

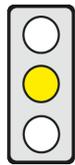
ARZNEIMITTEL IN DER UMWELT

cepAnalyse Nr. 02/2020

KERNPUNKTE

Ziel der Mitteilung: Die EU-Kommission legt einen „Strategischen Ansatz“ vor, mit dem sie die Arzneimittelrückstände und deren Folgen für die Umwelt reduzieren möchte.

Betroffene: Patienten, Human- und Tierarzneimittelhersteller, Landwirte, Betreiber von Abwasserreinigungsanlagen.



Pro: (1) Da Arzneimittelrückstände zu einer beschleunigten Entwicklung antimikrobieller Resistenz (AMR) beitragen und das Hormonsystem beeinträchtigen können, ist deren Verringerung geboten.

(2) Die Einschränkung von Antibiotika in der Tierzucht ist ein wichtiger Beitrag, um Arzneimittelrückstände in der Umwelt zu reduzieren.

Contra: (1) Lösungen sollten vorrangig an den Ursachen ansetzen. Der Strategische Ansatz lässt diese Gewichtung vermissen.

(2) Der Einsatz von Antibiotika ließe sich – von der Kommission zu Unrecht übergangen – auch durch Tests reduzieren, die Aufschluss über die Art der Infektion – bakteriell oder viral – geben können.

Die wichtigsten Passagen im Text sind durch einen Seitenstrich gekennzeichnet.

INHALT

Titel

Mitteilung COM (2019) 128 der Kommission vom 11. März 2019: **Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt**

Kurzdarstellung

► Hintergrund

- Die EU-Kommission hatte einen „Strategischen Ansatz“ gegen die Verschmutzung von Gewässern durch pharmazeutische Stoffe „möglichst“ bis Ende 2015 erstellen sollen [Art. 8c Umweltqualitätsnormen-Richtlinie (EG) 2008/105].
- Arzneimittelrückstände sind in tierischen Geweben, Böden, Oberflächen- und Grundwasser gefunden worden [S. 2]. Darunter befanden sich auch antimikrobielle Arzneimittel (z.B. Antibiotika) [S. 4].
- Arzneimittelrückstände in der Umwelt haben hauptsächlich folgende Quellen [S. 2 f.]:
 - Abwasser aus Abwasserreinigungsanlagen, welches ausgeschiedene sowie nicht verwendete Arzneimittel enthält, da die Fähigkeit der Abwasserreinigung, Arzneimittelrückstände zu beseitigen, erheblich variiert.
 - tierischer Dünger.
 - Beigabe von Arzneimitteln zum Tierfutter in der Aquakultur.
- Eine weitere Quelle von Arzneimittelrückständen, insbesondere in Drittstaaten, ist die Ableitung von Abwasser aus Produktionsanlagen [S. 3].
- Rückstände von antimikrobiellen Arzneimitteln können eine Rolle bei der Beschleunigung der Entwicklung, Erhaltung und Verbreitung resistenter Bakterien und Pilze (Antimikrobielle Resistenz – AMR) spielen [S. 4].
- Ein potenzielles Risiko stellen zudem Auswirkungen bestimmter chemischer Stoffe auf das Hormonsystem (endokrine Disruptoren) dar [S. 3].

► Ziele und „Aktionsbereiche“

- Die EU-Kommission legt einen „Strategischen Ansatz“ vor, mit dem sie die Arzneimittelrückstände und deren Folgen für die Umwelt reduzieren möchte. Dafür formuliert sie vier „Hauptziele“ [S. 6]:
 - Ermittlung von Maßnahmen, um den potenziellen Risiken von Arzneimittelrückständen in der Umwelt zu begegnen, u.a. auch zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenz (AMR).
 - Förderung von Innovationen, als Beitrag zur Risikobewältigung, und Förderung der Kreislaufwirtschaft durch Vereinfachung des Recyclings von Wasser, Klärschlamm und Dung.
 - Ermittlung verbleibender Wissenslücken und Erarbeitung von Lösungsansätzen.
 - Gewährleistung einer sicheren und wirksamen Behandlung mit Arzneimitteln von Mensch und Tier.
- Die EU-Kommission sieht sechs „Aktionsbereiche“ vor [S. 8–13]:
 - Förderung einer umsichtigen Verwendung von Arzneimitteln,
 - Unterstützung der Entwicklung und Herstellung von umweltfreundlicheren Arzneimitteln,
 - Verbesserung der Umweltverträglichkeitsprüfung von Arzneimitteln und ihrer Überprüfung,

