

TEXTE

80/2026

**Abschlussbericht**

# Arzneimittelindex Umwelt

**Machbarkeitsstudie zur Etablierung eines  
pharmazeutischen Umweltinformations- und  
Klassifikationssystems in Deutschland**

**von:**

Rodrigo Vidaurre, Yannick Heni  
Ecologic Institut gemeinnützige GmbH, Berlin

Clemens Woitaske-Proske, Prof. Dr. Christian Peifer  
Pharmazeutisches Institut der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, Kiel

Prof. Dr. Ulrich Gassner  
Juristische Fakultät der Universität Augsburg, Augsburg

**Herausgeber:**

Umweltbundesamt



TEXTE 80/2026

REFOPLAN des Bundesministeriums Umwelt,  
Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz

Forschungskennzahl 3723 65 4030

Abschlussbericht

## **Arzneimittelindex Umwelt**

Machbarkeitsstudie zur Etablierung eines  
pharmazeutischen Umweltinformations- und  
Klassifikationssystems in Deutschland

von

Rodrigo Vidaurre, Yannick Heni  
Ecologic Institut gemeinnützige GmbH, Berlin

Clemens Woitaske-Proske, Prof. Dr. Christian Peifer  
Pharmazeutisches Institut der Christian-Albrechts-  
Universität zu Kiel, Kiel

Prof. Dr. Ulrich Gassner  
Juristische Fakultät der Universität Augsburg, Augsburg

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

## Impressum

### Herausgeber

Umweltbundesamt  
Wörlitzer Platz 1  
06844 Dessau-Roßlau  
Tel: +49 340-2103-0  
Fax: +49 340-2103-2285  
[buergerservice@uba.de](mailto:buergerservice@uba.de)  
Internet: [www.umweltbundesamt.de](http://www.umweltbundesamt.de)

### Durchführung der Studie:

Ecologic Institut gGmbH  
Pfalzburger Str. 43/44  
10717 Berlin

### Abschlussdatum:

Juni 2025

### Redaktion:

Fachgebiet IV 2.2 Arzneimittel  
Dr. Arne Hein

### DOI:

<https://doi.org/10.60810/openumwelt-8142>

### Publikationen als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen>

ISSN 1862-4804

Dessau-Roßlau, Mai 2026

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen\*Autoren.

### **Kurzbeschreibung: Arzneimittelindex Umwelt - Machbarkeitsstudie zur Etablierung eines pharmazeutischen Umweltinformations- und Klassifikationssystems in Deutschland**

Arzneimittelrückstände in der Umwelt stellen ein zunehmendes Problem dar. Immer mehr Wirkstoffe werden in verschiedenen Umweltkompartimenten nachgewiesen. Grundsätzlich scheint eine Intervention zu Beginn des Lebenszyklus von Arzneimitteln eine langfristige und kosteneffiziente Methode zur Minderung des Umwelteintrages von Arzneimittelrückständen verglichen mit End-of-pipe Ansätzen wie des verbesserten Rückhalts in Klärwerken zu sein. Ein vielversprechender Ansatz hierfür ist ein Informationssystem, das Wirkstoffe anhand ihrer Umweltschädlichkeit klassifiziert, Informationen zum Umweltverhalten weitergibt und praktisch bei den Therapieempfehlungen für (Fach-)Ärztinnen\*Ärzte und Apothekerinnen\*Apotheker zur Verfügung steht. Schweden ist ein Land mit Vorreiterrolle, das schon seit etwa zwei Jahrzehnten mit einem solchen System arbeitet. Die Datenbanken [fass.se](#) der pharmazeutischen Industrie und [janusinfo.se](#) der Region Stockholm enthalten Informationen zum Umweltverhalten von Wirkstoffen, welche aktiv in Therapie- und Wirkstoffempfehlungen der „Wise List“ einfließen. Dadurch existiert eine Kombination aus Umweltinformationssystem (Datenbank zum Umweltverhalten von Wirkstoffen), Klassifikationssystem (Einstufungen des Umweltverhaltens nach gewissen Parametern) und Vermittlungssysteme (Webseiten und „Wise List“) durch Integration in die Therapieempfehlungen. Neben Schweden arbeiten auch Finnland und Schottland mit ähnlichen Systemen. Ziel dieser Machbarkeitsstudie ist es, die Übertragbarkeit und Anpassung an das deutsche Gesundheitssystem zu prüfen. Hierfür werden der Aufbau und die zentralen Stellschrauben der Systeme dieser drei Länder analysiert. Im Fokus stehen dabei technische, organisatorische, rechtliche, politische und finanzielle Aspekte sowie eine Wirkungsanalyse. Zusätzlich werden daraus Schlüsse gezogen, inwiefern eine Übertragbarkeit und Anpassung an das deutsche Gesundheitssystem in Bezug auf die technische, organisatorische, rechtliche, politische und finanzielle Machbarkeit sowie Wirkungsanalyse gegeben ist. Berücksichtigt werden Positionen von Stakeholdern des deutschen Gesundheitssystems zu einem solchen System. Anschließend wurden die Erkenntnisse genutzt, um verschiedene Ansätze der Integration in das deutsche Gesundheitssystem zu erarbeiten und ein eigenständiges Konzept für einen „Arzneimittelindex Umwelt“ entwickelt. Dieses umfasst ein deutsches Informations-, Klassifikations- und Vermittlungssystem, welches im Rahmen der geltenden Rechtslage und angepasst an die Strukturen des deutschen Gesundheitssystems integrierbar ist.

**Abstract: Arzneimittelindex Umwelt – Feasibility analysis for the implementation of and environmental information and classification system for drugs in Germany**

Pharmaceutical residues in the environment are a growing problem. Increasing concentrations of various active ingredients are detected in different environmental compartments. In principle, intervention at the beginning of the life cycle appears to be a long-term and cost-efficient approach to reduce the input of active ingredients into the environment when compared with end-of-pipe approaches such as enhanced wastewater treatment. One promising approach, for example, is a pharmaceutical index for the environment: an information, classification and dissemination system that classifies active ingredients according to their harmfulness to organisms in the environment, passes on information on environmental behavior and practically incorporates it into therapy recommendations for (specialist) physicians and pharmacists. The aim is for decision-making to take place upstream and for medical and pharmaceutical staff to automatically integrate the sustainability aspect into guideline-compliant treatment. Sweden is a pioneering country that has been working with such a system for around two decades. The databases fass.se of the pharmaceutical industry and janusinfo.se of the Stockholm region contain information on the environmental behavior of active substances, which is actively incorporated into therapy and active substance recommendations in the 'Wise List', a guideline containing about 200 pharmaceuticals for the treatment of 80% of the most common diseases. This provides a combination of an environmental information system (database with information on environmental behavior of pharmaceuticals), classification system (Classification of environmental behavior according to certain parameters) and dissemination system (websites and Wise List) through integration into the therapy recommendations. In addition to Sweden, Finland and Scotland work with or on similar systems too. The aim of this feasibility analysis is to examine the transferability and adaptation to the German healthcare system. To this end, the structure and central levers of the systems in these three countries are analyzed. The focus is on technical, organizational, legal, political and financial aspects as well as an impact analysis. In addition, conclusions are drawn on the extent to which transferability and adaptation to the German healthcare system is possible in terms of feasibility of the beforementioned aspects and an impact analysis. The positions of stakeholders in the German healthcare system on such a system were taken into account. The findings from this were then used to provide perspectives on an information, classification and dissemination system and to develop various approaches for integration into the German healthcare system. It was found that it is not possible to fully transfer the systems analyzed in the case studies due to the differences between healthcare systems. However, an independent concept for an 'Arzneimittelindex Umwelt' was developed on this basis. This concept comprises a German information, classification and dissemination system that can be integrated within the framework of the current legal situation and adapted to the structures of the German healthcare system.

