrag: Project 'Verminderen milieudruk (plastic) draagtassen in het wink kanaal Samenvatting en conclusies

Doelstellingen voor 2018	Scope	Duurzaamheidseffect
Thema: Terugwinning		
<p>5. Waar mogelijk geen stickers gebruiken op tertiaire verpakkingen, maar direct printen op folie en kartonnen dozen. Indien stickers noodzakelijk zijn: alleen nog PE stickers op folie en papieren stickers op kartonnen verpakkingen. (Reduce; Recycle)</p>	<p>Toepassen op productie in Nederland voor de Nederlandse markt en sturen op de toepassing bij internationale producenten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Door het gebruik van stickers te verminderen neemt de recyclebaarheid van de kartonnen dozen toe. • Door stickers te gebruiken die vervaardigd zijn uit hetzelfde materiaal als de rest van de verpakking neemt de recyclebaarheid toe.
Thema: Grondstoffen		
<p>6. Integreren van het verduurzamen van verpakkingen in het ontwikkelingsproces voor nieuw op de markt te brengen medicijnen onder waarborging van productkwaliteit en -veiligheid en economische haalbaarheid. (Reduce; Reuse; Recycle; Renew)</p>	<p>Toepassen op productie in Nederland voor de Nederlandse markt en sturen op de toepassing bij internationale producenten.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Het is voor de branche van bijzonder belang om verduurzamingsmogelijkheden voorafgaand aan het registratieproces te benutten. Dit zal leiden tot reductie van materiaalgebruik en schadelijke stoffen in verpakkingen en kan daarnaast de recyclebaarheid verbeteren.

Onderzoeksdoelstellingen voor 2018	Scope	Duurzaamheidseffect
Thema: Terugwinning		
<p>7. Onderzoek naar de mogelijkheden om in verpakkingen toegepast PVC een kleuring mee te geven.</p> <p>Onderzoek naar de mogelijkheden om PVC op termijn uit te faseren.</p>	<p>Alle leden van Nefarma, Nefrofarm en Bogin.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Door PVC een kleuring mee te geven kan het na afdanking beter worden gesorteerd, waardoor het niet meer onterecht in een recycleerbare kunststofstroom terecht kan komen. • Uitfasering van PVC in de levensmiddelenindustrie is een van de prestatiegaranties in de raamovereenkomst duurzaam verpakken. Dit in verband met de negatieve impact voor het milieu van dit type kunststof. Om dezelfde reden is het relevant om dit materiaal uit te faseren binnen deze branche.
<p>8. Onderzoek naar gebruik van 100% gerecycled karton voor secundaire en tertiaire verpakkingen. Waar papier van nieuwe vezels noodzakelijk is, gebruik van gecertificeerd karton (Forest Stewardship Council of gelijkwaardig). (Recycle, Renew)</p>	<p>Alle leden van Nefarma, Nefrofarm en Bogin.</p> <p>Certificering betekent niet dat dit zichtbaar hoeft te worden gecommuniceerd.</p> <p>Toepassen op productie in Nederland voor de Nederlandse markt en sturen op de toepassing bij internationale producenten</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reductie van de hoeveelheid 'virgin' materiaal voor het produceren van verpakkingen • Waarborgen van duurzame herkomst van het aandeel 'virgin' materiaal in verpakkingen.
Thema: Verpakkingsoptimalisatie		
<p>9. Onderzoek naar mogelijkheden om geneesmiddelen op een andere manier klaar te zetten (zonder papieren zakjes), waarbij de privacy van klanten gewaarborgd blijft. (Reduce, Reuse, Renew)</p>	<p>Apothekers (KNMP).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Door geneesmiddelen anders klaar te zetten, kan een besparing worden gerealiseerd op de 100 miljoen papieren zakjes per jaar (schatting KNMP) die worden meegegeven door Nederlandse apotheken. • Een alternatief dat onderzocht kan worden is het gebruik van biologisch afbreekbare draagtassen die eveneens meegegeven kunnen worden aan de cliënt.

4 Implementatie

4.1 Activiteiten & tijdslijnen

Onderstaande tabel geeft op hoofdlijnen de stappen in de uitvoering/implementatie weer om de in dit plan opgenomen doelstellingen te behalen. Verder treft u de daaraan gekoppelde 'Key Performance Indicators' (KPI's) en deadlines aan.

