

Richtlijnen voor geneesmiddelen donaties vanuit Nederland



Deze publicatie is mogelijk gemaakt door een subsidie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De voorlichtings- en bewustwordingscampagne van de Werkgroep Geneesmiddelendonaties wordt mede mogelijk gemaakt door subsidies van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en het Directoraat-Generaal Internationale Samenwerking van het Ministerie van Buitenlandse Zaken.

Deze publicatie is tot stand gekomen onder verantwoordelijkheid van de Werkgroep Geneesmiddelendonaties, een samenwerkingsverband van de volgende organisaties:

2

- *Apothekers zonder Grenzen*
- *Artsen zonder Grenzen*
- *Consultants for Health and Development (CHD)*
- *Health Action International Europe (HAI-Europe)*
- *HealthNet International*
- *International Dispensary Association (IDA)*
- *Medisch Coördinatie Secretariaat (MCS)*
- *Memisa*
- *het Nederlandse Rode Kruis (NRK)*
- *Pharmacie en Ontwikkelingssamenwerking (P&O)*
- *Wemos*

De oorspronkelijke richtlijnen voor geneesmiddelendonaties als gepubliceerd in mei 1996 door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dienen als basis voor deze Nederlandse richtlijnen¹. (World Health Organisation: *Guidelines for Drug Donations*. WHO/DAP/96.2. Geneva, Switzerland, 1996.)

De inhoud van *De richtlijnen voor geneesmiddelendonaties* vanuit Nederland wordt onderschreven door:

- *de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN)*
- *de Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutisch Bedrijf (BG Pharma)*
- *de Inspectie voor de Gezondheidszorg, de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP)*
- *de Werkgroep Geneesmiddelendonaties*
- *de Nederlandse Vereniging van de Research georiënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma)²*
- *het Ministerie van Buitenlandse Zaken, Directoraat-Generaal Internationale Samenwerking (DGIS)*
- *het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), de Directie Genees- en Hulpmiddelenvoorziening*

Voorwoord bij de vertaalde WHO-richtlijnen voor geneesmiddelendonaties

Wij staan er vaak niet bij stil, maar wij bevinden ons in Nederland in een bevoorrechte positie. Wij kennen een kwalitatief hoogwaardige gezondheidszorg, die tot onze beschikking staat wanneer wij daar behoefte aan hebben. In ontwikkelingslanden is het met de medische zorg vaak beduidend minder goed gesteld. Gelukkig kunnen wij via hulpverleningsacties ertoe bijdragen dat mensen in deze landen toch de meest essentiële zorg kunnen krijgen.

Vaak kan met relatief weinig middelen een grote gezondheidswinst worden behaald. Denk aan vaccinatieprogramma's, die op betrekkelijk eenvoudige en goedkope wijze veel ellende kunnen voorkomen. Geneesmiddelen zijn over het algemeen een doelmatige vorm van zorg die, mits deskundig begeleid, overal toepasbaar is. Daarom zijn geneesmiddelen in beginsel erg geschikt om in te zetten bij medische hulpverlening aan ontwikkelingslanden.

Veel hulpverleningsorganisaties schenken regelmatig partijen geneesmiddelen aan hulpbehoevenden in ontwikkelingslanden. Daar is in principe niets op tegen. Helaas denken zij nog vaak dat de omstandigheden in dergelijke landen zó slecht zijn, dat iedere gift beter is dan niets. Vanuit die gedachte verzamelen zij zelfs geneesmiddelen die in Nederland door patiënten naar de apotheek zijn teruggebracht. Hoe goed bedoeld zulke donaties ook zijn, afgedankte geneesmiddelen doen vaak meer kwaad dan goed!

Hoe moeten wij dan te werk gaan wanneer wij mensen in ontwikkelingslanden met geneesmiddelen willen helpen? Om hulpverleners een leidraad te bieden voor het verantwoord omgaan met geneesmiddelendonaties, heeft de Wereldgezondheidsorganisatie deze richtlijnen opgesteld.

Twee van de uitgangspunten hierin zijn bijzonder belangrijk: ten eerste, schenk alleen die geneesmiddelen waaraan de ontvanger behoefte heeft. Het klakkeloos opsturen van geneesmiddelen die in Nederland zijn overgebleven is niet zinnig. Daarnaast getuigt dit ook van weinig respect voor de ontvangende partij. Stelt u zich eens voor hoe schrijnend het moet zijn voor mensen in een door ziekten getroffen gebied, om in plaats van broodnodige antibiotica slechts geneesmiddelen voor welvaartsziekten aan te treffen! Het tweede uitgangspunt is: schenk alleen geneesmiddelen van goede kwaliteit. Wij mogen niet met twee maten meten: wat niet geschikt is voor ons is ook niet geschikt voor mensen in ontwikkelingslanden!

Laten wij ons dus altijd aan deze uitgangspunten houden, zodat wij ook daadwerkelijk hulp bieden die mensen in ontwikkelingslanden helpt.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Dr. E. Borst-Eilers.



I n h o u d

Voorwoord bij de vertaalde WHO-richtlijnen voor geneesmiddelendonaties 1

Inleiding 3

Een hoge kwaliteit 3

De ontwikkeling van richtlijnen 4

Donaties vanuit Nederland 5

Particuliere initiatieven 6

Officiële standpunten 6

Medicijnen inzamelen: liever niet 7

Alternatieven 8

Richtlijnen voor geneesmiddelendonaties 10

Inleiding 10

Selectie van geneesmiddelen 11/12

Kwaliteit en bewaartermijn 13/14

Presentatie, verpakking en etikettering 15

Informatie en management 16/17

Noten 18

Bijlagen

Richtlijnen voor donaties van medische apparatuur 19

Adressen 20



Inleiding

In de zomer van 1997 wordt Midden-Europa bedreigd door wassende rivieren. Enkele honderden vierkante kilometers land zijn onder water gestroomd. Het Radio 1 Journaal meldt dat de bevolking chronisch gebrek heeft aan kleding, voedsel en medicijnen. De kreet klinkt vertrouwd. Kleding, voedsel en medicijnen, in één adem is duidelijk waar het aan schort. Particulieren die willen helpen starten spontaan met inzamelen. Maar is wel zo duidelijk waar het precies aan schort? Betekent spontane hulp dat elke gift een goede gift is? Nee! Elke inzamelaar zal goed moeten nagaan waar precies behoefte aan is, om te voorkomen dat hij de getroffensten van de regen in de drup helpt.

