

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Umwelt,
Naturschutz u. Reaktorsicherheit

Ausschussdrucksache

17(16)711

zu TOP 1 der 94. TO am 20.03.2013

19.03.2013

Arzneimittel in der Umwelt – Ein Risiko?

Pharmaceuticals in the environment – Are they of concern?

Ines Rönnfahrt, Riccardo Amato, Ina Ebert, Jens Schönfeld

Abstract

Residuals of pharmaceuticals are extensively found in the environment. Traces of them may even be detected in drinking water. Results from several scientific research projects revealed a risk for some wildlife species for specific active ingredients. A risk for humans can – at least so far – not be found. And already for precautionary reasons the environmental impact of pharmaceuticals should be minimized. An important signal in this direction can be expected from the new, updated EU-environmental quality standards for surface waters. An exceeding of these threshold values leads to appropriate measures of reducing the impact. But also the environmental risk assessment of human pharmaceuticals needs an improvement. The environmental risk needs to be included into the risk-benefit analysis for a new product. Furthermore a program to deal with pharmaceuticals, which were never assessed for their environmental impact, but on the market already for years, needs to be implemented, to close the information gap and to identify a potential environmental risk. Only a combination of different measures and approaches will be able to minimize the entry of pharmaceuticals into the environment, but the responsible use of pharmaceuticals, from a tailored prescription up to an appropriate disposal is the key for reducing the environmental impact.

Zusammenfassung

Arzneimittelrückstände sind heute nahezu flächendeckend in den verschiedensten Umweltmedien und selbst im Trinkwasser in Spuren nachzuweisen. Forschungsergebnisse belegen für einzelne Wirkstoffe deutliche Umweltrisiken. Gefahren für die menschliche Gesundheit bestehen nach heutigem Kenntnisstand jedoch nicht. Dennoch sind die Einträge von Arzneimitteln in die Umwelt allein aus Gründen der Vorsorge mittelfristig zu reduzieren. Ein wichtiger Impuls hierfür wird von der Festlegung europäischer Umweltqualitätsziele für Oberflächengewässer erwartet, da bei Überschreitung eines Umweltqualitätsziels konkrete Maßnahmen zur Reduzierung des Eintrags zu ergreifen sind. Aber auch die Umweltisikobewertung im Rahmen der Zulassung von Humanarzneimitteln ist verbesserungswürdig. Das Umweltisiko sollte künftig in der Nutzen-Risiko-Analyse eines neuen Humanarzneimittels berücksichtigt werden. Weiterhin müssen die bestehenden Informationslücken für Arzneimittel, die bereits vor Einführung der Umweltisikobewertung zugelassen wurden, geschlossen werden, um mögliche Umweltrisiken identifizieren zu können. Nur durch die Kombination verschiedener Maßnahmen kann der Eintrag von Arzneimitteln in die Umwelt reduziert werden. Eine besondere Bedeutung kommt dabei dem verantwortungsvollen Umgang mit Arzneimitteln zu, angefangen bei einer angepassten Verschreibungspraxis bis hin zu einer sachgerechten Entsorgung von Arzneimittelresten.

Einleitung

Arzneimittel sind aus unserem Leben nicht wegzudenken. Zur Heilung oder zur Verhütung von Krankheiten werden heutzutage große Mengen angewendet. Mit Risiken für die Umwelt werden Arzneimittel aber nur wenig in Verbindung gebracht. Das Auftreten von Arzneimittel-Wirkstoffen in der Umwelt und der Verdacht auf schädliche Auswirkungen auf Umweltorganismen rückten erst in den letzten Jahren in den Blick der Öffentlichkeit. Rückstände von Arzneimitteln sind inzwischen nahezu flächendeckend in Fließgewässern,

aber auch in Böden und Grundwässern und vereinzelt in Spuren auch in Trinkwässern nachzuweisen. Das Ausmaß eventueller Gefahren für die Umwelt und möglicherweise auch für den Menschen ist aber nach wie vor unklar. Forschungsergebnisse und Daten der Umweltüberwachung belegen jedoch für einzelne Wirkstoffe deutliche Risiken für die Umwelt. Im Folgenden soll ein kurzer Überblick über das komplexe Thema der Umweltrisiken von Humanarzneimitteln und die Möglichkeiten der Risikominderung gegeben werden.

Rechtlicher Hintergrund

Die Zulassung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln für die Anwendung an Mensch und Tier werden durch das Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz, AMG) geregelt. Zwecks des Gesetzes ist es, im Interesse einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung vor allem für die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit der Arzneimittel zu sorgen. Dem Problem des Eintrags von Arzneimittelrückständen in die Umwelt hat der Gesetzgeber bereits Mitte der 1990er Jahre Rechnung getragen. Doch erst die Richtlinie 2001/83/EG, geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG, verlangte zwingend die Prüfung möglicher Auswirkungen auf die Umwelt im Rahmen der Zulassung von Humanarzneimitteln. Seitdem sind im Zulassungsverfahren auch Unterlagen einzureichen, die eine Bewertung des potentiellen Risikos für die Umwelt durch die Anwendung eines Arzneimittels ermöglichen. Die Umweltrisikobewertung erfolgt entsprechend eines Leitfadens der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA 2006). Wird ein Umweltrisiko identifiziert, kann die Zulassung des Humanarzneimittels zwar mit Auflagen zum Schutz der Umwelt verbunden, aber nicht versagt werden.

