

Bijlage met toelichting op de criteria

Duurzaamheid in Preferentiebeleid
Zorgverzekeraars Nederland

juni 2026

Inhoud

Inhoud	2
Inleiding	3
Productielocatie (PRK niveau)	4
Criterium: Klimaatimpact (bedrijfsniveau)	6
Criterium: Watergebruik bij schaarste (PRK niveau)	9
Criterium: Medicijnproductie conform EU normen (PRK niveau)	12
Criterium: Vervuiling productieafvalwater	14
Criterium: Circulariteit en verpakkingen	17
Bronnen	18

Inleiding

De Nederlandse zorgverzekeraars willen duurzamer geproduceerde medicijnen selecteren voor hun verzekerden. Daarom gaan zij in het verband van Zorgverzekeraars Nederland ecologische duurzaamheid meewegen in de selectie van generieke geneesmiddelen voor extramuraal gebruik: hun preferentiebeleid.

In dit document staat beschreven welke duurzaamheidscriteria zijn opgesteld met dit doel, hoe deze worden uitgevraagd en beantwoord moeten worden, en op welke manier dit wordt meegenomen in het preferentiebeleid.

De vijf criteria beslaan verschillende aspecten van milieubelasting en transparantie in de farmaceutische keten.

In deze Bijlage Toelichting op Criteria Duurzaamheid in Preferentiebeleid staan de exacte formulering van de uitvraag, de uitgebreide toelichting en de te kiezen antwoordopties zoals deze uitgevraagd gaan worden in de database beschreven.

Productielocatie (PRK niveau)

Deze informatievraag is toegevoegd om twee specifieke locaties aan te duiden waarover de andere criteria uitvraag doen.

Deze vraag is geen echt criterium, en er zal nooit een waarde gehangen worden aan de gegeven antwoorden. Wel zal deze vraag dienen ter validatie van andere gegeven antwoorden.

Achtergrond criterium

Productieketens bestaan uit veel verschillende stappen en de toeleveranciersketens zijn niet lineair maar bestaan uit vele vertakkingen. Om deze vraag beantwoordbaar maar toch informatief te houden wordt gevraagd naar slechts twee specifieke stappen uit dit gehele complexe proces: API productie en eindproduct formulering.

Door de locatie van deze twee beschreven productiestappen aan te leveren, kan een inschatting worden gemaakt van de milieurisico's die daar bestaan.

Toelichting voor beantwoording vraag

Criterium uitvraag zoals in database wordt geformuleerd	Antwoordopties zoals in database wordt geformuleerd	Scoring	Doorontwikkeling
01: Wat is de productielocatie van de API?	Land [keuze uit dropdown met alle landen] OF: ['geen gegevens beschikbaar']	2026: Onbeantwoord = uitsluiting van bieding	Op termijn toewerken naar GPS locatie. Scoring zal nooit locatieafhankelijk worden, blijft in de toekomst: Onbeantwoord = uitsluiting van bieding
02: Wat is de productielocatie van het eindproduct (eindproduct formulering)?	Land [keuze uit dropdown met alle landen] OF: ['geen gegevens beschikbaar']		

De onder deze vraag uitgevraagde 2 productielocaties zijn dezelfde locaties als waar de rest van de vragen naar verwijst.

Onder API productie wordt hier verstaan de laatste stap waar het produceren van de actieve ingrediënt (Active Pharmaceutical Ingrediënt, API) plaatsvindt.

Onder 'formulering' wordt hier verstaan de locatie waar de laatste stap van het produceren van het eindproduct (of halffabrikaat) zelf plaatsvindt, vaak ook aangeduid als 'formuleren' (formulating).

Indien API productie voor uw product op meerdere locaties plaatsvindt, vul hier in waar de API productie plaatsvindt van de batches die onder de inkoopduur van deze bieding zullen vallen. Indien dit niet bekend is: vul in de API productielocatie waar het grootste volume van de API wordt geproduceerd, indien nodig gespecificeerd tot het afgelopen boekjaar.

Indien in het eindproduct meerdere actieve stoffen zitten, hoeven alleen de gegevens worden verstrekt die betrekking hebben op de actieve stof die in het hoogste gehalte in het eindproduct verwerkt is.

Indien uw product uit een of meer halffabrica(a)t(en) bestaat, bijv. omdat het in de zorgketen voor toediening gereed moet worden gemaakt: lever alleen locatiegegevens aan van het halffabrikaat met

de hoogste massa actieve ingrediënt in het product en vermeld op welk halffabrikaat de gegevens van toepassing zijn.