Voor kleding en voedsel zijn de gevolgen van ongeschikte zendingen meestal niet levensbedreigend, al is het zonde van de moeite als een met zorg samengesteld pakket zijn doel voorbijschiet. Verkeerde schenkingen van geneesmiddelen kunnen echter ernstige gevolgen hebben. Mensen in noodsituaties zijn het beste geholpen met een beperkt aantal geschikte medicijnen.

5

Een hoge kwaliteit

In deze publicatie leest u hoe u geneesmiddelen op een verantwoorde manier kunt schenken door bepaalde richtlijnen te volgen. Deze richtlijnen hebben tot doel de kwaliteit van geneesmiddelendonaties te verhogen. Het gaat daarbij niet alleen om de farmaceutisch-technische kwaliteit van de medicijnen op zich, maar ook om de beste manier om donaties te laten verlopen. Communicatie is hierbij een belangrijk sleutelwoord. Door objectieve informatie te verzamelen en te communiceren met degenen voor wie de giften bestemd zijn, kunt u achterhalen waaraan het in een specifieke situatie precies ontbreekt en welke ondersteuning gewenst is. Door de ontvanger ruim op tijd te informeren over de aankomst en de inhoud van de zending, bereikt u bovendien dat de medicijnen zo snel mogelijk op de plaats van bestemming zijn. Belangrijk voor de kwaliteit van de donatie is verder het bieden van continuïteit: de ontvangende partij moet weten op welke geneesmiddelen hij over een langere periode gezien kan rekenen.

Samengevat behoren schenkingen aan de volgende hoofdpunten te voldoen:

- De kwaliteit van de medicijnen én van de manier van doneren moet zo zijn dat de schenking maximaal aansluit bij de behoefte van de ontvangende partij.
- De donor moet de wensen en de autonomie van de ontvanger respecteren.
- De donor mag niet met twee maten meten: als de kwaliteit van de geneesmiddelen naar Nederlandse maatstaven onacceptabel is, dan zijn deze niet meer geschikt om weg te geven.
- Er moet een goede communicatie bestaan tussen donor en ontvanger.

De ontwikkeling van richtlijnen

Al in het begin van de jaren tachtig ontwikkelden organisaties als het Internationale Rode Kruis, de Farmaceutische Adviesgroep van de Wereldraad van Kerken, waarin diverse Europese ontwikkelingsorganisaties deelnemen, de eerste richtlijnen voor geneesmiddelendonaties. Onder verantwoordelijkheid van de Wereldgezondheidsorganisatie zocht men de afgelopen jaren naar een universele standaard. In mei 1996 verscheen hiervan de uiteindelijke tekst. De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO), Unicef, het Hoge Commissariaat voor de Vluchtelingen (UNHCR), het Internationale Rode Kruis, de Wereldraad van Kerken, Artsen zonder Grenzen, Oxfam en vele andere organisaties onderschreven deze tekst. Meer dan honderd humanitaire organisaties en individuele deskundigen hebben de internationale richtlijnen voor geneesmiddelendonaties gaandeweg onderschreven.

6

In dit document zijn deze richtlijnen vertaald en aangepast aan de Nederlandse situatie. Apothekers, artsen en overheidspersoneel, maar ook particuliere organisaties en individuele inzamelaars kunnen ze gebruiken (en doen dat in veel gevallen al!) om het schenken van medicijnen verantwoord te laten verlopen. De richtlijnen gelden niet alleen in noodsituaties, maar ook voor donaties ten behoeve van ontwikkelingsprojecten.

Allereerst wordt een schets gegeven van de Nederlandse donatiepraktijk, die varieert van grootschalige donaties van ontwikkelingsorganisaties, overheid en farmaceutische bedrijven, tot spontane initiatieven van particulieren. Dan wordt ingegaan op het verzamelen van medicijnen bij de apotheek en op de standpunten die de beroepsorganisatie en wetgever hierbij innemen. Tot slot volgen twaalf concrete richtlijnen die het schenken van geneesmiddelen in goede banen leiden.

Donaties vanuit Nederland

Om geneesmiddelen op te slaan en te exporteren is in Nederland een (groot-handels-)vergunning nodig. Om die te verkrijgen moet een instantie of bedrijf voldoen aan bepaalde technische en kwaliteitseisen die worden gesteld aan personeel, procedures en opslag. Circa 450 bedrijven in Nederland beschikken over een dergelijke vergunning. Het is belangrijk hier te constateren, dat de medicijnenzendingen die deze bedrijven verzorgen vaak al lang volgens de internationale richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie verlopen. De vertaling van deze richtlijnen naar de Nederlandse situatie zal in veel gevallen een bevestiging zijn van een goed lopende praktijk.

Het Internationale Rode Kruis, Artsen Zonder Grenzen en Memisa zijn misschien wel de bekendste organisaties die medische hulp verstrekken. Ook de Nederlandse overheid doneert (geld voor) geneesmiddelen in noodhulpsituaties. De overheid geeft internationale of niet-gouvernementele organisaties opdracht om dit voor haar uit te voeren. In Mongolië, Mozambique, Zambia, Ethiopië en Bolivia wordt met Nederlands geld bijvoorbeeld de aankoop van geneesmiddelen gefinancierd. De overheid geeft hierbij de voorkeur aan het opzetten en uitvoeren van programma's rond essentiële geneesmiddelen (zie ook pagina 9).

