

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Judith Skudelny, Frank Sitta, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP – Drucksache 19/5123 –

Schädigung von Ökosystemen durch Arzneimittelrückstände

Vorbemerkung der Fragesteller

Der Arzneimittelkonsum ist eng mit dem Lebensstandard in Deutschland verknüpft. Jedoch sind Medikamente nach der Einnahme immer noch vorhanden. Je nach Medikament gelangen verstoffwechelte oder unveränderte Bestandteile in unser Abwasser. Nicht nur durch die Einnahme sondern auch durch die unsachgemäße Entsorgung von Medikamenten gelangen Arzneimittelstoffe ins Abwasser. Kläranlagen können nach derzeitiger Ausbaustufe Arzneimittelrückstände nicht vollständig entfernen (BDEW-Positionspapier „Spurenstoffe und Gewässerressourcen“ S. 12).

Aktuelle Studien zeigen, dass der menschliche Medikamentenverbrauch in den nächsten Jahren weiter ansteigen wird (Arzneimittelverbrauch im Spannungsfeld des demographischen Wandels; civity 2018). Dies liegt zum einem am demographischen Wandel, da ältere Menschen einen bis zu zwanzigfach höheren Verbrauch an Medikamenten haben als jüngere Menschen. Zum anderen daran, dass der Pro-Kopf-Verbrauch von Medikamenten weiter steigt. Die Arzneimittelrückstände in unseren Gewässern werden daher auch zukünftig weiter zunehmen (Arzneimittelverbrauch im Spannungsfeld des demographischen Wandels; civity 2018).

Arzneimittelrückstände gelangen über das gereinigte Wasser aus den Kläranlagen in unsere Wasserkörper. Die Folgen der Arzneimiteleinträge zeigen sich beispielsweise an dem Erscheinungsbild männlicher Fische und Frösche. Fische bilden durch das Hormon Ethinylestradiol weibliche Sekundärorgane aus, Frösche sind ebenso in der Reproduktion und der Arterhaltung bedroht. Bei verschiedenen Fischarten, sowie dem mexikanischen Flohkrebs, kommt es zu einer Hemmung des Wachstums und einer Schädigung innerer Organe durch beispielsweise Oxazepam, Propranolol und Diclofenac (Arzneimittel in der Umwelt, Umweltbundesamt April 2014, Dagmar Dehmer, Tagesspiegel Online 17. März 2015).

Die EU-Kommission entwickelt aktuell eine gemeinsame Arzneimittelstrategie zum Schutz der Gewässer. Diese kann für den Schutz der deutschen Gewässer wegweisend sein.

1. Gibt es nach Kenntnis der Bundesregierung Daten darüber, welche Wirkstoffe in Gewässern nachgewiesen werden konnten?

Wenn nicht, sind Datenerhebungen dafür geplant?

Wird dabei nach hormonell wirkenden Wirkstoffen und Antibiotika unterschieden?

Durch die Bundesländer werden regelmäßig Arzneimittelwirkstoffe in Gewässern gemessen. Mit den höchsten Konzentrationen gefunden werden Wirkstoffe aus der Gruppe der Röntgenkontrastmittel, gefolgt von Antiepileptika, Blutdrucksenkern, Antidiabetika und Schmerzmitteln (siehe Tabelle; die Diagramme unter www.umweltbundesamt.de/daten/chemikalien/arzneimittel-in-der-umwelt zeigen Auswertungen der Messungen dieser und ausgewählter weiterer Wirkstoffe).

Koordinierte Messungen an 24 ausgewählten Messstellen wurden im Jahr 2016 von den Bundesländern im Rahmen des EU-weiten Messprogramms für die Stoffe der Beobachtungsliste (EU-Watch-List, EU COM 2015/495) durchgeführt. Dabei wurden u. a. die drei hormonell wirksamen Stoffe Östron (E1), 17-beta-Östradiol (E2) und 17-alpha-Ethinylöstradiol (EE2) sowie die drei Makrolid-Antibiotika Azithromycin, Clarithromycin und Erythromycin gemessen. Siehe auch: www.umweltbundesamt.de/themen/wasser/fluesse/zustand/arzneimittelwirkstoffe. Weitere koordinierte Messungen wurden im Jahr 2017 für die Arzneimittelwirkstoffe Carbamazepin (Antiepileptikum), Ciprofloxacin und Sulfamethoxazol (Antibiotika) an 48 Messstellen durchgeführt.