Doelstellingen voor 2018	Stappen uitvoering/implementatie	KPI's	Deadline
Thema: Verpakkingsoptimalisatie			
<p>1. Producteenheden in de secundaire verpakking optimaal op de gebruikelijke recepten afstemmen.</p> <p>Eind 2018 30% in optimale verpakkingen.</p>	<p>a) Samen met farmaceutische bedrijven (leden van de koepels) onderzoeken welke mogelijkheden er zijn om dit doel te bereiken aan de hand van 'good practices'.</p> <p>b) Aan de hand van de uitkomsten van het onderzoek, gezamenlijk met leden kwalitatief uitdiepen en een branche-brede richtlijn opstellen voor het integreren van duurzaam verpakken in productontwikkeling/registratieproces.</p> <p>c) Kwantificeren van de huidige stand van zaken met een nulmeting.</p> <p>d) Communicatie over en herhaald actief uitdragen van de implementatie van bovengenoemde richtlijn naar leveranciers/hoofdkantoor wanneer productie buiten Nederland plaatsvindt.</p> <p>e) Implementeren van de bovengenoemde richtlijn duurzaam verpakken in productontwikkeling/registratieproces.</p> <p>f) Enquête naar de voortgang</p>	<p>Hoeveelheid omverpakkingen per producteenheid</p>	<p>a) 31-03-2016</p> <p>b) 31-08-2016</p> <p>c) 31-12-2016</p> <p>d) 31-12-2016</p> <p>e) 30-09-2017</p> <p>f) 30-09-2017</p>
<p><u>Doelstelling 1:</u></p> <p><u>Invloed Branche:</u> Minder</p> <p><u>Aanpak van de nulmeting:</u> Het optimale doel wordt bepaald na de nulmeting (de huidige situatie) door middel van een enquête aan betrokken partijen.</p> <p>Vragen o.a.: <i>Hoe groot is het percentage van de producten met een secundaire verpakking ?</i></p>			

<p>2. Blisterverpakkingen voor Geneesmiddelen Distributie Systemen vervangen door bulkverpakkingen.</p> <p>Eind 2018 is het percentage van geneesmiddelen die worden gebruikt door GDS bedrijven en niet in blister zijn verpakt, maar in een pot met losse tabletten, met 50% gestegen. Dit betreft alleen tabletten die uit oogpunt van kwaliteit zowel in blister als in pot kunnen worden geleverd.</p> <p>Eind 2018 minimaal 50% in optimale verpakkingen.</p>	<p>a) Bepaal via een nulmeting het huidige percentage geneesmiddelen dat in blisterverpakking wordt geleverd aan GDS bedrijven.</p> <p>b) Bepaal samen met de GDS bedrijven welk percentage geneesmiddelen vanuit oogpunt van kwaliteit of veiligheid alleen in blisterverpakking kan worden geleverd.</p> <p>c) Onderzoek met leden aan de hand van ‘good practices’ welke mogelijkheden er zijn het percentage geneesmiddelen dat in bulkverpakking wordt geleverd, te vermeerderen.</p> <p>d) Leg deze good practices vast in een richtlijn.</p> <p>e) Implementeer de richtlijn en monitor de voortgang middels jaarlijkse meting.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • het percentage geneesmiddelen dat in blisterverpakking wordt aangeleverd • het percentage geneesmiddelen dat vanuit oogpunt van kwaliteit of veiligheid alleen in blisterverpakking kan worden geleverd • het verschil tussen (a) en (b). 	<p>a) 31-03-2016</p> <p>b) 31-08-2016</p> <p>c) 31-12-2016</p> <p>d) 30-09-2017</p> <p>e) 31-12-2016</p>
<p>Doelstelling 2:</p> <p><u>Invloed branche:</u> Wel</p> <p><u>Aanpak van de nulmeting:</u> Het optimale doel wordt bepaald na de nulmeting (de huidige situatie) door middel van een enquête aan betrokken partijen.</p> <p>Vragen o.a.: <i>Welk percentage van de geneesmiddelen wordt nu geleverd in blisters? Hoeveel van de momenteel geleverde medicijnen in blisters kunnen worden vervangen door leveringen in bulk?</i></p>			
<p>3. Herverpakken en leveren van deeldozen met minstens de helft verminderen.</p> <p>Eind 2018 minimaal 70% in optimale verpakkingen.</p>	<p>a) Bepaal middels een enquête onder ledenbedrijven en groothandelaren hoe vaak de door de groothandelaren/distributiecentra bestelde hoeveelheden afwijken van (een meervoud van) de hoeveelheden in de omdoos en vraag om concrete voorbeelden.</p> <p>b) Onderzoek op basis van de resultaten van de enquête hoeveel winst er te behalen valt met deze doelstelling.</p> <p>c) Delen van kennis met leden over geconstateerde afwijkingen en ‘good practices’ aan de hand van het onderzoek.</p>	<p>Aandeel deeldozen ten opzichte van totaal aantal geleverde dozen</p>	<p>a) 31-03-2016</p> <p>b) 30-04-2016</p> <p>c) 31-08-2016</p> <p>d) 30-09-2017</p> <p>e) 31-12-2016</p> <p>f) 01-10-2017</p>