Nach der Zulassung eines Arzneimittels erfolgt keine weitere systematische Erhebung von Daten zum Vorkommen von Arzneimittel-Rückständen in der Umwelt und zu möglichen unbeabsichtigten Wirkungen auf die Umwelt. Aus Sicht des Umweltbundesamtes erscheint es jedoch erforderlich, besonders umweltrelevante Arzneimittel auch nach der Zulassung zu überwachen. Dies soll helfen, Belastungsschwerpunkte und ökologische Auswirkungen von Medikamenten zu erkennen, die Risikobewertung von Arzneimitteln zu verbessern und letztlich deren Umweltsicherheit zu erhöhen. Zu diesem Thema führte das Umweltbundesamt im Herbst 2011 einen Workshop mit dem Titel „Monitoring von Arzneimitteln in der Umwelt – Notwendigkeit, Erfahrungen und Perspektiven für die Arzneimittelzulassung“ durch, dessen Ergebnisse im Internet publiziert sind (UBA 2011 b).

Ein weiterer Nachteil der aktuellen Arzneimittel-Gesetzgebung besteht darin, dass nur für neu zuzulassende Arzneimittel Unterlagen zur Umweltrisikobewertung vorzulegen sind. Dies hat zur Folge, dass für das Gros der seit Jahrzehnten vermarkteten sogenannten ‚Altarzneimittel‘ kaum Informationen zum Verhalten und zu möglichen

Wirkungen in der Umwelt vorliegen. Das Umweltrisiko vieler Wirkstoffe, die in Oberflächengewässern gefunden werden, kann daher bislang nicht umfassend beurteilt werden (Ebert et al. 2010; Silva et al. 2011). Das Umweltbundesamt fordert daher die Etablierung eines ‚Altwirkstoffprogramms‘, um die bestehenden Datenlücken zu schließen. Jede Form der Identifizierung und Minderung von Risiken setzt stets eine fundierte Risikobewertung auf der Basis belastbarer Daten voraus. Dafür ist die Verfügbarkeit entsprechender Daten unabdingbar.

Vorkommen in der Umwelt

Anfang der 1990er Jahre wurde erstmals ein Arzneimittelwirkstoff in Oberflächengewässern nachgewiesen, der ‚Berliner Clofibrinsäurefund‘ machte entsprechend Schlagzeilen (Stan et al. 1994). Nationale und internationale Forschungsprojekte beschäftigten sich in der Folge nicht nur mit dem Vorkommen, sondern auch mit dem Verhalten und den möglichen Auswirkungen auf die Umwelt. In letzter Zeit werden auch verstärkt potentielle Risiken für die menschliche Gesundheit durch Arzneimittel in der Umwelt untersucht.

In deutschen Oberflächengewässern wurden bislang 170 Einzelwirkstoffe untersucht, davon 131 mit Positivbefunden (Bergmann et al. 2011). Vor allem Fließgewässer, die gereinigte Abwässer aus kommunalen Kläranlagen aufnehmen, aber auch abwasserbelastetes Grundwasser sind kontaminiert (UBA 2011 a; BLAC 2003). Viele Arzneimittelwirkstoffe sind schwer abbaubar. Diese Eigenschaft müssen vor allem oral aufgenommene Medikamente besitzen, damit sie im menschlichen Körper auch nach der Magen-Darm-Passage ihren eigentlichen Wirkort in ausreichender Menge erreichen. Dies hat aber auch zur Folge, dass einige Wirkstoffe in Kläranlagen nur in geringer Menge zurückgehalten werden können. Alljährlich gelangen daher viele Tonnen Arzneimittelwirkstoffe und deren Abbauprodukte in die Umwelt, hauptsächlich durch die menschliche Ausscheidung, zum Teil aber auch durch die unsachgemäße Entsorgung von Altmedikamenten über die Toilette (start 2008). Aufgrund der sich verändernden Altersstruktur unserer Gesellschaft werden die Menge der verwendeten Arzneimittel und damit die Menge an Arzneimittel-Rückständen, die in die Umwelt eingetragen werden, vermutlich noch weiter zunehmen. Beispielsweise ermittelten Bergmann et al. (2010)

allein für den Zeitraum 2002 bis 2009 einen pauschalen Anstieg der verwendeten Arzneimittelmenge um 28%. **Abbildung 1** veranschaulicht die Eintragungspfade von Arzneimitteln in die Umwelt.

In der Humanmedizin werden in Deutschland etwa 2.800 Arzneimittel-Wirkstoffe in knapp 30.000 Präparaten verwendet. Dass bisher nur ein kleiner Teil davon in der Umwelt gefunden wurde, hat verschiedene Ursachen: Bei Analysen findet man in der Regel nur die Substanzen, nach denen man gezielt sucht. Die Entwicklung spezifischer Nachweismethoden für die oft sehr komplexen Moleküle ist sehr aufwendig. Außerdem können Arzneimittelwirkstoffe sowohl im menschlichen Körper als auch in der Umwelt strukturell verändert werden, sodass sie teilweise oder sogar gänzlich in Form von Abbauprodukten (Metaboliten) auftreten. Deren Struktu-

ren sind aber häufig nicht bekannt, was die gezielte Suche maßgeblich erschwert (start 2008).

