



UmweltWissen

Arzneistoffe in der Umwelt

Seit Anfang der 1990er Jahre werden Arzneimittelrückstände in der Umwelt nachgewiesen, v. a. in Wasser- und in Bodenproben. Arzneimittel werden gezielt als Wirkstoffe mit biologischen Wirkungen entwickelt. Von daher sind ökotoxikologische Effekte zu befürchten, zumal z.B. die Arzneistoff-Frachten in den Flüssen tendenziell sogar größer als die von Pflanzenschutzmitteln sind. In den letzten Jahren wurden umfangreiche Messprogramme durchgeführt. Außerdem wurde intensiv an nationalen und internationalen Zulassungsbedingungen für Arzneimittel gearbeitet, um auch die Umweltverträglichkeit als Kriterium zu berücksichtigen.

In dieser Publikation geben wir Ihnen einen einführenden Überblick zu diesem komplexen Thema.

1 Allgemeine Stoffeigenschaften

Arzneimittel oder Pharmaka sind Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung am oder im menschlichen bzw. tierischen Körper bestimmt sind, um „Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern, zu verhüten oder zu erkennen, oder Krankheitserreger, Parasiten oder körperfremde Stoffe abzuwehren“. Wegen dieser Zweckbestimmung sind Arzneimittel biologisch hochaktiv und es ist zu befürchten, dass sie auch auf andere Lebewesen wirken (ökotoxische Effekte auf "Nicht-Zielorganismen").

Arzneistoffe stellen eine chemisch sehr diverse Gruppe bioaktiver Chemikalien dar. Sie werden in den Körper aufgenommen und teilweise unverändert wieder ausgeschieden. Für die Anwendung werden einige Eigenschaften gewünscht, die auch einen Nachweis in der Umwelt sehr wahrscheinlich machen (s. Kasten 1).

Arzneistoffe sollen möglichst stabil sein, damit sie lange lagerfähig sind, einfach verabreicht werden können und im Körper ihren Wirkort erreichen. Viele Arzneistoffe sind daher auch in der Umwelt persistent. Insbesondere **oral verabreichte Medikamente** müssen gegen Verdauungsenzyme stabil sein und dürfen durch den sauren pH des Magens nicht angegriffen werden. Daher sind sie auch in der Umwelt häufig eher schlecht abbaubar. Sie sind auf gute Wasserlöslichkeit maßgeschneidert und werden kaum an das Sediment oder die Bodenmatrix adsorbiert.

Kasten 1: Stoffeigenschaften, die einen Nachweis in der Umwelt wahrscheinlich machen

- Biologisch wirksam
- Lange stabil und lagerfähig
- Stabil gegen Enzyme
- Stabil gegen sauren pH
- Gut wasserlöslich

Ein Übertritt in Oberflächengewässer oder in das Grundwasser ist also leicht möglich.

2 Verbrauchsmengen

Pharmazeutische Produkte stellen mit knapp 25 % den größten Anteil an der gesamten Chemieproduktion der EU. In der Humanmedizin werden in Deutschland etwa 30.000 t Wirkstoffe pro Jahr umgesetzt, davon sind 6.500 t synthetisch hergestellte Wirkstoffe. Diese Menge verteilt sich auf über 2.700 Einzelstoffe, die in rund 50.000 verschiedenen Präparaten angeboten werden (s. Tabelle 1). Bis zu 900 t eines einzelnen Humanarzneimittels werden jährlich verkauft. Schätzungsweise 2/3 der Humanarzneimittel werden ärztlich verordnet, der Rest zur Selbstmedikation angeboten. In den meisten Medikamenten sind nur sehr geringe Wirkstoffmengen enthalten (meist < 1%).

In der Tierhaltung werden pro Jahr schätzungsweise 2.500 t Wirkstoffe zu therapeutischen Zwecken eingesetzt, davon 90 % Antibiotika und Antiparasitika. Dagegen ist nicht abzuschätzen, wie viele Wirkstoffe als Futtermittelzusatzstoffe verwendet werden (s. Publikation [Antibiotika und Antibiotika-Resistenzen](#)). In Deutschland sind derzeit ca. 200 Substanzen in 3.000 Tierarzneipräparaten zugelassen und ca. 600 Wirkstoffe erfasst. Zum Teil werden in der Tiermedizin dieselben Wirkstoffe verwendet wie in der Humanmedizin.

Tabelle 1: Die 20 meistverkauften Arzneimittel in der Bundesrepublik im Jahr 2000.

Quelle: Glaeske 2001, zitiert nach Arbeitsgemeinschaft für die Reinhaltung der Elbe 2003

Handelsname	Umsatz Mio. Packungen	Anwendungsgebiet	Hauptwirkstoff
Thomapyrin	17,6	Schmerzen	Paracetamol
Paracetamol-ratiopharm	17,3	Schmerzen/Fieber	Paracetamol
Aspirin	14,7	Schmerzen	Acetylsalicylsäure
Olynth	14,7	Erkältung/Schnupfen	Xylometazolin-HCl
ACC Hexal	14,6	Hustenlöser	Acetylcystein
Voltaren	14,3	Rheumatische Beschwerden	Diclofenac
Aspirin plus C	12,8	Schmerzen	Acetylsalicylsäure
Bepanthen	12,7	Wundheilung	Dexpanthenol
ASS-ratiopharm	12,1	Schmerzen	Acetylsalicylsäure
Dallmanns	10,7	Halsschmerzen	Pflanzl. Substanzen
Nasenspray-ratiopharm	10,6	Erkältung/Schnupfen	Xylometazolin-HCl
Otriven	8,1	Erkältung/Schnupfen	Xylometazolin-HCl
Mucosolvan	8,1	Hustenlöser	Ambroxol-HCl
Dolormin	7,8	Schmerzen	Ibuprofen
Sinupret	7,1	Erkältung/Schnupfen	Pflanzl. Substanzen
L-Thyroxin Hennig	6,8	Schilddrüsenhormone	Levothyroxin-Natrium
Diclofenac-ratiopharm	6,2	Rheumatische Beschwerden	Diclofenac
Dulcolax	5,9	Abführmittel	Bisacodyl
NAC-ratiopharm	5,8	Hustenlöser	Acetylcystein
Gelomyrtol	5,3	z. B. Nebenhöhlenentzündung	Pflanzl. Substanzen