- Verringerung von Verschwendung und ordnungsgemäße Entsorgung von Arzneimitteln,
 - Ausweitung der Umweltüberwachung,
 - Schließen weiterer Wissenslücken.
- Die EU-Kommission schlägt Maßnahmen vor, die „zur gleichmäßigen Verteilung der Anstrengungen“ [S. 8]
- „nicht nur Kontrollen am Leitungsende (z.B. verbesserte Abwasserreinigung) beinhalten“,
 - „sondern auch die ursprünglichen Emissionsquellen“ (z.B. Herstellung und Verwendung [von Arzneimitteln]) anvisieren sollen.“
- **Aktionsbereich 1: Förderung einer umsichtigen Verwendung von Arzneimitteln**
- Die EU-Kommission will u.a. [S. 9]
 - den Einsatz von präventiven antimikrobiellen Tierarzneimitteln einschränken;
 - den Austausch zwischen den Mitgliedstaaten fördern, damit Umweltbelange u.a. bei der Verschreibung von Arzneimitteln sowie bei der Wahl der Therapie besser berücksichtigt werden;
 - die Entwicklung von Leitlinien und die Aufklärung von Fachleuten im Gesundheitswesen fördern.
- **Aktionsbereich 2: Unterstützung der Entwicklung und Herstellung von umweltfreundlicheren Arzneimitteln**
- Die Arzneimittelindustrie soll „die Umwelt“ bereits während der Entwurfs- und der Herstellungsphase von Arzneimitteln berücksichtigen [S. 9].
 - Die EU-Kommission will u.a. [S. 9 f.]
 - Forschung finanzieren, um die Entwicklung von „grüneren“ Arzneimitteln zu unterstützen, die sich leichter zu unschädlichen Stoffen abbauen;
 - mit den Mitgliedstaaten erörtern, inwiefern die öffentliche Auftragsvergabe zur Förderung einer umweltfreundlicheren Konzipierung und Herstellung von Arzneimitteln genutzt werden kann;
 - den Dialog mit der Arzneimittelindustrie über ihren Beitrag zur Erreichung der Ziele des Strategischen Ansatzes führen, z.B. inwiefern die Verantwortung der Hersteller für eine bessere Wasseraufbereitung erweitert werden kann;
 - Maßnahmen in Drittstaaten fördern, um die weltweite Verbreitung von antimikrobiellen Resistenzen zu verringern.
- **Aktionsbereich 3: Verbesserung der Umweltverträglichkeitsprüfung (UVP) von Arzneimitteln und ihrer Überprüfung**
- Die Risikobewertung von Arzneimitteln und die Entwicklung von Leitlinien für die UVP von Arzneimitteln sollen aufeinander abgestimmt werden. Rückwirkende UVP für bereits auf dem Markt befindliche Tierarzneimittel sollen Daten für eine verbesserte Bewertung liefern. [S. 10]
 - Die EU-Kommission will u.a. [S. 10 f.]
 - basierend auf der Verordnung über Tierarzneimittel [(EU) 2019/6]
 - ein „Nachholverfahren“ für Tierarzneimittel, die ohne UVP im Verkehr sind, einleiten;
 - die Durchführbarkeit eines EU-weiten, wirkstoffbasierten Prüfungssystems bewerten, um die UVP von Tierarzneimitteln zu unterstützen.
 - in Zusammenarbeit mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur und den Mitgliedstaaten
 - die Ausarbeitung von Leitlinien für die UVP von Arzneimitteln, die in der Aquakultur zum Einsatz kommen, prüfen und ggf. Empfehlungen abgeben;
 - prüfen, wie der Öffentlichkeit besser Zugang zu den wichtigsten Ergebnissen der UVP und den relevanten toxikologischen Schwellenwerten für Arzneimittel gewährt werden kann.
- **Aktionsbereich 4: Verringerung von Verschwendung und ordnungsgemäße Entsorgung von Arzneimitteln**
- Die Verschwendung von Arzneimitteln soll reduziert und deren ordnungsgemäße Entsorgung verbessert werden, um die mit Arzneimittelrückständen verbundenen Risiken zu verringern [S. 11].
 - Die EU-Kommission will u.a. [S. 11 f.]
 - untersuchen, ob durch eine Optimierung der Verpackungsgrößen von Arzneimitteln und durch eine sichere Verlängerung des Verbrauchs- bzw. Ablaufdatums unnötiger Abfall reduziert werden kann;
 - Technologien fördern, die die Entfernung von Arzneimitteln und Resistenzgenen in kommunalen Abwasserreinigungen effizienter machen;
 - prüfen, ob kommunale Kläranlagen auf moderne Reinigungstechnologien umgestellt werden können;
 - die Einrichtung von Sammelsystemen für nicht verwendete Arzneimittel bewerten;
 - prüfen, wie die Öffentlichkeit für Sammelsysteme sensibilisiert werden kann;
 - prüfen, wie die Herstellerverantwortung für eine sachgemäße Entsorgung erweitert werden könnte.
- **Aktionsbereich 5: Ausweitung der Umweltüberwachung**
- Die Überwachung bestimmter Umweltbereiche soll erweitert werden. Dies soll die Kenntnisse über die Konzentrationen von Arzneimitteln und die UVP entsprechend verbessern. [S. 12]
 - Die EU-Kommission will u.a. [S. 12 f.]

