

Für Mensch & Umwelt

Umwelt 
Bundesamt

WaBoLu Wasserseminar 2016

Handlungsmöglichkeiten zur Minimierung des Eintrags von Humanarzneimitteln in das Rohwasser

Ina Ebert

Fachgebiet Arzneimittel, Wasch- und Reinigungsmittel

Inhalt

STATUS QUO: ARZNEIMITTEL IN DER UMWELT

Verbrauchsmengen

Vorkommen in der Umwelt

HANDLUNGSSTRATEGIEN

EU-Perspektive, National

MÖGLICHKEITEN ZUR REDUZIERUNG DES UMWELTEINTRAGS

Regulatorisch

Handlungsfelder außerhalb der Regulatorik

Arzneimittel – eine relevante Chemikaliengruppe

X Grafik nicht für Öffentlichkeit freigegeben

Alternativtext:

The Grafik zeigt die mengenmäßige Relevanz der Arzneimittelwirkstoffe im Vergleich zu Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Industriechemikalien. In Deutschland sind etwa 2300 Humanarzneimittelwirkstoffe und etwa 440 Tierarzneimittelwirkstoffe zugelassen.



Human-Arzneimittel
2300 Wirkstoffe

Tier-Arzneimittel
440 Wirkstoffe

Status Quo: Verbrauchsmengen

Entwicklung der Verbrauchsmengen potentiell umweltrelevanter Arzneimittelwirkstoffe in Deutschland bis 2012

2300 Humanarzneimittel-Wirkstoffe
davon ca. 1200 pot. umweltrelevant

X Grafik nicht für Öffentlichkeit freigegeben

Nicht enthalten*:

- Vitamine
- Aminosäuren
- Peptide
- Proteine
- Kohlenhydrate
- Lipide
- Pflanzen
- Organe und Transplantate
- Gewebe
- Metalle und Mineralien

Alternativtext:

The Grafik zeigt einen deutlichen Anstieg im Verbrauch der im Verkehr befindlichen potentiell umweltrelevanten Humanarzneimittel-Wirkstoffe von ca. 4500t im Jahr 2002 auf knapp 8000t im Jahr 2012.

* Nach HAM Leitfaden
(EMA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2)

Arzneimittel im Trinkwasser

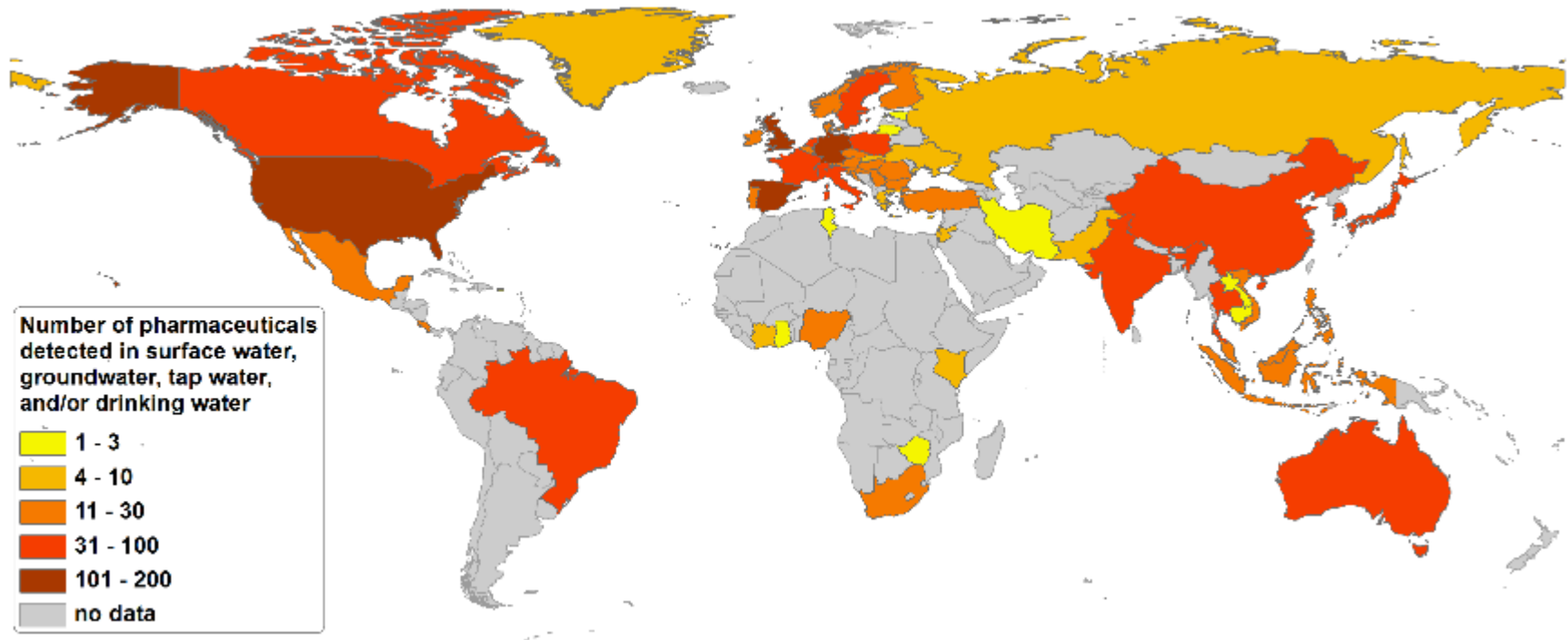
Arzneimittelwirkstoffe mit hoher Trinkwasserrelevanz in Deutschland:
Verbrauchszahlen und gemessene Maximalkonzentrationen (MECmax)