Beispiel Coffein

Coffein wird zwar nur selten als Medikament eingenommen, ist aber dennoch ein Wirkstoff, den die meisten täglich zu sich nehmen. Coffein eignet sich hervorragend als Beispiel, wie sich ein Wirkstoff in der Umwelt verbreiten kann (s. Abschnitt 3):

Die größte Menge Coffein wird über alltägliche Getränke aufgenommen (s. Tabelle 2): Abschätzungen zufolge gelangen täglich 15 mg Coffein je Einwohner in die kommunalen Kläranlagen¹. Dies entspricht 440 t Coffein im Jahr. Hinzu kommt noch das Coffein, das über Spülmaschinen und Ausgüsse eingeleitet wird. Außerdem ist Coffein in einigen Kombinationspräparaten, z.B. in Verbindung mit Schmerzmitteln auf dem Markt.

Coffein wird in allen kommunalen Abwässern und meist auch in Fließgewässern gefunden (s. Abschnitt 3). In gut funktionierenden Kläranlagen wird es zwar sehr gut abgebaut, aber fast immer in gut messbaren Rest-Konzentrationen an die Gewässer abgegeben. Coffein kann daher als chemischer „Marker“ für die Reinigungsleistung der Kläranlage und für den Abwasseranteil im Gewässer herangezogen werden.

Tabelle 2: Coffeingehalte in Getränken.
Zitiert nach LfW 2004

Getränk	Coffeingehalt mg/150 ml
Kaffee gemahlen	60 – 450
Kaffee löslich	40 – 100
Kaffee entcaffeinert	1 – 8
Mate	25 – 50
Schwarztee	25 – 100
Kakao	2 – 50
Energy-Drinks	30 – 50
Cola-Getränke	10 – 25

3 Eintragspfade in die Umwelt

Die Eintragspfade von Human- und Tierarzneimitteln sind voneinander verschieden (s. Abb. 1).

Tierarzneimittel gelangen mit der **Gülle** auf die Felder und z. T. ins Grundwasser oder in Oberflächengewässer. Bei Aquakulturen werden die Arzneimittel direkt im Gewässer angewendet. Einzeluntersuchungen deuten auch auf einen erheblichen Antibiotika-Eintrag in Böden und auf die Möglichkeit der Belastung des Grundwassers hin. Repräsentative Ergebnisse liegen jedoch noch nicht vor (s. Publikation [Antibiotika und Antibiotikaresistenzen](#)).

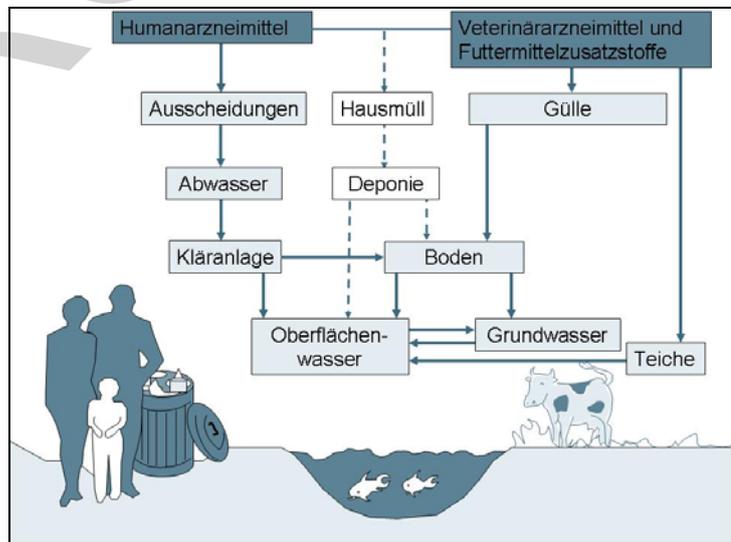


Abb. 1: Eintrittspfade von Arzneimitteln in die Umwelt.

Quelle: Arzneimittel in der Umwelt, LfW 2004, veränderte Darstellung

¹ Annahmen: durchschnittliche Tagesaufnahme 300 mg pro Einwohner, 5 % des Coffeins werden unverändert wieder ausgeschieden

Humanarzneimittel gelangen v. a. mit den menschlichen Ausscheidungen ins **Abwasser**. Eher gering einzuschätzen ist dagegen die Menge der nicht verwendeten und über die Toilette entsorgten Medikamente. Die meisten Arzneistoffe werden in Kläranlagen, die nach dem heutigen Stand der Technik betrieben werden, nicht oder nur wenig abgebaut. Sie werden auch nicht zurückgehalten, da viele Wirkstoffe polar sind und kaum an Klärschlamm oder an Schwebstoffe im Wasser adsorbieren. Auch an Bodenpartikel scheinen viele Arzneistoffe nur in geringem Ausmaß zu adsorbieren, so dass sie während einer Bodenpassage nur unzureichend zurückgehalten werden.

Daher weisen Arzneistoffe in Wasserproben darauf hin, dass das untersuchte Wasser durch Abwässer belastet wurde (s. Abb. 2):

- In Kläranlagenabläufen findet man häufig Konzentrationen im µg/l-Bereich (maximal 10 µg/l je Einzelsubstanz).²
- In Oberflächengewässern sind Maximalgehalte von bis zu 1,3 µg/l möglich – je nach Verdünnung des Abwassers. (In mittleren und kleineren Flüssen mit dicht besiedelten Einzugsgebieten sind z. T. 50 % kommunale Abwässer enthalten.)²
- In Grundwässern ohne Abwassereinfluss wurden Arzneimittel bisher nicht nachgewiesen.
- Generell liegen in Wasserwerken – und damit im Trinkwasser – die Konzentrationen weit unterhalb der pharmakologischen Wirkschwelle.