Die Schmerzmittel Diclofenac und Ibuprofen überschritten am häufigsten vorläufige Beurteilungswerte zur Ökotoxikologie. Vereinzelt Überschreitungen gab es auch für alle anderen genannten Stoffe, außer Erythromycin. Für Ciprofloxacin liegen noch keine Messwerte vor.

Tabelle: Arzneimittelwirkstoffe mit den höchsten Konzentrationen im Jahr 2016 an den Messstellen der Bund/Länderarbeitsgemeinschaft Wasser

| Wirkstoff | Pharmazeutische Gruppe | Anzahl Messstellen | Maximum in µg/l |
|--------------------------|--------------------------|--------------------|-----------------|
| Iopamidol | Jodiertes Kontrastmittel | 93 | 7,7 |
| Hydrochlorthiazid | Diuretikum | 55 | 5,2 |
| Diclofenac | Analgetikum | 150 | 4,7 |
| Iopromid | Jodiertes Kontrastmittel | 88 | 4,3 |
| Metformin | Antidiabetikum | 74 | 3,4 |
| Valsartan | Blutdrucksenker | 69 | 3,4 |
| Gabapentin | Antiepileptikum | 86 | 3,2 |
| Amidotrizoesäure | Jodiertes Kontrastmittel | 92 | 2,9 |
| Iomeprol | Jodiertes Kontrastmittel | 86 | 2,1 |
| Lamotrigin | Antiepileptikum | 78 | 1,7 |

2. Wie groß ist die der Bundesregierung bekannte Rückstandsmenge an Arzneimittelwirkstoffen insgesamt, und gibt es dabei eine Unterscheidung nach Hormonen und Antibiotika?

Eine Gesamtbilanzierung ist der Bundesregierung nicht bekannt.

3. Hat die Bundesregierung Erkenntnisse darüber, welche der Arzneimittelwirkstoffe in Gewässern für das Ökosystem schädigende Wirkungen zeigen?

Wenn nicht, sind Forschungsaufträge auf diesem Gebiet geplant?

Im Rahmen der Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln legen die Antragsteller die für die Umweltbewertung erforderlichen Unterlagen vor, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird.

Dem Umweltbundesamt (UBA) liegen derzeit ca. 200 vollständige Dossiers mit Umweltdaten zu Humanarzneimitteln vor. Davon wurden 17 Wirkstoffe mit einem Umweltrisiko identifiziert.

4. Welche Eintragsquellen von Arzneimitteln in Ökosysteme sind der Bundesregierung bekannt, die eine Wirkung, wie bspw. die Verweiblichung männlicher Fische, hervorrufen?

Was hat die Bundesregierung seither dagegen unternommen?

Eintragsquellen von hormonell wirksamen Arzneimitteln (z. B. Kontrazeptiva, Arzneimittel für den Einsatz in der Hormonersatztherapie, Arzneimittel für die Behandlung von hormoninduzierten Tumoren) können sowohl die metabolische Ausscheidung durch den Anwender bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sowie in geringerem Maße die nicht sachgemäße Entsorgung von Arzneimitteln über den Abwasserweg sein. Darüber hinaus wird auf die Antwort zu Frage 8 verwiesen.

5. Welche Kenntnisse liegen der Bundesregierung über Arzneimitteleinträge in Gewässer durch Krankenhäuser vor?

Der Anteil der Krankenhäuser am Eintrag von Wirkstoffen ist sowohl stoffspezifisch als auch kläranlagenspezifisch unterschiedlich. Die im kommunalen Abwasser enthaltenen Arzneimittelwirkstoffe stammen zu annähernd 20 Prozent aus Einrichtungen des Gesundheitswesens und zu etwa 80 Prozent aus Haushalten. Die Notwendigkeit zur separaten Behandlung von Krankenhausabwasser zur gezielten Verringerung von Arzneimittelrückständen im kommunalen Abwasser ist in Abhängigkeit von der gegebenen Situation vor Ort zu bewerten und kann nicht allgemeingültig beurteilt werden.