In Oberflächengewässern werden für viele Wirkstoffe regelmäßige Konzentrationen im Bereich von 0,1 bis 1 Mikrogramm/Liter ($\mu\text{g/l}$), vereinzelt aber auch von mehreren $\mu\text{g/l}$ gemessen. Im Trinkwasser sind die Konzentrationen erwartungsgemäß wesentlich geringer und betragen nur noch wenige Nanogramm/Liter (Bergmann et al. 2010). Da die Arzneimittelkonzentrationen im Trinkwasser weit unterhalb humanpharmakologisch wirksamer Dosen liegen, kann nach heutigem Erkenntnisstand eine Gesundheitsgefährdung des Menschen ausgeschlossen werden (Dieter et al. 2010; UBA 2011 a). Eine Übersicht zum Vorkommen ausgewählter Arzneimittel-Wirkstoffe in Oberflächen-, Grund- und Trinkwasser in Deutschland gibt **Tabelle 1**.

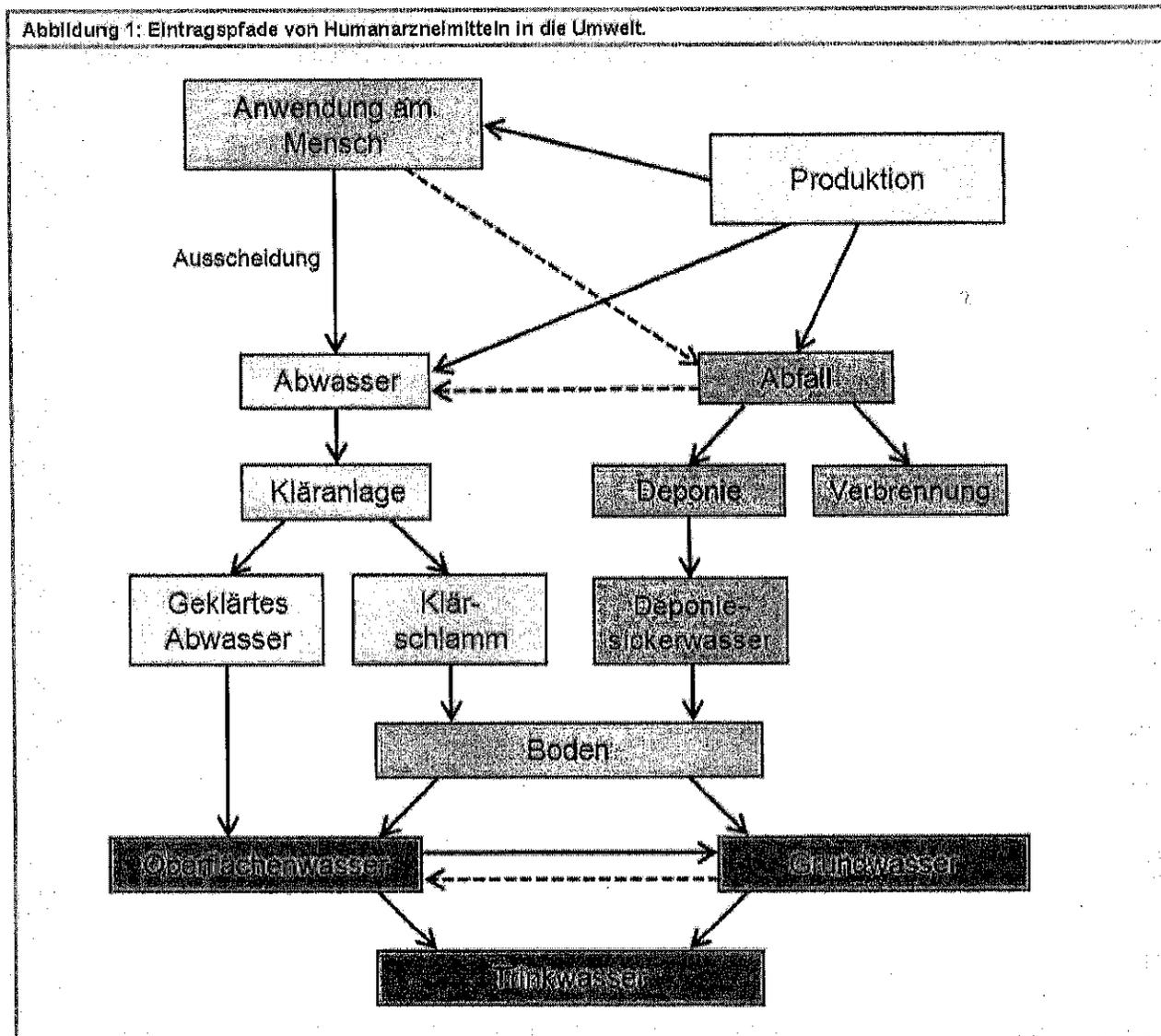


Tabelle 1: Vorkommen ausgewählter Arzneimittel-Wirkstoffe in Oberflächen-, Grund- und Trinkwasser in Deutschland (aus: Bergmann et al. 2010).