- die Forschung zur Überwachung von Stoffen im Wasser, in Böden, Sedimenten und Wildtieren unterstützen;
- zusammen mit Interessenträgern Daten über das Abwasser erheben und eine Online-Überwachung entwickeln, um potentielle Expositionen zu analysieren.

► **Aktionsbereich 6: Schließen weiterer Wissenslücken**

- Die EU-Kommission erwägt, zusätzliche Forschung u.a. in folgenden Bereichen zu unterstützen [S. 13]:
 - Ökotoxizität und Umweltverhalten von Arzneimitteln, insbesondere von solchen, die noch nicht Gegenstand einer Umweltverträglichkeitsprüfung waren;
 - Zusammenhänge zwischen antimikrobiellen Mitteln in der Umwelt und der Entwicklung und Verbreitung antimikrobieller Resistenz;
 - Auswirkungen von niedrigen Arzneimittelkonzentrationen in der Umwelt auf den Menschen.

Politischer Kontext

Die EU-Kommission kommt mit dieser Mitteilung ihrer Verpflichtung nach, einen Strategischen Ansatz gegen die Verschmutzung von Gewässern durch pharmazeutische Stoffe zu erstellen. Der nun vorgestellte Ansatz soll einen Beitrag zum Europäischen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen [s. [cepAnalyse 01/2018](#)] leisten. Gerade auch dessen Umsetzung gehört zu den Arbeitsaufträgen der neuen EU-Kommission [s. [cepAdhoc Ein gesundes Europa](#)]. Sowohl der Rat als auch das Europäische Parlament fordern als Reaktion auf den Strategischen Ansatz die EU-Kommission auf, die wirksamsten Maßnahmen – einschließlich gesetzlicher Maßnahmen – zu bestimmen, um die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln einzudämmen und die Entwicklung von Resistenzen gegen antimikrobielle Stoffe zu bekämpfen. Parallel hierzu deuten die Verhandlungen über die Trinkwasser-Richtlinie und den Verordnungsvorschlag über Mindestvoraussetzungen der Wasserwiederverwendung auf weitergehende wasserrechtliche Regelungen für Arzneimittel hin.

Politische Einflussmöglichkeiten

Generaldirektionen: GD Umwelt (federführend)
 Ausschüsse des Europäischen Parlaments: Umweltfragen, öffentliche Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (federführend)

BEWERTUNG

Ökonomische Folgenabschätzung

Der Verbrauch von Arzneimitteln in der EU wird weiter steigen, insbesondere auch aufgrund der alternden Gesellschaft und des damit einhergehenden steigenden Bedarfs. Das Grundproblem besteht darin, dass der Arzneimittel Einsatz beim Menschen und Tier – neben den unmittelbar erwünschten Effekten – auch unerwünschte Effekte auf die Umwelt und damit auch negative Auswirkungen auf den Menschen bewirken kann.

Da Arzneimittelrückstände zu einer beschleunigten Entwicklung antimikrobieller Resistenz (AMR) beitragen und das Hormonsystem durch bestimmte chemische Stoffe (endokrine Disruptoren) beeinträchtigen können, ist deren Verringerung geboten. Erforderlich sind sowohl EU-einheitliche Maßnahmen als auch Maßnahmen in Drittstaaten. Denn durch Personen- und Güterverkehr wird AMR über Grenzen hinweg verbreitet.