Memisa is een voorbeeld van een niet-gouvernementele organisatie (NGO) die al jaren ervaring heeft met het verstrekken van medische hulp. Jaarlijks zendt Memisa geld, medicijnen en goederen voor kleinschalige projecten in negentig ontwikkelingslanden. In 1996 verstuurde Memisa voor vier miljoen gulden aan geneesmiddelen. Een kwart hiervan was noodhulp. Driekwart was bestemd voor structurele programma's als bijvoorbeeld het opzetten van een farmaceutisch distributienetwerk. Andere NGO's, zoals de organisaties die zijn verenigd in het Medisch Coördinatie Secretariaat, geven er de voorkeur aan om fondsen ter beschikking te stellen waarmee lokaal medicijnen kunnen worden ingekocht.

Ook de farmaceutische industrie zelf schenkt geneesmiddelen of biedt deze met reductie aan aan hulporganisaties. De Bond van Groothandelaren in het Pharmaceutisch Bedrijf (BG Pharma) en de Bond van de Generieke Geneesmiddelenindustrie Nederland (BOGIN) onderschrijven beide de Nederlandse richtlijnen voor geneesmiddelendonaties. De Nederlandse Vereniging van de Research-georiënteerde Farmaceutische Industrie (Nefarma) onderschrijft deze richtlijnen voor die gevallen waar internationale hoofdkantoren van Nefarma-leden niet reeds eigen richtlijnen hanteren.



Particuliere initiatieven

Naast bovengenoemde organisaties zijn er talloze particuliere organisaties die zich inspannen om medicijnen weg te geven. Zij zamelen vaak via de apotheken in hun woonplaats medicijnen in die zijn teruggebracht door mensen die ze niet meer nodig hebben.

Nederland, 1996:
Een particuliere stichting, bijvoorbeeld, haalt medicijnen op bij veertig apotheken en zeventig apotheekhoudende huisartsen. Apothekers en apothekersassistenten en andere vrijwilligers sorteren de geneesmiddelen en controleren deze op uiterste gebruiksdatum en correcte verpakking. De stichting verstuurt de medicijnen alleen als het nog minstens een jaar duurt voordat ze verlopen zijn. Een andere particuliere organisatie ging vergelijkbaar te werk. Zij haalde van 1990 tot 1996 geneesmiddelen op bij dertig apotheken en verzond deze na een grondige controle twee keer per jaar naar een ziekenhuis en verpleegtehuis in een Roemeens plaatsje. Toen de mensen van de organisatie zich bewust werden van de ethische kant van de zaak, stopten ze echter met de schenkingen: "De medicijnen voldoen niet aan de wettelijke kwaliteitsnorm: hoe ze zijn bewaard voor ze naar de apotheken zijn teruggebracht is immers onbekend". "Bovendien zijn de bijsluiters in het Nederlands. Wie is verantwoordelijk als er daardoor fou-

ten gemaakt worden?" Ook bleek dat de organisatie niet kon voldoen aan de grote vraag naar antibiotica en medicijnen voor kinderen: het inzamelen van retourgebrachte medicijnen gaat immers uit van het aanbod en niet van de vraag. Een van de belangrijkste richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie werd daarmee verontachtzaamd, namelijk dat geneesmiddelenpakketten moeten bestaan uit medicijnen waaraan de ontvanger behoefte heeft. Na intensief overleg met de twee Roemeense zorginstellingen richt men zich nu op een andere manier van ondersteuning, zoals het sturen van medische instrumenten, verbandmiddelen en vakliteratuur, en het aanbieden van een cursus Engels.

Van alle naar de apotheek teruggebrachte medicijnen werd in 1994 naar schatting minstens vijf procent opnieuw in omloop gebracht, ter waarde van zo'n zes miljoen gulden. In 1997 wees een onderzoek van de Werkgroep Geneesmiddelendonaties uit dat een kwart van de openbare apothekers in Nederland hieraan medewerking verleende³.

Officiële standpunten

Zijn medicijnen die teruggebracht zijn naar de apotheek dan nooit geschikt om weg te geven? De Inspectie voor de Gezondheidszorg stelt zich op het standpunt dat "het opsturen van on-



deugdelijke geneesmiddelen naar ontwikkelingslanden en Oost-Europa ongewenst en onwettig is". Volgens de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening mogen apothekers zogeheten UR-geneesmiddelen uitsluitend op doktersrecept verstrekken (UR-geneesmiddelen zijn Uitsluitend Receptgeneesmiddelen). Deze eis blijft gelden als restanten van dergelijke medicijnen teruggebracht worden naar de apotheek. Het is met andere woorden wettelijk verboden teruggebrachte UR-geneesmiddelen aan inzamelaars mee te geven. Anderszins is het voor de apotheekhoudende ook verboden geneesmiddelen in bulk te verstrekken. Maar ook anderszins vindt de Inspectie het onverantwoord medicijnen te hergebruiken, omdat het onmogelijk is geneesmiddelen die in handen van derden zijn geweest op eenvoudige wijze te testen op hun farmaceutisch-technische kwaliteit. "Niemand kan controleren hoe er buiten de apotheek met de geneesmiddelen is omgegaan. Niemand kan van buitenaf zien of de kwaliteit is aangetast doordat de geneesmiddelen op een foutieve wijze werden bewaard", oordeelde de plaatsvervangend hoofdinspecteur van de volksgezondheid voor de geneesmiddelen al in 1987 in het Pharmaceutisch Weekblad.