Wirkstoff	Wirkstoffgruppe	Verbrauch (in D in 2009) (kg/Jahr) (IMS MIDAS®)	Verbrauch Tendenz	Maximalkonzentrationen (µg/l)		
				Oberflächenwasser	Grundwasser	Trinkwasser
Ibuprofen	Analgetika	842.130	↑	2,4	> 0,1	< 0,1
Paracetamol	Analgetika	591.910	↓	3,6	< BG	--
Metoprolol	Betablocker	156.300	↑	2,5	> 0,1	--
Diclofenac	Analgetika	91.440	–	3,1	> 1,0	< 0,1
Carbamazepin	Antiepileptika	64.600	↓	6,1	> 1,0	< 0,1
Iopromid	Röntgenkontrastmittel	46.830	–	30,0	> 0,1	< 0,1
Sulfamethoxazol	Antibiotika	35.600	↓	1,1	> 0,1	< 0,1
Clindamycin	Antibiotika	35.470	↑	2,0	–	--
Iohexol	Röntgenkontrastmittel	20.940	↓	1,5	< 0,1	< 0,1
Bezafibrat	Lipidsenker	15.420	↓	5,0	> 1,0	< 0,1
Erythromycin	Antibiotika	9.690	↓	1,7	< 0,1	< BG
Sotalol	Betablocker	7.850	↓	1,3	> 0,1	< BG
Phenazon	Analgetika	2.870	↓	2,5	> 1,0	> 0,1

BG: Bestimmungsgrenze.

Wirkungen in der Umwelt

Arzneimittelwirkstoffe sind biologisch hochaktive Stoffe, die gezielt in den Regelungsmechanismus von Organismen eingreifen: Sie können den Stoffwechsel beeinflussen, das hormonelle Gleichgewicht verschieben oder die Signalübertragung von Zelle zu Zelle verändern, um nur einige Beispiele ihrer möglichen Wirkungen zu nennen. Aufgrund ihrer biologischen Aktivität und der Vielzahl spezifischer Wirkungen liegt es auf der Hand, dass Arzneimittel auch Wirkungen auf andere Lebewesen haben können, wenn sie in die Umwelt gelangen.

Die häufig verwendeten Antibiotika beispielsweise wirken nicht nur hemmend auf pathogene Bakterien sondern auch auf das Wachstum von Algen und Pflanzen (Crane et al. 2006). Das Schmerzmittel Diclofenac ist dafür bekannt, dass es besonders empfindliche Tiere schädigen kann. So sind vor wenigen Jahren auf dem indischen Subkontinent die Geier-Populationen mehrerer Arten fast völlig zusammengebrochen, da sich die Aasfresser an Rindern, die zuvor mit Diclofenac behandelt wurden, vergiftet hatten (Oaks et al. 2004). Die Arbeitsgruppe von Triebkorn untersuchte die Wir-

kung von vier Humanarzneimittelwirkstoffen auf Forellen und Karpfen. Dabei zeigte sich, dass bereits vergleichsweise niedrige Konzentrationen von Carbamazepin, Metoprolol und Diclofenac, wie sie auch in der Umwelt zu beobachten sind, wichtige Organe der Fische wie Leber, Niere und Kiemen teilweise stark schädigten (Triebkorn et al. 2007). Auch synthetische Hormone wie zum Beispiel 17 α Ethinylestradiol (EE2), der Wirkstoff der Anti-Baby-Pille, sind dafür bekannt, dass sie bereits im sehr niedrigen Nanogramm/Liter-Bereich (ng/l) die Reproduktion von Fischen nachhaltig beeinflussen (Länge et al. 2001). In einem Freilandexperiment untersuchten Kidd et al. (2009) die Effekte einer chronischen Exposition mit niedrig dosiertem EE2 auf eine natürliche Fischpopulation in einem kanadischen See. In dem 7 Jahre andauernden Experiment zeigte sich, dass dieses synthetische Östrogen schon in einer Konzentration von 5 bis 6 ng/l die Reproduktion von Dickkopfelritzen fast zum Erliegen brachte und letztendlich zum Zusammenbruch der Population führte. Dieser Versuch verdeutlicht anschaulich das Risiko von Langzeiteffekten niedriger Hormonkonzentrationen, wie sie lokal auch in der Umwelt zum Beispiel im Abwasser gefunden werden können. Aus den genannten Gründen wurden EE2 wie auch Diclofenac und 17 β -Estradiol

(E2) als europaweit geltende prioritäre Stoffe mit Umweltqualitätszielen für Oberflächengewässer für den Anhang X der Wasserrahmenrichtlinie vorgeschlagen (EU 2012).

Risiken für die Umwelt bestehen aber nicht nur bei niedrigen Wirkschwellen (hohe Toxizität (T)). Auch Eigenschaften, wie etwa ein hohes Bioakkumulationspotential (B), das heißt die Fähigkeit zur Anreicherung in der Nahrungskette, und eine geringe Abbaubarkeit (Persistenz (P)) können eine potentielle Gefahr für die Umwelt darstellen. Besonders problematisch ist, dass bei sogenannten PBT-Stoffen der Eintrag in die Umwelt und mögliche schädliche Auswirkungen räumlich und zeitlich entkoppelt sein können. Ursache und Wirkung eines Stoffeintrags können also nicht mehr in einen Zusammenhang gebracht werden. Daher werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens von Humanarzneimitteln bei begründetem Verdacht die PBT-Eigenschaften eines Wirkstoffes vorsorglich geprüft.