	<ul style="list-style-type: none"> d) Implementeren van ‘good practices’ in samenwerking met relevante belanghebbende in de keten. e) Leden communiceren naar leverancier/hoofdkantoor wanneer productie buiten Nederland plaats vindt. f) Herhaal de enquête om vast te stellen of de doelstelling gehaald is 		
--	---	--	--

Doelstelling 3:

Invloed branche: Wel

Aanpak van de nulmeting: Het optimale doel wordt bepaald na de nulmeting (de huidige situatie) door middel van een enquête aan betrokken partijen.

Vragen o.a.: *Welk percentage van de verpakkingen wordt momenteel opnieuw verpakt?*

<p>4. Uitfasering van kostenvrije draagtassen in apotheken.</p> <p>Dit is nu een wettelijke verplichting. Daarom lagere prioriteit voor dit plan.</p>	<p>De uitfasering van kostenvrije plastic draagtassen is als wet al geïmplementeerd. Dit omvat de praktijk in apotheken.</p>	<p>Aantal apotheken dat geen kostenvrije plastic draagtassen verstrekt.</p>	a) 31-12-2015
	<p>a) Monitoring uitfasering plastic draagtassen. Rapportage 6 mnd en zo nodig 12 mnd.</p>		b) 31-03-2016
	<p>b) Nulmeting kostenvrije (niet-plastic) draagtassen. Vaststelling kwantitatieve doelstellingen.</p>	<p>Aantal apotheken dat geen kostenvrije draagtassen in de apotheek verstrekt.</p>	c) 31-06-2016
	<p>c) Campagne uitfasering kostenvrije niet-plastic draagtassen in apotheken.</p>		d) 31-12-2016
	<p>d) Monitoring uitfasering niet plastic draagtassen incl. jaarlijkse rapportage.</p>		e) 31-06-2017
			f) 31-12-2017

Doelstelling 4:

Invloed branche: Wel

Doelstellingen voor 2018	Stappen uitvoering/implementatie	KPI's	Deadline
Thema: Terugwinning			
5. Waar mogelijk geen stickers gebruiken op tertiaire verpakkingen, maar direct printen op	a) Inventariseren bij de groothandel welk percentage van de tertiaire	Aantal verpakkingen	a) 31-03-2016 b) 31-03-2016

