

Verspilling van studiegenesmiddelen met registratie

Charlotte Bekker *, Yasemin Babacan en Rob ter Heine

Afdeling apotheek, Radboudumc, Nijmegen.

* Correspondentie: charlotte.bekker@radboudumc.nl.

Geen belangenverstrengeling gemeld.

Citeer als: Bekker C, Babacan Y, ter Heine R. Verspilling van studiegenesmiddelen met registratie. Nederlands Platform voor Farmaceutisch Onderzoek. 2020;5:a1730.

KERNPUNTEN

- De verspilling van studiegenesmiddelen die reeds geregistreerd zijn, is substantieel.
- De marktwaarde van deze dure – nog goed te gebruiken – producten is hoog.
- Deze genesmiddelen zijn continu beheerd door de apotheek, maar mogen niet worden ingezet in de reguliere zorg.
- Het is wenselijk om verspilling te verminderen om zo duurzame farmacie te bevorderen.

INLEIDING

De verspilling van genesmiddelen is substantieel, zowel bij patiënten in de thuisituatie die medicatie verstrekt krijgen vanuit de openbare of poliklinische apotheek als in het ziekenhuis bij opgenomen patiënten [1-3]. Onderzoek laat zien dat jaarlijks voor minimaal 100 miljoen euro aan ongebruikte genesmiddelen in Nederland wordt weggegooid [4]. Naast het financiële verlies, leidt genesmiddelverspilling tot onnodige milieuvervuiling. De productiecycclus – die gepaard gaat met CO₂-uitstoot – wordt onnodig doorlopen als producten niet worden gebruikt. Ook belanden ongebruikte genesmiddelen direct in het huisafval en het riool, omdat slechts de helft van de patiënten ongebruikte genesmiddelen terugbrengt naar de apotheek [5]. Nederland heeft een groot aantal klinische genesmiddelstudies lopen. Deze studiemedicatie wordt geleverd door de opdrachtgever (sponsor) van de studie.

ABSTRACT

Waste of clinical trial drugs with marketing authorisation

Background and objective

Drugs with marketing authorisation that are investigated in clinical trials cannot be dispensed to patients in routine care after remaining unused. They are usually discarded. We examined the extent of medication waste in clinical trials for drugs with marketing authorisation.

Design and methods

A retrospective analysis was conducted for clinical trials of drugs with marketing authorisation that were finished in 2019 in one Dutch academic hospital. The quantity of unused drugs was registered, including expiry date, and the economic value was calculated using Dutch medicine prices.

Results

A total of 29 clinical trials were finished in 2019 where drugs with marketing authorisation remained unused, with a total value of € 1,014,776. Of these, twenty studies contained drugs that were not expired, with a value of € 618,764.

Conclusion

Even in a single-site evaluation, waste of unused drugs with marketing authorisation in clinical trials is substantial. When these drugs can be used by other study sites or in routine patient care, wastage can be minimised.

TABEL 1
OMVANG EN MARKTWAARDE VAN DE VERSPILLING VAN STUDIEGENEESMIDDELEN

ATC-classificatie	Geneesmiddelgroep	Studies met resterende voorraad (n) †		Ongebruikte eenheden (n)		Gemiddelde marktprijs per eenheid (€)	Totaal geschatte marktwaarde (€)	
		houdbaar restant	niet houdbaar restant	houdbaar restant	niet houdbaar restant		houdbaar restant	niet houdbaar restant
A	maagdarmkanaal en metabolisme	2	-	294	-	72	18.813	-
B	bloed en bloedvormende organen	-	1	-	130	6	-	770
C	hart vaatstelsel	1	1	4900	3670	31	152.390	114.135
G	urogenitale stelsel en geslachtshormonen	1	1	32	104	60	1929	6268
H	systemische hormoonpreparaten	1	-	200	-	1	216	-
J	antimicrobiële middelen voor systemisch gebruik	-	3	-	496	22	-	1723
L	oncolytica en immunomodulantia	14	13	3746	4729	921	320.858	279.906
M	skeletspierstelsel	-	1	-	16	217	-	3466
R	ademhalingsstelsel	1	-	519	-	276	143.364	-
S	zintuiglijke organen	-	1	-	6	807	-	4843
V	varia	1	-	30	-	245	7358	-
Totaal		22	21	9721	9151	1078	644.927	411.092

ATC-classificatie: *Anatomical Therapeutic Chemical*-classificatiesysteem.

† Het totaal aantal studies in deze tabel is hoger aangezien sommige studies zowel geneesmiddelen die nog houdbaar als geneesmiddelen waarvan de houdbaarheidsdatum verstreken was bevatten.

Een aanzienlijk deel van deze studies bevatten geneesmiddelen die al toegelaten zijn tot de markt, waarvan de behandeling in onderzoek wordt geoptimaliseerd. Deze studiegeneesmiddelen worden beheerd en verstrekt door de apotheek en mogen niet worden ingezet in de reguliere zorg. Regelmatig komt het voor dat studiegeneesmiddelen ongebruikt overblijven in de apotheek. Deze worden teruggestuurd naar de fabrikant of vernietigd, in opdracht van de sponsor van de studie. Wij hebben de omvang van ongebruikte studiegeneesmiddelen, die reeds geregistreerd zijn, bepaald.