Antibiotika-Resistenzen bei humanpathogenen Bakterien

Das Auftreten von Antibiotika-Resistenzen bei humanpathogenen Bakterien wurde als schwerwiegendes Problem des weltweiten öffentlichen Gesundheitswesens erkannt. Infektionen mit Bakterien, die auf die Behandlung mit Antibiotika nicht mehr ansprechen, haben zunehmend dramatische Auswirkungen auf den Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier. Mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie DART wurde 2008, federführend durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), ein Konzept zur internationalen und nationalen Eindämmung antimikrobieller Resistenzen in Deutschland vorgelegt. Für den Umweltbereich sind das Bundesumweltministerium und das Umweltbundesamt in die Umsetzung der Strategie eingebunden.

Die Bewertung von Antibiotika-Resistenzen bei Infektionserregern ist ein wichtiges Kriterium im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln. Hier werden umfassende toxikologische Untersuchungen durchgeführt und bewertet. Im Gegensatz hierzu wird die Antibiotika-Resistenzbildung in der Umweltrisikobewertung der Arzneimittel bisher nicht betrachtet. Aus umwelthygienischen und Verbraucherschutz-Aspekten ist es aber wichtig, derartige Untersuchungen auch auf die in der Umwelt vorkommenden Mikroorganismen auszuweiten.

Bislang ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß die Verbreitung von Antibiotika-Resistenzen in der Umwelt die Resistenzproblematik in der Human- und Tiermedizin verschärft. Ein Zusammenhang zwischen Resistenzbildung und Eintragungsmengen von Antibiotika wird jedoch angenommen. Unerwünschte Effekte der Verbreitung von Antibiotika-Resistenzen auf strukturelle und funktionale Prozesse in der Umwelt wie Kohlenstoffspeicherung, Denitrifikation, biologische Abbauleistung oder Nährstoffrückführung können nach derzeitigem Kenntnisstand nicht ausgeschlossen werden. Aktuelle Daten zum Antibiotika-Verbrauch und der Verbreitung von Antibiotika-Resistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland liefert der Antibiotika-Resistenzatlas (GERMAP 2010).

Schutz des Wassers als Lebensraum und als Trinkwasserressource

Wasserressourcen bedürfen nicht nur als Lebensraum für Wasserlebewesen sondern auch als unabdingbare Lebensgrundlage des Menschen eines besonderen Schutzes. Daher gelten besonders für Gewässer, die für die Trinkwassergewinnung genutzt werden, die Prinzipien der Vorsorge und der Vorbeugung. So heißt es in den Erwägungsgründen der europäischen Richtlinie 2008/105/EG zu Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik: „Die chemische Verschmutzung von Oberflächengewässern stellt eine Gefahr für die aquatische Umwelt dar, die zu akuter und chronischer Toxizität für Wasserlebewesen, zur Akkumulation von Schadstoffen in den Ökosystemen, zur Zerstörung von Lebensräumen und zur Beeinträchtigung der biologischen Vielfalt führen sowie die menschliche Gesundheit bedrohen kann. In erster Linie sollten die Verschmutzungsursachen ermittelt und die Emissionen in wirtschaftlicher und ökologischer Hinsicht möglichst wirksam an ihrem Ursprung bekämpft werden.“ (EU 2008)

Die nationale Verordnung zum Schutz der Oberflächengewässer (OGewV) regelt die Einstufung und Überwachung des ökologischen Zustands, des ökologischen Potenzials und des chemischen Zustands von Gewässern. Dabei werden für die Beurteilung neben hydromorphologischen und biologischen Komponenten auch chemische Parameter herangezogen. Hier sind die flussgebietspezifischen Schadstoffe von besonderer Bedeutung. In der Anlage 5 der OGewV finden sich Umwelt-

Qualitätsnormen (UQN) für insgesamt 162 Stoffe, deren Einhaltung durch entsprechende Messprogramme zu überwachen ist. Mit Ausnahme von Chloralhydrat, einem Schlafmittel, das heutzutage kaum mehr verwendet wird, finden sich hier keine Arzneimittel-Wirkstoffe. Neben diesen 162 flussgebietspezifischen Schadstoffen sind entsprechend der OGEV weitere 33 Stoffe zu überwachen, die im europäischen Rahmen als prioritäre Stoffe eingestuft sind (EU 2000; EU 2008). Aber auch hier ist bislang kein Arzneimittel-Wirkstoff gelistet.

Aufgrund der flächendeckenden Kontamination der Fließgewässer mit biologisch hochaktiven Arzneimittelrückständen wurden kürzlich erstmals drei Stoffe mit pharmakologischen Wirkungen in dem Vorschlag für eine überarbeitete europäische Richtlinie über prioritäre Stoffe berücksichtigt: 17 α -Ethinylestradiol (EE2), 17 β -Estradiol (E2) und Diclofenac (EU 2012). Während es sich bei E2 und EE2 um Hormone handelt, die entweder natürlich von Mensch und Säugetieren ausgeschieden werden oder zur Behandlung eingesetzt werden, ist Diclofenac ein in großen Mengen eingesetztes Schmerzmittel. Die vorgesehene Listung dieser Stoffe als prioritäre Stoffe stellt den therapeutischen Wert dieser Wirkstoffe nicht in Frage, trägt jedoch den potenziell schädlichen Auswirkungen auf in Gewässern lebende Fische und andere Organismen Rechnung. Durch die Festlegung von Umweltqualitätsnormen wird ein wichtiger Impuls für die langfristige Reduzierung des Arzneimitteleintrags in Oberflächengewässer erwartet, denn bei der Überschreitung dieser stoffspezifischen Normen sind konkrete Maßnahmen für die Reduzierung des Stoffeintrags zu ergreifen.