Lösungen sollten vorrangig direkt an den genannten Ursachen von Arzneimittelrückständen ansetzen. Der Strategische Ansatz lässt diese Gewichtung vermissen. Geboten sind quellenbezogene Maßnahmen – wie die Konzipierung von umweltfreundlichen Arzneimitteln und Herstellungsprozessen – sowie gleichzeitig anwendungsbezogene Maßnahmen, die den Einsatz von Arzneimitteln bei Patienten optimieren. Erst ergänzend sind Maßnahmen am Leitungsende durchzuführen, um Rückstände zu entfernen. Denn auch neuartige Leitungsende-Maßnahmen können Arzneimittelrückstände nicht vollständig entfernen.

Die Einschränkung von Antibiotika in der Tierzucht – so wie in der Mitteilung angestrebt – ist ein weiterer wichtiger Beitrag, um Arzneimittelrückstände in der Umwelt zu reduzieren. In Deutschland konnte die Abgabe von Antibiotika als Tierarzneimittel zwischen 2011 und 2016 bereits um mehr als 50% reduziert werden. Da die Reduzierung des Antibiotikaeinsatzes verbesserte Haltungsbedingungen und Hygienemaßnahmen erfordert, sind Mehrkosten möglich, die u.U. zu Preiserhöhungen für die Verbraucher führen. Langfristig werden diese Mehrkosten jedoch in keinem Verhältnis etwa zu den drohenden AMR-bedingten Mehrkosten stehen.

Die geplante Förderung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten mit dem Ziel, Umweltbelange bei der Verschreibung von Arzneimitteln zu berücksichtigen, geht fehl. Denn eine solche Berücksichtigung wird allein bei zwei medizinisch gleichwertigen Alternativen möglich sein. Ärzte werden grundsätzlich das Arzneimittel verschreiben, das die besten Behandlungschancen verspricht, und nicht dasjenige, welches die Umwelt am wenigsten belastet.

Der Einsatz von Antibiotika ließe sich – von der Kommission zu Unrecht übergangen – auch durch bereits auf dem Markt befindliche Tests reduzieren, die Aufschluss über die Art der Infektion – bakteriell oder viral – geben können. Dies kann eine Verschreibung auf Verdacht verhindern.

Die Förderung der Entwicklung von „grüneren“ Arzneimitteln ist sachgerecht, solange sich dies auf Grundlagenforschung bezieht. Die geplante Förderung des Austauschs zwischen den Mitgliedstaaten über die Möglichkeit, **„grünere“ Arzneimittel über die öffentliche Auftragsvergabe zu fördern, ist zu punktuell. Sinnvoller wären Anreizsysteme, die langfristig effizient wirken können: So ließen sich die Preisfindung für neue Arzneimittel und die nationalen Arzneimittel-Erstattungssysteme um den Aspekt „grüner“ Konzipierung und Herstellung erweitern.**

Die Arzneimittelhersteller tragen eine ursächliche Mitverantwortung für die Entstehung von Arzneimittelrückständen in der Umwelt. Sie bei deren Beseitigung einzubeziehen, ist daher sachgerecht. Dies könnte z.B. über einen Fonds geschehen, durch den Leitungsende-Maßnahmen und Forschung im Bereich von „grüneren“ Arzneimitteln finanziert werden können. Durch ein hierfür zuvor geschaffenes Umweltklassifikationssystem für Arzneimittel sollte die Beteiligung am Fonds soweit wie pragmatisch möglich nach dem Verursacherprinzip sichergestellt werden. Dieses System sollte auf Ergebnissen von Prüfungen der Hersteller hinsichtlich (1) des Umweltrisikos, d.h. die Konzentration unterhalb derer keine schädliche Wirkung auf Organismen der Umwelt zu erwarten ist (sog. PNEC-Faktor), (2) der Umweltrelevanz, also der Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität, und (3) der definierten Tagesdosen basieren.