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	7
Abbildungsverzeichnis .....	11
Tabellenverzeichnis .....	12
Abkürzungsverzeichnis .....	13
Glossar .....	15
Zusammenfassung .....	17
Summary .....	22
1 Einleitung .....	28
2 Methoden .....	31
2.1 Literaturrecherche .....	31
2.2 Interviewserien .....	32
2.2.1 Interviewserie Nr. 1 – Fallstudienanalyse .....	33
2.2.2 Interviewserie Nr. 2 – Positionen und Einschätzungen deutscher Akteurinnen* Akteure .....	35
2.3 Begleitkreissitzungen und Workshop .....	36
3 Fallstudien- und Literaturanalyse .....	37
3.1 Fallstudie 1: Schweden .....	37
3.1.1 Fass.se .....	39
3.1.2 Janusinfo.se .....	41
3.1.3 Wise List – Integration von Umweltinformationen in Therapieempfehlungssysteme .....	45
3.2 Fallstudie 2: Finnland .....	48
3.3 Fallstudie 3: Schottland/Vereinigtes Königreich (UK) .....	52
3.4 Literaturanalyse .....	55
4 Perspektiven im deutschen Gesundheitssystem für mögliche Konzepte eines Arzneimittelindex Umwelt .....	58
4.1 Analyse der Positionen von Stakeholdern des deutschen Gesundheitssystems in der Literatur .....	58
4.2 Analyse der Übertragbarkeit eines Arzneimittelindex Umwelt auf das deutsche Gesundheitssystem .....	65
4.3 Perspektiven auf ein Informationssystem .....	67
4.4 Perspektiven auf ein Klassifikationssystem .....	69
4.5 Perspektiven auf ein Vermittlungssystem .....	69
4.5.1 Webseite .....	71
4.5.2 Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware .....	72

4.5.3	OTC-Listen/Allgemeine Empfehlungslisten .....	75
4.5.4	Arzneimittelkommission im Krankenhaus (Hausliste) .....	77
4.5.5	Aufnahme in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien .....	78
4.5.6	Marktzulassungs- und Erstattungsentscheidungen.....	80
4.5.7	Rabattverträge der Krankenkassen .....	81
4.5.8	Warnhinweis Heilmittelwerbegesetz.....	82
4.5.9	Kennzeichnung/Label.....	82
4.6	Begleitende Maßnahmen.....	82
4.6.1	Bildung und Information .....	83
4.6.2	Anreize .....	84
4.6.3	Monitoring .....	84
5	Konzept für einen Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland.....	86
5.1	Informationssystem .....	86
5.2	Klassifikationssystem .....	89
5.3	Vermittlungssysteme .....	103
5.3.1	Allgemeine Empfehlungen für die Vermittlung.....	104
5.3.2	Webseite .....	105
5.3.3	Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware.....	107
5.3.4	OTC-Listen/Allgemeine Empfehlungslisten .....	107
5.3.5	Arzneimittelkommission im Krankenhaus .....	108
5.3.6	Aufnahme in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien .....	109
5.3.7	Marktzulassungs- und Erstattungsentscheidungen.....	110
5.3.8	Rabattverträge der Krankenkassen .....	110
5.3.9	Kennzeichnung/Label.....	111
5.4	Begleitende Maßnahmen.....	111
5.4.1	Empfehlung zur Vernetzung europäischer Initiativen/Akteurinnen*Akteure.....	113
6	Machbarkeitsanalyse für das entwickelte Konzept eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland.....	114
6.1	Technische und organisatorische Machbarkeit .....	114
6.1.1	Informationssystem .....	114
6.1.2	Klassifikationssystem .....	115
6.1.3	Vermittlungssystem .....	115
6.2	Abschätzung der Wirksamkeit .....	116
6.3	Finanzielle Machbarkeit .....	121
6.4	Rechtliche Machbarkeit .....	125

6.4.1	Vorüberlegungen .....	125
6.4.2	Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V.....	126
6.4.2.1	Praxisverwaltungssoftware.....	126
6.4.2.2	Kostenübernahme .....	127
6.4.2.3	Rabattverträge der Krankenkassen .....	127
6.4.2.4	Nutzenbewertung und Erstattungsvereinbarungen.....	128
6.4.2.5	Vertragsärztliche Verordnungen .....	128
6.4.3	Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V.....	129
6.4.3.1	BAK-Leitlinien.....	129
6.4.3.2	BÄK-Richtlinien und Leitlinien .....	129
6.4.3.3	Zulassung .....	130
6.4.3.4	Vertrieb .....	130
6.4.3.5	Werbung .....	131
6.5	Politische Machbarkeit.....	131
7	Ausblick und Forschungsbedarf .....	134
8	Quellenverzeichnis .....	137
A	Anhang: Fallstudie Schweden .....	145
A.1	Hintergrund und Chronologie .....	145
A.2	Fass.se .....	148
A.2.1	Technische und organisatorische Machbarkeit.....	148
A.2.2	Rechtliche und finanzielle Machbarkeit.....	150
A.2.3	Politische Machbarkeit .....	150
A.2.4	Wirkungsanalyse .....	151
A.2.5	Zusammenfassung der Vor- und Nachteile .....	153
A.3	Janusinfo.se.....	154
A.3.1	Technische und organisatorische Machbarkeit.....	154
A.3.2	Rechtliche und finanzielle Machbarkeit.....	159
A.3.3	Wirkungsanalyse .....	160
A.3.4	Politische Machbarkeit .....	162
A.3.5	Zusammenfassung der Vor- und Nachteile .....	163
A.4	Integration von Umweltinformationen in Therapieempfehlungssysteme (Arzneimittelkataloge à la „Wise List“) .....	164
A.4.1	Technische und organisatorische Machbarkeit.....	164
A.4.2	Rechtliche und finanzielle Machbarkeit.....	167

A.4.3	Wirkungsanalyse .....	168
A.4.4	Politische Machbarkeit .....	175
A.4.5	Zusammenfassung der Vor- und Nachteile .....	175
B	Anhang Fallstudie Finnland .....	176
B.1	Hintergrund und Chronologie .....	176
B.2	Technische und organisatorische Machbarkeit .....	178
B.3	Rechtliche und finanzielle Machbarkeit.....	180
B.4	Wirkungsanalyse .....	181
B.5	Politische Machbarkeit.....	182
B.6	Zusammenfassung der Vor- und Nachteile.....	183
C	Fallstudie Schottland/United Kingdom .....	185
C.1	Hintergrund und Chronologie .....	185
C.2	Technische und organisatorische Machbarkeit .....	188
C.3	Rechtliche und finanzielle Machbarkeit.....	192
C.4	Wirkungsanalyse .....	192
C.5	Politische Machbarkeit.....	195
C.6	Zusammenfassung der Vor- und Nachteile.....	198
D	Übersicht Stakeholderbeteiligung .....	199
D.1	Agenda der ersten Begleitkreissitzung .....	199
D.2	Agenda der zweiten Begleitkreissitzung .....	200
D.3	Agenda der dritten Begleitkreissitzung.....	201
D.4	Agenda des Stakeholder-Workshops .....	202
E	Interviewleitfäden .....	204
E.1	Interviewleitfaden Schweden .....	204
E.2	Interviewleitfaden Finnland .....	205
E.3	Interviewleitfaden Schottland .....	206
E.4	Interviewleitfaden Deutschland.....	207
F	Bisherige und vorgeschlagene Formulierungen zur rechtlichen Umsetzung.....	209
F.1	Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V – Praxissoftware .....	209
F.2	Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V – Kostenübernahme ....	210
F.3	Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V – Rabattverträge.....	212
F.4	Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V – Vertragsärztliche Verordnungen .....	214
F.5	Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V - BAK-Leitlinien .....	216

