



Bericht

der Landesregierung

Verwertung abgelaufener oder nicht verwendeter Arzneimittel

Antrag der Fraktionen CDU und FDP

Drucksache 17/309

Federführend ist das Ministerium für Landwirtschaft, Umwelt und ländliche Räume

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorbemerkung	3
1. Aufkommen nicht verwendeter oder abgelaufener Arzneimittel	4
2. Gesundheitsgefährdung durch zu entsorgende Arzneimittel	4
3. Umweltrelevanz bei der Entsorgung von Arzneimitteln	6
4. Entsorgungswege für Arzneimittel aus Haushaltungen	6
4.1. Rücknahme über Apotheken	7
4.2. Schadstoffsammlung	7
4.3. Einsammlung mit dem Hausmüll	7
5. Empfehlungen der Landesregierung	8
Anhang: Glossar sowie Rechtsvorschriften und Verwaltungsvorschriften	

Vorbemerkung

1996 installierte die Pharmaindustrie ein Rücknahmesystem für Altmedikamente: In Apotheken wurden die abgegebenen Abfälle von der Umverpackung getrennt, in drei Fraktionen aufgeteilt und in festen Abholrhythmen durch von VfW Remedica beauftragte Entsorger kostenlos abgeholt. Finanziert wurde das System dadurch, dass Lizenzentgelte für die Beteiligung an einem dualen System zur Verwertung von Verpackungen eingespart und zum Teil Erlöse für die recyclebaren Fraktionen erzielt wurden.

Mit der fünften Novelle der Verpackungsverordnung, die überwiegend zum 01.01.2009 in Kraft trat, wurden Selbstentsorgerlösungen wie das von VfW Remedica nahezu vollständig unzulässig, um das so genannte „Trittbrettfahrertum“ bei der Verpackungsentsorgung einzudämmen. Seit Juni 2009 hat VfW Remedica die kostenlose Abholung bei den Apotheken eingestellt. Das Angebot von VfW Remedica, Arzneimittel künftig gegen Entgelt abzuholen - 20 Säcke bei 10 Abholungen im Jahr für 200 Euro¹ - wird nach Kenntnis der Landesregierung von den Apothekern bundesweit kaum oder gar nicht genutzt.

¹ EUWID Recycling und Entsorgung vom 11.08.2009

1. Aufkommen nicht verwendeter oder abgelaufener Arzneimittel

Arzneimittel können verschiedenen Abfallschlüsseln nach Abfallverzeichnisverordnung zugeordnet werden. Dabei werden lediglich zytotoxische und zytostatische Medikamente² den gefährlichen Abfällen zugeordnet; alle anderen Arzneimittelabfälle gelten abfallrechtlich als nicht gefährlich.

Eine seriöse Aussage über das Aufkommen an nicht verwendeten oder abgelaufenen Arzneimitteln ist aus folgenden Gründen nicht zu treffen:

- Für nicht gefährliche Abfälle besteht keine Nachweispflicht nach der NachweisV. Daher kann keine elektronische Auswertung der Entsorgung vorgenommen werden.
- Für den Herkunftsbereich der pharmazeutischen Industrie, der in der Drucksache unter Buchstabe a) hinterfragt wird, gibt es keinen eigenen Abfallschlüssel für Medikamente. Auch hier liegen keine Daten für nicht gefährliche Abfälle vor.
- Statistische Daten über die Erzeugung von Abfällen nach Art und Menge liegen noch nicht vor. Wegen der eingeschränkten Abfrage nach § 3 Abs. 3 UStatG ist auch für das erste Berichtsjahr 2010 ein für SH repräsentatives Ergebnis nicht zu erwarten.

Einzige verfügbare Quelle über Daten zur Entsorgung von Arzneimittelabfällen sind Jahresübersichten der Betreiber von Abfallentsorgungsanlagen in Schleswig-Holstein, aus denen u. a. die Menge angenommener Abfälle nach Abfallschlüsseln hervorgeht. Demzufolge sind im Jahr 2008 knapp 1.600 Tonnen Arzneimittelabfälle in schleswig-holsteinischen Anlagen entsorgt worden, von denen etwa 400 Tonnen aus Schleswig-Holstein stammen. Von letzteren sind 136 Tonnen doppelt erfasst, da sie erst an Recyclinghöfen oder Zwischenlagern angenommen und anschließend Müllverbrennungsanlagen zugeführt wurden. In den Mengenangaben enthalten sind auch Abfälle aus Kliniken und der pharmazeutischen Industrie.