In de verwerking van de gegevens in de database wordt bij specifiekere worden van de productielocatie gepast rekening gehouden met de eventuele gevoeligheid van deze informatie.

Indien een van de gevraagde gegevens niet bekend is, kan dit aangegeven worden.

Scoring en doorontwikkeling

In 2026 volstaat het invullen van het land van productie. In 2026 is het onbeantwoord laten van de vraag grond voor uitsluiting van de bieding. Aangeven dat er geen gegevens beschikbaar zijn wordt gezien als beantwoording.

In de toekomst blijft de scoring zó, dat het onbeantwoord laten van de vraag grond is voor uitsluiting van bieding. In aanvulling daarop zal in de doorontwikkeling het antwoorden dat 'gegevens niet beschikbaar zijn' op termijn niet meer afdoende zijn. Ook zal worden toegewerkt naar beantwoording op GPS-locatie niveau. Deze fasering zal altijd proportioneel toegepast worden.

Er zal nooit een waarde gehangen worden aan bij deze vraag opgegeven antwoorden.

Criterium: Klimaatimpact (bedrijfsniveau)

Dit criterium wordt uitgevraagd om (op termijn) het product te kunnen selecteren dat met de minste klimaatimpact wordt geproduceerd. De informatie uitvraag begint in 2026 op bedrijfsniveau en zal, proportioneel gefaseerd, naar productniveau ontwikkeld worden conform internationale ontwikkelingen.

Achtergrond criterium

Uitstoot van broeikasgassen heeft een ontwrichtend opwarmingseffect op het klimaat op aarde en wordt primair door menselijke activiteit veroorzaakt. Dit staat bekend als het broeikasgaseffect. Samenwerking voor het tegengaan van dit effect is in 2015 wereldwijd afgesproken in het Parijs klimaatakkoord van de Verenigde Naties. Centraal in dit akkoord staat de hoeveelheid uitstoot die in de atmosfeer mag komen zodat het klimaat niet meer opwarmt dan 2 graden Celsius, met als veilige grens opwarming tot 1,5 graad. Op basis hiervan hebben alle landen quota gekregen uitgedrukt in CO2 uitstoot equivalenten. Voor bedrijven is er het SBTi (Science Based Targets initiative) dat helpt om de vertaling van de Parijs doelstelling op bedrijfsniveau te maken.

In alle internationale ESG/duurzaamheidsrapportage standaarden is klimaatimpact en -risico en het rapporteren van CO2 uitstoot opgenomen. Hieronder ook de drie belangrijkste standaarden waar CO2 uitstoot een onderdeel is:

1. In de European Sustainability Reporting Standard (ESRS) is dit het eerste onderwerp dat gerapporteerd moet worden en volledig verplicht is. ESRS is de rapportagestandaard die is voorgeschreven door de Corporate Sustainability Reporting Directive (CSRD).
2. Global Reporting Initiative (GRI) is de standaard vanuit de VN Global Compact en de oudste en meest gebruikte standaard voor duurzaamheidsrapportages.
3. Sustainability Accounting Standards Board (SASB). Door investeerders geleid rapportagekader dat een specifieke benadering heeft voor elke sector en de unieke financieel-materiële onderwerpen van die sector.

Alle grote farmaceutische bedrijven rapporteren conform één van deze standaarden en hebben dus zicht op (een deel) van hun uitstoot. Daarbij is CO2 uitstoot rapportage en reductie internationaal een belangrijk duurzaamheids criterium bij inkoop van medicijnen:

- National Health Service (NHS) de Britse ziektekostenverzekeraar van het VK: [Net zero – achieve the targets set on the NHS Net Zero Supplier Roadmap and net zero targets for the supply chain](#)ⁱ. In onderstaande figuur is de fasering van bedrijfs- naar productniveau die NHS aanhoudt inzichtelijk gemaakt. Deze eisen gelden ook voor farmaceutische inkooptrajecten door NHS.
- [Sustainable Procurement Index for Health \(SPIH\). Een tool ontwikkeld door de United Nations Development Program\(UNDP\) en Health Care without Harm](#)ⁱⁱ
- [Noorwegen: Norwegian Hospital Procurement Trust](#)ⁱⁱⁱ en [Sykehusinnkjøp](#)^{iv}
- [Frankrijk: de overheid heeft een methode gepubliceerd voor de evaluatie van CO2 impact van medicijnen om de farmaceutische industrie te helpen reductie van uitstoot te realiseren.](#)^v

In dit criterium is en wordt rekening gehouden met de opgedane ervaring en de voortgang van bovenstaande inkoopprojecten, waarmee internationaal opererende bedrijven ook bekend zullen zijn.