<p>folie en kartonnen dozen. Indien stickers noodzakelijk zijn: alleen nog PE stickers op folie en papieren stickers op kartonnen verpakkingen.</p> <p>Na de nulmeting reductie met 50%, eind 2018.</p>	<p>verpakkingen voorzien is van een sticker (nulmeting)</p> <p>b) Gezamenlijk binnen branche opstellen van leveranciersrichtlijnen en richtlijnen voor magazijnen van geneesmiddelenproducenten.</p> <p>c) Implementeren van leveranciersrichtlijnen en richtlijnen voor de magazijnen van geneesmiddelen producenten.</p> <p>d) Communiceren van richtlijn naar leverancier/hoofdkantoor wanneer productie buiten Nederland plaatsvindt.</p> <p>e) Kwantificeren van het effect van de richtlijnen in vergelijking met de nulmeting.</p>	<p>met stickers t.o.v. nulmeting</p>	<p>c) 30-06-2016 d) 31-12-2017</p>
<p>Doelstelling 5:</p> <p><u>Invloed branche:</u> Minder</p> <p><u>Aanpak van de nulmeting:</u> Het optimale doel wordt bepaald na de nulmeting (de huidige situatie) door middel van een enquête aan betrokken partijen.</p> <p>Vragen o.a.: <i>Wat voor soort stickers worden momenteel gebruikt? Wat is het percentage van de omverpakkingen die een sticker krijgen?</i></p>			
<p>Thema: Grondstoffen</p>			
<p>6. Integreren van het verduurzamen van verpakkingen in het ontwikkelingsproces voor nieuw op de markt te brengen medicijnen onder waarborging van productkwaliteit en -veiligheid en economische haalbaarheid.</p> <p>Twee maal per jaar digitale nieuwsbrief en meten hoe vaak geopend / gelezen.</p> <p>Twee maal per jaar workshops en meten hoeveel bedrijven hebben deelgenomen.</p>	<p>a) Samen met farmaceutische bedrijven (leden van de koepels) opstellen van branche-brede richtlijnen voor het integreren van duurzaam verpakken als onderdeel van het ontwikkelingsproces voor alle nieuw op de markt te brengen geneesmiddelen.</p> <p>b) Kwantificeren van de huidige stand van zaken met een nulmeting.</p> <p>c) Implementatie van deze richtlijn voor het integreren van duurzaam verpakken als onderdeel van het ontwikkelingsproces.</p> <p>d) Communiceren over en herhaald uitdragen van deze richtlijn naar leveranciers/hoofdkantoor wanneer productie buiten Nederland plaats vindt.</p>	<p>Percentage van de leden waar de (nog op te stellen) richtlijn voor het verduurzamen van verpakkingen onderdeel is van het formele ontwikkelingsproces.</p>	<p>a) 31-03-2016 b) 30-11-2016 c) 31-12-2016 d) 28-02-2017 e) 30-9-2017</p>

	e) Enquête naar de voortgang		
<p>Doelstelling 6:</p> <p><u>Invloed branche:</u> Wel</p> <p><u>Aanpak van de nulmeting:</u> Er zijn worden op dit moment weinig nieuwe geneesmiddelen geïntroduceerd. Het effect van deze maatregel zal klein zijn.</p>			

Onderzoeksdoelstellingen	Stappen uitvoering/implementatie	Deadline
Thema: Terugwinning		
<p>7. Onderzoek naar de mogelijkheden om in verpakkingen toegepast PVC een kleuring mee te geven</p> <p>Onderzoek naar de mogelijkheden om PVC op termijn uit te faseren.</p> <p>(Focus op blisters en stickers).</p>	<p>a) Verkennen van mogelijkheden om samen op te trekken met andere branches op deze onderzoeksthema's.</p> <p>b) Initiëren onderzoek naar de mogelijkheden om in verpakkingen toegepast PVC een kleuring mee te geven.</p> <p>c) Initiëren onderzoek naar de mogelijkheden om PVC op termijn uit te faseren.</p> <p>d) Kwantificeren van de huidige stand van zaken met een nulmeting.</p> <p>e) Enquête naar de voortgang</p>	<p>a) 31-03-2016</p> <p>b) 31-08-2016</p> <p>c) 31-08-2016</p> <p>d) 31-12-2016</p> <p>e) 30-09-2017</p>
<p>Doelstelling 7:</p> <p><u>Invloed branche:</u> Geen</p> <p><u>Aanpak van de nulmeting:</u> De huidige situatie wordt bepaald door middel van een enquête aan betrokken partijen.</p> <p><i>Het onderzoek zal onder andere kijken of het mogelijk is om PVC te vervangen door een ander materiaal.</i></p>		
<p>8. Onderzoek naar gebruik van 100% gerecycled karton voor secundaire en tertiaire verpakkingen. Waar karton van nieuwe vezels noodzakelijk is, gebruik van gecertificeerd karton (FSC of gelijkwaardig).</p> <p>Implementatie van 'good practices' door bedrijven in de branche levert een verdubbeling van de hoeveelheid gebruikt gerecycleerd karton op. Dit is afhankelijk van de</p>	<p>a) Kwantificeren van de huidige stand van zaken met een nulmeting (enquête onder de leden)</p> <p>b) Identificeren 'good practices' binnen de branche (voorbeelden in gebruik gerecycled en gecertificeerd karton).</p> <p>c) Onderzoek naar mogelijkheden 100% gerecycled materiaal.</p> <p>d) Indien bevindingen negatief (geen 100% mogelijk) dan onderzoek naar FSC of gelijkwaardig certificeren aandeel virgin materiaal.</p> <p>e) Implementatie van good practices door andere bedrijven.</p> <p>f) Formuleren verdergaande doelstellingen aan de hand van uitkomsten voor 2018-2022.</p>	<p>a) 31-05-2016</p> <p>b) 31-05-2016</p> <p>c) 31-08-2016</p> <p>d) 31-12-2016</p> <p>e) 31-07-2017</p> <p>f) 31-07-2017</p>

