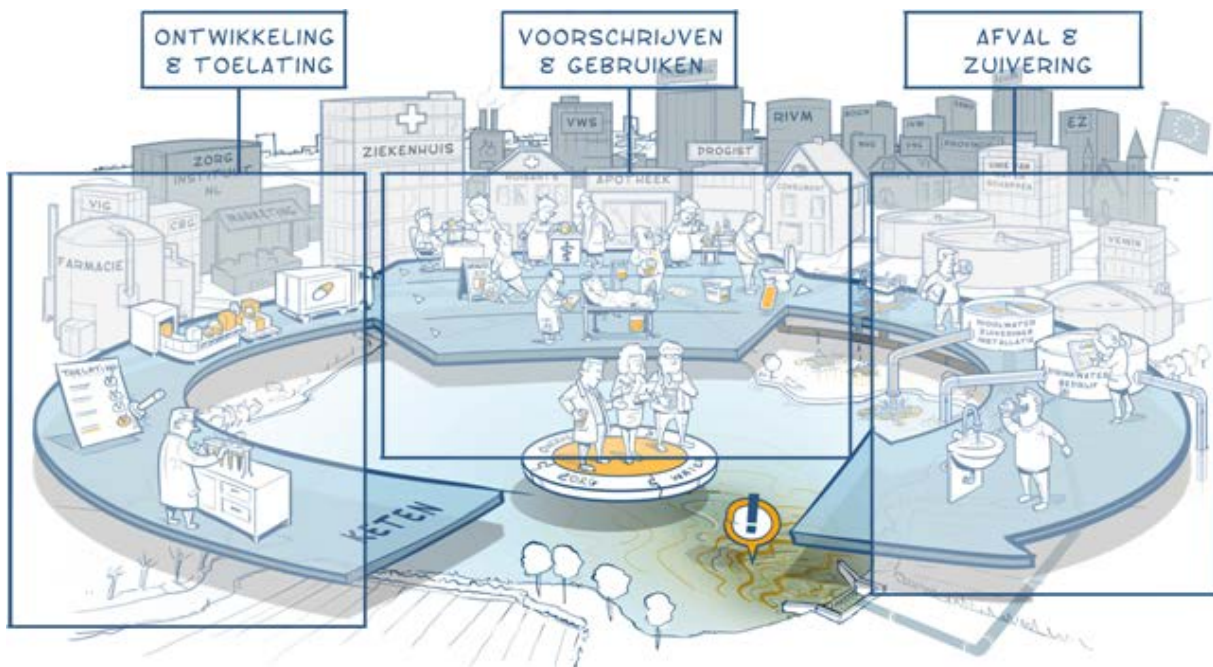


Voortgang Uitvoeringsprogramma 2018 - 2022

De ketenaanpak is sinds 2019 onderwerp van de Versnellingstafel 'Opkomende stoffen en medicijnresten' onder de Delta-aanpak Waterkwaliteit. Deze tafel, met bestuurders van de verschillende partijen uit de zorg, farmaceutische sector, waterschappen en drinkwaterbedrijven, bespreekt de voortgang van het uitvoeringsprogramma en zet waar nodig versnellingen in gang.

Medicijnresten *uit* water is ook één van de vier thema's uit de Green Deal Duurzame Zorg², die het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft afgesloten met – inmiddels – 200 partijen uit de zorg. Daarmee staat het onderwerp goed op de agenda's van de verschillende bestuurders uit de zorgsector.

De maatregelen van het uitvoeringsprogramma zijn geclusterd in de ketenstappen 'ontwikkeling en toelating', 'voorschrijven en gebruiken', en 'afval en zuivering'. Daarnaast zijn er ketenbrede onderwerpen.



² Naast de thema's CO2-reductie, circulair inkopen, en gezonde omgeving. Zie ook www.rijksoverheid.nl/duurzamezorg



Ontwikkeling en Toelating



In gesprekken over medicijnresten is vaak de eerste vraag of farmaceuten geen **'groene medicijnen'** kunnen ontwikkelen, die makkelijk afbreken in het milieu. Uit onderzoek blijkt dat dat niet zo eenvoudig is; een betere afbreekbaarheid heeft nadelige effecten op de werkzaamheid van geneesmiddelen en op de mogelijkheid tot precieze dosering. Van een beter afbreekbaar medicijn zou meer gedoseerd moeten worden om tot een zelfde werking te komen. Het RIVM heeft in samenwerking met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) en de farmaceutische sector verschillende artikelen over deze paradox geschreven, in vakbladen van zowel de medische als de watersector³.