De apothekersorganisatie KNMP stelt zich op het standpunt dat geneesmiddelen die teruggebracht worden naar de apotheek uitsluitend voor vernieti-

ging in aanmerking komen. De KNMP vindt dat apothekers die willen meedoen aan geneesmiddelendonaties beter een bedrag aan geld kunnen geven. Hiermee kunnen gericht medicijnen worden ingekocht en verzonden, uitgaande van de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie en de behoefte van het ontvangende land. Het verantwoord inzamelen, sorteren, her-etiketteren, vertalen van de bijsluiters van retourmedicatie loont de moeite niet. Indien apothekers hun vrijwilligerswerk à f 100,- per uur te gelde zouden maken dan kunnen er per uur zo'n 3.000 cimetidine-, 2.000 amoxicilline-, of 15.000 paracetamol tabletten voor donaties verdiend kunnen worden.

Medicijnen inzamelen: liever niet

Dus ook al houden we in Nederland niet van verkwisting en vinden we het zonde om 'goede' spullen weg te gooien, toch zijn medicijnen die door patiënten zijn teruggebracht naar de apotheek niet geschikt om weg te geven.

Etiketten en bijsluiters zijn door de taal vaak onbegrijpelijk. Nederlandse merknamen zijn op de plaats van bestemming vaak onbekend, terwijl een internationale (generieke) naam ontbreekt.

Voorbeeld:

In Litouwen ontvingen artsen in 1993

een gift medicijnen zonder productinformatie. Zij vergeleken de naam op de doos met bijsluiters van andere producten en schreven het middel voor. Elf vrouwen werden vervolgens tijdelijk blind: het bleek een anti-worm middel dat alleen bestemd was voor de veeartsenij.

De gebruiksdatum is vaak bijna of helemaal verstreken als de medicijnen op de plaats van bestemming aankomen.

De ontvanger krijgt ongeschikte medicijnen waar hij niet om gevraagd heeft, waardoor hij wordt opgezadeld met een kostbaar afval- en milieuprobleem.

Voorbeeld:

In 1993 kwamen zeven vrachtwagenladingen met aspirine aan in Eritrea. De gebruiksdatum bleek verlopen. Het kostte zes maanden om deze onbruikbare medicijnen te verbranden.

De continuïteit ontbreekt omdat de schenkingen afhankelijk zijn van wat patiënten aan medicijnen terugbrengen. Bovendien gaat de donor niet uit van de vraag, maar van het aanbod. De kwaliteit valt niet te garanderen omdat onbekend is hoe de medicijnen in de Nederlandse huishoudens zijn bewaard. Waarom zouden deze medicijnen wel geschikt zijn voor donaties? Het is in Nederland wettelijk verboden om Uitsluitend-Recept-geneesmiddelen mee te geven aan inzamelaars.

Voorbeeld:

Een grootscheepse inventarisatie in 1996 en 1997 van alle aan Mostar, Bosnië, gedoneerde medicijnen tijdens de burgeroorlog, resulteerde in onthutsende cijfers: Van de 250 ton medicijnen bleek 50 % afkomstig te zijn van teruggebrachte medicijnen, waarvan de helft niet essentieel was. Nog eens 40 % van het totaal was afkomstig van industriële donaties (voornamelijk uit de Verenigde Staten) waarvan een groot deel de houdbaarheidstermijn verstreken was. Negentig procent van de 250 ton medicijnen was onbruikbaar en moest deskundig vernietigd worden. Tien procent van de donaties was slechts bruikbaar. Deze donaties kwamen voornamelijk van grote hulpverleningsorganisaties die ervaring hebben met noodsituaties.

Alternatieven

Gelukkig bestaan er voldoende alternatieven. Bij non-profit groothandelaren als IDA in Amsterdam en ook bij Unicef Supply zijn standaardpakketten geneesmiddelen en medische hulpmiddelen verkrijgbaar die in noodsituaties binnen enkele dagen ter plaatse kunnen zijn. Verder is het mogelijk betrouwbare partners financieel te ondersteunen bij de lokale en regionale aankoop van essentiële geneesmiddelen. Dit stimuleert de farmaceutische industrie ter plaatse en is vaak kosteneffectiever. Maar ook in

Nederland zijn deze goedkope medicijnen verkrijgbaar bij non-profit groothandelaren in generieke geneesmiddelen, speciaal gericht op de geneesmiddelenvoorziening in ontwikkelingslanden. De lokale medicijnen zijn vaak bekender bij artsen en gebruikers.

Ook de overdracht van informatie en kennis door middel van bijvoorbeeld medische en farmaceutische literatuur en cursussen, voorziet vaak in een grote behoefte. Daarnaast is het sturen van medische hulpmiddelen als handschoenen, verbandmiddelen en appa-

atuur vaak meer dan welkom. Hiervoor geldt eveneens dat de gift gebaseerd moet zijn op wat de ontvanger nodig heeft en niet op wat de Nederlandse gezondheidszorg aan dankertjes 'over' heeft. Let er bij medische apparatuur in ieder geval op dat deze naar behoren functioneert en van voldoende reserveonderdelen en technische documentatie is voorzien. Bied daarnaast technische assistentie aan gebruikers en onderhoudspersoneel. Voor een samenvatting van deze richtlijnen voor medische apparatuur zie de bijlage op pagina 19.

11

De New Emergency Health Kit

De New Emergency Health Kit is een standaardpakket medicijnen en hulpmiddelen waarmee tienduizenden mensen drie maanden lang van medische zorg kunnen worden voorzien. De Kit is permanent op voorraad bij IDA en Unicef en kan binnen vierentwintig uur klaar staan voor verzending.

Wat zijn essentiële geneesmiddelen?