<p>uitkomsten van het onderzoek (punt c), indien de uitkomst positief is zal de verdubbeling worden vastgesteld.</p> <p>Op basis van de genoemde onderzoeken zullen kwantitatieve doelstellingen worden geformuleerd in 2017 o.b.v. de uitkomsten voor wat betreft de inzet van gecertificeerde kartonvezels. Beoogde doelen zijn: eind 2018 80% FSC karton, eind 2019 90% FSC karton en eind 2020 100% FSC karton.</p>	<p>g) Implementatie van de nieuwe doelstellingen.</p>	
<p>Doelstelling 8:</p> <p><u>Invloed branche:</u> Minder</p> <p><u>Aanpak ven de nulmeting:</u> De huidige situatie wordt bepaald door middel van een enquête aan belanghebbenden.</p> <p>Vragen o.a.: <i>Wat is de aard van de vezels die momenteel worden gebruikt in de verpakking?</i></p>		
<p>Thema: Verpakkingsoptimalisatie</p>		
<p>9. Onderzoek naar mogelijkheden om geneesmiddelen op een andere manier klaar te zetten voor consument (zonder papieren zakjes), waarbij de privacy van consumenten gewaarborgd blijft.</p>	<p>a) Identificeren ‘good practices’ binnen de branche .</p> <p>b) Onderzoek naar mogelijkheden voor alternatieve manieren klaarzetten geneesmiddelen.</p> <p>c) Delen van uitkomsten onderzoek met de openbare apotheken.</p> <p>d) Implementeren alternatief met laagste milieu-impact.</p>	<p>a) 30-03-2016</p> <p>b) 31-12-2016</p> <p>c) 28-02-2017</p> <p>d) 31-12-2017</p>
<p>Doelstelling 9:</p> <p><u>Invloed branche:</u> Wel</p>		

4.2 'Good practices' en nulmeting

Voor de aangegeven doelstellingen zullen de respectievelijke brancheorganisaties 'good practices' vaststellen waaraan een zo groot mogelijk deel van de leden een praktisch voorbeeld kan nemen, zodat deze leden dit zelf kunnen implementeren. Met het vaststellen van 'good practices' wordt een groei-model gefaciliteerd. Binnen dit model kunnen bedrijven die nog niet voldoen aan de 'good practice' werken naar het niveau van de 'good practice'.

Tijdens het vaststellen van de good practices zal gelijktijdig gewerkt worden aan een kwantitatieve nulmeting voor de aangegeven doelstellingen. Deze nulmeting zal gebruikt worden om inzichtelijk te maken waar de branche op dit moment staat als geheel en hoeveel er nog moet gebeuren om als branche op het niveau van de good practices te komen. De resultaten van de nulmeting zullen begin 2017 bekend worden gemaakt zodat deze ook gebruikt kunnen worden bij het opstellen van kwantitatieve doelstellingen voor een vervolg op dit brancheplan voor de periode 2018-2022.

Hierbij dient te worden benadrukt dat er rekening zal worden gehouden met de vigerende wetgeving, o.a. op het gebied van de mededingingswet.