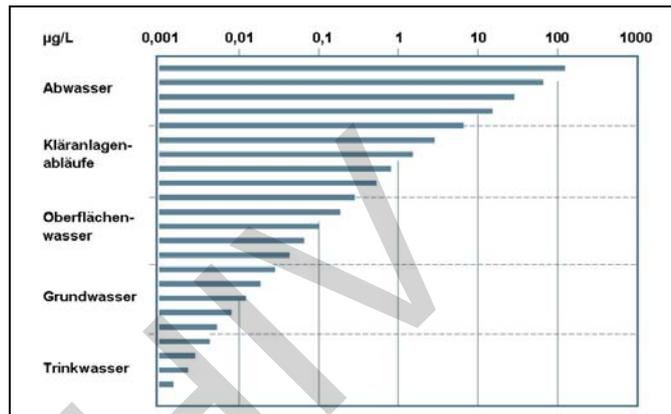


Abb. 2: Schematische Darstellung der Konzentrationsbereiche von Arzneistoffen in Wasserproben.
Quelle: DVGW 1998

Insgesamt wurden im aquatischen System bisher mehr als 100 Arzneimittelrückstände verschiedener Indikationsgruppen nachgewiesen. Zu den häufigsten Gruppen gehören Schmerzmittel, Lipidsenker, Antiepileptika, Antibiotika und β -Blocker.

Beispiel Arzneistoffe und Pflanzenschutzmittel im Main³

Ein Beispiel unterstreicht die Bedeutung der Arzneistoffe in Oberflächengewässern: Im Main betragen 2000/2001 die Jahresfrachten der iodierten Röntgenkontrastmittel jeweils ca. 1 t, die anderer Wirkstoffen 300 – 500 kg (z. B. Carbamazepin, Diclofenac, Bezafibrat, Phenazon). Die Frachten von Pflanzenschutzmitteln lagen z. B. bei 700 kg (Isoproturon) oder 100 kg (Diuron). Auch in anderen Untersuchungen zeigt sich, dass die Frachten an einzelnen Arzneistoffen in den Fließgewässern Deutschlands denen an Pflanzenschutzmitteln ähnlich sind. Die Gesamtfracht aller transportierten Arzneimittelwirkstoffe dürfte jedoch aufgrund der höheren Anzahl der mengenmäßig bedeutsamen Stoffe höher sein als bei den Pflanzenschutzmitteln.

Beispiel: Abschätzung von Platin-Emissionen aus Zytostatika

Einige Zytostatika enthalten Platin. Einer Abschätzung zufolge betragen die Platinemissionen aus österreichischen Krankenhäusern insgesamt ca. 4,5 kg. (Zum Vergleich: Die Platinemissionen aus dem Autoverkehr in Österreich betragen 11,6 kg, Stand 1996.)

² Bayerisches Landesamt für Wasserwirtschaft 2004

³ Bund/Länderausschuss für Chemikaliensicherheit 2003

Arzneistoffe können auch auf **Deponien** gelangt sein, z.B. wurden früher Produktionsrückstände oder nicht benötigte Medikamente mit dem Hausmüll auf Deponien abgelagert⁴. Dort werden die Wirkstoffe mit dem Sickerwasser gefasst und behandelt. Bei alten, nicht gesicherten Deponien ist jedoch eine punktuelle Belastung des Grundwassers nicht auszuschließen. Allerdings ist in solchen Fällen die Belastung mit anderen organischen Schadstoffen meist weitaus umweltrelevanter.

4 Mögliche Schadwirkungen

Die Konzentration vieler Arzneistoffe in der Umwelt liegt deutlich unter den Konzentrationen, die während einer therapeutischen Anwendung im menschlichen Körper auftreten. Dennoch ist bei einigen Stoffen ein hohes Umweltgefährdungspotenzial zu vermuten (s. Abschnitt 4.1). Eine Bewertung einzelner Wirkstoffe ist derzeit nur in Ansätzen möglich, da das Wissen über Umweltverhalten und ökotoxikologische Eigenschaften noch sehr lückenhaft ist (s. Abschnitt 4.2).

4.1 Wirkstoffgruppen mit hohem Umweltgefährdungspotenzial

Aufgrund ihrer Wirkweise vermutet man bei einigen Stoffgruppen ein hohes Umweltgefährdungspotenzial (s. Tabelle 3). Außer hormonell wirksamen Stoffen sind auch andere Wirkstoffgruppen wie Antibiotika und Zytostatika aufgrund ihrer spezifischen Wirkung kritisch zu betrachten. Im Bereich der Tiermedizin ist zusätzlich v.a. die Gruppe der Antiparasitika von besonderem Interesse.

