

Gemeinsame Abschlusserklärung des „Runden Tisches Diclofenac“

Januar 2022

Basierend auf der Spurenstoffstrategie des Bundes (Ergebnispapier des Stakeholder-Dialogs „Spurenstoffstrategie des Bundes“ vom März 2019) wurde im November 2020 der „Runde Tisch Diclofenac“ unter Beteiligung von Expertinnen und Experten des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV), des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG), des Umweltbundesamtes (UBA), der Verbände der Wasserwirtschaft, der Umweltverbände (BUND) und Vertreterinnen und Vertreter der pharmazeutischen Industrie initiiert.

Die grundsätzliche Aufgabenstellung und Zielsetzung war die Erarbeitung von Lösungen, um den Eintrag von Spurenstoffen in die Gewässer durch gemeinsam entwickelte individuelle Maßnahmen für die Phasen der

- Herstellung,
- Anwendung und
- Beseitigung

zu verringern. Dazu wurden sechs Arbeitsgruppen zu verschiedenen Schwerpunkten unter Einbeziehung weiterer Expertinnen und Experten gebildet. Es wurden zehn moderierte Sitzungen (als Videokonferenzen) von November 2020 bis Januar 2022 durchgeführt.

Trotz unterschiedlicher Interessen und Mandate ist es gelungen, konstruktive Lösungen zu erarbeiten. **Das Format des „Runden Tisches“ wird somit als geeignet befunden, einen Lösungsbeitrag zur Spurenstoffproblematik zu leisten.**

Die Frage des Ausbaus und der Finanzierung einer vierten Reinigungsstufe auf Kläranlagen war nicht Teil des Arbeitsauftrages des „Runden Tisches Diclofenac“. Hierzu stellen Wasserwirtschaft und Umweltverbände fest, dass aus ihrer Sicht diese Erklärung nicht die Forderung einer verursachergerechten Kostenbeteiligung der pharmazeutischen Industrie im Sinne der Herstellerverantwortung bei notwendigen zusätzlichen Reinigungsleistungen der Kläranlagen ersetzt.

Nach über einjährigen Diskussionen am „Runden Tisch“ um ein wirkungsvolles Maßnahmenpaket, das im Sinne einer erweiterten Herstellerverantwortung den Eintrag von Diclofenac in die Gewässer begrenzen soll, bewerten die teilnehmenden Stakeholder das erzielte Ergebnis insgesamt wie folgt, bei den einzelnen Maßnahmen aber unterschiedlich:

- Ein umfassender Konsens, wie ursprünglich beabsichtigt war, konnte nicht erreicht werden.
- Dennoch konnten eine Reihe von kurz- bis mittelfristig umsetzbaren Maßnahmen informatorischer Art erarbeitet werden, die nun auf den Weg gebracht werden bzw. wurden.

Dies ist als Erfolg des Runden Tisches zu werten und in dieser Form nur durch den intensiven, konstruktiven und interdisziplinären Austausch möglich gewesen.

Die beschlossenen und diskutierten Maßnahmen wurden in drei Gruppen aufgeteilt.

I. Folgende Maßnahmen wurden **in Übereinstimmung** beschlossen:

- Information Ärztinnen und Ärzte (Maßnahme 1)
- Information Apothekerinnen und Apotheker (Maßnahme 2)
- Information Sportverbände (Maßnahme 3)
- Konsumenteninformationskampagne (Maßnahme 4)
- Integration der Umweltwirkung von Arzneimitteln in die Ausbildung und Studiengänge (Maßnahme 5)
- Erklärung der Pharmahersteller zur Werbegestaltung (Maßnahme 6)

Ausgangspunkt für diese Maßnahmen – zunächst informatorischer Art - war die Erkenntnis, dass im medizinischen Bereich die durch Diclofenac verursachten Umweltbelastungen in den Gewässern nahezu unbekannt sind.

Hierzu werden gemeinsam von pharmazeutischen Unternehmern, ihren Verbänden und Vertretern von Wasserwirtschaft, Umweltverbänden und Umweltbehörden (BMUV, UBA, Umweltministerien der Länder sowie Gesundheitsbehörden (BMG)) Veröffentlichungen in den wesentlichen Fachorganen der Adressaten erarbeitet. In den Veröffentlichungen werden die Umweltprobleme/Gewässerbelastungen durch den Wirkstoff Diclofenac deutlich dargestellt und die Notwendigkeit einer wesentlichen Reduktion des Eintrages in die Umwelt vermittelt. Zudem werden konkrete Hinweise für eine umweltbewusste und therapiegerechte Anwendung sowie eine Empfehlung gegeben, die auf Basis einer wissenschaftlichen Studie „Wischen statt Waschen“ den Eintrag durch die topische Anwendung verringert, indem Überschüsse an Salbe durch gezieltes Abwischen beseitigt und über den Restmüll entsorgt werden.