Op dit moment is er beperkte kennis en informatie over het bestaan van specifieke koplopers, middenmotors en achterblijvers op het gebied van verduurzaming van verpakkingen in de branche. Tijdens het vaststellen van 'good practices' en de nulmeting zal daarom ook gekeken worden welke leden een voorbeeldfunctie kunnen vervullen voor de rest van de branche. Hierbij zal ook gekeken worden naar de status en de impact van de verduurzaming van de verpakkingen van de 0,5% nieuw op de markt gebrachte medicijnen in de afgelopen jaren.

4.3 Duurzaam verpakken op de internationale agenda

Zoals eerder beschreven heeft de branche een sterk internationaal karakter. Dit is een beperkende factor voor het opstellen van haalbare- en bindende doelstellingen.

Wanneer bedrijven vanwege de internationale context niet aan de doelstelling kunnen voldoen blijft een inspanningsverplichting van kracht. Zij dienen dan in het geval van een controle door de Inspectie Leefomgeving en Transport (ILT) bewijs te kunnen overleggen van dat zij inspanningen hebben geleverd om de doelstellingen te realiseren. Deze inspanningen kunnen bijvoorbeeld bestaan uit gesprekken aangaan, waarin gestuurd wordt op de doelstellingen, met het internationale hoofdkantoor of internationale leveranciers. Hierdoor komt het onderwerp duurzaam verpakken op zijn minst op de internationale agenda.

De brancheorganisaties willen bijdragen aan deze internationale dialoog ter bevordering van de verduurzaming van verpakkingen. Daarom zullen de brancheverenigingen zich inspannen om de verduurzaming van verpakkingen ook in Europees verband op de kaart te zetten en uitleg te geven over de manier waarop in Nederland uitvoering wordt gegeven aan de Europese wetgeving omtrent dit onderwerp en de implicaties voor multinationale bedrijven die op de Nederlandse markt actief zijn.

Concreet zal dit betekenen dat de branches bij de Europese koepelorganisaties en bij de internationale hoofdkantoren schriftelijk en waar mogelijk mondeling uitleg zullen geven over de Nederlandse situatie met betrekking tot de verduurzaming van verpakkingen evenals de kansen en eventuele verplichtingen die dit met zich mee kan brengen voor leden die op de Nederlandse markt opereren van de Raamovereenkomst en de uitwerking daarvan in dit brancheplan. Tevens zullen de brancheorganisaties de genoemde Europese en internationale organisaties jaarlijks op de hoogte houden van de Nederlandse ontwikkelingen en de implicaties daarvan.

4.4 Samenwerking met ketenpartners

Op een aantal gebieden kan verduurzaming van verpakkingen plaatsvinden door samenwerking met ketenpartners buiten de branche. Hierbij gaat het met name om het inventariseren van mogelijkheden om transportverpakkingen en herverpakken te beperken en door de vraag naar duurzame verpakkingen te verhogen.

De brancheorganisaties willen bijdragen aan de dialoog met ketenpartners door in 2016 contact op te nemen met drie belangrijke ketenpartners: zorgverzekeraars om de impact van aanbestedingen op de verduurzaming van verpakkingen te bespreken, ziekenhuizen en drogisterijen om na te gaan of er mogelijkheden zijn om transportverpakkingen te verduurzamen en het herverpakken te beperken.

Aan de hand van de uitkomsten van deze gespreken zal besloten worden of het zinvol is om de huidige situatie verder in kaart te brengen tijdens de nulmeting en mogelijk aanvullende doelstellingen op te nemen voor de periode 2018-2022.

5 Monitoringsmethodiek doelstellingen

5.1 Monitoringsmethodiek

De Bogin, Nefarma, Nefrofarm, en KNMP nemen tevens gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor de monitoring van de voortgang op de doelstellingen. De eerste keer dat deze monitoring plaatsvindt zal deze ook dienen als nulmeting voor het kwantificeren van de huidige situatie binnen de branche waar dit beschreven is in de doelstellingen.

De monitoring van de voortgang zal plaatsvinden door middel van een tweejaarlijkse self-assessment. Deze self-assessment zal worden gedaan met behulp van een digitale enquête onder de leden van de Bogin, Nefarma, Nefrofarm en KNMP, waarin alle leden zullen worden verzocht om hun voortgang op de doelstellingen (anoniem) te delen. Aangevuld met data- en rapportages op brancheniveau (verstrekkt door het Afvalfonds Verpakkingen), en kwalitatieve inzichten vergaard uit interviews met respondenten op de digitale enquête.