Het aantal geneesmiddelen in de wereld loopt in de honderdduizend, op basis van circa vijfduizend actieve stoffen. Het grote aanbod maakt het moeilijk te kiezen wanneer welk middel voorgeschreven dient te worden. De kans is groot dat mensen onnodig bloot staan aan risico's en bijwerkingen. De Wereldgezondheidsorganisatie heeft daarom eind jaren '70 een lijst samengesteld met slechts 249 geneesmiddelen, met 358 afleveringsvormen. De lijst is zo samengesteld dat hiermee 95 procent van alle ziektebeelden en symptomen kan worden behandeld. Elk middel op de lijst is veilig en heeft een bewezen en bekende werkzaamheid. De meeste middelen zijn niet meer onder octrooi en kunnen relatief goedkoop worden geproduceerd. Inmiddels is de lijst 8 keer herzien zonder grote toename van het aantal middelen. De wijzigingen zijn ingegeven door actuele inzichten en de beschikbaarheid van (goedkopere) grondstoffen. Ook is de lijst aangevuld met kinderdoseringen. De WHO-lijst van essentiële geneesmiddelen is niet zonder meer overal in de wereld te gebruiken. Waar in het ene land een scala aan anti-malariamiddelen nodig is, moet in het andere land het arsenaal middelen tegen hart- en vaatziekten wat meer nadruk hebben. De lijst is bedoeld als uitgangspunt voor het opstellen van nationale lijsten. Meer dan 113 ontwikkelingslanden hebben de WHO-lijst inmiddels aan hun eigen situatie en middelen aangepast. Ongeveer de helft zorgde tevens voor een goede wetgeving, kwaliteitscontrole, een adequaat prijsbeleid en goede onafhankelijke informatie en training.

Richtlijnen voor geneesmiddelen donaties

Inleiding

Hieronder vindt u twaalf concrete richtlijnen voor geneesmiddelen-donaties. Indien u deze richtlijnen volgt schenkt u op een verantwoorde manier geschikte geneesmiddelen. De richtlijnen zijn onderschreven door alle op de binnenkant van het omslag genoemde organisaties, waaronder zich overheidsinstellingen, het bedrijfsleven en niet-gouvernementele organisaties bevinden. In de bijlage op pagina 20 zijn de adressen van deze organisaties opgenomen, alsmede de adressen van enkele internationale organisaties.

Steeds meer ontvangende landen hebben mede op basis van de richtlijnen voor geneesmiddelen donaties een beleid vastgesteld waardoor donaties beter gereguleerd worden. Het is belangrijk uzelf op de hoogte te stellen van dit beleid alvorens u een zending stuurt. Zo is het in landen als Georgië en Tanzania bijvoorbeeld verboden medicijnen in te voeren die korter dan één jaar houdbaar zijn.

Bij enkele richtlijnen staan mogelijke uitzonderingen vermeld. Deze uitzonderingen zijn van toepassing indien zich een bepaalde noodsituatie voordoet of er door het uitbreken van zeldzame of relatief nieuwe ziekten bepaalde medicijnen benodigd zijn. Raadpleeg altijd deskundige organisaties in deze gevallen. Ook bij deze uitzonderingen gelden de basisprincipes van de richtlijnen:

- De kwaliteit van de medicijnen én de manier van doneren moet zo zijn dat de schenking maximaal aansluit bij de behoefte van de ontvangende partij.
- De donor moet de wensen en de autonomie van de ontvanger respecteren.
- De donor mag niet met twee maten meten: als de kwaliteit van de geneesmiddelen naar Nederlandse maatstaven onacceptabel is, dan zijn deze niet meer geschikt om weg te geven.
- Er moet een goede communicatie bestaan tussen donor en ontvanger.



Selectie van geneesmiddelen

1. Stel u vooraf expliciet op de hoogte van de medicijnen waaraan de ontvanger van uw pakket geneesmiddelen behoefte heeft. Vraag gedetailleerde informatie aan een medisch of farmaceutisch geschoold iemand ter plaatse. Verstuur het pakket alleen als de ontvanger weet dat het eraan komt.

Toelichting

Deze richtlijn wil donaties voorkomen die ongevraagd, ongewenst en onaangekondigd zijn. De richtlijn wil ontvangers stimuleren om hun behoeften duidelijk onder woorden te brengen en geeft hun de mogelijkheid ongewenste giften te weigeren.

Mogelijke uitzonderingen:

In noodsituaties kan de voorafgaande toestemming van de ontvanger opzij gezet worden, mits het gaat om essentiële geneesmiddelen die voorkomen op de VN-lijst voor noodhulp-onderdelen.

2. De actieve ingrediënten van de geneesmiddelen die u schenkt moeten in het ontvangende land tot de markt zijn toegelaten. Geef slechts merkgeneesmiddelen of, beter, hun generieke equivalenten die voorkomen op de nationale lijst van essentiële geneesmiddelen. Gebruik de WHO-lijst van essentiële geneesmiddelen als een nationale lijst ontbreekt. Wijk uitsluitend van deze richtlijn af als de ontvanger daar nadrukkelijk om vraagt.

Toelichting

Deze richtlijn bevordert dat de schenkingen overeenstemmen met het nationale geneesmiddelenbeleid en met nationale programma's rond essentiële geneesmiddelen. De kans is dan het grootst dat uw medicijnen daadwerkelijk gebruikt zullen worden, omdat ze nodig zijn en omdat artsen gewend zijn met deze geneesmiddelen te werken.

Mogelijke uitzonderingen

Bij het plotseling uitbreken van zeldzame of relatief nieuwe ziekten kan van deze regel worden afgeweken. Het kan namelijk zo zijn dat de benodigde medicijnen dan formeel nog niet zijn toegelaten in het ontvangende land.

3. Zorg ervoor dat het uiterlijk van de geneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld de verpakking, samenstelling en kleur) zoveel mogelijk overeenkomt met de geneesmiddelen die doorgaans worden gebruikt in het ontvangende land.