6. Welche Maßnahmen gegen hohe Arzneimittelrückstände in Gewässern können nach Einschätzung der Bundesregierung ergriffen werden?

Gibt es Maßnahmenkataloge für Verbraucher, Wasserwirtschaft und Arzneimittelindustrie?

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) führt seit Ende des Jahres 2016 einen Stakeholderdialog zur Spurenstoffstrategie des Bundes. Ziel ist es über Maßnahmen an der Quelle, der Anwendung sowie mit nachgeschalteten Maßnahmen einen verringerten Eintrag von Spurenstoffen zu bewirken. Hierbei werden auch Arzneimittelwirkstoffe adressiert. Bis zum Frühjahr 2019 werden dabei in vier Arbeitsgruppen ausgewählte Maßnahmen des Policy Papers zur Spurenstoffstrategie des Bundes konkretisiert (siehe www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Binnengewasser/spurenstoffstrategie_policy_paper_bf.pdf).

Die vier Arbeitsgruppen widmen sich folgenden Themenfeldern:

- Konzept zur langfristigen Festlegung relevanter Spurenstoffe
- Quellenorientierte Empfehlungen: Konkrete Maßnahmen zur Umsetzung der Herstellerverantwortung
- Anwendungsbezogene Empfehlungen – Kommunikation, Bildung, Kampagne
- Empfehlungen zu nachgeschalteten Maßnahmen – Orientierungsrahmen zur Abwasserbehandlung.

Zudem beabsichtigt die Bundesregierung gemäß der Koalitionsvereinbarung mit einer Öffentlichkeitskampagne auf die Gefahren einer falschen Entsorgung von Arzneimitteln über das Abwasser hinzuweisen.

7. Wie schützt die Bundesregierung Tierarten, deren Lebensweise durch die Arzneimittelrückstände in Gewässern bedroht sind?

Durch Umsetzung der in der Antwort zu Frage 6 dargestellten Maßnahmen.

8. Was plant die Bundesregierung zur Schaffung eines Bewusstseins für die fach- und sachgerechte Entsorgung von Medikamenten bei der Bevölkerung?

Dem aktuellen Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD ist zu entnehmen: „[...] Wir wollen mit einer Öffentlichkeitskampagne auf die Gefahren einer falschen Entsorgung von Arzneimitteln über das Abwasser hinweisen, auf eine sachgerechte Handhabung abzielen und damit insbesondere den Schutz unserer Wasserressourcen vor Chemikalieneinträgen verbessern.“

Da in Deutschland regional unterschiedliche Entsorgungswege für unverbrauchte Arzneimittel angeboten werden, ist im Rahmen der Fördermaßnahme RiSKWa vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) ein Portal erarbeitet worden, in dem die regional empfohlenen Entsorgungsmöglichkeiten aufgeführt sind. Diese können unter dem folgenden Link abgerufen werden: www.arzneimittelentsorgung.de. Weiterhin informieren die Seiten des BMU (www.bmu.de/WS4400) und des Umweltbundesamtes (UBA) (www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/arzneimittel) umfangreich zur Thematik.

Daneben wurde im Jahr 2015 ein Faltblatt erarbeitet, das über eine sachgerechte Entsorgung von unverbrauchten Arzneimitteln informiert. Dieses Faltblatt ist auch elektronisch auf den Internetseiten des UBA abrufbar. Ebenfalls abrufbar ist ein erläuternder Film, der über eine sachgerechte Entsorgung von Arzneimitteln informiert. Darüber hinaus läuft aktuell ein Pilotprojekt, in dem die Apotheken hinsichtlich eines nachhaltigen Umganges mit Arzneimitteln informiert und sensibilisiert werden sollen. Eine Information und Beratung in den Apotheken über die sachgerechte Entsorgung von Arzneimitteln ist grundsätzlich bereits vorgesehen (§ 20 Absatz 2 der Apothekenbetriebsordnung).

