

Zusammenfassung des Hintergrunddokuments für die öffentliche Konsultation zu Arzneimitteln in der Umwelt

Das maßgebliche Hintergrunddokument verweist auf das von Arzneimitteln ausgehende Risiko für die Umwelt, zum Beispiel für Fischpopulationen, und macht auf die Möglichkeit aufmerksam, dass die menschliche Gesundheit über die Umwelt gefährdet sein könnte. Im Dokument werden 30 mögliche politische Strategien vorgestellt, die darauf abzielen, eine umweltfreundlichere und nachhaltigere Verwendung von Arzneimitteln zu erreichen. Das soll unter anderem der EU dabei helfen, die Ziele der Vereinten Nationen für eine nachhaltige Entwicklung, insbesondere das Ziel Nr. 6 („sauberes Wasser und Sanitärversorgung“), sowie die Ziele in den Rechtsvorschriften der EU, wie das Ziel des „guten Status“ in der Wasserrahmenrichtlinie, zu erreichen. Die Ergebnisse der Konsultation werden für die Ausarbeitung einer kürzeren Liste von politischen Strategien verwendet, die wiederum eine Grundlage für weitere Vorschläge von Folgemaßnahmen sein kann. Diese werden gegebenenfalls in Folgenabschätzungen analysiert.

Das Thema Arzneimittel in der Umwelt wird auf EU-Ebene nur teilweise in den Rechtsvorschriften und der Politik behandelt. Praktiken werden von vielen anderen Faktoren beeinflusst, auf deren Grundlage gehandelt werden könnte, um eine nachhaltige und vernünftige Verwaltung und Verwendung von Arzneimitteln anzustoßen, die der Kreislaufwirtschaft gerecht werden. Auf der Grundlage der aktuellen Literatur und einer vorbereitenden Konsultation von Interessenträgern wurden 10 mögliche Handlungsfelder identifiziert und 30 mögliche politische Strategien im Detail geprüft. In dieser Zusammenfassung werden die Handlungsfelder vorgestellt und ein Überblick über die Art der erfassten Strategien geboten.

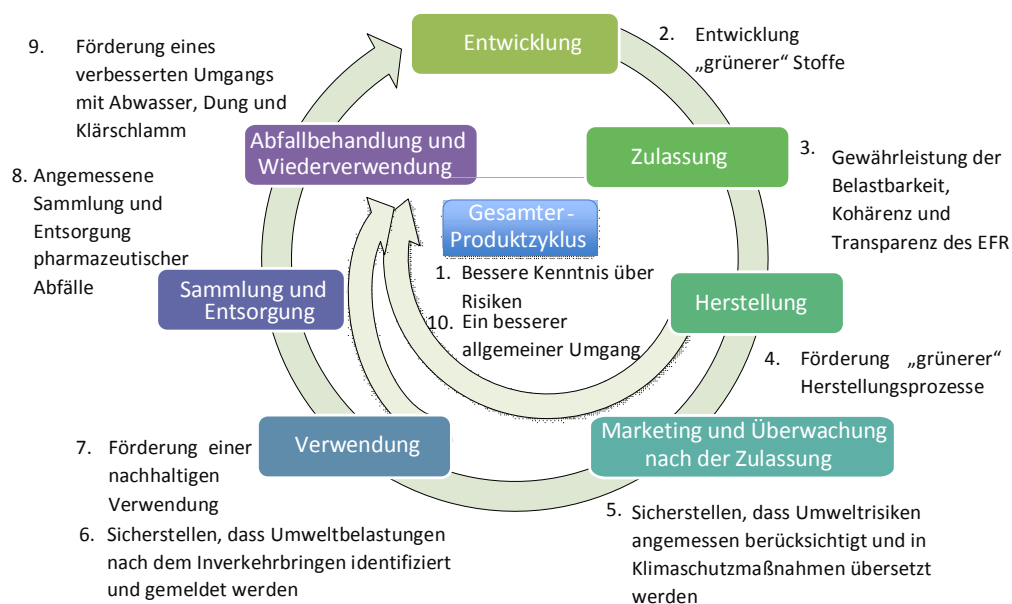


Abbildung 1: Zehn wichtige Handlungsfelder während des Lebenszyklus von Arzneimitteln