2. Gesundheitsgefährdung durch zu entsorgende Arzneimittel

Die in Verkehr gebrachten Arzneimittel können bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch unterschiedliche negative Auswirkungen auf Mensch und Umwelt haben. Im Zusammenhang mit der Erfassung von Medikamentenabfällen werden insbesondere Risiken gesehen hinsichtlich eines Missbrauchs durch Abhängige und durch die ungewollte Einnahme durch Kinder, die die Tabletten als Bonbons ansehen könnten. Aus den genannten Gründen ist Sorgfalt beim Umgang mit Arzneimitteln geboten und zwar grundsätzlich unabhängig davon, ob sie noch verwendet oder entsorgt werden sollen.

² Bei der Zubereitung und Anwendung krebserzeugender, erbgutverändernder oder reproduktionstoxischer Arzneimittel (CMR-Arzneimittel nach TRGS 525) können Abfälle dieses Abfallschlüssels entstehen. Getrennt zu entsorgende Abfälle sind vorrangig bei der Anwendung von Zytostatika und Virusstatika zu erwarten. (...) Diese Abfälle sind aufgrund der gefährlichen Inhaltsstoffe zu beseitigen. [LAGA M 18 S. 13]

Für die privaten Haushalte lassen sich folgende Empfehlungen treffen:

- Zur Vermeidung von Arzneimittelabfällen sollte vor der Verschreibung geprüft werden, ob die Medikamente eventuell noch vorhanden sind und ob sie verträglich für den Patienten sind.
- Der Arzneimittelbestand ist gesichert aufzubewahren und regelmäßig auf abgelaufene Restbestände durchzusehen. Hinweise zur Entsorgung, die bei einigen Medikamenten in der Gebrauchsinformation des Herstellers (Beipackzettel) enthalten sind, sind zu beachten.
- Sofern einzelne Restbestände über den Hausmüll entsorgt werden, sollten sie nicht zugänglich an der Oberfläche, sondern im Müllbeutel und gut abgedeckt von anderen Abfällen in die Tonne gegeben werden.

Für Abfälle, die in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes entstehen, hat die Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) die Mitteilung 18 „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ erarbeitet (s. www.laga-online.de unter Publikationen). Die Vollzugshilfe ist in Schleswig-Holstein eingeführt. Ihr Anwendungsbereich erstreckt sich auf Krankenhäuser, Pflegeheime, Arztpraxen (auch Zahnärzte und Veterinäre), Labore, Forschungsinstitute, ähnliche Einrichtungen und auch Apotheken.

Für Arzneimittel ist festgelegt, dass sie einschließlich unverbrauchter Röntgenkontrastmittel getrennt zu erfassen sind. Eine gemeinsame Entsorgung dieser Abfälle mit anderen Abfällen, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden, z. B. Wund- und Gipsverbände, Wäsche, Einwegkleidung, Windeln, ist möglich. Wichtig dabei ist, dass ein missbräuchlicher Zugriff durch Dritte und eine damit verbundene Gefährdung ausgeschlossen wird. Eine gemeinsame Beseitigung mit gemischten Siedlungsabfällen ist – im Rahmen der freiwilligen Rücknahme durch Apotheken – zulässig.

Diese Vorgaben der Vollzugshilfe können bei den genannten Anfallstellen dadurch umgesetzt werden, dass der Müllbehälter oder -sack in geschlossenen Räumen gelagert und am Abfuhrtag den Müllwerkern direkt übergeben oder durch diese selbst aus dem Lager geholt wird. Alternativ können auch abschließbare Müllbehälter verwendet werden, die erst durch die Müllwerker bei der Abfuhr geöffnet werden. Besondere Vorschriften bspw. aus den Technischen Regeln des Arbeitsschutzes hinsichtlich der Sammlung, Lagerung und Entsorgung von krebserzeugenden, erbgutverändernden oder reproduktionstoxischen Arzneimitteln (insb. Zytostatika)³ sind zu beachten.