9. Was war, nach Information der Bundesregierung, der Grund für die Abschaffung des Arzneimittelrücknahmesystems durch Apotheken?

Bei dem erwähnten Rücknahmesystem für Arzneimittel handelte es sich um ein bundesweites Angebot der Firma Vfw-Remedica an Apotheken, sich diesem System anzuschließen. Keineswegs wurde flächendeckend davon Gebrauch gemacht. Bis zum Jahr 2009 hatten sich Pharmaunternehmen an einer sogenannten

Selbstentsorger-Lösung der Vfw GmbH für Verpackungen beteiligt. Dieses Unternehmen bot gleichzeitig auch die Entsorgung von Arzneimitteln an. Die an solchen sogenannten Selbstentsorger-Lösungen beteiligten Unternehmen hatten ihre Verpackungen nicht – wie andere Hersteller und Vertreiber – bei einem der Dualen Systeme lizenziert, welche die Abholung von Verpackungsabfällen in Gelben Säcken und Gelben Tonnen sowie in Altpapier-tonnen und Glascontainern finanzieren. Stattdessen wurde eine Verpackungsrücknahme über den Handel (z. B. Apotheken) angeboten. Damit wurden keine Lizenzentgelte bei den Dualen Systemen fällig. Offenbar wurde jedoch nur ein geringer Teil der Verpackungen aus privaten Haushalten tatsächlich an den Verkaufsstellen zurückgegeben. Der wesentliche Teil fand sich in den Erfassungsbehältern der Dualen Systeme. Das bedeutete, dass größtenteils die Dualen Systeme die Entsorgung der Verpackungen der sogenannten Selbstentsorger finanzierten. Diese Wettbewerbsverzerrung wurde mit der 5. Novelle der Verpackungsverordnung beendet. Alle Verpackungen, die bei privaten Haushalten anfallen, mussten nun bei Dualen Systemen lizenziert werden. Damit wurde jedoch keineswegs die Rücknahme von Arzneimitteln untersagt. Ausgeschlossen wurde lediglich, dass die Rücknahme von Arzneimitteln und von nicht bei Dualen Systemen lizenzierten Verpackungen durch die Dualen Systeme und deren Kunden finanziert wird. Ende des Jahres 2009 startete die Firma Vfw das Rücknahmesystem REMEDICA in Zusammenarbeit mit Apothekenausrüstern neu. Auch dieses System wurde zum Ende des Jahres 2016 eingestellt, da es nicht gelungen war, neben den Pharma-Großhändlern auch Pharmahersteller für die Teilnahme an dem System zu akquirieren.

10. Ist die Wiedereinrichtung eines Arzneimittelrücknahmesystems durch Apotheken von der Bundesregierung angestrebt?

Wie erfolgreich wird ein solches System von der Bundesregierung bewertet?

Die Einrichtung eines Arzneimittelrücknahmesystems wird zurzeit nicht angestrebt. Die abfallwirtschaftlichen Bestimmungen zur Entsorgung von nicht mehr benötigten Arzneimitteln über den Restmüll werden von der Bundesregierung als sachgerecht und ausreichend angesehen, da hierdurch weder Risiken für Menschen noch für die Umwelt entstehen. Bei in privaten Haushalten verwendeten Arzneimitteln, deren Verfalldatum überschritten ist oder die nicht mehr benötigt werden und mithin entsorgt werden sollen, handelt es sich um Siedlungsabfälle. Diese sind dem öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger (in der Regel Kreise, Städte, Abfallzweckverbände) zu überlassen, welcher für die ordnungsgemäße Entsorgung (Beseitigung) nach den Bestimmungen des Kreislaufwirtschaftsgesetzes (KrWG) verantwortlich ist. Arzneimittel gehören daher in den Restmüll (Restmülltonne), sofern die Packungsbeilage eines Arzneimittels im Einzelfall keine besonderen Hinweise für die Entsorgung enthält (das kann für spezielle Arzneimittel der Fall sein). Nicht sachgerecht ist die Entsorgung der Arzneimittel über den Abwasserweg z. B. über Toilette, Waschbecken oder Spüle, da die Kläranlagen nicht alle im Abwasser enthaltenen Substanzen zurückhalten können. Städte und Gemeinden bieten zum Teil neben der Hausmüllentsorgung weitere Möglichkeiten zur Entsorgung von Arzneimitteln an (zum Beispiel über „Medi-Tonnen“, Schadstoffsammelstellen, Schadstoffmobile). Auch hier erfolgt die weitere Entsorgung mit dem Restmüll. Apotheken trifft keine rechtliche Verpflichtung zur Rücknahme. Gleichwohl bieten diese nach wie vor oftmals als freiwillige Serviceleistung eine Rücknahme von Arzneimitteln an; dies erfolgt jedoch nicht flächendeckend. Auch hier kann die Entsorgung über den Restmüll erfolgen.