- 1. Bessere Kenntnis über die Risiken, die Arzneimittel für die Umwelt darstellen (2 Strategien):** Die Förderung der Forschung und der Zusammenarbeit zwischen öffentlichen und privaten Stellen ermöglicht es, zusätzliche Erkenntnisse über Auftreten, Verweildauer und Auswirkungen von Arzneimitteln sowie die Verbreitung von antimikrobiellen Resistenzen über die Umwelt und ihre Auswirkungen für die Gesundheit von Mensch und Tier zu gewinnen. Die bestehenden Forschungsergebnisse sind entscheidend für die Entwicklung eines strategischen Ansatzes der EU für Arzneimittel und weitere Untersuchungen werden für Folgemaßnahmen einen großen Nutzen darstellen.

- 2. Entwicklung „grünerer“ Stoffe (1 Strategie):** Einige Wissenschaftler entwickeln Moleküle mit verringerten intrinsischen umweltschädigenden Eigenschaften und prüfen, wie die Umweltbelastungen dieser Moleküle reduziert werden können. Dieses Konzept „Benign-by-Design“ könnte weiter gefördert und von der Industrie in Zusammenarbeit mit den Forschungszentren und der Abwasserbranche getestet werden.
- 3. Gewährleistung der wissenschaftlichen Belastbarkeit, Kohärenz und Transparenz von Risikobewertungen (5 Strategien):** Umweltverträglichkeitsprüfungen (UVP) liefern seit 2005 für Tierpharmazeutika (Tierarzneimittel) und seit 2006 für Humanpharmazeutika (Humanarzneimittel) als Teil des Zulassungsverfahrens für Arzneimittel für Mensch und Tier wertvolle Informationen. Strengere Bewertungskriterien (darunter auch für Hauptmetabolite, Abbauprodukte und Trägerstoffe), besser zugängliche und umfassendere Berichte über einschlägige Umweltrisikobewertungen und eine verbesserte Dokumentation von Unterlagen zu pharmazeutischen Wirkstoffen könnten einen zusätzlichen Nutzen darstellen. Der Umfang an Einfluss, den UVP auf die Zulassung von Humanpharmazeutika haben, könnte überprüft werden.
- 4. Förderung von grüneren Herstellungsprozessen (3 Strategien):** Mehrere freiwillige Initiativen aus der Industrie zeigen, dass die Praktiken verbessert werden können, um Emissionen in der EU und/oder in der gesamten globalen Lieferkette zu reduzieren. Diese könnten in branchenspezifischen Referenzdokumenten (Gemeinschaftssystem für das Umweltmanagement und die Umweltbetriebsprüfung, Referenzdokument für die besten verfügbaren Technologien, EU-Grundsätze und Leitlinien für gute Herstellungspraktiken) besser widerspiegelt und gefördert werden.
- 5. Sicherstellen, dass Umweltrisiken angemessen berücksichtigt und in Klimaschutzmaßnahmen übersetzt werden (nach der Zulassung) (4 Strategien):** Die Fähigkeit, Umweltrisiken angemessen zu mindern, könnte durch weitere Datenerhebungen (Nachholverfahren für einschlägige Pharmazeutika, die in den Verkehr gebracht wurden, bevor UVP obligatorisch wurden, Aktualisierung von Umweltbewertungen auf der Grundlage von neuesten wissenschaftlichen Daten und die Überwachung nach der Einnahme), durch angemessenere Maßnahmen zur Risikobegrenzung und durch Verpflichtungen zur Berichterstattung über die Umsetzung der Maßnahmen verbessert werden.
- 6. Sicherstellen, dass Umweltbelastungen nach dem Inverkehrbringen identifiziert und gemeldet werden (3 Strategien):** Die „Öko-Pharmakovigilanz“, also die Überwachung von Umweltbelastungen nach dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln, ist ein zentrales Instrument, um sicherzustellen, dass die beim Zulassungsverfahren erwarteten Risiken den Umweltdaten entsprechen und dass auf potenzielle Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Umwelt reagiert werden kann. Es könnten Verbesserungen durch einen besseren Informationsaustausch zwischen den zuständigen Behörden und Stellen der Mitgliedstaaten, die Verschärfung der Umweltanforderungen in den Pharmakovigilanzsystemen und dadurch, dass Arzneimittel auf Kontrolllisten für Oberflächengewässer und das Grundwasser erscheinen, erreicht werden.
- 7. Förderung einer nachhaltigen Verwendung von pharmazeutischen Erzeugnissen (3 Strategien):** Die Erfahrungen zeigen, dass gut informierte Ärzte, Tierärzte, Apotheker und Patienten einen wirksamen Beitrag zur Veränderung von Beschaffungs- und Verbrauchspraktiken und somit zu einer Verringerung des Eintrags von Arzneimitteln in die Umwelt leisten können. Das bietet auch erhebliche Vorteile für die angemessene Entsorgung der von privaten Haushalten nicht verwendeten Arzneimittel.
- 8. Eine angemessene Sammlung und Entsorgung nicht verwendeter Arzneimittel und pharmazeutischer Abfälle (2 Strategien):** Eine angemessenere Sammlung und Entsorgung nicht verwendeter pharmazeutischer Erzeugnisse kann durch eine striktere Durchsetzung der Abfallsammelsysteme für Human- und Tierarzneimittel und/oder die Einstufung von bestimmten Arzneimitteln (Erzeugnissen) als gefährlich erreicht werden. So kann sichergestellt werden, dass Abfälle, die gefährliche Stoffe enthalten oder aus ihnen bestehen, als gefährliche Abfälle eingestuft werden und ordnungsgemäß entsorgt werden.