Ein gemeinsam erarbeiteter Artikel für das Deutsche Ärzteblatt gibt konkrete Handlungsempfehlungen zur umweltbewussten Anwendung von Diclofenac:

- Deutsches Ärzteblatt: *Dialog für einen umweltbewussten Umgang mit Arzneimitteln am Beispiel Diclofenac - Wie Ärzte sich beteiligen können* – publiziert Heft 9, 2022.

Darüber hinaus sind bereits fünf weitreichende Publikationen erschienen. Alle greifen die Ergebnisse der Studie „**Wischen statt Waschen**“ auf.

- Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK): „*Information der Institutionen und Behörden: AMK: Ökotoxizität von Diclofenac – Hinweise zum verantwortungsbewussten Umgang*“ – publiziert am 13.1.2022
- Pharmazeutische Zeitung (PZ): „*Hände erst abwischen, dann waschen*“ – publiziert am 13.1.2022
- Deutsche Apothekerzeitung DAZ: „*Umweltgerechter Umgang mit Voltaren-Schmerzgel und Co*“ – publiziert am 14.1.2022
- PTA heute: *So wird Voltaren-Schmerzgel richtig verwendet* – publiziert am 20.1.2022
- Pressemitteilung ABDA: „*Umweltbelastung durch Schmerzmittel mit Diclofenac lässt sich verringern*“ – am 21.1.2022

Insbesondere von der offiziellen Information der Arzneimittelkommission erwartet der Runde Tisch Diclofenac eine große Resonanz.

Für weitere Konsumenteninformationskampagnen der Verbände soll das Logo des BMUV zur UN-Wasserdekade genutzt werden.

Die Integration in die Ausbildung wird uneingeschränkt unterstützt und eingefordert, teilweise auch schon umgesetzt, so in Freiburg, Nürnberg und Erlangen. Eine Verstetigung muss aber über Approbationsordnungen, Erarbeitung von Studienordnungen etc. in komplexen Verfahren bundesweit mit Unterstützung der Bundesebene (BMUV, BMG und andere) erreicht werden. Fortbildungsprogramme in den Apothekerkammern sind bereits gestartet.

Die am Runden Tisch beteiligten Stakeholder stimmen darin überein, dass diese informativ und fortbildenden Maßnahmen eine Wirkung haben werden, die aber nur schwer prognostizierbar ist und sich u.U. erst auf längere Sicht zeigen wird. Daher wird von allen Beteiligten einstimmig eine wissenschaftliche Studie zur Ermittlung des Ausmaßes und der Wirkung der Informationsverbesserung und Fortbildung befürwortet.

Hinsichtlich der Werbung für Diclofenac-haltige Produkte haben die pharmazeutischen Unternehmer bereits reagiert und die Tonlage deutlich geändert – die sachliche und klinisch fundierte Information zur Schmerzlinderung steht im Vordergrund. Es gibt darüber hinaus ein klares Bekenntnis der beteiligten Hersteller und Verbände, sich noch stärker dafür einzusetzen, einen verantwortungsvollen und nachhaltigen Umgang mit Diclofenac-haltigen Arzneimitteln zu fördern.

Dieses Bekenntnis lautet:

„Jegliche Werbung für OTC-Arzneimittel fällt unter das Heilmittelwerbe-gesetz (HWG), das einen klaren gesetzlichen Rahmen vorgibt, der unter anderem fordert, dass bei Arzneimitteln nur für eine sachgemäße Anwendung in der jeweils zugelassenen Indikation geworben werden darf. Diesem Rahmen sind wir verpflichtet und erachten ihn als sehr wichtig.

Darüber hinaus wollen wir als Hersteller von Arzneimitteln mit dem umweltrelevanten Wirkstoff Diclofenac die Werbung für diese Arzneimittel künftig umsichtiger gestalten und uns stärker dafür einsetzen, einen verantwortungsvollen und nachhaltigen Umgang mit diesen Arzneimitteln zu fördern.“

Wasserwirtschaft und Umweltverbände sind allerdings der Meinung, dass diese informativ- und fortbildenden Maßnahmen nur ein erster Schritt in die richtige Richtung sind, aber noch nicht genügend zur Entlastung der Gewässer beitragen werden.

Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer des Runden Tisches sind sich deshalb einig, dass die Auswirkungen dieser Maßnahmen untersucht und ggf. in der Wirkung optimiert werden müssen. Daher erklären sie einstimmig ihre Absicht, die erarbeiteten Maßnahmen wissenschaftlich in Pilotstudien zu begleiten. Mögliche Ziele dieser Pilotstudien dabei sind:

- Ermittlung der Akzeptanz und Abschätzung des Potentials von Maßnahmen
- Ermittlung der Wirkungen von Maßnahmen (Wirkung bezgl. Bewusstsein/Verhalten sowie Reduzierung des Eintrages)
- Ermittlung wie Wirkungen bzw. Akzeptanz und Potential von Maßnahmen maximiert werden können

Inhaltliche Details zu den Studien sowie Finanzierungsmodelle unter Einbeziehung aller Stakeholder sollen im Nachgang durch einen noch zu konstituierenden Beirat erarbeitet werden.