Arzneimittelwirkstoff	Wirkstoffgruppe	MECmax [$\mu\text{g/L}$]	Ort der Messung	Referenz
Amidotrizoesäure	Kontrastmittel	0,470	NRW	LANUV, 2010
Carbamazepin	Antiepileptika	0,086	Bayern	Nödler et al. 2013
Gabapentin	Antiepileptika	0,86	Berlin	Dünnbier, 2016
Gadolinium	Kontrastmittel	>0,012	Berlin+12 weitere Städte	Ökotest 9/2014
Iomeprol*+ Iomeprol TP**	Kontrastmittel	0,092 1,660	Deutschland	Seitz, 2006 Kormos, 2011
Phenazon	Analgetika	0,400	Deutschland	Reddersen et al. 2002
Sulfamethoxazol	Antibiotika	0,023	Bayern	LfU Bayern 2010
Valsartansäure (TP von Valsartan)	Blutdrucksenker	0,072	Berlin	Nödler et al. 2013

* Relevantester Vertreter der jodierten Röntgenkontrastmittel, stellvertretend für die ganze Gruppe

** TP=Transformationsprodukt

Globales Vorkommen von Arzneimitteln in der Umwelt

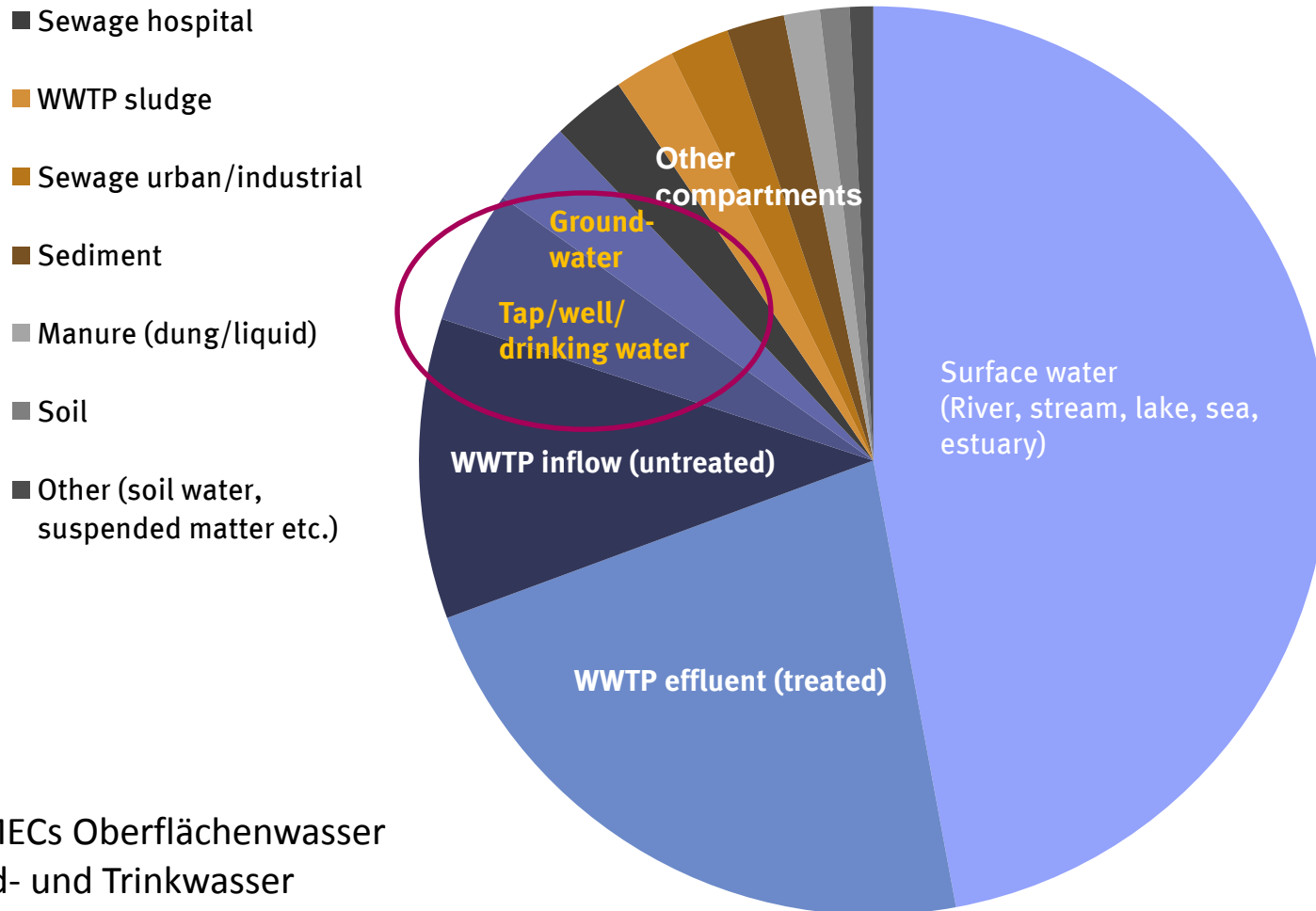


UBA-Forschungsprojekt (2012-2015) zu globalem Vorkommen von Arzneimitteln in der Umwelt:


- 1.016 Publikationen
- 713 AM wurden gemessen
- 631 AM > BG in mind. einer Matrix und einem Land gefunden

Quelle: aus der Beek et al., 2015

MEC Datenbank (measured environmental concentrations)



Quelle: aus der Beek et al., 2015



Database Download

Home > Database - Pharmaceuticals in the environment Download

Database Download Database Links/Publications Figures

Download Database

Download with registration to the newsletter service
Do you want to be informed about updating and latest developments of the database? Please [register here](#).

Download without registration

- Database "Pharmaceuticals in the environment" (zipped Access file 7 MB, original Access file: 175 MB)
- Database "Pharmaceuticals in the environment" (Excel file 18 MB)

Database - P

Datenbank über UBA-Website zugänglich. Ausblick: zweijährliche Aktualisierung.