Bogin, Nefarma, Nefrofarm en KNMP zullen de volgende stappen ondernemen om een monitoringsmethodiek te implementeren:

- Het ontwikkelen van een digitale 'self-assessment' tool gericht op het meten van verduurzaming van verpakkingen. De thema's in dit plan vormen daarvoor de basis voor op te stellen indicatoren.
- Leden attenderen op het invullen van de 'self-assessment' tool.
- Data verkregen vanuit de 'self-assessment' aggregeren en analyseren.
- Een selectie van de respondenten interviewen om kwalitatief inzicht te verkrijgen in de voorgang op de doelstellingen, en om de data- en inzichten verkregen uit de 'self-assessment' te valideren.
- Data aanvraag afstemmen met het Afvalfonds Verpakkingen en verzamelen binnen de branche om inzicht te krijgen in het verpakkingsvolume binnen de branche, en het gebruik van verschillende typen primaire-, secundaire- en tertiaire verpakkingen.
- Een 'template' vormgeven voor de uiteindelijke rapportage(s).

Waar mogelijk zal tijdens de monitoring gebruik gemaakt worden van de 20-80 methodiek: de monitoring zal plaatsvinden bij de 20% meest verkochte producten die ongeveer 80% van het verpakkingsafval van de branche veroorzaken (zie bijlage 6.3 voor een overzicht van de meest verkochte producten en de gerelateerde hoeveelheid verpakkingsmateriaal).

De gedetailleerde meetmethodiek per doelstelling wordt voor het einde van 2015 uitgewerkt zodat in de eerste helft van 2016 de self-assessment tool gemaakt kan worden. De tweede helft van 2016 zal gebruikt worden voor het verzamelen van input van leden en het analyseren hiervan.

De eerste volledige rapportage over de voortgang is begin 2017 te verwachten. De uitkomsten zullen worden gedeeld met de leden, en openbaar beschikbaar worden gesteld.

Zoals beschreven zal de eerste volledige rapportage een tweeledig doel hebben: 1) monitoring van de huidige doelstellingen en 2) het uitvoeren van een kwantitatieve nulmeting waar van toepassing.

Aan de hand van deze nulmeting zal verdere prioritering van doelstellingen plaatsvinden en waar mogelijk zullen kwantitatieve doelstellingen voor de periode 2018-2022 opgesteld worden.

6 Bijlagen

6.1 Betrokken bedrijven bij totstandkoming plan, ledenlijsten

Direct betrokken bedrijven (schriftelijke informatie, interviews en/of ledenbijeenkomsten):

Apotex
AstraZeneca B.V.
Aurobindo
Bayer
Bioclin
Biohorma
Medical Brands
Mylan
Omega Pharma
Novartis
Roche
Sandoz
Sanofi
Takeda
Teva

Leden van de betrokkene brancheorganisaties

Bogin:

Apotex Nederland
Aurobindo
Centrafarm
Disphar International
Mylan
PharmaMatch
Sandoz
TEVA Pharmachemie

Nefarma:

AbbVie B.V.
Allergan B.V.
Almirall B.V.
Amgen B.V.
Astellas Pharma B.V.
AstraZeneca B.V.
Bayer B.V.
Biogen Netherlands B.V.
Boehringer Ingelheim B.V.
Bristol-Myers Squibb B.V.
Celgene BV
Chiesi Pharmaceuticals B.V.
CSL Behring
Daiichi Sankyo Nederland B.V.
Dr. Falk Pharma Benelux B.V.
Eisai B.V.
Ferring B.V.
Gedeon Richter Benelux
Gilead Sciences Netherlands B.V.

GlaxoSmithKline B.V. (GSK)
Grünenthal B.V.
Ipsen Farmaceutica B.V.
Janssen
Janssen Biologics B.V.
Lilly Nederland B.V.
Lundbeck B.V.
Menarini Benelux, Divisie Farma Nederland
Merck BV
MSD BV
Mundipharma Pharmaceuticals B.V.
Norgine B.V.
Novartis Pharma BV
Pfizer bv
Roche Nederland B.V.
Sanofi
Servier Nederland Farma B.V.
Shire International Licensing B.V.
Takeda Nederland bv
Tramedico BV
UCB Pharma B.V.
Vifor Pharma
Will-Pharma B.V.
Zambon Nederland B.V.