Tabelle 3: Mögliche Schadwirkungen von Arzneimitteln in der Umwelt. Quellen: BLAC 2003, Sattelberger 1999

Arzneimittelklasse	Einsatzbereich	Mögliche Schadwirkungen in der Umwelt
Antibiotika	Keimabtötend	Ausbildung von Resistenzen, die auf den Menschen zurückwirken können (s. Publikation Antibiotika und Antibiotikaresistenzen)
Antiparasitika	Häufig gegen Parasiten bei Weidetieren eingesetzt	Auch für Nichtzielorganismen schädlich, z.B. für Bienen, Nützlinge und aquatische Organismen
Psychopharmaka	z.B. Antiepileptika	Möglichkeit von neurotoxischen Wirkungen, Verhaltensveränderungen und Enzyminduktion
Sexualhormone	Greifen in den Hormonhaushalt ein, z.B. als „Pille“ zur Empfängnisverhütung	Beeinträchtigung der Fortpflanzung, Veränderung des Geschlechterverhältnisses und Fehlbildungen der Fortpflanzungsorgane (z.B. bei Fischen, s. Publikation Umweltchemikalien mit hormoneller Wirkung)
Zytostatika	Greifen in Zellwachstum und Zellteilung ein, Wirkung oft sehr unspezifisch, z.B. in der Tumorthherapie eingesetzt	Erbgutverändernde oder krebserzeugende Wirkung bei Nichtzielorganismen, Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit oder fruchtschädigende Wirkung auf Nichtzielorganismen

⁴ Ab dem 1.6.2005 werden in Bayern alle Abfälle aus der Restmülltonne verbrannt, so dass keine Arzneimittelrückstände mehr auf Deponien gelangen können (s. Abschnitt 7).

Beispiel weibliche Sexualhormone (Östrogene)

Jede Frau scheidet mit dem Urin natürlicherweise Sexualhormone aus. Diese natürlichen Sexualhormone und auch natürliche Sexualhormone aus Arzneimitteln scheinen einen geringen Einfluss in Oberflächengewässern zu haben, da sie in der Umwelt rasch abgebaut werden. Dagegen sind künstliche Sexualhormone und deren Abkömmlinge meist sehr stabil.

Ein Einfluss auf aquatische Wirbeltiere wurde erstmals in Großbritannien vermutet, als männliche Regenbogenforellen in der Nähe von Kläranlagen die Ausgangsstoffe für die Eidotterproduktion produzierten, was normalerweise nur die Weibchen tun. Die Dotterproduktion wird durch Östrogen stimuliert. Als Ursache wurde die Belastung des Kläranlagenauslaufs mit östrogenartigen Chemikalien diskutiert. Anhand von Laboruntersuchungen konnte inzwischen ein Zusammenhang zwischen Östrogen-Exposition und Dotterproduktion nachgewiesen werden. (Weitere Informationen finden Sie in unserer Publikation [Umweltchemikalien mit hormoneller Wirkung](#)).

4.2 Probleme und Ansätze bei der Bewertung von Einzelsubstanzen

Bislang können die Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Lebensgemeinschaften nur ansatzweise bewertet werden. Denn obwohl Arzneimittel zu den toxikologisch am besten untersuchten und charakterisierten Stoffen zählen, ist weitgehend unerforscht, wie eine geringe, jedoch permanente Exposition human- und ökotoxikologisch wirkt:

- Einerseits fehlen für nahezu alle Wirkstoffe Toxizitätsdaten nach chronischer Exposition, die Auskünfte über eine mögliche Beeinträchtigung der natürlichen Lebensgemeinschaften liefern. Dies kann zu einer Unterschätzung der ökologischen Auswirkungen führen, wenn diese nur anhand von Daten zur akuten Toxizität prognostiziert wird.
- Ferner ist nahezu nichts über mögliche Kombinationswirkungen der unter realen Verhältnissen in der Umwelt vorhandenen Wirkstoffgemische bekannt.
- Ebenfalls weitgehend unbekannt sind Exposition und Wirkung von Abbau- und Umwandlungsprodukten (Metaboliten).
- Nicht zuletzt scheint fraglich, ob die zur Bewertung der Ökotoxizität vorhandenen Standardtestverfahren zur Beurteilung der spezifischen Wirkungen von Arzneimitteln in der Umwelt geeignet sind oder ob z.B. Tests in niedrigeren Konzentrationsbereichen und an anderen Spezies erforderlich sind.

Aus diesen Einschränkungen leitet sich ein dringender Forschungsbedarf ab. Die bislang veröffentlichten exemplarischen Bewertungen (s. Tabelle 4) besitzen deshalb nur orientierenden Charakter. Sie werden im Zuge künftiger neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse fort- und möglicherweise auch umzuschreiben sein.

Tabelle 4: Ansätze für eine ökotoxikologische Bewertung ausgewählter Einzelstoffe. Diese Bewertungen sind lediglich exemplarisch und haben deshalb nur orientierenden Charakter. Quelle: Bund/Länderausschuss für Chemikaliensicherheit 2003