Toelichting

De zorgverleners in het ontvangende land zijn opgeleid om een bepaalde dosering en samenstelling voor te schrijven en kunnen deze niet voortdurend wijzigen. Dikwijls is er te weinig informatie voorhanden om bij afwijkingen het juiste voorschrift te bepalen.

Kwaliteit en bewaartermijn

4. Let erop dat de geneesmiddelen die u wilt versturen van een betrouwbare producent komen. Volg zowel de Nederlandse kwaliteitsnormen als die van het land waar u de medicijnen naar toe stuurt. Maak hierbij gebruik van het WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce ⁴.

Toelichting

Dit WHO-certificatieschema maakt deel uit van de internationale eisen die worden gesteld en bestaat onder andere uit een certificaat van Good Manufacturing Practice (GMP)⁵. Alle bedrijven die medicijnen produceren moeten hieraan voldoen. Een van de kenmerken van de GMP is dat de producenten op verzoek hun leveranties van certificaten moeten kunnen voorzien. In deze certificaten staat precies omschreven wat de inhoud en kwaliteit van de producten zijn. Een goede donor zorgt ervoor dat hij met elke zending van medicijnen dergelijke certificaten van de producent meestuurt.

Door deze richtlijn na te volgen voorkomt u het meten met twee maten. Als de kwaliteit van de geneesmiddelen in Nederland onacceptabel is, dan zijn deze niet meer geschikt om weg te geven. Voor medicijnen die worden teruggebracht naar de apotheek kunt u bijvoorbeeld nooit een certificaat krijgen.

Om geneesmiddelen op te slaan en te exporteren is in Nederland een (groothandels-)vergunning nodig. Om die te verkrijgen moet een instantie of bedrijf voldoen aan bepaalde technische en kwaliteitseisen die worden gesteld aan personeel, procedures en opslag. Circa 450 bedrijven in Nederland beschikken over een dergelijke vergunning. De eisen waaraan een onderneming moet voldoen om deze vergunning te verkrijgen zijn eveneens vastgesteld in Europees verband.

5. Geneesmiddelen die worden teruggebracht naar een apotheek of elders, zijn niet geschikt om weg te geven. Stop deze dus niet in een medicijnenpakket. Dit geldt ook voor gratis artsenmonsters.

Toelichting

Mensen brengen ongebruikte medicijnen naar de apotheek terug in de veronderstelling dat ze veilig worden vernietigd. Omdat de kwaliteit van deze geneesmiddelen niet te garanderen valt raden de officiële instanties in Nederland het sterk af deze opnieuw in omloop te brengen. Voor UR-geneesmiddelen is dit zelfs wettelijk verboden. Het sorteren, opslaan en - soms - vernietigen van 'tweedehands' medicijnen kost de ontvanger bovendien kostbare tijd, ruimte en financiële middelen. Ook voor de geveer is het professioneel sorteren en distribueren een kostbare aangelegenheid.



6. Let erop dat de geneesmiddelen nog minstens één jaar houdbaar zijn na aankomst in het land van bestemming.

Toelichting

Door deze richtlijn te volgen houdt u bewust rekening met vaak voorkomende logistieke problemen. U voorkomt hierdoor dat de medicijnen de patiënten pas bereiken als de gebruiksdatum is verlopen. Onmiddellijke distributie is vaak niet mogelijk, omdat de afhandeling langs de verschillende verdelingsniveaus (centrale opslag, provinciale opslag, districtziekenhuis, enzovoort) zes tot negen maanden in beslag kan nemen.

Mogelijke uitzonderingen

Een uitzondering kan gemaakt worden voor medicijnen die in totaal minder dan twee jaar houdbaar zijn. Dan moet na aankomst minstens eenderde van de gebruikstermijn resterende. Ook voor directe giften aan specifieke zorginstellingen kan een uitzondering gemaakt worden, mits de gebruikstermijn voldoende lang is om het medicijn volgens voorschrift te gebruiken. Het is in alle gevallen belangrijk dat u de aankomstdatum van de geneesmiddelen ruim van tevoren doorgeeft aan de ontvanger.



Presentatie, verpakking en etikettering

7. Zorg ervoor dat de etiketten van de geneesmiddelen zijn opgesteld in een taal die de zorgverleners ter plekke begrijpen. Op het etiket van elke verpakking moet minstens staan: de stofnaam (de International Nonproprietary Name: INN)⁶, het batchnummer, de doseervorm, de sterkte, de naam van de producent, de hoeveelheid in de verpakking, een bewaaradvies en de uiterste gebruiksdatum.

Toelichting

Op geneesmiddelen met merknamen moet ook de officiële generieke naam of INN-aanduiding vermeld staan, omdat de meeste trainingsprogramma's hierop gebaseerd zijn. Onbekende merknamen zonder INN-aanduiding kunnen verwarring scheppen bij zorgverleners en gevaarlijk zijn voor patiënten. Vermeld bij injecties de juiste manier van toedienen.

17

8. Lever de geneesmiddelen zoveel mogelijk in grote verpakkingseenheden of ziekenhuisverpakkingen.

Toelichting

Grote verpakkingen zijn goedkoper, gemakkelijker te transporteren en passen meestal beter in de bevoorradingsystemen van de ontvangende landen. Deze richtlijn voorkomt bovendien schenkingen van monsters welke veel praktische moeilijkheden bij beheer en distributie veroorzaken.

9. Verpak de geneesmiddelen volgens internationale vervoersvoorschriften in sterke kartonnen dozen met gedetailleerde paklijsten. Nummer de dozen en vermeld op elke doos de stofnaam of INN-aanduiding, de hoeveelheid, de doseervorm, de sterkte, het batchnummer, de houdbaarheidsdatum, het volume, het gewicht en de bewaarcondities. Het gewicht van een doos mag niet hoger zijn dan vijftig kilo. Houd medicijnen apart van andere goederen.