De **farmaceutische sector** heeft diverse andere initiatieven genomen rond de milieu-impact:

- Sinds 2019 hebben de drie brancheorganisaties⁴ een programmamanager duurzaamheid aangesteld die het onderwerp coördineert. De organisaties hebben inmiddels ook de Green Deal Duurzame Zorg ondertekend, net als diverse individuele farmaceutische bedrijven.
- De sector werkt aan kennisdeling; op 4 oktober 2019 vond het tweede 'kennisatelier geneesmiddelen in het milieu' plaats, waar (internationale) farmaceutische bedrijven, waterschappen en drinkwaterbedrijven samen naar oplossingen zochten voor geneesmiddelen in water. Tijdens het congres over de Green Deal (10 oktober 2019) organiseerden de brancheverenigingen een workshop over verduurzaming van de medicatieketen.
- De Nederlandse geneesmiddelenfabrikanten zetten zich in het kader van de Green Deal in voor het zoveel mogelijk voorkomen van geneesmiddelrestanten in het milieu, met 'personalised medication' en 'targeted delivery'.
- Het effect van geneesmiddelen op het milieu reikt verder dan Europa. Veel van de actieve stoffen worden in India en China geproduceerd, waar de risico's op milieueffecten groter zijn dan bij productie binnen Europa. Internationaal sluiten daarom steeds meer farmaceutische bedrijven zich aan bij het 'Pharmaceutical Supply Chain Initiative', dat zich richt op verduurzaming van de productie van geneesmiddelen. Een ander initiatief is de AMR Alliance, bestaande uit bedrijven die antibiotica produceren, waarin de productieketen op orde wordt gebracht om antibioticaresistentie tegen te gaan. Vanuit een classificatiesysteem dat momenteel in Europa ontwikkeld wordt en het Pharmaceutical Supply Chain Initiative, worden producenten van geneesmiddelen in India en China gestimuleerd om duurzaam te produceren.

In de fase van toelating is er voortgang in de **toegankelijkheid van (milieu-) gegevens van geneesmiddelen**. Milieu-informatie over medicijnen die ontwikkeld zijn na 2006 is openbaar aanwezig op de website van het Europees Medicijnagentschap (EMA), hoewel de vindbaarheid beter zou kunnen. Vóór 2006 was het niet verplicht om milieu-informatie te leveren bij de toelating van geneesmiddelen. De farmaceutische sector heeft met de watersector en onder de vlag van de Europese Commissie, bepaald voor welke geneesmiddelen informatie alsnog prioritair moet worden ontsloten (IPIE-project). Dit heeft een lijst van 25 geneesmiddelen opgeleverd. Als vervolg op het IPIE-project, werken de Europese Commissie, de Europese koepel van farmaceuten (EFPIA) en wetenschappelijke instituten nu aan de 'PREMIER database'. In die nieuw te realiseren database wordt milieu-informatie van geneesmiddelen – zowel oude als nieuwe – opgenomen, met aandacht voor de vindbaarheid.

³ Zie bijvoorbeeld <https://www.h2owaternetwerk.nl/vakartikelen/green-pharmacy-en-beter-afbreekbare-medicijnen-wat-is-er-mogelijk>

⁴ Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen, BOGIN en NEPROFARM



Voorschrijven en Gebruik



Vergeleken met andere landen worden in Nederland weinig geneesmiddelen gebruikt. Toch gaat het bij de humane middelen om ongeveer 3,5 miljoen kilogram per jaar. In de ketenaanpak onderzoeken water- en zorgsector of deze hoeveelheid omlaag kan, en waar lozing van medicijnresten vermeden kan worden. Er is afgesproken dat voorlichting van patiënten over het onderwerp verloopt via professionals (artsen, apothekers en verpleegkundig personeel). Op die manier wordt vermeden dat milieu-informatie interfereert met de geneeskundige behandeling.

Voor het vergroten van de **kennis** bij artsen en apothekers speelt het farmacotherapeutisch overleg (FTO) een belangrijke rol. In het FTO overleggen artsen en apothekers op lokaal niveau over geneesmiddelen. Er zijn zo'n 850-FTO groepen in Nederland, die 6x per jaar overleggen en afspraken maken. In 2018 heeft het Instituut Verantwoord Medicijngebruik (IVM) samen met de beroepsorganisaties van huisartsen (NHG) en apothekers (KNMP) een module opgesteld over medicijnresten die bij het FTO kan worden gebruikt. Eind 2019 zijn ook medewerkers van waterschappen en drinkwaterbedrijven getraind om specifieke sessies van het FTO over medicijnresten te begeleiden. Na een kleinschalige oproep hebben zich al 45 FTO's aangemeld voor een dergelijke sessie. Dat aantal is veel hoger dan verwacht, wat bevestigt dat het een onderwerp is dat maatschappelijk leeft. Als spin-off van de aandacht voor de FTO's, zijn er aanvragen ontvangen voor lezingen bij farmakunde-studenten en bij docenten van de opleiding voor apothekersassistenten.