Spezielle abschließbare Müllbehälter (Meditonnen) werden bspw. in Berlin von der Berliner Stadtreinigung angeboten.

³ Bspw. Technische Regel für Gefahrstoffe – TRGS 525 – **Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung** – (Mai 1998) BArbBl. Heft 5/1998 S. 99

3. Umweltrelevanz bei der Entsorgung von Arzneimitteln

Arzneimittel gelten zwar ganz überwiegend abfallrechtlich nicht als gefährliche Abfälle. Ihre unkontrollierte Ausbreitung in der Umwelt muss aber dennoch verhindert werden, insbesondere weil viele Wirkstoffe kaum oder nur schwer biologisch abbaubar sind. Sie können sich daher anreichern und zu Störungen der Ökosysteme führen. Rückstände z. B. von Antibiotika, die in Gewässer und in den Boden gelangen, können möglicherweise Einfluss auf die Resistenzbildung von Krankheitserregern beim Menschen nehmen.

Hierfür maßgeblich sind Arzneimittel oder ihre Abbauprodukte, die nach Einnahme ausgeschieden werden oder die bei unsachgemäßer Entsorgung über die Toilette in das Abwasser gelangen. Durch ordnungsgemäße Entsorgung (Verbrennung) von Arzneimitteln sind diese Folgen zu minimieren.

Auch in Deponiesickerwasser wurden relevante Gehalte an zum Teil langlebigen pharmazeutischen Wirkstoffen nachgewiesen, die letztlich in Abhängigkeit der deponietechnischen Einrichtungen (Abdichtung, Sickerwasserbehandlung) ebenfalls zu gewissen Anteilen an das Grundwasser, Oberflächengewässer oder den Boden abgegeben werden. In einem Bericht der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit von 2003 wurden daraus die Rückschlüsse gezogen, dass eine Entsorgung über den Abwasserpfad soweit wie möglich verhindert werden muss. Des Weiteren ist eine getrennte Erfassung zu prüfen, um die Deponierung mit dem Hausmüll zu vermeiden.⁴ Mit dem Verbot der Deponierung unbehandelter Siedlungsabfälle seit dem 01. Juni 2005 kann diese Forderung als erfüllt betrachtet werden.

4. Entsorgungswege für Arzneimittel aus Haushaltungen

Separat erfasste Arzneimittel werden durch die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger ausschließlich Hausmüll- oder Sonderabfallverbrennungsanlagen - ggf. nach einer Zwischenlagerung - zugeführt. Im Annahmekatalog der beiden mechanisch-biologischen Abfallbehandlungsanlagen (MBA) sind Medikamentenabfälle nicht enthalten, so dass dort separat gesammelte Arzneimittel nicht angenommen werden dürfen.

Hausmüll und gemeinsam damit behandelbare Abfälle werden seit Juni 2005 überwiegend in Hausmüllverbrennungsanlagen (MVA) und von sechs Gebietskörperschaften in MBA behandelt. Sofern Medikamente über den Hausmüll entsorgt werden, werden sie also direkt einer MVA angedient oder sie werden in einer MBA als Teil der heizwertreichen Grobfraction der energetischen Verwertung in der Thermischen Ersatzbrennstoff-Verwertungsanlage TEV Neumünster zugeführt. Durch die Verbrennung werden die in Restabfällen enthaltenen Reaktionspotenziale zerstört oder inaktiviert. Der geringe Anteil an Medikamenten, der möglicherweise in die biologische Stufe der MBA gelangt, hat dort bislang zu keinen Störungen geführt.

Es bestehen drei Möglichkeiten der Erfassung:

⁴ Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit (BLAC) „Arzneimittel in der Umwelt“ (11/2003)

4.1. Rücknahme über Apotheken

Seit Juni 2009 werden Altmedikamente bei den Apotheken nicht mehr durch VfW Remedica kostenlos abgeholt. Dem Apothekerverband Schleswig-Holstein zufolge lagern viele Apotheker die seitdem dennoch zurückgenommenen Medikamente zwischen, was zunehmend Probleme bereitet.⁵ Es wäre wünschenswert, wenn sich möglichst viele Apotheken bereit fänden, diesen Weg fortzusetzen. Inwieweit davon Gebrauch gemacht wird, bleibt abzuwarten.