Handlungsbedarf - EU

- Arzneimittelbelastung der Umwelt zunehmend im Fokus
- 2013 Auftrag des Rates u. Parlamentes an EU-Kommission, Problem zu prüfen und Strategie zu entwickeln
- Konsens, dass Arzneimittel europaweit ein Risiko für Gewässer und Bedarf für eine Strategie der Kommission besteht
- EU- Kommission: Europäische Arzneimittelstrategie
Bis 2017 konkrete Maßnahmen

Bio Intelligence Service:
Studie zu Bewertung der Umweltrisiken
durch Arzneimittel und Ableitung von Maßnahmevorschlägen



- Regulatorische (gesetzgebende Maßnahmen)
- Nicht gesetzgebende Maßnahmen

http://ec.europa.eu/health/files/environment/study_environment.pdf

Handlungsbedarf - National

- Derzeit keine nationale Arzneimittelstrategie
- Mikroschadstoffstrategie des Bundes

Ziel: Reduktion von Mikroschadstoffen in Gewässern

UBA - Forschungsvorhaben „Stakeholderdialog Mikroschadstoffstrategie“

- Thematische Workshops mit Stakeholdern aus allen relevanten Bereichen
- Abgestimmte Handlungsempfehlungen
- Zeithorizont: 2017

UBA Forschungsvorhaben, Informationsmaterialien und Positionspapiere

2016
Evaluierung der Maßnahmen
(Projektgruppe MinimEHR)



Handlungsmöglichkeiten zur Minderung
des Eintrags von Humanarzneimitteln und ihren
Rückständen in das Roh- und Trinkwasser

Staubbeschreibung und Empfehlungen aus einem Fachgespräch, das Umweltbundesamt (UBA) und Institut für sozial-ökologische Forschung (ISOE) am 27./28. Januar 2010 in Berlin auf Anregung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) durchführten



2011

HINTERGRUND // APRIL 2014
Arzneimittel in der Umwelt - vermeiden, reduzieren, überwachen

Für Mensch & Umwelt
Umwelt Bundesamt

TEXTE 85/2014
Maßnahmen zur Verminderung des Eintrages von Mikroschadstoffen in die Gewässer

Für Mensch & Umwelt
Umwelt Bundesamt

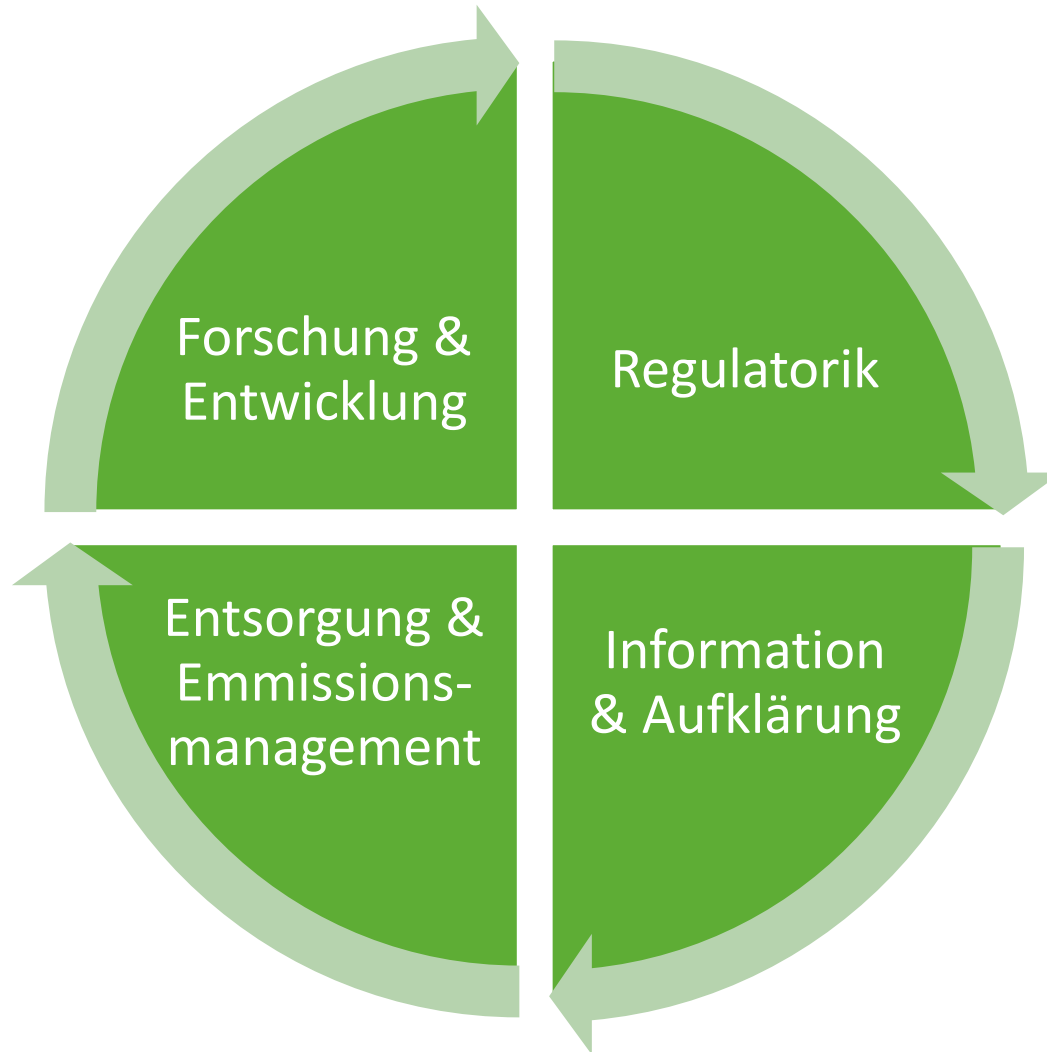
POSITION // SEPTEMBER 2016
Pharmaceuticals in the Environment - Make Ideas work
Key measures to reduce pharmaceuticals' emissions