Toelichting

Deze richtlijn dient om de administratie, opslag en distributie van donaties te vergemakkelijken, het kost veel tijd om dozen zonder paklijsten te verwerken. Ook ontmoedigt deze richtlijn het weggeven van kleine hoeveelheden medicijnen die door elkaar verpakt zitten. Het maximumgewicht van vijftig kilo zorgt ervoor dat elke doos zonder speciale hulpmiddelen kan worden verplaatst.

10. Breng de ontvanger in een vroeg stadium op de hoogte van alle schenkingen die worden voorbereid of die onderweg zijn.

Toelichting

Veel zendingen medicijnen komen onaangekondigd aan. Gedetailleerde informatie vooraf is essentieel voor een goede en snelle verwerking. De ontvanger kan tijdig regelen dat de ontvangst van de gift goed verloopt en hij kan de levering van andere medicijnen op de verwachte zending afstemmen. Voorkom dus dat een schenking lang blijft staan. Breng de ontvanger zo vroeg mogelijk op de hoogte van: de soort en hoeveelheid medicijnen, inclusief stofnaam of INN, de sterkte, doseervorm, houdbaarheidsdatum en naam van de producent, een referentie naar eerdere correspondentie, de verwachte aankomstdatum en -plaats, plus de naam en het adres van de donor.

11. Baseer de waarde van de geneesmiddelen op de groothandelsprijzen van generieke equivalenten ter plaatse of eventueel op de groothandelsprijzen op de wereldmarkt. Geef deze waarde aan in de documenten die u met de schenking meestuurt.

Toelichting

Volg deze richtlijn na om te voorkomen dat de waarde van de medicijnen gebaseerd wordt op de detailhandelswaarde in Nederland. Hierdoor worden de importbelasting en de douane- en distributiekosten namelijk onnodig opgeschroefd. Degene die deze kosten voor zijn rekening neemt - de donor en/of de ontvanger, zie richtlijn 12 - betaalt dan nodeloos veel.

Mogelijke uitzonderingen

Als op de geneesmiddelen nog een octrooi rust en een generieke equivalent ontbreekt, kan de lokale groothandelsprijs van het therapeutisch meest overeenkomende medicijn als uitgangspunt dienen.

12. Betaal als donororganisatie de kosten voor nationaal en internationaal transport, de douane- en distributiekosten en de opslagkosten in Nederland en het ontvangende land, tenzij dit vooraf anders is afgesproken.

Toelichting

Deze richtlijn voorkomt dat de ontvanger onverwacht en onbedoeld op kosten wordt gejaagd door bijvoorbeeld onaangekondigde donaties. Als u vooraf uitzoekt wat de kosten precies zijn en afsprekt wie ze gaat betalen, wordt duidelijk of de waarde van het pakket in verhouding staat tot de kosten die met verzending en distributie gemoeid zijn. Zo nodig is er dan nog tijd en ruimte om naar alternatieven te zoeken.



Noten

(1) In het Nederlands wordt zowel de term *guidelines* als de term *directives* vertaald met richtlijnen. *Directives* zijn in Europees verband echter richtlijnen met een wettelijke status, terwijl *guidelines* deze wettelijke status niet hebben. De richtlijnen in deze publicatie zijn *guidelines* en hebben dus geen wettelijke status.

(2) Nefarma onderschrijft de Richtlijnen voor Geneesmiddelendonaties vanuit Nederland voor die gevallen waar internationale hoofdkantoren van Nefarma-leden niet reeds eigen richtlijnen hanteren.

20

(3) Uit het zogenoemde VIRGIN-onderzoek uit 1994 naar de afvoerkanalen van restanten geneesmiddelen blijkt dat 59,1 procent van de apothekers een klein deel van de naar de apotheek teruggebrachte geneesmiddelen een liefdadige herbestemming geeft. Referentie: A.Th.G. Blom, J.C.M.J. de Bruijn, J.G.A.M. de Jong: *Verspilling? Wel voorgeschreven maar niet-gebruikte geneesmiddelen*. Universiteit van Utrecht (ISBN 90-393-0479-0), 1995. De gegevens van het onderzoek van de Werkgroep Geneesmiddelendonaties zijn in 1997 gepubliceerd in *Medisch Contact* en het *Pharmaceutisch Weekblad*. Hieruit blijkt dat het deel openbare apothekers dat doneert met veertig procent is teruggelopen naar vijftientig procent. Het deel apotheekhoudende huisartsen liep terug naar zestien procent.

Referenties:

- Carien Görts, Yvonne van Brummelen, Mark Raijmakers, Christel Berkhout: Huisartsen geven nauwelijks pillen. Onderzoek naar geneesmiddelendonaties. In: *Medisch Contact*, 52, 37: 1160-1161.
- Yvonne van Brummelen, Carien Görts: Teruggebrachte geneesmiddelen: doneren of niet? Een onderzoek onder apothekers. In: *Pharmaceutisch Weekblad*, te verschijnen eind 1997.

(4) WHO Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce [Certificatie-schema van de WHO voor de kwaliteit van farmaceutische producten in de internationale handel]: Een protocol dat de kwaliteit van farmaceutische producten garandeert door een uitgebreide en betrouwbare certificering waarin GMP-status (5), en een analyse van de kwaliteit en de ingrediënten van het produkt beschreven worden.

(5) Good Manufacturing Practice (GMP): Een vergunningsstelsel noodzakelijk voor het mogen fabriceren van farmaceutische producten. In de GMP zijn een groot aantal eisen vastgelegd waaraan een producent moet voldoen mag het de GMP-status krijgen. In de EC is de verplichte GMP-status vastgelegd in richtlijn 91/356/EEC.