F.6	Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V - Zulassung.....	216
F.7	Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V - Vertrieb: Fachinformation 217	
F.8	Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V - Vertrieb: Packungsbeilage 219	
F.9	Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V – Werbung.....	221

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Prozess der Konzeptentwicklung - Graphische Zusammenfassung.....	30
Abbildung 2: Interviewanfragen und -zusagen nach Nationalität und Berufsstand.....	34
Abbildung 3: Verschreibungsverhalten von Diclofenac und Naproxen in Schweden.....	47
Abbildung 4: Einfluss medizinischer Fachgruppen auf Arzneimittel-einnahme- und - entsorgung.....	56
Abbildung 5: Stakeholder entlang des pharmazeutischen Lebenszyklus.....	59
Abbildung 6: Durchschnittliche Punktzahl für Massenspektrum- und Wirkmechanismusdaten pro Stakeholdergruppe .....	87
Abbildung 7: Verlauf einer Umweltbewertung auf EU-Ebene .....	90
Abbildung 8: Farbliche Darstellung der Klassifikationsstufen basierend auf der Umweltrisikobewertung der EMA sowie grobe Abschätzung der Anzahl der in die jeweiligen Klassen einzugruppierenden Wirkstoffe .....	91
Abbildung 9: Flussdiagramm der ABDA zur Leitlinie "Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation" ergänzt um ökologische Kriterien (in Rot) inklusive der vorgeschlagenen Ampelklassifikation.....	94
Abbildung 10: Flussdiagramm der ABDA zur Leitlinie "Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung" ergänzt um ökologische Kriterien (in Rot) einschließlich der vorgeschlagenen Ampelklassifikation. ....	96
Abbildung 11: Vorgeschlagenes Fließschema zur Auswahl von Wirkstoffen und Arzneimitteln mit möglichst geringem ökotoxikologischem Potential zur Integration in Vermittlungssysteme wie therapeutische Leitlinien.....	99
Abbildung 12: Nutzung und Bewertung des Arzneimittelindex Umwelt .....	117
Abbildung 13: Aussagen zur Einführung und Weiterentwicklung des Arzneimittelindex Umwelt.....	118
Abbildung 14: Vermittlungssysteme zur Integration von Umweltinformationen .....	119
Abbildung 15: Forderungen zur begleitenden Einführung des Arzneimittelindex Umwelt .....	120
Abbildung 16: Chronologische Entwicklung der pharmazeutischen Umweltinformations- und -klassifikationssysteme in Schweden .....	147

Abbildung 17: Anzahl der Verschreibungen von Simvastatin und Atorvastatin in ganz Schweden in der Altersgruppe von 0-85+ Jahren und allen Geschlechtern.....	171
Abbildung 18: Anzahl der Verschreibungen aller PPI in ganz Schweden in der Altersgruppe von 0-85+ Jahren und allen Geschlechtern .....	172
Abbildung 19: Anzahl der Verschreibungen von Citalopram, Sertralin und Escitalopram in ganz Schweden in der Altersgruppe von 0-85+ Jahren und allen Geschlechtern. ....	173
Abbildung 20: Anzahl der Verschreibungen von Diclofenac und Naproxen in ganz Schweden in der Altersgruppe von 0-85+ Jahren und allen Geschlechtern.....	174
Abbildung 21: Zusammenwirken verschiedener Einflussfaktoren im hybriden Bayesian Belief Network.....	190
Abbildung 22: Räumliche Darstellung des prozentualen Risikos der Wirkstoffe Carbamazepin, Clarithromycin, Propranolol und Fluoxetin, für verschiedene schottische Gebiete .....	191
Abbildung 23: Effekt der öko-pharmazeutischen Intervention .....	195

## Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gesamtübersicht über durchgeführte Interviews .....	32
Tabelle 2: Übersicht über mögliche Vermittlungsoptionen.....	70
Tabelle 3: Beispielklassifikation für nasale Antiallergika (Stand Mai 2025) .....	100
Tabelle 4: Darstellung der Ersatznutzung eines oralen NSAID durch einen weiteren Vertreter der gleichen Indikationsgruppe .....	102
Tabelle 5: Darstellung der Ersatznutzung eines topischen NSAID durch einen weiteren Vertreter der gleichen Indikationsgruppe. ....	102
Tabelle 6: Übersicht über geeignete Vermittlungssysteme .....	104
Tabelle 7: Überblick zu den mit der Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt zusammenhängen Kosten (Schätzung).....	125
Tabelle 8: Durch goodpoint-Berichte anhand ihrer Umweltverträglichkeit erfasste Wirkstoffgruppen .....	155
Tabelle 9: Im schottischen Modell berücksichtigte Faktoren und Datenquellen .....	189

## Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Erläuterung
<b>ABDA</b>	Arbeitsgemeinschaft der Berufsvertretungen Deutscher Apotheker
<b>AMR</b>	Antimicrobial resistance
<b>API</b>	active pharmaceutical ingredient = Wirkstoff
<b>AWMF</b>	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e.V.
<b>B</b>	Bioakkumulation
<b>BAK</b>	Bundesapothekerkammer
<b>BÄK</b>	Bundesärztekammer
<b>BBN</b>	Bayesian Belief Network
<b>BfArM</b>	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte
<b>BZÄK</b>	Bundeszahnärztekammer
<b>BZgA</b>	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
<b>CHMP</b>	Committee for Medicinal Products for Human Use, Ausschuss für Humanarzneimittel
<b>CME</b>	Continuing Medical Education
<b>DDD</b>	Daily Defined Dose
<b>DTCs</b>	Drug and Therapeutic Committees
<b>DU 90 %</b>	Drug Utilization 90 % Adherence Bereich
<b>EMA</b>	European Medicines Agency
<b>(E)PAR</b>	(European) Public Assessment Report
<b>EPA</b>	Environmental Protection Agency (Umweltministerium der Vereinigten Staaten von Amerika)
<b>ERA</b>	Environmental Risk Assessment
<b>ERI</b>	Environmental Research Institute
<b>G-BA</b>	Gemeinsamer Bundesausschuss
<b>gematik</b>	Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH
<b>IVL</b>	Swedish Environmental Research Institute
<b>IQVIA</b>	IMS Health Quintiles via
<b>IQWiG</b>	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
<b>JHI</b>	James Hutton Institute
<b>KBV</b>	Kassenärztliche Bundesvereinigung
<b>LAK</b>	Landesapothekerkammer