Wirkstoff	Bewertungsansatz
Carbamazepin (Antiepileptikum)	Die in der Umwelt gemessenen Werte liegen deutlich unter den Werten, bei denen gerade keine Wirkung mehr prognostiziert wird. Dies weist nicht auf ein Umweltrisiko aufgrund gravierender Wirkungen hin. Die schlechte Abbaubarkeit, eine additive Kombinationswirkung in Gegenwart anderer Pharmaka und reproduktionstoxische Wirkung bei Säugern geben jedoch Anlass für weitere ökotoxikologische Tests sowie zu regelmäßiger analytischer Überwachung.
Ciprofloxacin (Antibiotikum)	Ciprofloxacin muss aufgrund der hohen Bakterientoxizität und der schlechten Abbaubarkeit als Arzneimittelwirkstoff mit Umweltgefährdungspotenzial eingeschätzt werden.
Clofibrinsäure (Lipidsenker)	Clofibrinsäure ist ein Metabolit von drei Lipidsenkern. Die Umweltrelevanz beruht v. a. auf der schlechten biologischen Abbaubarkeit und der hohen Persistenz und Mobilität in der aquatischen Umwelt. Trotz sinkender Anwendungsmengen kann Clofibrinsäure derzeit noch als Markersubstanz für die Arzneimittelbelastung insbesondere im Grundwasser angesehen werden.
Diclofenac (Antirheumatikum)	Für die Umweltrelevanz von Diclofenac sprechen neben einem unvollständigen Abbau auch neuere Erkenntnisse bezüglich subletaler Wirkungen an Regenbogenforellen bei umweltrelevanten Konzentrationen. Aus den bekannten akuten und chronischen Wirkungen gegenüber Daphnien, Fischen und Algen ist derzeit kein Umweltgefährdungspotenzial abzuleiten.
Ethinylestradiol (synthetisches Östrogen derivat)	Bei umweltrelevanten Konzentrationen können nachteilige ökotoxikologische Wirkungen in Fließgewässern auftreten. Eine Umweltrelevanz wird durch die schlechte biologische Abbaubarkeit und ein anzunehmendes Bioakkumulationspotenzial zunehmend wahrscheinlich. Die Wirkschwelle für Ethinylestradiol liegt im Bereich der Bestimmungsgrenze. Dies ist ein Beispiel dafür, dass die Wirkschwellen für chronische ökotoxikologische Effekte oft deutlich niedriger liegen als für akute Wirkungen.
Ibuprofen (Schmerzmittel)	Aus den bisher verfügbaren ökotoxikologischen Daten kann keine Umweltrelevanz für Ibuprofen abgeleitet werden. Durch die relativ hohe Bioakkumulationstendenz kann jedoch nicht mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen werden, dass kritische Wirkschwellen in aquatischen Organismen erreicht werden.
Ifosfamid (Zytostatikum)	Die momentan bekannten akuten Wirkkonzentrationen für aquatische Organismen werden in der Umwelt eindeutig nicht erreicht. Dennoch geben das schlechte Abbauverhalten und bekannte chronisch-toxische Wirkungen Anlass zu der Forderung, den Eintrag weitgehend zu minimieren.
Iopromid (Röntgenkontrastmittel)	Konkrete ökotoxische Wirkungen sind derzeit nicht nachweisbar. Dennoch sollte der Eintrag derartig langlebiger, persistenter Substanzen gemäß dem Vorsorgeprinzip möglichst gering gehalten werden.
Propranolol (Beta-Blocker)	Das Verhalten von Propranolol im aquatischen Ökosystem ist derzeit nicht exakt zu beurteilen. Die gemessenen Werte liegen unter den Werten, bei denen gerade keine Wirkung mehr prognostiziert wird. Allerdings wird am Beispiel Propranolol deutlich, dass auch die Metaboliten untersucht werden müssen.

5 Rechtliche Regelungen

Bereits 1965 wurde ein Zulassungsverfahren für Arzneimittel in der EU etabliert. Ziel dieses Zulassungsverfahrens ist es, die Wirksamkeit und die Qualität der Arzneimittel sowie ihre Sicherheit für die menschliche Gesundheit zu gewährleisten. Aufgrund des hohen Stellenwertes der menschlichen Gesundheit spielten Umweltgesichtspunkte bzw. die Risiken, die von Arzneimitteln für die Umwelt ausgehen können, lange Zeit keine Rolle. Erst 1990 (Tierarzneimittel) und 1993 (Humanarzneimittel) wurde eine Umweltprüfung eingeführt. 2001 wurde eine umfassende Reform des EU-Arzneimittelrechts initiiert. Die aktuellen Vorschläge der europäischen Kommission sehen jedoch keine Reformen der umweltrechtlichen Vorschriften vor.

In Deutschland erfolgt die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln nach dem Arzneimittelgesetz. Zwar ist dabei seit kurzem eine Prüfung umweltrelevanter Eigenschaften erforderlich, aber für die Zulassung von **Humanarzneimitteln** spielen v. a. die Schädlichkeit für die Gesundheit des Verbrauchers eine Rolle. Dagegen kann die Zulassung aufgrund einer möglichen Umweltschädlichkeit nicht verweigert werden.

Bei **Tierarzneimitteln** kann jedoch ein strengerer Maßstab angelegt werden. Daher wird die Umweltverträglichkeit in der Zulassungspraxis berücksichtigt. Das Arzneimittelgesetz sieht Prüfungen zur Toxizität vor, die u. a. Untersuchungen der ökotoxischen Eigenschaften beinhalten. Ergeben die Untersuchungen ein Risiko für die Umwelt, entscheidet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt über Auflagen zum Schutz der Umwelt. Möglich sind z. B. die Beschränkung des direkten Zugangs von Weidetieren zu Oberflächengewässern oder Vorschriften über den Umgang mit Gülle und Festmist während der Lagerung und Ausbringung.

6 Konzepte für die Umweltbewertung

Für veterinärmedizinische Produkte liegt auf EU-Ebene eine Leitlinie zur Überprüfung der Umweltverträglichkeit vor, ebenso für GVO⁵-haltige Arzneimittel und für pharmakologische Futtermittelzusatzstoffe. Dagegen wird das Bewertungskonzept für Humanarzneimittel noch diskutiert. Im Bericht des Bund/Länderausschusses für Chemikaliensicherheit (BLAC) wird deshalb gefordert, verbindliche Ausführungsbestimmungen für die Umweltbewertung von Humanarzneimitteln entsprechend dem Vorgehen bei Tierarzneimitteln zu schaffen.

Kernstück der Bewertungskonzepte ist ein errechneter Schwellenwert (s. Abb. 3). Dieser „Triggerwert“ soll eine eher oberflächliche Stoff- und Expositions Betrachtung (Phase 1) von einer vertieften Umweltbewertung (Phase 2) trennen. Nur wenn die berechnete Umweltkonzentration eines Tierarzneimittels diesen Triggerwert überschreitet, muss eine Umweltprüfung durchgeführt werden. Die zu erwartende Umweltkonzentration wird bei Humanarzneimitteln aus der geschätzten Vermarktungsmenge, der Abbaurate im Körper, der durchschnittlichen Abwassermenge pro Einwohner sowie der Verdünnung des gereinigten Abwassers im Vorfluter errechnet.