9. Förderung eines verbesserten Umgangs mit Abwasser, Dung und Klärschlamm (6 Strategien):

Eine bessere Kenntnis von antimikrobiellen Mitteln und antibiotikaresistenten Mikroorganismen im Abwasser und in organischen Abfällen von potenziellen „Hotspots“, zum Beispiel großen Kläranlagen, Krankenhäusern, pharmazeutischen Produktionsstätten und intensiven landwirtschaftlichen Betrieben, könnte dabei helfen, wirksamere Strategien zu entwickeln, um Umweltverschmutzungen durch Arzneimittel zu verhindern sowie Leitlinien für die Abwasseraufbereitung in Krankenhäusern und Gesundheitszentren zu erarbeiten. Eine bessere Emissionsbegrenzung an der Quelle (durch einen besseren Umgang mit Dung, Klärschlamm und dem wiederverwendeten Wasser für die Bewässerung) und wirtschaftlich tragbare fortschrittliche Abwasserbehandlungssysteme können vielversprechende Strategien sein, um sicherzustellen, dass Arzneimittel nicht in Gewässer oder auf landwirtschaftlich genutzte Böden gelangen.

10. Förderung eines besseren allgemeinen Umgangs mit pharmazeutischen Emissionen in Böden und Gewässern (1 Strategie):

Mehrere Mitgliedstaaten und Nachbarstaaten der EU haben bereits Schritte für einen besseren Schutz der Wasserressourcen vor Arzneimitteln eingeleitet. Im Rahmen der gemeinsamen Durchführungsstrategie für die Wasserrahmenrichtlinie (WRR) könnten Leitlinien entwickelt werden, mit denen bewährte Praktiken und neue Ideen gebündelt würden, um Wasserbewirtschaftern eine bessere Steuerung der Verschmutzung durch Arzneimittel auf der Ebene der Mitgliedstaaten und der Flusseinzugsgebiete zu ermöglichen.

Das Hintergrunddokument enthält zusätzliche Informationen, darunter auch Informationsblätter zu den einzelnen Strategien. Jedes Informationsblatt erläutert den Hintergrund, beschreibt die Strategie und ihre Ziele, liefert eine kurze Bewertung der Stärken, Schwächen, Chancen und Bedrohungen (SWOT-Analyse) und enthält eine Liste mit Informationsquellen und Referenzen.