Verantwortungsvoller Umgang mit Arzneimitteln

Die Förderung eines umsichtigen und nachhaltigen Umgangs mit Arzneimitteln stellt eine erfolgversprechende Möglichkeit dar, den Eintrag von Humanarzneimitteln in die Umwelt zu reduzieren. Ergebnisse des Handbuchs „Kommunikationsstrategien zur Schärfung des Umweltbewusstseins im Umgang mit Arzneimitteln“ zeigen, dass mit Hilfe zielgruppenspezifischer Kommunikationsstrategien die Hauptakteure im Gesundheitssystem (Bevölkerung, Ärzte- und Apothekerschaft) angesprochen und für einen nachhaltigen Umgang mit Arzneimitteln sensibilisiert werden können. Handlungs-

möglichkeiten reichen unter anderem von einer sachgemäßen Entsorgung nicht verbrauchter Arzneimittel über eine veränderte Verschreibungspraxis bis hin zur Förderung einer gesünderen Lebensweise (Götz et al. 2011; start 2008). Ein Fachgespräch, das 2010 im Umweltbundesamt durchgeführt wurde, hat die Einrichtung eines „Runden Tisches“ empfohlen mit dem Ziel der Klärung von Möglichkeiten und Voraussetzungen der Einführung eines nationalen Umwelt-Klassifikationssystems. Dieses soll Ärzten und Apothekern helfen, Aspekte des Umwelt- und Trinkwasserschutzes bei Verschreibung und Verkauf von Humanarzneimitteln zu berücksichtigen (Dieter et al. 2010). Positive Erfahrungen liegen diesbezüglich aus Schweden vor, wo ein Umweltklassifikationssystem von Humanarzneimitteln bereits 2004 eingeführt wurde (Wennmalm et al. 2010).

Sachgemäße Entsorgung von Arzneimittelresten

Die nichtsachgemäße Entsorgung abgelaufener beziehungsweise nichtverbrauchter Arzneimittel über die Toilette oder Spüle bringt neben dem bestimmungsgemäßen Gebrauch einen zusätzlichen und unnötigen Eintrag von Humanarzneimitteln in die Umwelt mit sich. Während der Eintrag durch die menschlichen Ausscheidungen über das Abwasser eine unvermeidbare Folge der Medikamenteneinnahme ist, stellt die unsachgemäße Entsorgung eine vermeidbare Umweltbelastung dar. Eine repräsentative Untersuchung zum Entsorgungsverhalten in Deutschland (www.start-project.de; Abrufdatum: 14.02.12) hat aufgezeigt, dass circa 16% der Befragten zumindest gelegentlich nicht mehr verwendete Tabletten über die Toilette entsorgen. Was flüssige Arzneimittel anbetrifft, entsorgen bis zu 43% zumindest gelegentlich ihre Reste über Ausguss oder das WC. Eine klare Empfehlung zur Entsorgung ist notwendig, um diese unnötige Umweltbelastung zu vermeiden: Arzneimittelreste dürfen nicht über Toilette oder Spüle entsorgt werden. Das Umweltbundesamt empfiehlt, unverbrauchte Arzneimittel über Apotheken und Schadstoffsammelstellen zu entsorgen. Dadurch soll gewährleistet werden, dass die Medikamente der Müllverbrennung zugeführt und somit vollständig zerstört werden. Außerdem wird verhindert, dass Kinder missbräuchlich an die Medikamente gelangen.

Gegenwärtig existiert in Deutschland kein einheitliches Rücknahmesystem für Arzneimittel. Die Etablierung eines flächendeckenden, apothekenbasierten Rücknahmesystems, wie es bis 2009 existierte, könnte dazu beitragen, die unsachgemäße Entsorgung von unverbrauchten Medikamenten über den Abwasserpfad zu vermindern. Die sachgerechte Entsorgung von Arzneimittelresten ist eine einfache, aber dennoch wirkungsvolle Maßnahme, wie auch Verbraucherinnen und Verbraucher zur Verringerung der Umweltbelastung beitragen können. Darüber hinaus gibt es natürlich Ansatzpunkte auf vielen verschiedenen Ebenen, die Einträge von Arzneimitteln in die Umwelt zu reduzieren. Dazu gehören neben Minderungsaufgaben in Rahmen der Zulassung und der sachgerechten Entsorgung vor allem der verantwortungsbewusste und umweltfreundlichere Umgang mit Medikamenten. Als end-of-pipe-Lösung wird auch die Verbesserung der Abwasseraufbereitung intensiv diskutiert.