Um eine Verbesserung der Umweltverträglichkeit des Herstellungsprozesses von Arzneimitteln zu sichern, muss diese in die Leitlinien der Guten Herstellungspraxis („good manufacturing practice“ – GMP) der EU integriert werden. Da die EU-GMP unabhängig vom Standort der Produktion zu beachten sind, kann dies auch einen Anreiz für die Produktion von „grüneren“ Arzneimitteln in Drittstaaten schaffen. Damit wäre auch die dortige Bevölkerung den Gefahren von Arzneimittelrückständen in der Umwelt weniger ausgesetzt. Dies kann jedoch im Umkehrschluss zur Preiserhöhung von Arzneimitteln und damit zur entsprechenden finanziellen Belastung der Gesundheitssysteme führen.

Die propagierte Verlängerung des Ablaufdatums eines Arzneimittels – und damit seiner Einsatzmöglichkeit – lässt sich nicht gleichzeitig mit einer möglichst raschen biologischen Abbaubarkeit realisieren. Daher ist dies keine effiziente Maßnahme, um das eigentliche Ziel, Arzneimittelrückstände in der Umwelt zu reduzieren, zu erreichen.

Die vorgeschlagenen Maßnahmen am Leitungsende, z.B. verbesserte Reinigungstechnologien in Kläranlagen, sind ergänzend anzugehen, da hierdurch die eigentlichen Ursachen von Arzneimittelrückständen nicht bekämpft und darüber hinaus zusätzliche Kosten verursacht werden. Arzneimittel können – je nach regionalen Gegebenheiten – grundsätzlich über den Restmüll entsorgt werden, wenn die Arzneimittelwirkstoffe durch Müllverbrennungsanlagen zerstört werden. Soweit dies nicht geschieht, sind Schadstoffsammelstellen sinnvoll. Für die Nutzung solcher Stellen kommen Pfandsysteme in Frage.

Wichtig ist auch eine bessere Aufklärung des Patienten über die richtige Art der Entsorgung. **Der Verbraucher sollte auf der Arzneimittelverpackung deutlich auf den besten Ort der Entsorgung und darauf hingewiesen werden, dass das Arzneimittel keinesfalls ins Abwasser gelangen darf.**

Juristische Bewertung

Kompetenz

Die EU-Kommission wurde 2013 gesetzlich verpflichtet, möglichst bis Ende 2015, einen Strategischen Ansatz gegen die Verschmutzung von Gewässern durch pharmazeutische Stoffe zu entwickeln [Art. 8c Umweltqualitätsnormen-Richtlinie 2008/105/EG], dem sie mit der vorliegenden Mitteilung nachkommt.

Die im Strategischen Ansatz angekündigten Maßnahmen liegen in der Kompetenz der EU, denn sie werden, soweit absehbar, hauptsächlich der Förderung der Zusammenarbeit zwischen den Mitgliedstaaten [Art. 168 Abs. 2 UAbs. 1 AEUV] und der Koordinierung der Mitgliedstaaten [Art. 168 Abs. 2 UAbs. 2 AEUV] dienen.

Subsidiarität

Unproblematisch. Die Risiken von Arzneimittelrückständen können unabhängig vom Verursachungsort grenzüberschreitend Auswirkungen haben.

Verhältnismäßigkeit gegenüber den Mitgliedstaaten

Abhängig von der Ausgestaltung der konkreten Maßnahmen.

Zusammenfassung der Bewertung

Da Arzneimittelrückstände zu einer beschleunigten Entwicklung antimikrobieller Resistenz (AMR) beitragen und das Hormonsystem beeinträchtigen können, ist deren Verringerung geboten. Lösungen sollten vorrangig an den Ursachen ansetzen. Der Strategische Ansatz lässt diese Gewichtung vermissen. Die Einschränkung von Antibiotika in der Tierzucht ist ein wichtiger Beitrag, um Arzneimittelrückstände in der Umwelt zu reduzieren. Der Einsatz von Antibiotika ließe sich – von der Kommission zu Unrecht übergangen – auch durch Tests reduzieren, die Aufschluss über die Art der Infektion – bakteriell oder viral – geben können. „Grünere“ Arzneimittel über die öffentliche Auftragsvergabe zu fördern, ist zu punktuell. Sinnvoller wären Anreizsysteme, die die Preisfindung und die Erstattungssysteme um den Aspekt „grüner“ Konzipierung und Herstellung erweitern. Der Verbraucher sollte auf der Arzneimittelverpackung deutlich darauf hingewiesen werden, dass das Arzneimittel keinesfalls ins Abwasser gelangen darf.