⁵ Gentechnisch veränderter Organismus

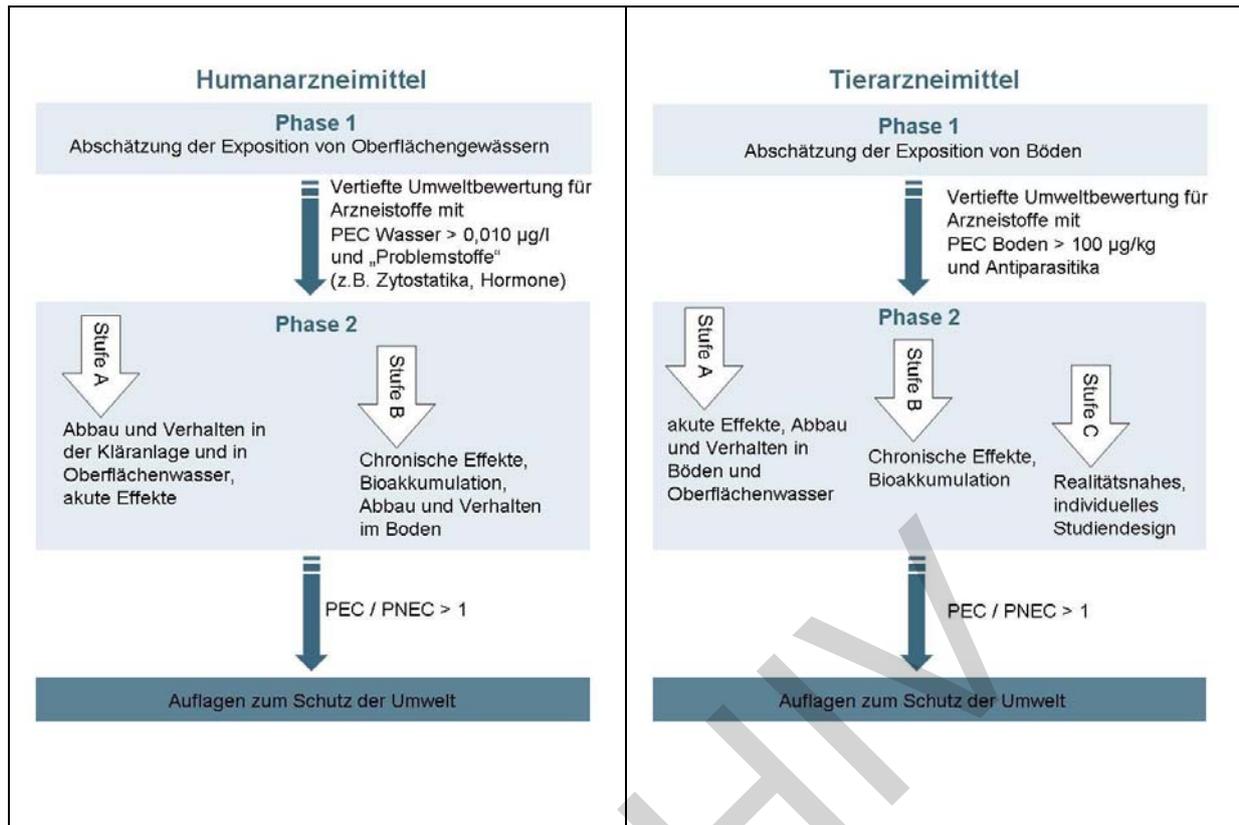


Abb. 3: Konzept zur Umweltbewertung von Human- und Tierarzneimitteln (PEC: predicted environmental concentration; geschätzte Konzentration in der Umwelt. PNEC: predicted no effect concentration; geschätzte Konzentration, die noch keine Wirkung hervorruft). Quelle: Fachgruppe Umweltchemie und Ökotoxikologie 2002, veränderte Darstellung.

Aus Umweltsicht werden immer wieder einige Kritikpunkte an diesem Konzept vorgebracht:

- Diese Regelungen gelten nur für die Neuzulassung von Arzneimitteln. Allerdings sind die zur Zeit in der Umwelt nachgewiesenen Arzneimittel ausschließlich „alte“ Arzneimittel. Schätzungen zufolge sollten etwa 350 der knapp 3.000 zugelassenen Arzneimittel-Wirkstoffe aufgrund ihrer hohen Verkaufsmengen und inhärenten Stoffeigenschaften im Rahmen einer Altstoffprüfung auf ihre Umweltwirkungen geprüft werden. Entsprechende Programme zur Aufarbeitung derartiger Altstoffe gibt es z.B. bereits für Chemikalien und für Pflanzenschutzmittel.
- Es erfolgt keine vertiefende Prüfung, wenn zwar Umweltwirkungen bekannt oder zu erwarten sind, der Triggerwert aber nicht überschritten wird. Dies kann z.B. bei Hormonen oder hormonähnlichen Stoffen der Fall sein (s. Publikation [Umweltchemikalien mit hormoneller Wirkung](#)). Auch die Bewertung persistenter oder bioakkumulierender Wirkstoffe ist noch nicht geklärt.

7 Entsorgung

In Deutschland fallen jährlich bis zu 30.000 t zu entsorgende Medikamente an⁶. Die Entsorgung ist nicht einheitlich geregelt. Je nach Regelungen der Kommune kann man Medikamente bei Problem-
müllsammelstellen oder auf Wertstoffhöfen, aber auch über Apotheken oder die Restmülltonne entsorgen. Die Apotheken sind allerdings zur Rücknahme nicht verpflichtet. Alte oder nicht verbrauchte Medikamente sollten nur dann über die Restmülltonne entsorgt werden, wenn sie dort nicht mehr entdeckt werden können, z. B. durch spielende Kinder.

Gesammelte Medikamenten-Abfälle von Problem-
müllsammelstellen oder Apotheken werden thermisch behandelt, ab dem 1.6.2005 auch alle Abfälle aus der Restmülltonne. Ab dann gelangen keine Arzneimittelrückstände mehr auf Deponien.