Fazit

Arzneimittelrückstände sind inzwischen nahezu flächendeckend in den verschiedensten Umweltmedien und vereinzelt im Trinkwasser nachzuweisen. Obwohl die in der Umwelt gefundenen Konzentrationen deutlich unter den humanpharmakologischen Wirkschwellen liegen, sind Auswirkungen auf Ökosysteme nicht auszuschließen. Für einzelne Wirkstoffe wurden schädliche Auswirkungen auf Umweltorganismen bei den Konzentrationen, wie sie zum Beispiel in Oberflächengewässern gefunden wurden, bereits eindeutig belegt. Eine Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht aber nach derzeitigem Kenntnisstand selbst durch Arzneimittelspuren im Trinkwasser nicht, auch wenn diese unerwünscht sind.

Der Eintrag insbesondere von kritischen Arzneimittelwirkstoffen in die Umwelt ist mittelfristig zu reduzieren. Ein wichtiger Impuls hierfür wird von der Festlegung von Umweltqualitätszielen erwartet. Wird zum Beispiel in Oberflächengewässern eine Überschreitung eines Umweltqualitätsziels festgestellt, sind konkrete Maßnahmen zur Reduzierung des Eintrags zu ergreifen. Aber auch die Umweltisikobewertung im Rahmen der Zulassung von Humanarzneimitteln sollte gestärkt werden: So sollte das Umweltisikobewertung künftig in der Nutzen-Risiko-Analyse eines neuen Humanarzneimittels berücksichtigt werden. Weiterhin müssen die bestehenden

Informationslücken für Wirkstoffe von Medikamenten, die bereits vor Einführung der Umweltisikobewertung zugelassen wurden, geschlossen werden.

Neben der Umweltisikobewertung bei der Zulassung von Humanarzneimitteln und der Etablierung von Umweltqualitätszielen sollten Umweltaspekte auch bereits bei der Entwicklung von Medikamenten berücksichtigt werden. Erfolgversprechend ist auch die Weiterentwicklung der Kläranlagentechnik zur Entfernung von anthropogenen Spurenstoffen. Im Sinne des Vorsorgeprinzips und zum Schutz von Mensch und Umwelt sollten Lösungsansätze jedoch vor allem am Beginn der Kausalkette ansetzen. Einen wichtigen Beitrag kann und wird dabei der verantwortungsbewusste Umgang mit Arzneimitteln leisten. Dies schließt verschiedene Maßnahmen ein, angefangen bei einer veränderten und angepassten Verschreibungspraxis durch den behandelnden Arzt über die Förderung einer gesünderen Lebensweise (Ernährung, Sport) bis hin zu einer sachgerechten Entsorgung von Arzneimittelresten durch Patientinnen und Patienten.

Literatur

- Bergmann A, Fohrmann R, Weber, F-A (2011): Zusammenstellung von Monitoringdaten zu Umweltkonzentrationen von Arzneimitteln. UBA-Texte 66/2011. <http://www.uba.de/uba-info-medien/4188.html> (Abrufdatum: 28.02.2012).
- BLAC (2003): Bund/Länderausschuss für Chemikaliensicherheit. Arzneimittel in der Umwelt. Auswertung der Untersuchungsergebnisse. Hrsg. Freie und Hansestadt Hamburg, Behörde für Umwelt und Gesundheit; 2003. <http://www.blac.de/servlet/is/2146/P-2c.pdf> (Abrufdatum: 28.02.2012).
- Crane M, Watts C, Boucard T (2006): Chronic aquatic environmental risks from exposure to human pharmaceuticals. In: *Science of the Total Environment* 367 (2006): 23-41.
- Dieter H, Götz K, Kümmerer K, Rechenberg B, Keil F (2010): Handlungsmöglichkeiten zur Minderung des Eintrags von Humanarzneimitteln und ihren Rückständen in das Roh- und Trinkwasser. Empfehlungen aus einem Fachgespräch des Umweltbundesamtes und des Instituts für sozial-ökologische Forschung am 21./22. Januar 2010 in Berlin. <http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/4024.html> (Abrufdatum: 28.02.2012).
- Ebert I, Adler N, Apel P (2010): Umweltisikobewertung von Humanarzneimitteln. In: *Pharm.Ind.* 72, Nr. 9: 1520.
- EMA (2006): European Medicines Agency. Committee for medicinal products for human use (CHMP). Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use. Doc. Ref. EMEA/CHMP/SWP/4447/00. London; 01. June 2006.