Umwelt Bundesamt

TEXTE 54/2016
Aufklärung der Ursachen von Tierarzneimittelfunden im Grundwasser - Untersuchung eintragsgefährdeter Standorte in Norddeutschland

Für Mensch & Umwelt
Umwelt Bundesamt

Handlungsfelder





Regulatorik

Arzneimittelrecht

- Umweltrisiken werden bei Zulassung neuer Human- und Tierarzneimittel geprüft
- (Potentiell) umweltgefährliche Wirkstoffe werden identifiziert
Tierarzneimittel → Zulassung mit Auflagen/Nichtzulassung
Humanarzneimittel → ggf. Zulassung trotz Umweltrisiko
Keine Umweltprüfung für „Altarzneimittel“

Risikominderungsmaßnahmen bei der Zulassung

- Spezielle Auflagen für die Entsorgung oder Anwendung eines Produktes
- Sollen Umweltrisiko auf ein akzeptables Maß verringern oder ganz verhindern

Tierarzneimittel:

Katalog möglicher Risikominderungsmaßnahmen (EMA Reflection- Paper)

Humanarzneimittel:

Standardentsorgungshinweis auf Packungsbeilage „...*nicht mit dem Abwasser entsorgen!*“

Maßnahmen für die Anwendung so gut wie nicht umsetzbar (in Diskussion z.B. getrennte Sammlung und Entsorgung von Röntgenkontrastmitteln)

- Risikominderungsmaßnahmen bei der Arzneimittelzulassung reichen nicht
- Regulatorische Maßnahmen: Altwirkstoffprogramm, Offenlegung von Umweltdaten

Wasserrecht

Bisher keine Grenzwerte oder UQN für Arzneimittelwirkstoffe in Kraft EU- Wasserrahmenrichtlinie (WRRL)

- 2013 Erweiterung Tochterrichtlinie über prioritäre Stoffe
- Keine Aufnahme der drei diskutierten Arzneimittelwirkstoffe
- **Watch-List:** EU-weit, ca. 200 Messstellen, max. 3 Jahre
Arzneimittel auf der Watch-List:

Diclofenac

Ethinylestradiol

Estradiol

3 Makrolide (Clarithromycin, Erythromycin, Azithromycin)



Regulatorik

Oberflächengewässerverordnung (OGewV)