Eine Verwertung von Medikamenten ist in aller Regel nicht möglich. Das Spenden von Medikamenten ist nur sinnvoll, wenn vor Ort wirklich ein Bedarf besteht, genügend große Mengen eines Präparates für einen einheitlichen Therapieverlauf vorhanden sind und die Packungen in der Landessprache beschriftet sind. Dies kann bei Spenden von Restmengen nicht gewährleistet werden, zumal Hilfsorganisationen preisgünstige Großpackungen kaufen.

8 Maßnahmen zur Eintragsminderung

Mit vielen Maßnahmen kann der Eintrag von Arzneistoffen in die Umwelt gesenkt werden, z. B.:

- Der hohe Verbrauch an Tierarzneimitteln könnte gesenkt werden durch Veränderung der Hal-
tungsbedingungen, z. B. geringere Bestandsdichten, geeignete Hygienemaßnahmen, geringere
Mischung der Tierbestände.
- Entwicklung effektiverer Reinigungstechniken in Kläranlagen, da Arzneimittel in Kläranlagen teil-
weise sehr schlecht eliminiert werden. Die EU fördert daher Projekte in diesem Bereich.
- Separate Sammlung und Entsorgung von verfallenen und nicht gebrauchten Arzneimitteln.
- Vermindern des Arzneimittelverbrauchs durch Bereitstellung und Verordnung geringerer Pa-
ckungsgrößen.
- Bei vergleichbarer Wirkweise sollte das Arzneimittel gewählt werden, dessen Umweltrelevanz
geringer ist.
- Kommunikation ohne Zeitdruck in der Arztpraxis, da aufgrund von Kommunikationsstörungen u. U.
überflüssige Medikamente verordnet werden.

9 Fazit

Die Anwendung von Medikamenten ist zweifellos ein unverzichtbarer Bestandteil der modernen Medi-
zin, ohne die der hohe Stand unseres Gesundheitswesens nicht aufrecht erhalten werden könnte. Im
Trinkwasser werden Human- und Tierarzneimittel nur in Einzelfällen nachgewiesen. Die Aufnahme
dieses Trinkwassers stellt für den **Menschen** keine gesundheitliche Gefährdung dar.

Auswirkungen auf die **Umwelt**, insbesondere auf aquatische Lebensgemeinschaften und Ökosys-
teme, können jedoch nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte der Eintrag dieser bioaktiven Sub-
stanzen in die Umwelt möglichst gering gehalten werden.

⁶ Anmerkung: Die Wirkstoffkonzentration ist in vielen Medikamenten kleiner als 1 %. Eine Ausnahme sind z. B. Zytostatika. Die
Menge der entsorgten Wirkstoffe ist daher deutlich geringer.

Weitere Informationen:

- **Entsorgung:** Adressen der Abfallberatung finden Sie unter: <http://www.abfallratgeber-bayern.de/> (→ Kontakte → Ansprechpartner)
- **Spenden von Medikamenten:** Fachstelle für Gesundheit in der Einen Welt (DIFÄM), Tel. 07071/206531, <http://www.difaem.de/>
- **Umweltberatung für Kliniken:** Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene der Universität Freiburg, Umweltberatungsagentur, Tel. 0761-2705444, umweltberatung@iuk3.ukl.uni-freiburg.de

10 Literatur

Arbeitsgemeinschaft für die Reinhaltung der Elbe (2003): Arzneistoffe in Elbe und Saale.

<http://www.arge-elbe.de/wqe/Download/Berichte/03Arzn.pdf>

Bayerisches Landesamt für Wasserwirtschaft (2004): Arzneimittel in der Umwelt. Materialien Nr. 114

Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit (2004): Erfassung der über Ausscheidung in die Umwelt abgegebenen radioaktiven Stoffe nach ihrer Anwendung in der Nuklearmedizin. Schriftenreihe Reaktorsicherheit und Strahlenschutz. BMU – 2004 – 649

http://www.bmu.de/files/broschueren/faltblaetter/application/pdf/schriftenreihe_rs649.pdf

Bund/Länderausschuss für Chemikaliensicherheit (BLAC)

- **(1998):** Auswirkungen der Anwendung von Clofibrinsäure und anderer Arzneimittel auf die Umwelt und Trinkwasserversorgung.
<http://blak-uis.server.de/servlet/is/2146/P-2a.pdf>
- **(1999):** Arzneimittel in der Umwelt. Konzept für ein Untersuchungsprogramm.
<http://blak-uis.server.de/servlet/is/2146/P-2b.pdf>
- **(2003):** Arzneimittel in der Umwelt. Auswertung der Untersuchungsergebnisse.
<http://blak-uis.server.de/servlet/is/2146/P-2c.pdf>

DIFÄM-Arzneimittelhilfe (2001): Arzneimittel spenden? Ein Ratgeber für Privathaushalte.

<http://www.difaem.de/index.htm?arzneimittelhilfe/amh.htm>

Glaeske G. (2001): Psychotrope und andere Arzneimittel mit Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial. In: Deutsche Hauptstelle gegen die Suchtgefahren e.V. (Hrsg.): Jahrbuch Sucht 2002. S. 63-76, Neuland-Verlagsgesellschaft, Geesthacht

Hessische Landesanstalt für Umwelt (1998): Arzneimittel in Gewässern. Risiko für Mensch, Tier und Umwelt? Fachtagung

Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene (2002): Leitfaden Stoffstrombezogenes Wasser-/Abwasser-management in europäischen Krankenhäusern. Strategien zu Einsparmöglichkeiten von Wasser und zur Schadstoffentfrachtung des Abwassers.