METHODEN

In een retrospectieve observationele studie in het Radboud universitair medisch centrum is de omvang van de verspilling onder een selectie van afgeronde geneesmiddelstudies in 2019 bepaald, omdat bij afronding vaak pas wordt besloten wat met de resterende middelen moet gebeuren. Per studie is vastgelegd of het een geneesmiddel betrof dat reeds was toegelaten op de Nederlandse markt; of, en zo ja hoeveel, geneesmiddelen per eenheid – tablet/capsule/injectievloeistof/poeder voor injectievloeistof – ongebruikt waren; en of

de houdbaarheidsdatum verstreken was op moment van studieafrondding. Met behulp van medicijnkosten.nl is de marktwaarde van de ongebruikte geneesmiddelen berekend.

RESULTATEN

In totaal zijn 39 studies geëvalueerd die waren afgerond in 2019, waarvan 28 studies ongebruikte geneesmiddelen hadden die waren geregistreerd op de Nederlandse markt. De meeste studies betroffen oncologische geneesmiddelen (tabel 1). Van de geïncludeerde studies met verspilling, betrof 78,5 % (n = 22) ongebruikte geneesmiddelen waarvan de houdbaarheidsdatum niet verstreken was. De gemiddelde marktwaarde van een ongebruikte eenheid bedroeg € 1078. De totale marktwaarde van geneesmiddelen die niet over de datum waren op moment van studieafrondding bedroeg ruim € 600.000. De totale marktwaarde van de verspilde medicatie bedroeg ruim één miljoen euro (tabel 1).

BESCHOUWING

De gepresenteerde resultaten tonen aan dat jaarlijks veel studiegeneesmiddelen worden verspild die al zijn toegelaten tot de markt. De marktwaarde van deze producten, dat wil zeggen de prijs die ervoor wordt betaald als het product in de reguliere zorg wordt ingezet, is hoog.

Jaarlijks worden er alleen al in het Radboudumc ruim 70 geneesmiddelstudies voor verschillende ziektebeelden afgerond. Hoewel dit ook studies zijn met niet-geregistreerde geneesmiddelen en de resultaten van dit project zijn gebaseerd op een willekeurige selectie, benadrukken de resultaten van die project de omvang van het verspillingsprobleem. Eerder is de omvang van verspilling aangetoond bij patiënten in de thuisituatie alsmede in het ziekenhuis. Deze studie is uniek, omdat er voor het eerst gekeken wordt naar de verspilling van studiegeneesmiddelen, ook in vergelijking met internationale literatuur.

Uit mondelinge overdracht met verschillende opdrachtgevers alsmede het feit dat de overgebleven geneesmiddelen vaak worden teruggestuurd onder niet-gecontroleerde omstandigheden, achten wij het aannemelijk dat de overgebleven geneesmiddelen worden vernietigd. Hoewel studiegeneesmiddelen vaak door de

opdrachtgever worden bekostigd, hebben deze producten niet de marktwaarde vergeleken met het moment dat ze in de reguliere zorg worden verstrekt. Op dit moment vindt dus geen verspilling van maatschappelijk geld plaats. Verspilling van studiemedicatie leidt echter wel tot onnodige belasting voor het milieu. Als de verspilde geneesmiddelen die niet over de datum zijn vervolgens aan andere centra binnen de studie worden verstrekt, wordt de verspilling en milieubelasting aangepakt. Dit zou ook leiden tot het goedkoper kunnen uitvoeren van studies, wat zich zou kunnen vertalen in een lagere kostprijs voor geregistreerde geneesmiddelen.

Hoewel deze geneesmiddelen continu zijn beheerd door de apotheek, mogen ze momenteel niet in de reguliere zorg worden verstrekt. Ten eerste omdat de opdrachtgever van de studie – veelal een farmaceutisch bedrijf – geen toestemming verleent de geneesmiddelen in te zetten in de zorg. Ten tweede worden soms studiegeneesmiddelen gebruikt die wat betreft formulering identiek zijn aan geregistreerde medicatie, maar enkel afwijken in verpakking en etikettering, waardoor er wettelijke belemmeringen zijn deze geneesmiddelen in de reguliere zorg in te zetten.

De betaalbaarheid van de zorg staat onder grote druk en dure, specialistische geneesmiddelen dragen hier aanzienlijk aan bij. Het vernietigen van geneesmiddelen die verstrekt zouden kunnen worden in de reguliere zorg leidt tot onnodige verspilling. Wanneer studiemedicatie binnen de reguliere zorg ingezet kan worden, zou dit een kostenbesparing voor de maatschappij kunnen opleveren. Het is daarvoor noodzakelijk dat studiemedicatie wordt aangeleverd in reeds geregistreerde verpakkingen. Het is evident dat maatregelen wenselijk zijn om de geneesmiddelverspilling te verminderen evenals de onnodige belasting voor het milieu. Dit vergt betrokkenheid van alle partijen in de farmaceutische keten; de farmaceutische industrie, groothandelaren, zorgverleners, zorgautoriteiten en patiënten. Om verspilling van studiemedicatie terug te dringen, is het wenselijk om samen met de sponsor te kijken naar oplossingen om te voorkomen dat kwalitatief goede geneesmiddelen worden vernietigd. ■

Zie voor literatuurreferenties: NPFO.nl.