- 2015 Revision der OGewV, Anhang 5 (Liste flussgebietsspezifische Stoffe)
- Keine Aufnahme von Arzneimitteln (u.a. Verweis auf EU-Strategie)
- Nationale Beobachtungsliste in Vorbereitung

➤ Regulatorische Maßnahme: Umweltqualitätsnormen/Kontinuierliches Monitoring

Rechtlicher Rahmen in Bezug auf Trinkwasser → Vorträge Uwe Dünnbier, Claudia Simon



Forschung & Entwicklung

Ziel:

Entwicklung von Wirkstoffen und Arzneimitteln mit günstigen Umwelteigenschaften (*Herstellung+Anwendung+Entsorgung*)

Akteure: Forschende Pharmafirmen, Universitäten

Aktueller Stand:

- ✓ Nur Einzellösungen/Ansätze („*Benign by design*“)
 - ✓ Zielkonflikt: Wirksamkeit vs. leichte Abbaubarkeit
 - ✓ „Nachhaltige Pharmazie“ Förderschwerpunkt bei der Deutschen Bundesstiftung; umfasst auch: umweltfreundliche, ressourcensparende Herstellungsverfahren; wirkstoffsparende Applikationsformen, ...
-
- „Green Pharmacy“: Nachhaltigster Ansatz, schwer umsetzbar
 - Maßnahme: Mehr Anreize für forschende Pharmaindustrie und Universitäten schaffen



Information & Aufklärung

Ziel:

Schärfung des Problembewusstseins,
umweltfreundlicher/ umsichtiger Umgang mit
Arzneimitteln v.a. sachgerechte Entsorgung

Adressaten:

- Vertreter des medizinischen Sektors wie Ärzte und Apotheker sowie alle Verbraucher/Patienten

Aktueller Stand?

Kommunikationsprojekt: Aus-und Fortbildung Ärzteschaft

FKZ: 3712 65 411

Bericht: Ende 2016

Projektziel:

Schärfung des Umweltbewusstseins von Ärzten;

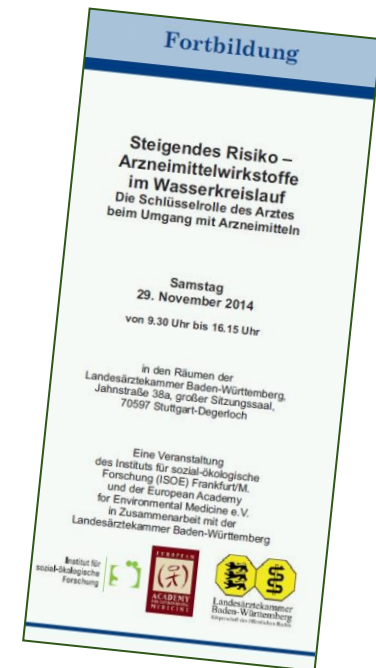
Nutzung ihrer Schlüsselrolle im Umgang mit Arzneimitteln

Vorgehensweise:

- ✓ Integration eines „Umweltmoduls“ in die Aus-und Fortbildung
 - ✓ Pilot-Lehrveranstaltung an der Uni Witten/Herdecke
 - ✓ Fortbildung mit LÄK BaWü

Feedback:

- ✓ Sensibilisierung, u.a.
 - ✓ Aspekte im Patientengespräch berücksichtigen
 - ✓ Verordnungsverhalten überprüfen u. ggf. verbessern
- ✓ Klassifikationssystem zur Umweltwirkung von AM gewünscht



Kommunikationsprojekt: Aus- und Fortbildung Apothekerschaft

FKZ: 3716 65 4120

Beginn: Herbst 2016

Abschluss: Sommer 2019

Projektziel:

Aufklärung und Bewusstseinsbildung bei Apothekern;

Apotheker als Multiplikatoren;

„Die Apotheke als zentraler Ort für den (umwelt)-bewussten Umgang mit Arzneimitteln“

Vorgehensweise:

- Integration des „Umweltthemas“ in die pharmazeutische Aus-und Fortbildung
- E-Learning-Modul und Internetportal
- Handbuch



Information & Aufklärung

Ziel:

- Schärfung des Problembewusstseins, umweltfreundlicher Umgang mit Arzneimitteln v.a. sachgerechte Entsorgung

Adressaten:

- Vertreter des medizinischen Sektors wie Ärzte/Tierärzte und Apotheker sowie alle Verbraucher/Patienten

Aktueller Stand:

- ✓ UBA F+E-Vorhaben + externe Kommunikationsprojekte (RiSKWa)
- ✓ Regionale Ansätze und Initiativen (noPills)
- ✓ Umfragen (Start-Projekt): Noch keine messbaren Effekte auf Verbrauchs- und Entsorgungsverhalten

- Langfristig hohes Potential, mit relativ geringem Aufwand „an der Quelle“ unnötige Einträge in die Umwelt zu vermeiden
- Maßnahmen: Adressatengerechte Kommunikation über verschiedene Medien fördern (Flyer, Plakate, Aufklärungsvideos...)

Entsorgung

Entsorgung & Emmissionsmanagement

- Seit 2009 kein einheitliches Entsorgungssystem
- Entsorgung über Hausmüll gesetzlich erlaubt
- Regional unterschiedliche Lösungen

Verbraucherwissen mangelhaft:

- ✓ Nur 15% entsorgen Medikamente immer über Hausmüll
- ✓ 47% der Deutschen entsorgen flüssige Medikamente falsch

Quelle: ISOE, 2014 (Repräsentative Umfrage im Rahmen des Projektes TransRisk)

- Mit geringem Aufwand können unnötige Einträge „an der Quelle“ vermieden werden
- Maßnahmen: Kontinuierliche Kommunikation über verschiedene Medien

Interaktive Entsorgungslandkarte aus BMBF Projekt RiSKWa

www.arzneimittelentsorgung.de



UBA-Faltblatt zur richtigen Entsorgung
www.umweltbundesamt.de/themen/alt-e-arzneimittel-ein-fall-fuer-die-tonne



Emissionsmanagement



Entsorgung &
Emissions-
management

Ziel:

Optimierung der Abwasserbehandlung/
Wasseraufbereitung

Akteure: Siedlungswasserwirtschaft,
Wasserversorger

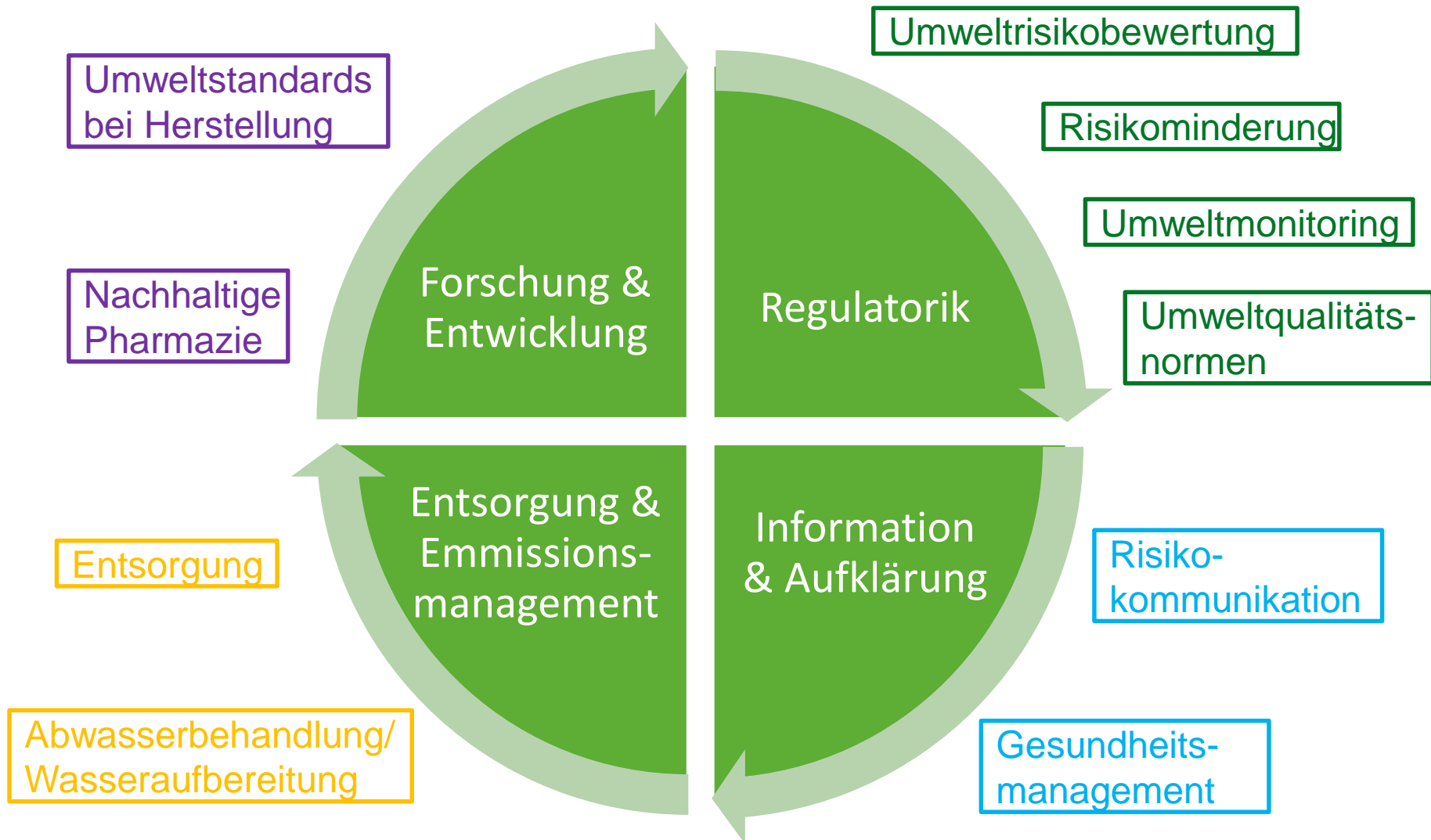
Aktueller Stand:

- ✓ Verstärkt Forschung zu Effizienz verschiedener Verfahren
 - ✓ Je nach Stoffeigenschaft unterschiedliche Methoden, -Kombinationen
 - ✓ Keine 100%ige Eliminierung möglich
 - ✓ 4. Reinigungsstufe für große Kläranlagen in Deutschland in der Diskussion (UBA-Positionspapier, März 2015)
-
- Vergleichsweise hohes Minderungspotential
 - Ersetzt nicht Maßnahmen an der Quelle



www.umweltbundesamt.de/publikationen/organische-mikroverunreinigungen-in-gewaessern

Handlungsmöglichkeiten



Zusammenfassung

- Arzneimittelrückstände in Gewässern stellen ein wachsendes Problem für Umwelt und Trinkwasser dar, welches nur gemeinschaftlich gelöst werden kann.
- Der Handlungsspielraum, den Arzneimittelzulassung und Wasserrecht bietet, ist nicht ausreichend, um Eintrag kritischer Arzneimittel umfassend zu reduzieren. Handlungsbedarf auch in den Bereichen:
 - Arzneimittelentwicklung
 - Umgang mit Arzneimitteln
 - Emissionsmanagement
- Verschiedene Lösungsansätze und Handlungsmöglichkeiten sind bekannt/in Diskussion
- Weitgehende Reduzierung nur durch Kombination unterschiedlicher Maßnahmen, die den Lebenszyklus eines Medikamentes sowie eine Vielzahl von Akteuren einschließen
- Integrative Konzepte und Strategien, National und EU sind in der Entwicklung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Vielen Dank an meine Kolleginnen und Kollegen:

Arne Hein

Ines Rönnefahrt

Anette Küster

Riccardo Amato

<http://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/arzneimittel>

ina.ebert@uba.de