Hierzu wurden vorab drei Pilotgebiete identifiziert:

- Jenfelder Au, Hamburg
- Ruhreinzugsgebiet im Bereich der Stadt Essen
- Hessisches Ried mit Schwerpunkt Darmstadt

Nach einem gemeinsam noch zu erarbeitenden Konzept sollen die Auswirkungen in den Untersuchungsräumen für einen angestrebten Zeitraum von drei Jahren - mit Zwischenevaluation zur Halbzeit - untersucht, kontrolliert und ausgewertet werden. In dem hierfür noch zu konstituierenden Beirat sollen Ablauf, Rahmenbedingungen und Auswertung abgestimmt und die Konsequenzen aus dem Ergebnis (bei Bedarf Ergreifen weiterer nachfolgend dargestellter Maßnahmen) beraten, empfohlen und (ggf.) umgesetzt werden.

II. Folgende weitere **Maßnahmen werden als „offen“ bezeichnet**, d.h. diese sollen sukzessive umgesetzt werden:

- Übersicht der Analgetika zur Umweltverträglichkeit
- Empfehlung Pflaster (als Alternative zur Salbe)

Diese Maßnahmen waren unstrittig, ihre Umsetzung hängt aber von der Datenlage (Übersicht Umweltverträglichkeit) ab, an deren Verbesserung gearbeitet wird. Pflaster können eine Alternative zur flächenhaften Auftragung sein, diese Applikationsform ist jedoch nicht für alle Körperregionen, wie z.B. Gelenke, geeignet.

Die Möglichkeit der Umsetzung der Maßnahmen soll durch den o.g. Projektbeirat in den Pilotgebieten, aber auch insgesamt beobachtet und bewertet werden.

III. Folgende **Maßnahmen waren nicht konsensfähig, da sie z.T. in ihrer Wirkung umstritten sind bzw. derzeit als nicht umsetzbar erscheinen**:

- Verschreibungspflicht auch für topische Arzneimittel
- Kennzeichnungspflicht „gewässerbelastend“
- Reduzierung der Verpackungsgrößen/Auseinzelung
- Substitutionsempfehlungen/alternative Wirkstoffe
- Berücksichtigung von Umweltbelangen bei zugelassenen Arzneimitteln

Diese Maßnahmen wurden in mehreren Sitzungen intensiv diskutiert, aber am Ende aufgrund derzeit bestehender regulatorischer Vorgaben (u.a. deutsches und EU-Recht) als insgesamt nicht kurz-/mittelfristig realisierbar oder als nicht einigungsfähig befunden.

Wasserwirtschaft und Umweltverbände stellen hierzu fest, dass entsprechende Änderungen auf EU und nationaler Ebene politisch anzustreben sind.

Das gemeinsame Fazit des Runden Tisches lautet:

„Wir Teilnehmerinnen und Teilnehmer stimmen darin überein, dass die im Rahmen des Runden Tisches beschlossenen Maßnahmen einen wichtigen Beitrag zur Reduzierung von Diclofenac im Abwasser leisten werden.“

Teilnehmerinnen und Teilnehmer am Runden Tisch¹

Person	Institution
Steinbach	Verband kommunaler Unternehmen e.V (VKU)
Jörrens	Wasserverband Eifel-Rur
Jung	Ministerium für Klimaschutz, Umwelt, Energie und Mobilität (MKUEM), als Vertreter der LAWA
Giese	HAMBURG WASSER
Danowski	Bundesverband der Energie- und Wasserwirtschaft e. V. (BDEW)
Kroth	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Stern	Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Ginnow	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Kröfges	Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND)
Nafo	Emschergenossenschaft und Lippeverband (EGLV)
Kullick	Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)
Kubelt	Umweltbundesamt (UBA)
von Schorlemer	Pro Generika e.V.
Ehlers	Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (vfa)
Luther	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)
Hillenbrand	Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung (Fraunhofer ISI)
Maack	Umweltbundesamt (UBA)
von Fritschen	Pro Generika e.V.
Oppold	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG

¹ Ohne akademische Titel

Gernet	GlaxoSmithKline Consumer Healthcare GmbH & Co. KG
Röthel	Hexal AG
Böckler	Hexal AG
Jahn	Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)
Kirschbaum	Teva GmbH
Deubner	STADA Arzneimittel AG
Schreiber	Dermapharm AG
Thönes	Bundesministerium für Gesundheit (BMG)
Wagner	Moderator/ Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz (BMUV)