Bij dit criterium is het belangrijk uitgangspunt dat conform Greenhouse Gas Protocol wordt gerapporteerd. Hierin zijn de volgende definities belangrijk:

- Scope 1: directe emissies
- Scope 2: emissies van energieverbruik (o.a. elektriciteit en warmte)
- Scope 3: emissies van de waardeketen (m.n. klanten, transport en leveranciers)

Voorbeeld NHS en haar fasering van eisen aan CO2 uitstoot voor o.a. farmaceutische inkoop:



Toelichting voor beantwoording vraag

	Criterium uitvraag zoals in database wordt geformuleerd	Antwoordopties zoals in database wordt geformuleerd	Scoring	Doorontwikkeling
Klimaatimpact productie (bedrijf)	03: Worden scope 1, 2 en 3 emissies gemeten op bedrijfsniveau?	a. Ja scope 1 en 2 volledig en van scope 3 minimaal meer dan 80% van de geschatte omvang van scope 3 b. Deels, scope 1 en 2 volledig en scope 3 niet	2026: Onbeantwoord laten = uitsluiting van bieding	Deze vraag gaat naar productniveau door uitstoot per dosis uit te vragen (product carbon footprint) conform

		(of minder dan 80% van de geschatte omvang) c. Nee		internationale richtlijnen
	04: Is er een reductiedoelstelling op bedrijfsniveau ten aanzien van scope 1, 2 en 3 emissies ten opzichte van een referentiejaar?	a. Ja [vul de reductiedoelstelling in bij vraag 5] b. Nee		Toekomst: Scoring van antwoorden
	05: De reductiedoelstelling en referentiejaar zijn: (= vervolg op vraag 4)	• [Reductiedoelstelling uitgedrukt in percentage] • [Jaartal]		

Dit is een criterium op bedrijfsniveau gedefinieerd conform GHG protocol waarbij opgemerkt wordt dat in duurzaamheidsrapportages CO2 uitstoot van de eigen organisatie (scope 1 en 2) een basisvereiste is. Indien uw organisatie een duurzaamheidsrapportage conform ESRS, GRI of SBAB heeft, zal daarin scope 1 en 2 gerapporteerd worden. Om dit op te leveren is dus relatief weinig inspanning nodig.

Scope 3 is complexer, maar ook een vereiste in de meeste duurzaamheidsrapportages zoals ESRS (CSRD). Indien scope 3 geheel niet of voor minder dan 80% van de geschatte omvang berekend is dient antwoord b. gekozen te worden.

Het wel of niet hebben van een reductiedoelstelling is ook een belangrijk element in alle rapportagestandaarden. Hiermee wordt in vraag 4 kaart gebracht wat de ambitie van een bedrijf is.

Gevraagd wordt de procentuele doelstelling voor CO2 uitstoot reductie ten opzichte van het referentiejaar waarmee gerekend wordt. Zowel het percentage als het jaartal dienen bij vraag 5 ingevuld te worden.

Scoring en doorontwikkeling

In 2026 is het onbeantwoord laten van de vraag grond voor uitsluiting van de bieding. Aangeven dat er geen gegevens beschikbaar zijn wordt gezien als beantwoording.

In de toekomst zal een scoring worden ontwikkeld worden waarbij medicijnen met lagere CO2 uitstoot bij productie gunstiger beoordeeld worden.

Om de uitstoot voor een specifiek product in beeld te krijgen zal er naar CO2 uitstoot op productniveau doorontwikkeld worden. Voor het uitdrukken van CO2 uitstoot op productniveau kan bijvoorbeeld een Product Carbon Footprint of Life Cycle Assessment bepaald worden, bijv. in lijn met de PAS 2090:2025. D.d. 2025-2026 wordt dit in verschillende landen geïntroduceerd bij medicijn inkoop trajecten.

Deze fasering zal altijd proportioneel toegepast worden.

Criterium: Watergebruik bij schaarste (PRK niveau)

Dit criterium heeft tot doel dat medicijnen worden geselecteerd waarvoor het watergebruik tijdens productie in gebieden met waterschaarste tot het minimum wordt beperkt door het toepassen van waterbesparende maatregelen. Zodat daarmee de water onttrekkende effecten van de medicijnproductie in de directe omgeving en het milieu in de breedte zo klein mogelijk worden.