(6) International Non-proprietary Name (INN): De internationaal door de WHO vastgelegde generieke (merkloze) naam van een geneesmiddel.



Richtlijnen voor donaties van medische apparatuur

Samenvatting

De donor:

- zal voor de zending uitgebreid met de ontvanger moeten overleggen op basis van een uitgebreide beschrijving van te doneren apparatuur en materiaal;
- zal voor de zending het materiaal uitvoerig moeten hebben getest op correct functioneren en moet er voor zorgdragen dat alle noodzakelijke reserveonderdelen en voorraden worden meegestuurd (voor een periode van tenminste twee jaar);
- is voor de zending op de hoogte van de import reguleringen in het ontvangende land;
- vergewist zich dat de ontvanger douane-kosten en ander invoerkosten kan betalen;
- moet er voor zorgen dat de zending gepaard gaat met documenten die de installatie, werking, onderhoud en reparatie beschrijven in een taal begrijpelijk voor de ontvanger;
- moet er voor zorgen dat bij de ontvanger bekend is waar reserveonderdelen te verkrijgen zijn;
- draagt zorg voor geschikte verpakking en verzending;
- biedt de ontvanger technische assistentie aan, bestaande uit onder andere training van gebruikers van de apparatuur en onderhoud.

21

De ontvanger:

- zal moeten streven naar standaardisering van te gebruiken apparatuur, dit betekent dat te gebruiken en gebruikte apparatuur op elkaar is afgestemd waardoor er een grotere kans is dat onder andere reserveonderdelen en informatie makkelijker verkrijgbaar is en technische assistentie makkelijker te realiseren is;
- zal moeten streven dat technische mensen en/of organisaties betrokken zijn bij de donatie;
- geeft duidelijk aan welke onderdelen benodigd zijn;
- maakt een checklist waardoor het bovenstaande controleerbaar is;
- kan alternatieve voorkeuren kenbaar maken (soms is een geld-donatie meer geschikt).

Bron: Guidelines on equipment donations. October 1994. Adres: CMC - Churches' Action for Health, World Council of Churches, Christian Medical Council, 150 Route de Ferney, 1211 Geneva 2, Switzerland.

Adressen

Apothekers zonder Grenzen

Postbus 10493
7301 GL Apeldoorn

Artsen Zonder Grenzen

Postbus 10014
1001 EA Amsterdam

BG Pharma

A. Goedkooplaan 5
2517 JX 's-Gravenhage

BOGIN

Postbus 198
2000 AD Haarlem

Consultants for Health and Development

Sleedoortuin 7
2317 MV Leiden

HAI-Europe

Jacob van Lennepkade 334-T
1053 NJ Amsterdam

HealthNet International

Singel 540
1017 AZ Amsterdam

Stichting IDA

Postbus 37098
1030 AB Amsterdam
020-4033051 tel

**Informatiecentrum
Geneesmiddelen donaties**

p/a KNMP
Postbus 30460
2500 GL 's-Gravenhage
070-3624111 tel
070-3106530 fax

**Inspectie voor de
Gezondheidszorg**

Postbus 5850
2280 HW Rijswijk

Internationale Rode Kruis

19 Ave de la paix
1202 Geneva
Switzerland

KNMP

Postbus 30460
2500 GL 's-Gravenhage

LHV

Postbus 20056
3502 LB Utrecht

**Medisch Coördinatie
Secretariaat**

Postbus 122340
2341 GR Oegstgeest

Memisa

Postbus 61
3000 AB Rotterdam

**Ministerie van Buitenlandse
Zaken**

DGIS
Postbus 20061
2500 EB 's-Gravenhage

Ministerie van VWS

GMV
Postbus 5406
2280 HK Rijswijk

Nederlandse Rode Kruis

Postbus 28120
2502 KC 's-Gravenhage

Nefarma

Postbus 9193
3506 GD Utrecht

OXFAM

274 Banbury Road
OX2 7DZ Oxford
UK

**Pharmaceutical Advisory
Group (PAG)**

c/o Christian Medical Council
150 Route de Ferney,
1211 Geneva 2
Switzerland

**Pharmacie en
Ontwikkelingssamen-
werking**

p/a KNMP
Postbus 30460
2500 GL 's-Gravenhage

UNHCR

C P 2500
2111 Geneva 2
Switzerland

**Unicef Supply Division
Unicef Plads Freeport**

2100 Copenhagen OE
Denmark

Unicef

Unicef House
3 UN Plaza
New York 10017
USA

United Nations

UN Plaza
New York 10017
USA

Wemos

Postbus 1693
1000 BR Amsterdam
020-4 688 388 tel
020-4 686 008 fax
wemos@wemos.nl

WHO/DAP**World Health Organization
Action Programme on
Essential Drugs**

20 Ave Appia
CH 1211 Geneva 27
Switzerland
dapmail@who.ch

WHO Europe

8, Scherfigvej
DK 2100 Copenhagen
Denmark

colofon

coördinatie: PR- en voorlichtingsbureau PRachtig, Utrecht
tekst: Margreet van der Hel, Journalistieke Producties, Venlo
fotografie: Jaap de Ranitz, Amsterdam
grafische vormgeving: Els Scholtes, Amsterdam
druk: drukkerij Rob Stolk bv

© Copyright Stichting Wemos, november 1997

De publicatie verschijnt onder verantwoordelijkheid van de Werkgroep
Geneesmiddelen donaties. De Werkgroep wordt gecoördineerd door Wemos.
Gewijzigde herdruk, maart 1999

23



STICHTING WEMOS
WEMOS FOUNDATION
ELLERMANSTRAAT 15
POSTBUS 1693
1000 BR AMSTERDAM
THE NETHERLANDS

TEL +31-20-4 688 388
FAX +31-20-4 686 008
E-MAIL: WEMOS@WEMOS.NL
INTERNET: WWW.WEMOS.NL