- EU (2000): Richtlinie 2000/60/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Oktober 2000 zur Schaffung eines Ordnungsrahmens für Maßnahmen der Gemeinschaft im Bereich der Wasserpolitik (Abl. EG Nr. L 327 vom 22.12.2000, S.1-83).
- EU (2001): Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 06. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Abl. EG Nr. L 311 vom 28.11.2001, S. 67-128.
- EU (2004): Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel. Abl. EG Nr. L 136 vom 30.04.2004, S. 34-57.
- EU (2008): Richtlinie 2008/105/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16.12.2008 über Umweltqualitätsnormen im Bereich der Wasserpolitik und zur Änderung und anschließenden Aufhebung der Richtlinien des Rates 82/176/EWG, 83/513/EWG, 84/156/EWG, 84/491/EWG und 86/280/EWG sowie zur Änderung der Richtlinie 2000/60/EG (Abl. EG Nr. L 348 vom 24.12.2008, S. 84-97).
- EU (2012): Vorschlag für eine Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.01.2012 zur Änderung der Richtlinien 2000/60/EC und 2008/105/EC in Bezug auf prioritäre Stoffe im Bereich der Wasserpolitik. COM(2011) 876 final. 2011/0429 (COD).
- GERMAP 2010: Antibiotika-Resistenz und -Verbrauch. Bericht über den Antibiotikaverbrauch und die Verbreitung von Antibiotikaresistenzen in der Human- und Veterinärmedizin in Deutschland. <http://media.econtext.de/v1/stream/16-284/f6f560d090f7fae5ed23f9228dfd9317/1323952007/16/284.econtext> (Abrufdatum: 28.02.2012).
- Götz K, Benzing C, Deffner J, Keil F (2011): Handbuch Kommunikationsstrategien zur Schärfung des Umweltbewusstseins im Umgang mit Arzneimitteln. Forschungsvorhaben 37 08 61 400 des Umweltbundesamtes. ISOE-Studentexte, Nr. 16, Hrsg.: Institut für sozial-ökologische Forschung (ISOE) GmbH, Frankfurt am Main. <http://www.umweltbundesamt.de/uba-info-medien/4124.html> (Abrufdatum: 28.02.2012).
- Kidd K, Blanchfield PJ, Mills KH, Palace VP, Evans RE, Lazorchak JM, Flick RW (2007): Collapse of a fish population after exposure to a synthetic estrogen. In: PNAS. Vol. 104, No.21: 8897-8901.
- Länge R, Hutchinson TH, Croudace CP, Siegmund F, Schweinfurth H, Hampe P, Panter GH, Sumpter JP (2001): Effects of the synthetic estrogen 17 α -Ethinylestradiol on the life-cycle of the fathead minnow (*Pimephales promelas*). In: Environmental Toxicology and Chemistry. 2001; 20: 1216–1227.
- LANUV (2007): Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen. Eintrag von Arzneimitteln und deren Verhalten und Verbleib in der Umwelt – Literaturstudie. Düsseldorf: 2007. Fachbericht 2. 1864-3930 LANUV-Fachberichte. Recklinghausen 2007. <http://www.lanuv.nrw.de/veroeffentlichungen/fachberichte/fabe2/fabe2.pdf> (Abrufdatum: 28.02.2012).
- Oaks JL, Gilbert M, Virani M Z et al. (2004): Diclofenac residues as the cause of culture population decline in Pakistan. In: Nature 427:630-633.
- OGewV (2011): Verordnung zum Schutz der Oberflächengewässer (Oberflächengewässerverordnung) vom 20. Juli 2011. BGBl. S. 1429.
- Silva LJG, Lino C M, Meisel L, Barceló D, Pena A (2011): Ecopharmacovigilance. In: D. Barceló (Hrsg.), Emerging Organic Contaminants and Human Health, Hdb Env Chem, DOI 10.1007/698_2011_128, Springer-Verlag Berlin Heidelberg.
- Stan H-J, Heberer T, Linkerhägner M (1994): Vorkommen von Clofibrinsäure im aquatischen System – Führt die therapeutische Anwendung zu einer Belastung von Oberflächen-, Grund- und Trinkwasser? In: Vom Wasser 1994 (Heft 83): 57-58.
- start (2008): Humanarzneimittelwirkstoffe: Handlungsmöglichkeiten zur Verringerung von Gewässerbelastungen – Eine Handreichung für die Praxis. Institut für sozial-ökologische Forschung. Frankfurt am Main. <http://www.start-project.de> (Abrufdatum: 28.02.2012).
- Triebskorn R, Casper H, Scheil V, Schwaiger J (2007): Ultrastructural effects of pharmaceuticals (Carbamazepine, clofibric acid, metoprolol, diclofenac) in rainbow trout (*Oncorhynchus mykiss*) and common carp (*Cyprinus carpio*). In: Anal Bioanal Chem. 2007; 387: 1405-1416.
- UBA (2011 a): Umweltbundesamt. Maßnahmen zur Minderung des Eintrags von Humanarzneimitteln und ihrer Rückstände in das Rohwasser zur Trinkwasseraufbereitung. Bundesgesundheitsblatt 2012 55:143-149. Online publiziert: 24. Dezember 2011; http://www.umweltbundesamt.de/wasser/themen/trinkwasser/ommission/massnahmeempfehlung_hamr.pdf (Abrufdatum: 28.02.2012).
- UBA (2011 b): Umweltbundesamt. Ergebnisse des Workshops „Monitoring von Arzneimitteln in der Umwelt – Notwendigkeit, Erfahrungen und Perspektiven für die Arzneimittelzulassung“. http://www.umweltbundesamt.de/chemikalien/arzneimittel/workshop_monitoring_arzneimittel.htm (Abrufdatum: 28.02.2012).
- Wennmalm A, Gunnarson B (2010): Experiences with the Swedish Environmental Classification Scheme. In: Kümmerer K, Hemptle M (Hrsg.) (2010): Green and sustainable pharmacy. Springer, Berlin: 243-249.

Kontakt

Dr. Ines Rönnefahrt
 Umweltbundesamt
 Fachgebiet IV 2.2 „Arzneimittel, Wasch- und Reinigungsmittel“
 Wörlitzer Platz 1
 06844 Dessau Roßlau
 E-Mail: [ines.roennefahrt\[at\]uba.de](mailto:ines.roennefahrt[at]uba.de)

[UBA]