11. Wie kann nach Meinung der Bundesregierung eine Förderung von nachhaltigeren Arzneimitteln wie z. B. eine gezieltere und sparsamere Dosierung der Wirkstoffe und der Einsatz von biologisch besser abbaubaren Wirkstoffen erreicht werden?
12. Welche anderen, biologisch besser abbaubaren Wirkstoffe könnten nach Wissen der Bundesregierung in Medikamenten alternativ zu den für die Tiere schädlichen Wirkstoffen (bspw. Ethinylestradiol, Propranolol, Oxazepam, Diclofenac) verwendet werden, um diese zu schützen?

Die Fragen 11 und 12 werden aufgrund des Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Im Rahmen der Zulassung eines neuen Arzneimittels werden Umweltverträglichkeit und Umweltrisiken eines neuen Wirkstoffs geprüft und bewertet, darunter auch die Langzeit-Toxizität auf Wasserorganismen. Sofern Umweltrisiken nicht ausgeschlossen werden können, können geeignete Vermeidungs- und Vorsichtsmaßnahmen für das betroffene Arzneimittel im Rahmen der Zulassung getroffen werden. Der medizinische Einsatz sowie die Verwendung von Arzneimitteln haben unter der Maßgabe zu erfolgen, dass die Versorgung von Patientinnen und Patienten sowie eine therapiegerechte Behandlung mit Arzneimitteln sichergestellt sind.

13. Wie steht die Bundesregierung dazu, ein Kriterium der Umweltverträglichkeit bei der Herstellung von Medikamenten einzuführen?

Der EU-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis regelt u. a., dass Abwasser und andere Abfälle (z. B. Nebenprodukte aus der Herstellung) sicher, rasch und auf hygienische Art und Weise zu entsorgen sind. Detailliertere Regelungen zur Einhaltung von Umweltstandards sind indes nicht Gegenstand des EU-Leitfadens zur Guten Herstellungspraxis von Arzneimitteln.

Die Einhaltung weiterer, neben der Guten Herstellungspraxis existierender Standards (z. B. Umweltschutz) ist notwendig und kann jedoch nicht in arzneimittelrechtlichen Regelwerken festgeschrieben werden.

14. Wie steht die Bundesregierung zur gemeinsamen EU-Arzneimittelstrategie zum Schutz von Gewässern?

Eine Arzneimittelstrategie wurde von der Europäischen Kommission bislang nicht vorgelegt.

15. Mit welcher Position bzw. welchen Positionen bringt sich die Bundesregierung in die EU-Arzneimittelstrategie zum Schutz von Gewässern ein?

Das BMU führt derzeit den in der Antwort zu Frage 6 erläuterten Spurenstoffdialog. Das bisherige Zwischenergebnis dieses Dialoges (Policy Paper) wurde der Europäischen Kommission übergeben. Das gleiche Vorgehen ist auch für das Gesamtergebnis des Prozesses geplant.

16. Sind weitere Wirkstoffe mit hormoneller oder antibiotischer Wirkung auf die Umwelt bekannt, und wenn ja, welche?

Es gibt eine Vielzahl von Wirkstoffen mit hormoneller oder antibiotischer Wirkung, die zur Arzneimitteltherapie verwendet werden. Nach Auswertung vom UBA sind circa 110 antibiotische Wirkstoffe und circa 110 endokrin aktive Wirkstoffe in Deutschland im Verkehr (Stand: 2016).