<b>Abkürzung</b>	<b>Erläuterung</b>
<b>LÄK</b>	Landesärztekammer
<b>LIF</b>	Verband für die forschende pharmazeutische Industrie in Schweden
<b>LMI</b>	Legemiddelindustriforeningen (Verband der pharmazeutischen Industrie)
<b>M</b>	Mobilität
<b>MEC</b>	Measured environmental concentration
<b>MHRA</b>	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency
<b>MIC</b>	Minimum Inhibitory Concentration, im Deutschen häufig auch MHK (Minimale Hemmkonzentration); Bezug zu Antibiotika
<b>MRC</b>	Medical Research Scotland
<b>NHS</b>	National Health System
<b>NICE</b>	National Institute for Health and Care Excellence
<b>NGO</b>	Non-Governmental Organisation – Nichtregierungsorganisation
<b>NORMAN</b>	Network of reference laboratories, research centres and related organisations for monitoring of emerging environmental substances
<b>NSAID</b>	Non-steroidal anti-inflammatory drugs
<b>OHBP</b>	One-Health Breakthrough Partnership
<b>ÖPV</b>	Ökopharmakovigilanz
<b>OTC</b>	Over-the-Counter
<b>P</b>	Persistenz
<b>PEC</b>	Predicted environmental concentration
<b>PEI</b>	Paul-Ehrlich-Institut
<b>PIE</b>	Pharmaceuticals in the Environment
<b>PIF</b>	Pharma Industry Finland
<b>PNEC</b>	Predicted no effect concentration
<b>PPI</b>	Protonenpumpeninhibitoren
<b>SEPA</b>	Scottish Environment Protection Agency
<b>SW</b>	Scottish Water
<b>SYKE</b>	Suomen ympäristökeskus - Finnisches Umweltforschungsinstitut
<b>T</b>	Toxizität
<b>UHI</b>	University of Highlands and Islands
<b>WTP</b>	Willingness to pay - Zahlungsbereitschaft

## Glossar

Begriff	Definition
Adhärenz	Bezeichnet in der Medizin und Pharmazie das Ausmaß, in dem Patientinnen*Patienten oder verschreibende Fachkräfte die vorhandenen Therapieempfehlungen sowie Verschreibungsvorgaben einhalten.
Arzneimittel	Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die zur Anwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind oder die im oder am menschlichen Körper angewendet oder einem Menschen verabreicht werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder eine medizinische Diagnose zu erstellen. Ein Arzneimittel besteht aus Wirkstoff und Hilfsstoffen sowie Umverpackung (Präparat) (§ 2 Abs. 1 AMG).
CodeCheck	Smartphone Anwendung, die Informationen zu den Inhaltsstoffen von Kosmetikprodukten oder den Zutaten und Nährwerten von Lebensmitteln anzeigt.
DEXIMED	Deutschsprachige Online-Medizin-Enzyklopädie mit gebührenpflichtigen ärztlichen Fachinformationen und kostenfreien Informationen für Patientinnen*Patienten.
AMBOSS	Digitales interdisziplinäres Wissens- und Nachschlagewerk für Ärztinnen und Ärzte. Es enthält Informationen zu Krankheitsbildern sowie Diagnostik- und Therapiemöglichkeiten inklusive leitliniengerechter Medikationsempfehlungen. Medizinstudierende können das Angebot ein halbes Jahr lang kostenlos nutzen.
IFAP	Anbieter von digitalen Arzneimitteldatenbanken und Verordnungssoftware.
Vidal MMI	Anbieter von digitalen Arzneimitteldatenbanken und Verordnungssoftware.
ABDATA	Entwickelt und produziert Arzneimitteldatenbanken, die über einschlägige Software-Lösungen im Gesundheitsbereich genutzt werden.
Alert fatigue	Erschöpfung oder Nachlässigkeit, die auftritt, wenn jemand wiederholt mit zu vielen Warnungen oder Benachrichtigungen konfrontiert wird, wodurch die Reaktionsbereitschaft sinkt (Agency for Healthcare Research and Quality, 2024).
gematik	Die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte ist seit 2015 verantwortlich für die Telematikinfrastuktur im deutschen Gesundheitswesen.

<b>Begriff</b>	<b>Definition</b>
PRISCUS-Liste	Liste von Wirkstoffen und Wirkstoffgruppen, die als potenziell inadäquat für ältere Menschen beurteilt werden. Die Liste informiert auch über Therapie-Alternativen und Maßnahmen, wenn der Einsatz potenziell inadäquater Wirkstoffe nicht zu umgehen ist (Holt et al., 2010).
FORTA-Liste	Liste von Wirkstoffen, die in der Geriatrie Anwendung finden und hinsichtlich ihres Nutzen-Risiko-Profiles bewertet werden, mit dem Ziel, die Anzahl potenziell inadäquater Medikationen bei über 65-Jährigen zu verringern (Wehling et al., 2016).
Nationale Versorgungsleitlinien	Qualitativ hochwertige Leitlinien zu Volkskrankheiten wie Diabetes, Asthma und chronische Herzinsuffizienz. Die Koordination und Redaktion des Programms oblagen bislang dem Ärztlichen Zentrum für Qualität in der Medizin. Nach dessen Auflösung übernimmt das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung diese Aufgabe (Ollenschläger et al., 2002).
Wirkstoff	Der biologisch aktive Bestandteil eines Arzneimittels, der für die gewünschte therapeutische Wirkung verantwortlich ist.

## Zusammenfassung

### Zielsetzung

In diesem Projekt wurde ein Konzept für einen „Arzneimittelindex Umwelt“ für Deutschland entwickelt und eine Machbarkeitsanalyse für dessen Implementierung durchgeführt. Ein Arzneimittelindex ist dabei definiert als ein Umweltinformations- und -klassifikationssystem für Arzneistoffe. Dieses soll Informationen zum Umweltverhalten und zur Umwelttoxizität von Arzneistoffen sammeln und im Gesundheitswesen arbeitenden Personen zur Verfügung stellen. Ziel ist, das medizinische und/oder pharmazeutische Personal dabei zu unterstützen, auf einfachem Wege Umweltaspekte in die Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln zu integrieren.

Als Vorreiter in diesem Bereich wird dabei Schweden genannt, wo bereits mehrere Systeme zur Umweltinformation- und -klassifikation existieren. Aber auch in Finnland und Schottland gibt es bereits ähnlich Systeme oder sie befinden sich im Aufbau. Diese wurden in Form von Fallstudien analysiert und auf übertragbare Inhalte für Deutschland geprüft. In Interviews wurden Beteiligte aus diesen Ländern zu ihren Erfahrungen bei der Implementierung und Anwendung der Systeme befragt. Auf diese Weise konnten wertvolle Tipps aber auch Hürden für ein deutsches Konzept berücksichtigt werden.

In einem nächsten Schritt wurden die Positionen deutscher Stakeholder analysiert und ein Konzept entwickelt, das effektive Ansätze aus den Fallstudien bündelt und auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar ist. Die Auswahl der Stakeholder wurde anhand relevanter Berufsgruppen getroffen, die Daten aus dem Arzneimittelindex Umwelt nutzen würden und zur Integration in Vermittlungssysteme<sup>1</sup> beitragen könnten. Demzufolge wurden Vertreter\*innen der Ärzte- und Apothekerschaft sowie Krankenkassen, ebenso wie standespolitische Vertretungen und Anbietende von IT-Dienstleistungen im Gesundheits- und Umweltsektor ausgewählt.