Achtergrond criterium

Bij de productie van medicijnen wordt veel water gebruikt: [63% van het totale zoetwatergebruik van de Nederlandse zorgsector vindt plaats voor medicijnen en chemicaliën](#)^{vi}. Dit wordt bijvoorbeeld veroorzaakt door zoetwatergebruik tijdens productie van medicijnen en reiniging van productie-installaties. Dit water wordt regionaal gewonnen of ingekocht. Dat kan leiden tot verdroging in de gebieden rondom productielocaties.

In een gebied met waterschaarste zijn veel mensen en dieren van dezelfde resterende waterbron(nen) afhankelijk. Als het grondwater rondom fabrieken te vervuild is en/of te schaars is geworden, moet schoon drinkwater voor de fabrieken en omwonenden worden aangevoerd met tankwagens. Dit raakt vooral kwetsbare omwonenden en veroorzaakt extra milieu-impact.



Alle bedrijven binnen de reikwijdte van de CSRD moeten rapporteren over ESRS E3 als hun dubbele materialiteitsbeoordeling waterbronnen of mariene ecosystemen als materieel voor hun bedrijf identificeert. ESRS E3 zal vooral relevant zijn voor bedrijven die:

1. Sterk afhankelijk van waterbronnen
2. Opereren in waterstress gebieden
3. Een aanzienlijke impact hebben op mariene omgevingen
4. Hoge waterverbruik of aanzienlijke afvalwaterlozing

Ervaring met dit criterium in andere landen:

Watergebruik is onderdeel van de SPIH tool ontwikkeld door HCWH & UNDP, als onderdeel van de module Resource Depletion. Daarin wordt gevraagd:

- Wordt het watergebruik van de uiteindelijke productiefase / gehele productieketen gemeten?
- Worden waterbesparende maatregelen toegepast?

Noorwegen (Norwegian Hospital Procurement Trust) heeft de volgende criteria uitgevraagd voor een beperkte groep medicijnen (Infusie- en spoelvloeistoffen, sondevoeding en andere geneesmiddelenvoeding):

- De productielocaties van de leverancier moeten doelstellingen voor waterreductie hebben
- De leverancier moet een systeem hebben om de toegang tot water op en rondom de productielocaties voor het aangeboden product/de aangeboden producten te controleren.

CSRD (ESRS) Definitie: Waterstress omvat hoeveelheid of beschikbaarheid (gerelateerd aan waterschaarste) samen met waterkwaliteit en toegankelijkheid, en biedt een bredere maat van de stroomgebieddruk.

Globale indicatoren (met bijbehorende datasets) en gerelateerde drempels om te beoordelen of een gebied waterstress heeft zijn onder andere:

- basiswaterstress – gelijk aan of hoger dan 'Hoog': 40–80% (WRI);
- watertekort – groter dan 'Hoog': 25–75% (seizoensgebonden) (Brauman et al.);
- basiswateruitputting – gelijk aan of groter dan 'Hoog': 50–75% (WRI); en
- WEI+ (Water Exploitation Index plus) – gelijk aan of groter dan 40% (EEA).

Hoewel deze wereldwijde indicatoren rekening houden met waterstress in termen van de hoeveelheid beschikbare waterbronnen (gerelateerd aan waterschaarste), omvat een uitgebreide beoordeling van waterstress al haar dimensies (kwantiteit, kwaliteit en toegankelijkheid). De beoordeling of een gebied aan waterstress wordt blootgesteld wordt meestal minimaal op het bekkenniveau uitgevoerd. Op maat gemaakte methodologieën kunnen worden gebruikt om te beoordelen of een gebied wordt blootgesteld aan waterstress en kunnen gebruikmaken van lokale kennis.

Toelichting voor beantwoording criterium

	Criterium uitvraag zoals in database wordt geformuleerd	Antwoordopties zoals in database wordt geformuleerd	Scoring	Doorontwikkeling
Watergebruik bij schaarste (PRK)	06: Vindt productie van de API en/of het eindproduct plaats in een gebied met hoge watersstress? (WRI basiswaterstress groter of gelijk aan 40-80%)	a. Ja, API productie <u>en</u> eindproduct formulering vinden plaats in een gebied met hoge watersstress [ga door naar vraag 7] b. Deels, een van beide locaties in een gebied met hoge watersstress [ga door naar vraag 7] c. Nee, beiden staan niet in een gebied met hoge watersstress d. Geen informatie beschikbaar	2026: Onbeantwoord laten = uitsluiting van bieding	Toekomst: Scoring van antwoorden
	07: Worden er maatregelen getroffen om het watergebruik van productie te verminderen? (=vervolg op vraag 06)	a. Ja b. Nee c. Geen informatie beschikbaar		