Neprofarm:

Bayer B.V Consumer Care
Bioclin B.V.
Biohorma BV
Boehringer Ingelheim bv
Forest Healthcare
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare B.V.
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Holland Pharma
Ingroma bv
Johnson & Johnson Consumer B.V.
Meda Pharma B.V.
Medical Brands
Omega Pharma Nederland B.V.
Pfizer bv Consumer Healthcare
Reckitt Benckiser Healthcare B.V.
REMARK Pharma B.V.
Sanofi
Vemedia B.V.
VSM Geneesmiddelen B.V.
WALA-Nederland B.V.
Weleda Benelux SE
YouMedical
Zambon Nederland B.V.

KNMP: overkoepelende beroeps- en brancheorganisatie van de Nederlandse apothekers, ledenlijst op aanvraag beschikbaar.

6.2 Overzicht wetgeving verpakkingen geneesmiddelen

Zonder dat dit een uitputtende lijst is kan men voor wetgeving met betrekking tot verpakkingen van geneesmiddelen in eerste instantie denken aan onderstaande documenten. Deze documenten bevatten een beschrijving van wat een registratieaanvrager aan gegevens moet genereren.

Algemene regelgeving

- Regelgeving van het Europees Geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency)
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/landing/human_medicines_regulatory.jsp&mid=
(Deze regelgeving voorziet in de uitvoering van door de Europese Commissie opgestelde wetgeving. Deze is voor dit onderwerp inhoudelijk vrijwel exclusief afkomstig van de International Conference on Harmonisation (ICH): <http://www.ich.org/>.)

Specifieke eisen

- Stability testing for applications for variations to a marketing authorisation (EMA/CHMP/CVMP/QWP/441071/2011 Rev 2)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2014/04/WC500164972.pdf
(Stabiliteitstesten gedurende 6 maanden tot een jaar bij verschillende temperaturen en luchtvochtigheden, en onder zogeheten *accelerated conditions* (hogere temperatuur en luchtvochtigheid) indien er wijzigingen plaatsvinden in de verpakking.)
- Stability Testing of New Drug Substances and Drug Products (ICH Q1A (R2)) (CPMP/ICH/2736/99-ICH Q1A (R2))
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002651.pdf
(zie onder 2.2 Drug Product)
- Photostability Testing of New Active Substances and Medicinal Products (ICH Q1B) (CPMP/ICH/279/95-ICH Q1B)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002647.pdf
(zie onder 3. Medicinal product)
- Evaluation of Stability Data (ICH Q1E) (CPMP/ICH/420/02-ICH Q1E)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002649.pdf
- Plastic Primary Packaging Materials (CPMP/QWP/4359/03)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003448.pdf
- Manufacture of the finished dosage form (EMA/CHMP/QWP/324350/2013)
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500002916.pdf

6.3 Overzicht verpakkingen en volumes

IMS kengetallen 2013 Nederland

Gegevens 2013 IMS Totaal		
Verpakkingsvorm ZI	Verpakkingen	Counting Units
STRIP	213765151	7531170215
VERPAKKING	44935254	3428376943
Leeg	20429699	1111605397
FLACON	20403518	967111645,5
TUBE	13141232	534803175
ZAKJE	12138886	312483483
WEGWERPSPUIT	5573292	28766481
DOS.DRUKVERP	5569067	6966763
POT	5417230	691956327
AMPUL	3883295	36017421
DRUPPELVERP.	3676516	66811100,5
PATROON	3236344	35165475
INJECTIEFLAC	2944259	7826758
FLES	2521824	458792225
EAV	1998101	99905050
VERSTUIVER	1586094	10101925
VERST+DOSEER	1563897	19861031
DOOS	1389123	63434305
BUISJE	1323748	35919622
INJ.FLAC-SET	636674	1247282
KLYSMAFLACON	452631	143777872
DRUKVERPAKK.	325805	5259446
Totaal	368.401.540	15620679723
Waarvan voor recept	280.000.000	