Kern K. (Hrsg. 2004): Umweltauswirkungen von Arzneimitteln – Bestandsaufnahme und Reformbedarf. UFZ-Diskussionspapiere

http://www.ufz.de/data/Disk_Papiere_2004-051644.pdf

Landesanstalt für Umweltschutz Baden-Württemberg (2001): Arzneimittelrückstände und endokrin wirkende Stoffe in der aquatischen Umwelt. Literaturrecherche. Karlsruhe

Landesumweltamt Brandenburg

- **(2000):** Humanarzneimittel in der Umwelt – Erhebung von Humanarzneimittelmengen im Land Brandenburg 1999. Studien und Tagungsberichte, Band 25
- **(2001):** Tierarzneimittel in der Umwelt – Erhebung von Tierarzneimittelmengen im Land Brandenburg für den Zeitraum von Juli 1998 bis Juni 1999. Studien und Tagungsberichte, Band 29
- **(2002):** Ökotoxikologische Bewertung von Humanarzneimitteln in aquatischen Ökosystemen. Studien und Tagungsberichte, Band 39

Reddersen K. (2004): Das Verhalten von Arzneimittelrückständen im Wasserkreislauf Berlins. Dissertation Technische Universität Berlin

http://edocs.tu-berlin.de/diss/2004/reddersen_kirsten.pdf

Rönnefahrt I. et al (2002): Arzneimittel in der Umwelt. Teil 2: Rechtliche Aspekte und Bewertungskonzepte. In: Mitteilungsblatt der Fachgruppe Umweltchemie und Ökotoxikologie. 8. Jahrg. 2002/ Nr. 4
<http://www.oekochemie.tu-bs.de/ak-umweltchemie/mblatt/2002/b1h402.pdf>

Sattelberger R. (1999): Arzneimittelrückstände in der Umwelt. Bestandsaufnahme und Problemdarstellung. Report R-162. Umweltbundesamt Österreich
<http://www.umweltbundesamt.at/fileadmin/site/publikationen/R162.pdf>

Umweltbundesamt (Hrsg.)

- (1996): Umweltprobleme durch Arzneimittel – Literaturstudie. UBA-FB 96-060
- (2002): Umweltsicherheit von Arzneimitteln. In: Jahresbericht 2002, 32-38

Gesetzliche Regelungen und technische Richtlinien

- Richtlinie 2001/82/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel, ABI Nr. L 311/1 vom 28.11.2001
<http://europa.eu/scadplus/leg/de/lvb/l21231.htm>
- Richtlinie 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABI Nr. L 311/67 vom 28.11.2001
<http://europa.eu/scadplus/leg/de/lvb/l21230.htm>
- EMEA/CVMP/055/96 Note for Guidance: Environmental Risk Assessment for Veterinary Medicinal Products other than GMO-containing and Immunological Products (Leitlinie zur Durchführung der Umweltverträglichkeit von Tierarzneimitteln), in Kraft seit 01.01.1998
<http://www.emea.eu.int/pdfs/vet/regaffair/005596en.pdf>
- EMEA/CVMP/074/95 Note for Guidance: Environmental Risk Assessment for Immunological Veterinary Medical Products
<http://www.emea.eu.int/pdfs/vet/regaffair/007495en.pdf>
- Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) vom 24. August 1976, neugefasst durch Bek. v. 11.12.1998 I 3586; zuletzt geändert durch Art. 2 G v. 10. 2.2005 I 234
http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/amg_1976/gesamt.pdf
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Arzneimittelprüfrichtlinien; Bekanntmachung der Neufassung vom 05. Mai 1995, BAnz. Nr. 96a vom 20. Mai 1995
- Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Anwendung der Tierarzneimittel-Prüfrichtlinien vom 30. März 1995, BAnz. S. 424

Internetseiten

- Arzneimittelhilfe: <http://www.difaem.de>
- Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA): <http://www.emea.eu.int>
- Pharmazeutische Erzeugnisse: <http://europa.eu.int/scadplus/leg/de/s06016.htm>
- Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): http://www.bfarm.de/DE/Home/startseite_node.html
- Plattform für ein ökologisch nachhaltiges Gesundheitswesen: <http://www.greeninghealthcare.de/>
- LfU: Abfallratgeber -> Altmedikamente: [http://www.abfallratgeber-bayern.de/ARBA/Abfallinfo.nsf/wabinfos/4BF30BA49A6CCA3CC1256DD4003B7E41/\\$file/altmedikamente.pdf](http://www.abfallratgeber-bayern.de/ARBA/Abfallinfo.nsf/wabinfos/4BF30BA49A6CCA3CC1256DD4003B7E41/$file/altmedikamente.pdf)

Weitere LfU-Publikationen

- (2004) Hinweise zur Entsorgung von Medikamenten: http://www.bestellen.bayern.de/shoplink/lfu_abfall_00110.htm

Weiterführende Publikationen des Infozentrums UmweltWissen

- [Antibiotika und Antibiotikaresistenzen in Lebensmitteln und Umwelt](#)
- [Umweltchemikalien mit hormoneller Wirkung](#)
- [Chemikalien in der Umwelt - Medium Wasser \(TB\)](#)

Autorin: Dr. Katharina Stroh (LfU)

Aktualisierung der Links 11/07

Wir bedanken uns bei Herrn Dr. Manfred Sengl (LfU) und beim Sachgebiet Umweltmedizin am Bayerischen Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) für die kritische Durchsicht unseres Textes und für die konstruktiven Anregungen.

Aktualisierungen dieser Publikation finden Sie ggf. im Internet.

Ansprechpartner:

UmweltWissen am Bayerischen Landesamt für Umwelt

Tel. 0821 / 9071 – 5671

E-Mail: umweltwissen@lfu.bayern.de

Internet: <http://www.lfu.bayern.de/umweltwissen/index.htm>

Herausgeber: Bayerisches Landesamt für Umwelt, Bürgermeister-Ulrich-Straße 160, 86179 Augsburg