Dieses Konzept wurde mit relevanten Akteurinnen\*Akteuren des deutschen Gesundheitssystems im Rahmen von interaktiven Begleitkreissitzungen und einem Workshop diskutiert und verfeinert. Die Rückmeldungen flossen in einen finalen Konzeptentwurf ein. Für das im Projekt entwickelte Konzept wurde anschließend die Machbarkeit analysiert sowie eine Abschätzung der potenziellen Wirksamkeit einer Implementierung in Deutschland vorgenommen.

### Methodik

Es wurde ein mehrstufiges methodisches Konzept genutzt. Im ersten Schritt umfasste dieses die Informationsgewinnung zur Entstehung, Aufbau sowie Erkenntnisse aus der Nutzung ausländischer Systeme. Zweitens erfolgte die Analyse des deutschen Gesundheitssystems hinsichtlich der Integrationsmöglichkeiten. Im dritten Schritt wurde ein Konzept entwickelt und auf dessen Machbarkeit analysiert.

Die erste Stufe der Informationsgewinnung erfolgte durch eine Prüfung bestehender, weltweiter peer-reviewed Literatur zum Thema sowie grauer Literatur aus den Fallstudienländern. Informationen zu Aufbau, Entstehung und Wirksamkeit der Systeme in den Fallstudienländern wurden zusammengetragen und Wissenslücken durch qualitative Interviews mit an der Entstehung der jeweiligen Systeme beteiligten Personen geschlossen. Den Begleitkreisteilnehmenden wurden die gesammelten Erkenntnisse präsentiert und gemeinsam Stärken und Schwächen der Fallstudienkonzepte im Kontext des deutschen Gesundheitssystems

---

<sup>1</sup> Das Vermittlungssystem sorgt dafür, dass die Umweltinformationen und die zugehörige Klassifikation zugänglich sind und an relevanten Stellen im Gesundheitssystem in Entscheidungsprozesse miteinbezogen werden.

diskutiert. Dabei wurden auch Wünsche der beteiligten Stakeholder für einen solchen Arzneimittelindex Umwelt gesammelt.

Durch die gesammelten Informationen und Bedürfnisse wurde im zweiten methodischen Schritt eine Analyse des deutschen Gesundheitssystems hinsichtlich dessen Aufbau und der potenziellen Übertragbarkeit von Konzepten aus den in den Fallstudien betrachteten Ländern analysiert. Weiterhin wurden qualitative Interviews mit Stakeholdern des deutschen Gesundheitssystems (Vertretungen der Ärzte- und Apothekerschaft, Krankenkassen sowie Landesvertretungen, Mitarbeitenden von Universitätskliniken und IT-Experten\*Expertinnen) geführt, um deren Positionen und Wünsche sowie Limitationen hinsichtlich eines Arzneimittelindex Umwelt in Erfahrung zu bringen.

In einer Begleitkreissitzung wurde der Fokus auf die Ansätze für die Vermittlung der Informationen eines Arzneimittelindex Umwelt gelegt. Dabei wurden Vermittlungssysteme der Fallstudienländer vorgestellt und in interaktiven Gruppenarbeiten geeignete Vermittlungsansätze für Deutschland und dafür relevante Stakeholder und Multiplikatoren identifiziert.

Im dritten Schritt erfolgte die Erarbeitung des Konzepts für ein Umweltinformations-, -klassifikations- und Vermittlungssystem (für mehr Informationen zum Konzept s. unten unter „Ergebnisse > Konzept für einen Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland“). Dieses Konzept wurde dem Begleitkreis präsentiert. Deren Rückmeldungen wurde in das Konzept eingearbeitet und das so ausgereifte Konzept in einem Workshop einem breiteren Personenkreis vorgestellt. Mit der Teilnahme neuer Interessengruppen wie Mitarbeitende von Landesämtern für Natur- und Umweltschutz, Bundesministerien, Nichtregierungsorganisationen und Vertretungen von Interessenverbänden flossen weitere Informationen in das erarbeitete Konzept und in die Machbarkeitsanalyse ein.

Im vierten und letzten Schritt wurde das entwickelte Konzept einer Machbarkeitsanalyse unterzogen. Dabei wurden gesondert die politische, rechtliche, technische, finanzielle und organisatorische Machbarkeit evaluiert.

## **Ergebnisse**

### ***Fallstudien***

Schweden besitzt das fortgeschrittenste System der drei analysierten Länder. Die Chronologie geht zurück bis in das Jahr 2005, in dem zunächst das Umweltinformationssystem Fass.se gegründet wurde. Dieses System ergab sich aus der freiwilligen Zusammenarbeit des Verbands der forschenden schwedischen Arzneimittelhersteller (LIF) gemeinsam mit dem schwedischen Umweltforschungsinstitut (IVL) und umfasste ursprünglich therapeutische Informationen zu Arzneistoffen. Im Jahr 2005 wurde es dann um Umweltinformationen erweitert. Es ist arzneimittelbasiert und die Umweltinformationen werden zweistufig in aufsteigender Komplexität dargestellt. Die Daten umfassen Gefährlichkeit und Risiko, stammen von den pharmazeutischen Unternehmen und werden nach einer Leitlinie, die an die Umweltrisikobewertung (ERA; nach dem englischen Akronym) von Arzneimitteln laut der europäischen Medizinagentur angelehnt ist, erstellt und vom schwedischen Umweltforschungsinstitut IVL unabhängig überprüft. 2010 beschloss das schwedische Parlament die Umweltinformationen zu Arzneimitteln öffentlich verfügbar zu machen.

Da die arzneimittelbasierte Darstellung den Bedürfnissen der Region Stockholm nicht gerecht wurde, präsentierte die Region selbst Umweltinformationen, zwischen 2008 und 2015 zunächst als Broschüre und ab 2016 in der öffentlichen Datenbank janusinfo.se. Deren Daten sind ebenso gefährlichkeits- und risikobasiert und stammen, soweit verfügbar, aus den ERAs, welche

teilweise in Form von (European) Public Assessment Reports ((E)PARs) öffentlich auf der Webseite der EMA verfügbar sind. Bei Datenlücken wird auf Daten von Fass.se zurückgegriffen oder Berichte bei externen Sachverständigen in Auftrag gegeben. Die Darstellung von janusinfo.se ist wirkstoffbasiert. Für jeden Wirkstoff finden sich auf der Webseite kurze Sätze zu Persistenz, Bioakkumulation, Toxizität und Risiko sowie detaillierte Hintergrundinformationen.

Damit diese Umweltinformationen besser in Therapieentscheidungen einfließen können, entschloss sich die Region Stockholm diese in die dortige „Wise List“ einfließen zu lassen. Die Wise List ist ein seit 2001 existierendes therapeutisches Nachschlagewerk, in dem durch lokale „Drug and Therapeutic Committees“ (DTCs) nach aktueller Evidenz etwa 200 Arzneistoffe zur Behandlung von 80 % der gängigsten Erkrankungen zusammengestellt werden. Die Adhärenz innerhalb der Ärzteschaft zur Wise List ist sehr hoch, weshalb eine Integration von Umweltinformationen als Teil der Entscheidungsfindung bei gleichwertiger therapeutischer Effektivität als sehr wirksam angesehen wird.