Tijdens zo'n FTO wordt er praktisch handelingsperspectief besproken zoals het tegengaan van lozing van **vloeibare medicijnen** en een postercampagne om ongebruikte medicijnen terug te brengen. In het gesprek ontstaan vaak nieuwe ideeën, die met de rest van de FTO's kunnen worden gedeeld. Een voorbeeld is het bedrukken van uitgiftezakjes van medicijnen met informatie over het terugbrengen van overtollige middelen. Verschillende van de maatregelen zijn inmiddels opgenomen in de 'Richtlijn infectiepreventie in de huisartsen- en verloskundigenpraktijk' en in vijf Praktijkaarten Afvalbeheer huisartsenpraktijk' van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG).

De aanpak van **röntgencontrastmiddelen** verloopt minder gemakkelijk dan vooraf gehoopt. Röntgencontrastmiddelen worden hoog gedoseerd, breken slecht af en zijn zeer mobiel, waardoor ze de rioolwaterzuivering vrijwel ongehinderd passeren. Jaarlijks wordt in Nederland naar schatting 30 ton gebruikt (en geloosd) wat vooral problematisch is voor de drinkwatervoorziening. De oplossing via plaszakken is elegant in de eenvoud, maar blijkt in praktijk niet eenvoudig in te voeren. Na bespreking van de voortgang heeft de Versnellingstafel aangezet tot een Werkgroep Röntgencontrastmiddelen met alle betrokken partijen. Hierin is een project opgestart dat zich richt op verminderen van het gebruik, op de lozingssituatie in het ziekenhuis, en op die bij de patiënten thuis. Op dit moment worden oplossingen geïnventariseerd, waarvan een selectie zal worden getest in de praktijk (zomer 2020). Daarna moet brede uitrol plaatsvinden.

Om maatregelen effectief en efficiënt uit te voeren, zijn diverse onderzoeken uitgevoerd naar nut en noodzaak:

Medicijnen tegen kanker (**cytostatica**) zijn vaak zeer schadelijke stoffen, reden om het RIVM de risico's te laten onderzoeken en de noodzaak voor extra maatregelen. Het RIVM concludeert dat de

meeste cytostatica en tumor specifieke immuun- en hormoontherapieën, het ecosysteem in oppervlaktewater niet schaden. Ze worden voldoende afgebroken door het menselijk lichaam en uit het rioolwater gezuiverd. De ketenaanpak onderneemt daarom vooralsnog geen verdere acties op dit onderwerp. Om dezelfde reden vindt op dit moment onderzoek plaats naar de impact van afvalwater van **ziekenhuizen** op het oppervlaktewater. Voor de **psychofarmaca** is in overleg met het ministerie van VWS besloten om nu geen aparte actie op te zetten vanuit de ketenaanpak. Het verminderen van gebruik is een onderwerp dat te sterk verweven is met de behandeling om het vanuit een enkel thema te kunnen benaderen.



Voor oude en overvloedige medicijnen is een goede **inzameling** van belang. Daarbij is samenwerking tussen apotheek, gemeente en burger cruciaal. De afgelopen jaren is het aantal gemeenten waar dit nog niet goed is geregeld, steeds verder gedaald. Op dit moment zijn het er nog 20 (6% van de 355). Eind 2019 wordt een pilot uitgevoerd in Groningen en Zoetermeer met een **inzamelweek** voor geneesmiddelen. Tijdens deze inzamelweek worden burgers geïnterviewd over de teruggebrachte medicijnen (welke zijn het, hoeveel, waarom overvloedig, welke kennis heeft men over milieurisico's). Dit onderzoek kan input geven voor een landelijke bewustwordingscampagne.