Nicht verkaufte Arzneimittel, bei denen das Ablaufdatum kurz bevorsteht oder überschritten wurde, werden von vielen Apotheken über den Arzneimittelvertrieb an die Pharmaindustrie zurückgegeben und dort ordnungsgemäß entsorgt.⁶ Inwieweit hier möglicherweise auch zurückgegebene Restbestände aus privaten Haushaltungen mit enthalten sind, ist nicht bekannt.

4.2. Schadstoffsammlung

Um unbefugte Zugriffe durch Kinder oder Abhängige nach Möglichkeit zu vermeiden und um Wirkstoffe aus Arzneimitteln von Deponien fernzuhalten, haben die meisten öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger seit Langem eine separate Erfassung von Medikamentenabfällen vorgeschrieben. Dabei werden Altmedikamente in den Abfallwirtschaftssatzungen den „schadstoffhaltigen Abfällen“ zugeordnet, die getrennt von anderen Abfällen einer gesonderten Entsorgung zuzuführen sind (Stand 04/2009). Daher wird nahezu flächendeckend neben der Entsorgungsmöglichkeit über die Apotheken auch die Annahme auf mobilen oder stationären Schadstoffsammelstellen der öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger ermöglicht.

Die satzungsrechtliche pauschale Zuordnung von Arzneimitteln aus Haushaltungen zu den schadstoffhaltigen Abfällen ist abfallrechtlich allerdings nicht erforderlich.

Auch wenn eine Deponierung nicht mehr erfolgt, sollten die Annahmestellen auch künftig Medikamente annehmen, um Gesundheitsgefährdungen vorzubeugen.

4.3. Einsammlung mit dem Hausmüll

Es ist zu vermuten, dass nach Beendigung der freiwilligen Rücknahme ein größerer Anteil der nicht verwendeten Arzneimittel im Hausmüll landet.

Dem Gefährdungspotenzial hinsichtlich eines unbefugten Zugriffs kann durch organisatorische Maßnahmen begegnet werden (s. Kapitel 2). Dies gilt für Arzneimittel wie für andere Stoffe, die sich naturgemäß im Restabfall befinden, z.B. Rasierklingen, verschimmelte Lebensmittel, Reste von Reinigungsmitteln. Die

⁵ Telefonische Information des Apothekerverbandes Schleswig-Holstein vom 02.03.2010

⁶ Information des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie (BPI), Email v. 17.03.2010

Sorgfalt, die während der Aufbewahrung der Medikamente in ihrer Nutzungsphase vonnöten ist, ist auch bei der Entsorgung über den Hausmüll angeraten.⁷

Seit 2004 fordert Artikel 127 b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel: "Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass geeignete Sammelsysteme für nicht verwendete oder abgelaufene Arzneimittel bestehen."

Auf Nachfrage der Landesregierung, ob über eine spezielle nationale Vorschrift zur abfallrechtlichen Produktverantwortung für Medikamente nachgedacht wird, antwortete das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, dass es in Deutschland keinen Handlungsbedarf zur Schaffung eines geeigneten Sammelsystems gebe. Seit Langem könnten in Deutschland Arzneimittel über die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger ordnungsgemäß entsorgt werden.

Unter Hinweis auf die in Kapitel 4 dargestellten Entsorgungsmöglichkeiten schließt sich die Landesregierung dieser Auffassung an.

Es bleibt demnach Aufgabe der einzelnen Kreise und kreisfreien Städte die Art der Überlassung von nicht verwendeten oder abgelaufenen Arzneimitteln für ihr Entsorgungsgebiet per Satzung zu regeln. Für über die Apotheken zurückgenommene Arzneimittel streben die öRE unter Koordinierung des Wege-Zweckverbands der Gemeinden des Kreises Segeberg weiterhin eine Einigung mit dem Apothekerverband Schleswig-Holstein an. Ziel ist es, zu weitgehend einheitlichen Lösungen zu kommen.