In Finnland wurde im Jahr 2021 ein auf Fass.se basierendes, arzneimittelbasiertes Umweltklassifikationssystem auf der Webseite des Gesundheitsdienstleisters Pharmaca Fennica Pro veröffentlicht, welches von Pharmaca Health Intelligence (einem Verband der pharmazeutischen Industrie) gehostet wird. Als Wegbereiter gilt das von 2016 bis 2019 durchgeführte EPIC-Projekt, das vom finnischen Umweltforschungsinstitut SYKE geleitet wurde. Das System ist nahezu identisch mit Fass.se, jedoch liegen die vollständigen Informationen hinter einer Bezahlschranke und statt Gefährlichkeit und Risiko wird ausschließlich letzteres in Form eines fünfstufigen Systems angezeigt. Weitere Informationen sind nicht abrufbar.

Darüber hinaus hostet Norwegen in Form von Felleskatalogen.no ebenfalls ein System, welches Umweltinformationen aus Fass.se integriert. Im Vergleich zu Fass.se und dem finnischen System wird das norwegische Umweltinformationsangebot hingegen wirkstoffbasiert dargestellt.

In Schottland wurde im Jahr 2017 durch ein Projekt des National Health Service (NHS) Abwasser eines Krankenhauses untersucht und darin Arzneistoffe detektiert. Dies gab den Anstoß zu weiteren Projekten, in deren Folge ein Mapping für ganz Schottland entstand, in dem Verschreibungs- und Umweltmonitoringdaten kombiniert genutzt wurden, um die Auswirkungen der Verschreibungspraxis auf die Konzentration von verschiedenen Arzneistoffen in der Umwelt zu beschreiben. In der Folge wurde auf die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln aufmerksam gemacht und dabei festgestellt, dass es in der Praxis an Zeit und Wissen zur Integration dieses Aspekts in die Verschreibungspraxis mangelte. Daher wurde die One Health Breakthrough Partnership (OHBP) gegründet, welche zum Ziel hat, ein umweltorientiertes Verschreibungsverhalten zu etablieren (Eco-directed sustainable prescribing). Dabei werden die problematischsten Arzneistoffgruppen identifiziert und bei der Entwicklung der Therapieleitlinien priorisiert. Es handelt sich daher im Vergleich zu den skandinavischen Ländern um ein deutlich interdisziplinäreres und zielgerichteteres Projekt, das jedoch noch am jüngsten und noch nicht final etabliert ist.

Zusammengefasst zeigen die Fallstudien, dass ein Umweltinformations- und -klassifikationssystem für Arzneimittel politisch und technisch mit vertretbarem Aufwand realisierbar ist. Eine Integration von Umweltinformationen in bestehende Leitlinien ist zudem empfehlenswert, um die Entscheidung über die Auswahl des passenden Arzneistoffs im Entscheidungsprozess nach vorn zu verlagern und den Verschreibenden und Abgebenden nicht im ohnehin vollen Alltag diese Aufgabe zu überlassen. Darüber hinaus ist so eine hohe Wirksamkeit gegeben, da anhand schwedischer und schottischer Daten gezeigt werden konnte, dass Änderungen der Leitlinien zu einem Wandel im Verschreibungs- und Abgabeverhalten führen. Weiterhin ist laut der befragten Gesundheitsakteure eine wirkstoffbasierte Klassifikation gegenüber einer arzneimittelbasierten zu bevorzugen; eine parallele Entwicklung mehrerer

Systeme ist aufgrund der Undurchsichtigkeit zu vermeiden. Ansatzpunkt für ein solches System kann sein, entweder zu versuchen, alle Wirkstoffe zu erfassen oder wie in Schottland zunächst einzelne Arzneistoffgruppen zu priorisieren. Die Umweltinformationen sollten möglichst aus öffentlichen Prozessen wie dem ERA stammen und transparent und nachvollziehbar dargestellt werden. Außerdem gilt zu berücksichtigen, dass das Hosting eines solchen Systems in einer schwedischen Studie bei den Anwendenden eher durch die öffentliche als private Hand als zielführend angesehen wird.

### ***Perspektiven im deutschen Gesundheitssystem***

Das deutsche Gesundheitssystem unterscheidet sich deutlich von den skandinavischen und dem schottischen. Signifikante Unterschiede zeigen sich beispielsweise in der finanziellen Trägerschaft und den größeren Freiheiten von Verschreibenden und Abgebenden innerhalb ihrer Therapieentscheidungen. Eine Liste mit konkreten Arzneistoffempfehlungen wie die Wise List ist in Deutschland nicht verfügbar und DTCs nicht umsetzbar. Jedoch konnten einige Ansatzpunkte für eine Integration insbesondere in Vermittlungssysteme identifiziert werden. So existieren in Form von Leit- und Richtlinien, insbesondere der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Anknüpfungspunkte mit hoher Adhärenz, an denen Umweltinformationen in Therapieentscheidungen integriert werden können. Insgesamt zeigten sich alle interviewten Personen aus dem deutschen Gesundheitssystem offen und sehr interessiert an einer Integration von Umweltinformation und -klassifikation in bestehende Therapieentscheidungen. Sie betonten jedoch zugleich, dass in die Therapiefreiheit unter keinen Umständen eingegriffen werden dürfe. Zudem wäre es wünschenswert, wenn Entscheidungen vorgelagert werden, da die Ärzte- und Apothekerschaft im Alltag keine zeitlichen Ressourcen hätten, um die Umweltinformationen selbst nachzurecherchieren und bei der Entscheidung mit abzuwägen. Darüber hinaus zeigten vor allem Krankenkassen Interesse an einem Arzneimittelindex Umwelt, da auf diesem Weg Umweltinformationen beispielsweise auch in Rabatt- und Facharztverträge integriert werden könnten. Ebenso wünschen sich alle interviewten Personen ein Hosting durch eine öffentliche Institution, finanzielle Anreize zur Integration der Umweltklassifikation in die Therapie und forderten über den Index hinaus eine Integration der Thematik in Aus-, Fort- und Weiterbildung. Als potenzielle Vermittlungssysteme wurden durch den Begleitkreis und die Interviewten mehrere Optionen identifiziert:

- ▶ Eine Webseite,
- ▶ die Integration in Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware,
- ▶ OTC-Empfehlungslisten (OTC = Over the Counter, apotheken- aber nicht verschreibungspflichtig),
- ▶ Aufnahme in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien,
- ▶ Integration in Hauslisten der Krankenhäuser durch deren Arzneimittelkommission,
- ▶ Integration in Rabattverträge der Krankenkassen
- ▶ Integration in Marktzulassungs- und Erstattungsentscheidungen
- ▶ Kennzeichnung durch beispielsweise ein Label, und
- ▶ Erweiterung des Heilmittelwerbegesetzes und der Kennzeichnung von umweltverträglicheren Arzneimitteln.

### **Konzept für einen Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland**

Aus den zusammengetragenen Informationen der Fallstudien, den Interviews mit deutschen Stakeholdern sowie den Ergebnissen der Begleitkreissitzungen und des Stakeholder-Workshops wurde ein Konzept für einen Arzneimittelindex Umwelt erarbeitet. Dieses Konzept umfasst ein Umweltinformations-, -klassifikations- und Vermittlungssystem. Ein Informationssystem ist eine Datenbank, die relevante Daten zum Umweltverhalten verschiedener Arzneistoffe enthält. Das Klassifikationssystem dient der Vergleichbarkeit und Priorisierung von Arzneistoffen aus Sicht von deren Umweltverträglichkeit. Das Vermittlungssystem hat zum Ziel das Informations- und Klassifikationssystem durch Entwicklung von Empfehlungen und Integration in bestehende Empfehlungssysteme wie z.B. therapeutische Leitlinien fruchtbar zu machen.