Aan het einde van de keten komen medicijnresten in de **rioolwaterzuiveringsinstallatie** (rwzi). Een groot deel van de medicijnresten passeert de rwzi en komt in oppervlaktewater. In het buitenland is ervaring met verregaande zuiveringstechnieken die de medicijnresten kunnen verwijderen; deze zijn echter nog nieuw voor de Nederlandse praktijk. Om de nieuwe technieken ook in Nederland te introduceren is gekozen voor 'lerend implementeren'. Hiervoor zijn de volgende projecten gestart:

- Het kenniscentrum voor de waterschappen, de STOWA, heeft in 2017 een **hotspotanalyse** uitgevoerd naar de rioolwaterzuiveringen met het meeste effect op het Nederlandse water aan de hand van verschillende maatlaten. 108 rwzi's (van in totaal 314 installaties) veroorzaken 70% van de belasting. Ook heeft de STOWA een overzicht van technieken en kosten gemaakt, zodat er nu een overwogen keuze kan worden gemaakt.
- 14 van de 21 waterschappen zijn aangehaakt bij de **Community of Practice** medicijnresten. De waterschappen worden daar ondersteund om tot een optimaal ontwerp te komen voor vergaande zuivering op hun hotspots. De eerste demonstratieprojecten voor vergaande zuivering op rwzi's zijn momenteel in ontwikkeling. Deze demoprojecten worden door het ministerie van IenW financieel ondersteund. Hiervoor heeft het kabinet eerder €60mln gereserveerd. Zo gaat het Hoogheemraadschap van Delfland de rioolwaterzuivering De Grootte Lucht uitbreiden met ozonbehandeling en zandfiltratie. Bij andere waterschappen is besluitvorming in voorbereiding. Komende tijd werken waterschappen en IenW gezamenlijk aan een programma van lerend implementeren. In drie jaar tijd heeft er daarmee een grote ontwikkeling plaatsgevonden in het denken over de zuiveringsprestaties van en zuiveringsmogelijkheden op de rioolwaterzuiveringen.

- In 2019 is de STOWA gestart met het **Innovatieprogramma Microverontreinigingen**⁵. De focus van dit programma ligt op toegepast onderzoek naar zuiveringstechnieken voor de verwijdering van microverontreinigingen, waaronder medicijnresten, die binnen een termijn van 5 – 7 jaar toepasbaar zijn in de Nederlandse praktijk. Technieken moeten een toegevoegde waarde hebben ten opzichte van bestaande technieken, zoals een beter zuiveringsefficiëntie, lagere kosten, of minder gebruik van energie en grondstoffen. Het programma wordt gezamenlijk gefinancierd door het ministerie van IenW, de STOWA en deelnemende waterschappen (totaal €11,7 mln, rijksbijdrage €5 mln) en loopt tot en met 2023.
- Om ervoor te zorgen dat alle monsternames en chemische analyses rond medicijnresten met elkaar te vergelijken zijn, ontwikkelt de ILOW (het samenwerkingsverband van de laboratoria van de waterkwaliteitsbeheerders) een robuuste **methode voor de bemonstering en analyse** van medicijnresten in afvalwater om de verwijderingsefficiëntie ervan in een rioolwaterzuivering te kunnen bepalen. De looptijd van het project, inclusief de organisatie van een ringonderzoek, is tot begin 2020.
- Naast de uniformering van bemonstering en analyse van stoffen, is het ook nodig om de **biologische effectmonitoring** op eenduidige wijze in te richten. Doel is om het mogelijk te maken uitspraken te doen over de effecten van een lozing, zonder alle individuele stoffen te kennen en te meten. Dit is niet alleen van belang voor medicijnresten, maar ook voor andere microverontreinigingen (waaronder opkomende stoffen). Uitgaande van de bestaande methodiek voor biologische effectmonitoring voor oppervlaktewater, wordt nu een methode ontwikkeld specifiek voor toepassing op rwzi-effluent.
- Om de **effecten van verregaande zuivering** op het ontvangende oppervlaktewater in beeld te brengen, is een literatuurstudie uitgevoerd⁶. Hiervoor zijn onderzoeksprogramma's uit Duitsland en Zwitserland bekeken, aangevuld met studies uit andere landen, en vertaald naar de Nederlandse situatie. In het algemeen laat de studie een positief beeld zien over de te verwachten ontwikkelingen bij de implementatie van verregaande zuivering op Nederlandse rioolwaterzuiveringen. Concreet wordt verwacht dat door verregaande zuivering van rwzi-effluenten in het ontvangende oppervlaktewater de concentraties van milieuverontreinigingen zullen dalen, de toxiciteit zal afnemen, en de aquatische levensgemeenschappen zullen herstellen. De mate waarin dit gebeurt verschilt per zuivering en is afhankelijk van de locatie-specifieke omstandigheden. Het positieve effect zal groter zijn naarmate het rwzi-effluent een meer dominante emissiebron van milieuvreemde stoffen voor het ontvangende oppervlaktewater is en naarmate andere ecologische stuurfactoren beter op orde zijn.
- Om in beeld te brengen wat het effect van de maatregelen op het water zijn, is een **scenariostudie** uitgevoerd naar effect en kosten van verregaande zuivering, op basis van de hotspotanalyse. Deze studie dient onder meer als input voor een discussie aan de Versnellingsstafel over financiering van maatregelen in de ketenaanpak.