Im Einzelnen geht es um Fragen

1. der Übernahmestelle (Recyclinghof/Schadstoffannahmestelle oder Abholung bei Apotheke, ggf. auf Abruf),
2. der Kosten für die Einsammlung und Verwertung (kostenfrei oder Hausmüllgebühr)
3. und der Art des Behälters (Sack oder Tonne, ggf. verschließbar).

Die Landesregierung wird regelmäßig über den Stand der Verhandlungen informiert, sieht derzeit aber keine Veranlassung dafür, aktiv in die Gespräche einzugreifen.

5. Empfehlungen der Landesregierung

Für die künftige Entsorgung von Altmedikamenten gibt die Landesregierung den Kreisen und kreisfreien Städten als öffentlich-rechtliche Entsorgungsträger folgende Empfehlungen:

⁷ Antwort (verkürzt) des BMU auf Anfrage der Landesregierung; ähnliche Ausführungen von Parl. Staatssekretärin K. Reiche in Antwort auf schriftliche Anfrage der BT-Abg. Dr. Marlies Volkmer (SPD) in BT-Drs. 17/584 (Frage 90)

- Die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger (örE) sollten für ihr Gebiet überprüfen, wie sie künftig die Erfassung von nicht verwendeten oder abgelaufenen Arzneimitteln gestalten wollen.
- In diesem Zusammenhang ist eine Einigung mit den Apotheken anzustreben, die weiterhin Arzneimittel von privaten Haushaltungen zurücknehmen.
- Neben der Kostenfrage ist dabei wesentlich, dass die separat erfassten Arzneimittel bis zur Abholung vor unbefugtem Zugriff gesichert sind. Dies gilt auch für andere Einrichtungen des Gesundheitsdienstes.
- Die örE sollten ihre Satzungen überprüfen und ggf. anpassen. Sofern sie eine Erfassung von Arzneimitteln über die Hausmülltonne ermöglichen wollen, müssten Medikamente aus der Aufzählung getrennt zu überlassender schadstoffhaltiger Abfälle gestrichen werden.
- Auf Grund der Irritationen im Zusammenhang mit der Rückgabemöglichkeit bei Apotheken sollten die öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger das Thema „Ordnungsgemäße Entsorgung von Altmedikamenten“ zum Gegenstand ihrer Öffentlichkeitsarbeit machen. Zielsetzung der Beratung sollte dabei sein, dass der Weg über die Abwasserschiene vermieden wird und die Medikamente vor unbefugten Zugriffen geschützt werden.

Anhang**Glossar:**

AS	Abfallschlüssel nach Abfallverzeichnisverordnung (AVV)
BPI	Bundesverband der pharmazeutischen Industrie
Mg	Megagramm (1 Mg = 1000 Kilogramm = 1 Tonne)
MBA	mechanisch-biologische Abfallbehandlungsanlage
MVA	Müllverbrennungsanlage
örE	öffentlich-rechtliche Entsorgungsträger (Kreise und kreisfreie Städte bzw. Zweckverbände oder Eigenbetriebe)

Rechtsvorschriften und Verwaltungsvorschriften:

AVV	Verordnung über das Europäische Abfallverzeichnis (Abfallverzeichnis-Verordnung) vom 10. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3379), zuletzt geändert durch Artikel 7 des Gesetzes vom 15. Juli 2006 (BGBl. I S. 1619)
EG-Richtlinie 2001/83	Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
KrW-AbfG	Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz) vom 27. September 1994 (BGBl. I S. 2705), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 19. Juli 2007 (BGBl. I S. 1462)
LAGA M 18	Mitteilung 18 der Bund-Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall: „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ (neueste Fassung v. Sept. 2009)
NachweisV	Verordnung über die Nachweisführung bei der Entsorgung von Abfällen (Nachweisverordnung) vom 20. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2298), die durch Artikel 4 des Gesetzes vom 19. Juli 2007 (BGBl. I S. 1462) geändert worden ist
TRGS 525	Technische Regeln für Gefahrstoffe; Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung (Ausgabe Mai 1998)
UStatG	Umweltstatistikgesetz vom 16. August 2005 (BGBl. I S. 2446), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 11. August 2009 (BGBl. I S. 2723) geändert worden ist