Für das Informationssystem wird ein Hosting durch das Umweltbundesamt als öffentliche Institution vorgeschlagen. Dort eignet sich eine Integration der Informationen in die Datenbank *ChemInfo*, welche bereits öffentlich als Webseite abrufbar ist. Die Daten sollten dabei aus ERAs stammen, sowie aus weiteren öffentlichen Datenquellen wie Dossiers zu Umweltqualitätsnormen nach der EU-Wasserrahmenrichtlinie. Eine Kooperation zwischen dem Umweltbundesamt und der Region Stockholm zum weiteren Austausch über das Informationssystem wird angestrebt. Die Region Stockholm signalisierte hierzu bereits Bereitschaft für janusinfo.se zusammengetragene Informationen bereitzustellen.

Um Vergleichbarkeit zwischen verschiedenen Arzneistoffen zu ermöglichen, wird eine Klassifikation in Form einer Ampel auf Basis der ERA-Daten vorgeschlagen. Die Ergebnisse der Umweltbewertungen liegen dem UBA vor und fallen nicht unter den Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen. Als erstes Vermittlungssystem wird die Integration der Klassifikation in die vom Umweltbundesamt gehostete Datenbank *ChemInfo* vorgeschlagen. Als weitere erfolgsversprechende Vermittlungssysteme werden die Integration in die Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware und in OTC-Listen vorgeschlagen. Darüber hinaus soll eine Kombination aus Information und Klassifikation in alle weiteren zuvor durch den Begleitkreis und deutschen Stakeholder genannten Vermittlungssysteme einfließen, um so eine weitgehende Integration in Therapieempfehlungen zu gewährleisten. Dabei soll selbstverständlich zunächst auf therapeutische Wirksamkeit und Sicherheit geachtet und die Umweltinformationen hinzugezogen werden, wenn mehrere therapeutisch gleichwertige Arzneistoffe zur Verfügung stehen.

Zuletzt wird im Zuge des Konzepts für einen Arzneimittelindex eine europäische Vernetzung mit jährlichen Treffen empfohlen, da so Hinweise und Erfahrungen zwischen verschiedenen Ländern mit Arzneimittelindex ausgetauscht werden können und auch eine Integration in weitere Länder ohne bestehendes System denkbar ist, da die vorgeschlagene Klassifikation durch Orientierung am ERA innerhalb Europas übertragbar wäre.

### **Machbarkeitsanalyse des Konzepts**

Das erarbeitete Konzept wurde einer Analyse der technischen, organisatorischen, finanziellen, politischen und rechtlichen Machbarkeit unterzogen und dessen potenzielle Wirksamkeit abgeschätzt. Die Wirksamkeit wird, auch nach Analyse weiterer peer-reviewed Studien außerhalb der in den Fallstudien betrachteten Ländern, als hoch eingeschätzt. Diese Einschätzung wurde auch von den Teilnehmenden des Begleitkreises und des Stakeholder-Workshops sowie von den Befragten geteilt. Die technische und organisatorische Machbarkeit über Hosting beim UBA und Integration in weitere Vermittlungskanäle wurde als machbar und der finanzielle Aufwand als nicht hoch eingeschätzt. Die *ChemInfo* Datenbank ist bereits vorhanden und ohne weitere Serverkapazitäten erweiterbar. Es sind nur wenig zusätzliche Personalkapazitäten notwendig (ca. 0,25 - 0,5 Vollzeitäquivalenten) und es liegen bereits Daten vor. Die politische und rechtliche Machbarkeit ist ebenfalls grundsätzlich gegeben, wobei die

politische Machbarkeit stark von den spezifischen Maßnahmen, der öffentlichen Wahrnehmung, der Einbindung relevanter Stakeholder sowie den politischen Machtverhältnissen bzw. Interessenlagen abhängt. Ferner ist die politische Machbarkeit eng mit der rechtlichen verknüpft. Es wurden verschiedene Gesetzestextänderungen erarbeitet, wodurch eine rechtlich wirksame Einarbeitung erfolgen könnte.

Zusammengefasst zeigt die vorliegende Studie, dass aus den Fallstudien der Länder mit existierendem Umweltinformations- und -klassifikationssystemen für Arzneistoffe eine Reihe an Vorschlägen erarbeitet werden konnten. Mit der Verknüpfung der vielen Rückmeldungen aus Interviews, einem Begleitkreis mit Expertinnen\*Experten und einem Stakeholder-Workshop konnte ein erfolgversprechendes Konzept mit potenziell hoher Wirksamkeit sowie konkrete Vorschläge zu rechtlichen Anpassungen entwickelt werden. Das Konzept soll so auf breiter Ebene helfen, das Umweltverhalten und die Umwelttoxizität von Arzneistoffen bekannt zu machen, die Vergleichbarkeit verschiedener Arzneistoffe zu ermöglichen und Umweltaspekte in Entscheidungen entlang des pharmazeutischen Lebenszyklus mit einfließen zu lassen. Dabei erstrecken sich die potenziellen Auswirkungen abseits der Verschreibung und Abgabe in ihrer Komplexität auf den gesamten pharmazeutischen Lebenszyklus und könnten so zu einem nachhaltigeren Umgang mit Arzneistoffen beitragen.

## Summary

### Objective

This project developed a concept for an “Arzneimittelindex Umwelt” (Environmental Drug Index) for Germany and carried out a feasibility analysis for its implementation. The “Arzneimittelindex Umwelt” is defined as an environmental information and classification system for pharmaceuticals. This is intended to collect information on the environmental behaviour and ecotoxicity of pharmaceuticals and make it available to people working in the healthcare sector. The aim is to support medical and pharmaceutical staff in easily integrating environmental aspects into the prescription, dispensing and use of medicinal products.

Sweden is cited as a pioneer in this area, where several systems for environmental information and classification already exist. However, Finland and Scotland also have similar systems or are in the process of developing them. These were analysed through case studies and examined for transferable content for a similar system in Germany. In interviews, participants from these countries were asked about their experiences in implementing and using the systems. In this way, valuable tips but also hurdles for a German concept could be considered.

In a next step, the positions of German stakeholders were analysed, and a concept was developed that combines effective approaches from the case studies and is applicable to the German healthcare system. Stakeholders were selected according to relevant professions that would utilise data from the „Arzneimittelindex Umwelt“ and could contribute to its integration into dissemination systems. As a result, representatives of the medical and pharmaceutical professions as well as health insurance companies, professional organisations and providers of IT services in the health and environmental sector were selected.

This concept was presented to and discussed with relevant stakeholders in the German healthcare system in the context of interactive expert group meetings and a stakeholder workshop. The feedback was incorporated into a final draft concept. The feasibility of the concept developed in the project was further analysed and the potential effectiveness of its implementation in Germany was assessed.