⁵ <https://www.stowa.nl/publicaties/innovatieprogramma-microverontreinigingen-uit-rwzi-afvalwater>

⁶ https://www.ecofide.nl/uploads/files//2019-effecten_van_verdergaande_zuivering_op_de_ecologie.pdf



Ketenbrede onderwerpen

Naast de humane geneesmiddelen worden in Nederland ook **diergeneesmiddelen** gebruikt. WUR en RIVM hebben de problematiek geïnventariseerd⁷: Jaarlijks wordt ongeveer 480 ton diergeneesmiddelen gebruikt (inclusief vitaminen en mineralen). Het gaat daarbij in hoeveelheid in de eerste plaats om antibiotica. Beleid over antibioticaresistentie van de ministeries van LNV (Landbouw) en van VWS (Volksgezondheid) heeft ertoe geleid dat het voorschrijven van antibiotica intensief wordt gemonitord en dat het gebruik ervan in de veeteelt sinds 2009 is verminderd met 63,4%. Voor een inschatting van de risico's is ook de emissieroute van belang. De resten van diergeneesmiddelen komen via de mest – deels na een verblijf in de mestkelder – op het land terecht. Zowel in de mestkelder als in de bodem staan ze bloot aan natuurlijke afbraakprocessen. Wat nog overblijft kan via de bodem afspoelen naar oppervlaktewater, of uitspoelen naar grondwater. De route naar het water is daarmee minder direct dan die van humane middelen. Het rapport concludeert dat de risico's voor oppervlaktewater relatief beperkt zijn. Omdat diergeneesmiddelen ook gebruikt worden voor mensen of als gewasbeschermingsmiddel, is het gebruik als diergeneesmiddel vaak niet onderscheidend. Voor het gebruik van antibiotica in de veehouderij, voor gewasbeschermingsmiddelen en voor humane medicijnresten, bestaat inmiddels beleid. Daarom lijkt het op dit moment minder urgent om de problematiek van diergeneesmiddelen ook in de ketenaanpak medicijnresten te adresseren.

Ook **internationaal** gebeurt het nodige. In Duitsland en Zwitserland krijgt vergaande zuivering van medicijnresten en overige microverontreinigingen veel aandacht van beleid en waterbeheer. Er wordt onderzoek uitgevoerd naar vergaande zuiveringstechnieken en de kennis/ervaring wordt gedeeld met derden in zogenaamde 'Kompetenzzentra'. In Zwitserland heeft dit ook geresulteerd in nieuwe regelgeving, waarbij voor bepaalde rioolwaterzuiveringen en lozingssituaties een vergaande zuivering verplicht is gesteld. Nederlandse waterschappen en adviesbureaus gebruiken deze kennis uit Duitsland en Zwitserland om deze te vertalen naar de Nederlandse zuiveringspraktijk. In maart 2019 heeft de **Europese Commissie** een strategie over medicijnresten en waterkwaliteit uitgebracht⁸. Elementen van de Nederlandse ketenaanpak zijn in de strategie terug te vinden. Gezamenlijk met de Commissie organiseerde Nederland een internationale workshop in Brussel, waarbij bijzonder was dat internationale farmaceutische bedrijven, zorgsector en waterbeheerders met elkaar in gesprek gingen. De strategie is van belang voor de evaluatie van de Europese Kaderrichtlijn Water en de Richtlijn Stedelijk Afvalwater die momenteel gaande zijn. Tijdens de **World Water Week** die eind augustus plaatsvond in Stockholm, stond het onderwerp medicijnresten hoog op de agenda. Medicijnresten in water bedreigen wereldwijd de waterkwaliteit. De Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) publiceert binnenkort een rapport met beleidsaanbevelingen die aan lijken te sluiten bij de Nederlandse ketenaanpak. Op de World Water Week werd er door een aantal farmaceutische bedrijven een sessie georganiseerd waarin deze bedrijven lieten zien hoe ze hun productieketen op orde brengen (ook in India/China). Tenslotte staan medicijnresten en andere microverontreinigingen op de agenda van de **internationale riviercommissies** van de Rijn en de Maas.

⁷ <https://www.stowa.nl/publicaties/diergeneesmiddelen-het-milieu-een-synthese-van-de-huidige-kennis>

⁸ http://ec.europa.eu/environment/water/water-dangersub/pdf/strategic_approach_pharmaceuticals_env.PDF