In de vraagstelling wordt gevraagd naar productie in een gebied van hoge watersstress, dit is gedefinieerd conform de definitie van het World Resource Institute ([World Resources Institute - Research for People & Planet](#)) als: De basiswaterstress meet de verhouding van de totale watervraag tot de beschikbare hernieuwbare oppervlakte- en grondwatervoorraden. De watervraag omvat huishoudelijk, industrieel, irrigatie- en veeteelt. Beschikbare hernieuwbare watervoorzieningen omvatten de impact van verbruikswatergebruikers stroomopwaarts en grote dammen op de beschikbaarheid van water stroomafwaarts. Hogere waarden duiden op meer concurrentie tussen gebruikers. Hoge waterstress is gedefinieerd als 40%-80%.

Of een locatie zich bevindt op een geografische locatie waar waterstress een factor is kan er op adresniveau gekeken worden op deze site van WRI: [Aqueduct Water Risk Atlas](#)

Meer achtergrond over waterstress en waterschaarste, zie [Waterschaarste - Wikipedia](#).

Gezien het belang van water en voortdurend tekort aan water, wordt in vraag 7 gevraagd naar maatregelen om het waterverbruik te verminderen.

Scoring en doorontwikkeling

In 2026 is het onbeantwoord laten van de vraag grond voor uitsluiting van de bieding. Aangeven dat er geen gegevens beschikbaar zijn wordt gezien als beantwoording.

In de toekomst zal een scoring ontwikkeld worden waarbij medicijnen die geproduceerd worden zonder verschalend effect op de waterbeschikbaarheid in gebieden met waterschaarste gunstiger beoordeeld dan medicijnen waarbij hier niet aan wordt voldaan.

Deze fasering zal altijd proportioneel toegepast worden.

Criterium: Medicijnproductie conform EU normen (PRK niveau)

Dit criterium heeft tot doel om te stimuleren dat medicijnen worden geselecteerd die zijn geproduceerd zijn met een ecologische milieu-belasting vergelijkbaar met die we in Europa acceptabel vinden voor farmaceutische productie.

Achtergrond criterium

Medicijnproductie gaat gepaard met negatieve milieu-impact op veel verschillende parameters. Als het gaat om ecologische aspecten van productielocatie dan komt de grootste impact niet van de afstand die een middel wordt getransporteerd. Uit meerdere bronnen zoals LCA's en Sustainability Reports van bedrijven blijkt dat de klimaatimpact van transport heel klein (marginaal) is ten opzichte van de klimaatimpact van de productiestappen zelf.

Zowel de Nordics als IZAAZ vragen aan leveranciers of producten in de EU worden geproduceerd. Productie in de EU heeft geopolitieke, sociaal duurzame, leverings- en ecologisch duurzame voordelen ten opzichte van productie buiten Europa. In deze set criteria worden echter enkel ecologische aspecten, beschreven; andere aspecten zijn buiten beschouwing gelaten.

In Europa moet productie van chemische producten voldoen aan de Richtlijn Industriële Emissie, moeten best beschikbare technieken (BBT) worden toegepast om schadelijke emissies op de omgeving te voorkomen en moet voldaan worden aan in BBT Conclusies vastgestelde limieten voor die emissies. In Europa is op deze manier vastgesteld wat een acceptabele milieuvervuiling is van een chemisch proces zoals farmaceutische productie.

Een product dat buiten Europa wordt geproduceerd, maar wel voldoet aan de in bovenstaande documenten beschreven eisen, zou ook mogen voldoen om als 'duurzamer medicijn' geselecteerd te worden. Daarom wordt in deze set criteria geen selectie beoogd gebaseerd op geografische locatie van productie, maar of het wordt geproduceerd conform de EU milieuwetgeving.

Toelichting voor beantwoording vraag

	Criterium uitvraag zoals in database wordt geformuleerd	Antwoordopties zoals in database wordt geformuleerd	Scoring	Doorontwikkeling
Medicijn-Productie conform EU normen (PRK)	08: Medicijnproductie in Europa moet voldoen aan milieu-eisen zoals beschreven in BREF documenten, hiermee wordt de impact op het milieu beperkt tot acceptabele	a. Ja, API productie <u>en</u> eindproduct formulering vinden plaats conform BREF documenten voor alle beschreven categorieën door toepassing van BBTs. b. Deels, API productie vindt plaats conform BREF documenten voor alle beschreven categorieën	2026: Onbeantwoord laten = uitsluiting van bieding	Toekomst: Scoring van antwoorden

	normen. Maar ook buiten Europa kan productie van de API of het eindproduct onder zulke milieu-eisen plaatsvinden. Vindt de productie van de API en het eindproduct plaats onder milieumaatregelen vergelijkbaar met de Europese door het toepassen van best beschikbare technieken (BBT) conform BREFs OFC, SIC en WGC?	door toepassing van BBTs. c. Deels, eindproduct formulering vindt plaats conform BREF documenten voor alle beschreven categorieën door toepassing van BBTs. d. Nee, op geen van beide locaties vindt productie plaats conform BREF documenten voor alle beschreven categorieën door toepassing van BBTs. e. Geen informatie beschikbaar		
--	---	---	--	--

Specifiek wordt gevraagd of de Europese milieumaatregelen gelden in de laatste stap in API productie EN/OF de laatste stap van formuleren eindproduct. In welk gedeelte van de productie wordt voldaan aan de eisen zoals beschreven in de Richtlijn Industriële Emissies (RIE) (specifiek Bijlage 1 onder Categorie 4.5) door het toepassen van best beschikbare technieken (Best Available Techniques, BAT) en bijbehorende Conclusies (BATC) voor de van toepassing zijnde categorieën B BREF OFC (2006) - Organische Fijnchemie, BREF SIC (2007), Anorganische Fijnchemie en BREF WGC - Afgasbehandeling chemische sector.

Wanneer productie in Europa plaatsvindt zou hier in principe dus aan voldaan worden, en kan bevestigend worden geantwoord.

NB: Bij het opstellen van dit criterium is contact geweest met de helpdesk van het Informatiepunt Leefomgeving (IPLO). De helpdesk van het IPLO liet weten dat aanbieders bij technische vragen over deze eisen en de bijbehorende documenten ook contact kunnen opnemen met de helpdesk via iplo.nl/contact/vragenformulier/.

Scoring en doorontwikkeling

In 2026 is het onbeantwoord laten van de vraag grond voor uitsluiting van de bieding. Aangeven dat er geen gegevens beschikbaar zijn wordt gezien als beantwoording.

In de toekomst zal een scoring ontwikkeld worden waarbij medicijnen die conform EU normen geproduceerd worden, ongeacht geografische locatie, gunstiger beoordeeld wordt dan medicijnen waarbij hier niet aan wordt voldaan. Dit is de reden dat er nooit een waarde gehangen worden aan de opgegeven geografische locatie van productie zoals gevraagd in vraag 1 en 2. Deze fasering zal altijd proportioneel toegepast worden.

Criterium: Vervuiling productieafvalwater

Dit criterium heeft tot doel om medicijnen te selecteren waarvan tijdens productie het afvalwater zodanig wordt gezuiverd dat deze geen schadelijke effecten veroorzaakt op de omgeving waarin het afvalwater wordt geloosd.

Achtergrond criterium

Emissie naar de omgeving van vervuild afvalwater op productielocaties is een belangrijke oorzaak van de negatieve milieu-effecten van geneesmiddelenproductie, met bijv. schade aan gezondheid van mens, dier en ecosystemen ter tot gevolg^{vii}.

PNEC staat voor *predicted no effect concentration*. Dit is een waarde waarmee wordt aangegeven onder welke concentratie een stof moet blijven om geen effecten te hebben op (aanwezige) organismen. De PNEC waarde is dus van belang om meer inzicht te krijgen in de milieu-effecten van geneesmiddelen in het water en hoe deze effecten beperkt zouden moeten gaan worden.

In de toxicologie worden zowel de begrippen PNEC-MIC en PNEC-ENV gebruikt als uitdrukking van effectgrens. De MIC staat voor antimicrobiële resistentie waarde en is alleen van toepassing op antibiotica. In dit criterium wordt de PNEC-MIC buiten beschouwing gelaten en wordt enkel naar de PNEC-ENV gekeken.

Een PNEC is een waarde die per stof verschilt, maar ook in een andere omgeving een andere waarde kan hebben vanwege verschillende aanwezige levende organismen. In deze vraag wordt gevraagd om de PNEC-ENV op productielocatie van de API of de PNEC-ENV op “after use” locaties wat in dit geval Nederland is. Indien een PNEC bekend is van de stof, wordt geacht hierop niet alleen op post-gebruik locaties maar ook op de productielocaties te monitoren.

Dit kan bereikt worden door voldoende effectieve zuiveringsprocessen voor productieafvalwater. Voldoende effectief betekent in dat geval dat gemonitord wordt op PNEC en dat gestreefd wordt dat emissies onder deze waarde blijven.

Er is gekozen voor het specifiek uitvragen van emissies in afvalwater (en niet naar emissies in lucht/gasvorm of vaste vorm) omdat vervuiling van water directe negatieve effecten heeft op de omgeving (zoals beschikbaarheid van schoon drinkwater en aantasting van ecosystemen) en hiervoor concrete en meetbare parameters uit te vragen zijn.

Toelichting voor beantwoording vraag

	Criterium uitvraag zoals in database wordt geformuleerd	Antwoordopties zoals in database wordt geformuleerd	Scoring	Doorontwikkeling
Vervuiling productieafvalwater (PRK)	09: Vindt de API en eindproduct productie plaats op een productielocatie waar routines zijn geïmplementeerd	a. Ja, op beide productielocaties zijn routines geïmplementeerd om vervuiling van het afvalwater op of onder de PNEC te krijgen [vul de specifieke PNEC-ENV en	2026: Onbeantwoord laten = uitsluiting van bieding	Toekomst: Scoring van antwoorden

	voor het verwerken en/of behandelen van productieafvalwater waardoor voorkomen wordt dat de hoeveelheid actieve stoffen in het productieafvalwater groter is dan de <i>presumed no effect on environment - concentration</i> (PNEC-ENV) van de actieve stof?	de bron van de gebruikte PNEC in bij vraag 10]. b. Deels, alleen op de API productielocatie zijn routines geïmplementeerd om vervuiling van het afvalwater op of onder de PNEC te krijgen [vul de specifieke PNEC-ENV en de bron van de gebruikte PNEC in bij vraag 10]. c. Deels, alleen op de eindproduct productielocatie zijn routines geïmplementeerd om vervuiling van het afvalwater op of onder de PNEC te krijgen [vul de specifieke PNEC-ENV en de bron van de gebruikte PNEC in bij vraag 10]. d. Deels, er zijn op beide productielocaties geen routines geïmplementeerd om vervuiling van het afvalwater specifiek op of onder PNEC te krijgen (bijv. omdat de PNEC (nog) niet in het bezit is), <u>maar</u> op één of allebei de locaties wordt het productieafvalwater wel zo behandeld of verwerkt om vervuiling van afvalwater te beperken tot een alternatieve norm [vul de bron van de gebruikte andere norm en een korte omschrijving van de methode om die te bereiken in bij vraag 10] e. Er zijn geen overeenkomsten met de externe fabrikanten over routines om vervuiling van het afvalwater op of onder PNEC te krijgen f. Er vinden geen afvalwaterzuiveringstappen plaats op beide locaties g. Geen informatie beschikbaar		
	10: De PNEC-ENV van de API is: (= vervolg op vraag 9)	[Open invoveld: Vul parameter PNEC-ENV in in µg/L, de gebruikte bron (open		

		invoerveld voor url of referentie) en eventueel beschrijving alternatieve methode]		
--	--	--	--	--

Dit criterium komt overeen met de uitvraag die de Scandinavische landen en de ziekenhuisinkoopgroepen ook al doen, waar wordt gevraagd of bij productie van de API en het eindproduct zuiveringsprocessen worden toegepast om de PNEC te bereiken. Van steeds meer actieve stoffen komt een PNEC-ENV waarde bekend uit het ecotoxicologisch veld.

Indien er geen PNEC-ENV waarde bekend is voor de stof kunnen antwoord a, b en c niet ingevuld worden voor vraag 9. Dit niet bekend zijn van de PNEC-ENV kan dit meerdere redenen hebben die in de beantwoording van de vraag ook een plek kunnen krijgen.

- Voor generieke producten, die in het preferentiebeleid worden aangeboden, zullen er nog niet altijd PNEC's beschikbaar zijn omdat deze ERA uitbreiding naar voor 2006 nog niet lang geleden is gedaan. Zolang een middel nog in de catching-up procedure zit kan enkel met alternatieve normen worden gewerkt. Vul bij vraag 10 de gekozen alternatieve norm en bron in die wordt gebruikt.
- Indien de PNEC-ENV wel bekend is maar niet in uw bezit, kies dan het gepaste alternatieve antwoord en vul in bij vraag 10 indien van toepassing de gekozen alternatieve norm en bron in die wordt gebruikt en vermeld daarbij 'PNEC niet in ons bezit'
- Mogelijk zal er voor sommige API's geen PNEC-ENV bekend worden omdat op grond van de fase 1 screening geen uitgebreide PNEC calculatie benodigd bevonden voor de API. Indien wel zuiveringsstappen worden ondernomen om onder een alternatieve norm te blijven, vul in bij vraag 10 de gebruikte alternatieve norm (bijv de standaardnorm) en bron.
- Indien de API of het eindproduct wordt geproduceerd op een locatie waarmee geen overeenkomsten gesloten zijn om afvalwater te zuiveren tot onder de PNEC, kies antwoord e.
- Indien bevestigd is dat er geen zuiveringsstappen worden ondernomen om het afvalwater van productie te zuiveren zodat deze geen effecten heeft op organismen, tot welke mogelijke norm dan ook, kies antwoord f.
- Indien er geen informatie opgehaald kan worden die tot enig ander antwoord leiden, kies antwoord g.

Scoring en doorontwikkeling

In 2026 is het onbeantwoord laten van de vraag grond voor uitsluiting van de bieding. Aangeven dat er geen gegevens beschikbaar zijn wordt gezien als beantwoording.

In de toekomst zal een scoring ontwikkeld worden waarbij medicijnen geproduceerd worden op een manier dat afvalwater geen schadelijk effect op de omgeving heeft gunstiger beoordeeld wordt dan medicijnen waarbij hier niet aan wordt voldaan. In de doorontwikkeling zal onderzocht worden in welke stappen het nodig is om toe te groeien naar deze manier van beoordeling, rekening houdend met de beschikbaarheid van informatie zoals afgeleid zal gaan worden van beantwoording van dit criterium over tijd. Deze fasering zal altijd proportioneel toegepast worden.

Criterium: Circulariteit en verpakkingen

Met duurzaamheidscriteria over circulariteit en verpakkingen wordt beoogd de reductie van grondstoffengebruik van (de verpakking van) medicijnen te stimuleren. Dit kan op verschillende manieren bereikt worden, de manier waarop kan per medicijn verschillen.

Achtergrond criterium

Verpakkingen, samenstelling en toedieningsvorm van medicijnen kunnen een rol spelen in het bereiken van reductie van CO₂ uit stoot of grondstoffen gebruik benodigd voor de medicijnen. Bijvoorbeeld omdat verspilling wordt tegengegaan van het geneesmiddel of verpakkingsmateriaal, of om dat het totaalproduct een lagere milieu-impact krijgt.

Variabelen met invloed op circulariteit en grondstoffengebruik van medicijnen waaraan gedacht kan worden is soort en samenstelling van verpakkingsmateriaal, hulpstoffen zoals PFAS-glijmiddelen gebruikt tijdens verpakken, houdbaarheid, (gekoelde) bewaarcondities en –duur, relatieve hoeveelheid verpakkingsmateriaal per medicijn etc.

In 2026 is er nog onvoldoende grond gevonden voor een inkoopcriterium voor medicijnen in het preferentiebeleid dat meetbaar, onderscheidend en proportioneel is.

Toelichting voor beantwoording vraag

	Criterium uitvraag zoals in database wordt geformuleerd	Antwoorδοpties zoals in database wordt geformuleerd	Scoring	Doorontwikkeling
Circulariteit en verpakkingen	-	-	-	Toekomst: criterium ontwikkelen waarop scores behaald kunnen worden voor verpakkings- en/of toedieningsvorm(en) met minder CO ₂ uitstoot of grondstoffengebruik

In 2026 wordt er geen vraag gesteld voor het criterium Circulariteit en verpakkingen.

Scoring en doorontwikkeling

Het met elkaar in verhouding brengen van de verschillende parameters die een rol spelen is het doel van de doorontwikkeling van dit criterium. Aanbevelingen in beroepsrichtlijnen worden daarbij in de gaten gehouden.

Er zal een criterium worden ontwikkeld waarbij een score behaald kan worden voor verpakkings- of toedieningsvorm(en) waarbij de productie met minder CO₂ uitstoot of lager grondstoffengebruik gepaard gaat dan de alternatieven. Deze fasering zal altijd proportioneel toegepast worden.

Bronnen

-
- i [NHS England » Sustainable procurement](#)
 - ii [Sustainable Procurement Index for Health | Health Care Without Harm - Global](#)
 - iii [erfaringsrapport-miljo-2023_engelsk-versjon.pdf](#)
 - iv [Status for veikart for netto null - Sykehusinnkjøp HF](#)
 - v [Methodology for assessing the carbon footprint of medicines | Directorate-General for Enterprise](#)

 - vi <https://www.rivm.nl/publicaties/effect-van-nederlandse-zorg-op-milieu-methode-voor-milieuvoetafdruk-en-voorbeelden-voor>
 - vii <https://changingmarkets.org/report/impacts-of-pharmaceutical-pollution-on-communities-and-environment-in-india/>