## **Methodology**

A multi-stage methodological concept was used. The first step involved collecting information on the development and structure of the system and collating the knowledge gained from the use of systems from other countries. The second methodological step was to analyse the German healthcare system regarding possibilities for integration. In a third step, a concept was developed and in a fourth step its feasibility was analysed.

The first step of collecting information was a review of existing, worldwide peer-reviewed literature on the topic as well as grey literature from the case study countries Sweden, Finland and Scotland. Information on the structure, development and effectiveness of the systems in the case study countries was collated and gaps in knowledge were filled through qualitative interviews with people involved in the development of the respective systems. The collected findings were presented to the participants of the expert group and the strengths and weaknesses of the case study concepts in the context of the German healthcare system were discussed. The needs of the stakeholders involved were collected too.

In the second methodological step, the information and needs collected were used to analyse the German healthcare system regarding its structure and the potential transferability of concepts from the countries considered in the case studies. In addition, qualitative interviews were conducted with stakeholders in the German healthcare system, namely representatives of the medical and pharmaceutical professions, health insurance companies and professional organisations, university hospital staff and IT experts, to get to know their positions, wishes and limitations with regard to an "Arzneimittelindex Umwelt".

In an accompanying expert group meeting, the focus was placed on the approaches for communicating the information of an environmental medicines index. The dissemination systems of the case study countries were presented and suitable dissemination approaches for Germany and relevant stakeholders and multipliers were identified in interactive group work.

In a third step, the concept for an environmental information, classification and dissemination system was developed. This concept was presented to the expert group in a meeting. Their feedback was incorporated into the concept and the finalised concept was presented to a broader group of people in a stakeholder workshop. With the participation of new interest groups such as employees of state offices for nature conservation and environmental protection, federal ministries, NGOs and representatives of interest groups, further information was incorporated into the developed concept and its feasibility analysis.

In the fourth and final step, the developed concept was subjected to a feasibility analysis. The political, legal, technical, financial and organisational feasibility were evaluated separately.

## **Results**

### ***Case studies***

Sweden has the most advanced system of the three countries analysed. The chronology goes back to 2005, when the first environmental information system Fass.se was established. This system, a voluntary collaboration between the Swedish Association of Research-based Pharmaceutical Companies (LIF) and the Swedish Environmental Research Institute (IVL), originally comprised therapeutic information on pharmaceuticals and was expanded in 2005 to include environmental information. It is product-based and the environmental information is presented in two levels of ascending complexity. The data includes hazard and risk, originates from the pharmaceutical companies and is compiled according to a guideline, which is based on the Environmental Risk Assessment (ERA) of medicinal products according to the European Medicines Agency and independently reviewed by the Swedish Environmental Research

Institute IVL. In 2010, the Swedish parliament decided to make the environmental information on medicinal products publicly available.

As the product-based presentation did not meet the needs of the Stockholm region, the region itself presented environmental information, initially as a brochure between 2008 and 2015 and from 2016 in the public database janusinfo.se. Their data is also hazard- and risk-based and, if available, comes from the ERAs, some of which are publicly available on the EMA website in the form of (European) Public Assessment Reports ((E)PARs). In case of data gaps, data from Fass.se is used or reports are commissioned from external experts. The presentation of janusinfo.se is based on active substances. For each active substance, the website contains short sentences on persistence, bioaccumulation, toxicity and risk as well as detailed background information.

The Stockholm region decided to incorporate this environmental information into its Wise List so that it can be better used in treatment decisions. The Wise List is a therapeutic reference work that has been in existence since 2001, in which local 'Drug and Therapeutic Committees' (DTCs) compile around 200 drugs for the treatment of 80% of the most common diseases according to current evidence. Adherence to the Wise List within the medical profession is very high, which is why the integration of environmental information as part of the decision-making process is considered to be very effective with equivalent therapeutic efficacy.

In Finland, a product-based environmental classification system based on Fass.se was published in 2021 on the website of the healthcare service provider Pharmaca Fennica Pro, which is hosted by Pharmaca Health Intelligence (an association of the pharmaceutical industry). The EPIC project, which ran from 2016 to 2019 and was led by the Finnish Environmental Research Institute SYKE, is considered a pioneer. The system is almost identical to Fass.se, but the complete information is behind a paywall and instead of hazard and risk, only the latter is displayed in the form of a five-level system. No further information is available.

In addition, Norway also hosts a system in the form of Felleskatalogen.no, which integrates environmental information from Fass.se. In contrast to Fass.se and the Finnish system, however, the Norwegian environmental information is presented based on an active substances.

In 2017, a National Health Service (NHS) project in Scotland analysed wastewater from a hospital and detected pharmaceuticals. This prompted further projects, resulting in a mapping for the whole of Scotland, in which prescription and environmental monitoring data were used in combination to describe the effects of prescribing practices on the concentration of various pharmaceuticals in the environment. Subsequently, attention was drawn to the environmental impact of medicines and it was recognised that there was a lack of time and knowledge in practice to integrate this aspect into prescribing practice. The One Health Breakthrough Partnership (OHBP) was therefore founded with the aim of establishing eco-directed sustainable prescribing behaviour. The most problematic drug groups were identified and prioritised in the development of therapy guidelines. Compared to the Scandinavian countries, this is a much more interdisciplinary and targeted project, although it is still in its infancy and therefore not yet fully established.

In summary, the case studies show that an environmental information and classification system for medicinal products can be realised politically and technically with reasonable effort. The integration of environmental information into existing guidelines is also recommended in order to shift the decision on the selection of the appropriate drug to the front of the decision-making process and not to leave this task to prescribers and dispensers in their already busy daily routine. This is also highly effective, as Swedish and Scottish data have shown that changes to the guidelines lead to a change in prescribing and dispensing behaviour. Furthermore, according to the healthcare stakeholders interviewed, an active ingredient-based classification should be

favoured over a product-based one; parallel development of several systems should be avoided due to the lack of transparency. The starting point for such a system could be either to attempt to record all active substances or, as in Scotland, to prioritise individual groups of active substances to proceed more efficiently in terms of time and resources. If possible, the environmental information should originate from public processes such as the ERA and be presented in a transparent and comprehensible manner. It should also be considered that in a Swedish study, the hosting of such a system by the public rather than the private sector was seen as more effective by the users.

### ***Prospects in the German healthcare system***

The German healthcare system differs significantly from the Scandinavian and Scottish systems. Significant differences can be seen, for example, in the financing and the greater freedom of prescribers and dispensers in their treatment decisions. A list with specific drug recommendations such as the Wise List is not available in Germany and DTCs cannot be implemented. However, some starting points for integration could be identified, particularly in dissemination systems. In the form of guidelines and directives, in particular from the Association of the Scientific Medical Societies in Germany (AWMF), there are points of contact with high adherence where environmental information can be integrated into treatment decisions. Overall, all interviewees from the German healthcare system were open and very interested in integrating environmental information and classification into existing treatment decisions. At the same time, however, they emphasised that freedom of therapy should not be interfered under any circumstances. In addition, decisions would have to be made earlier in decision making, as doctors and pharmacists do not have the time to research environmental information themselves and weigh it up when making decisions. In addition, health insurance companies in particular showed interest in an environmental drug index, as this would allow environmental information to be integrated into for example discount agreements and specialist contracts. All interviewees would also like to see hosting by a public institution, financial incentives to integrate the environmental classification into therapy and, in addition to the index, called for the topic to be integrated into education, training and further training. Several options were identified by the expert group and the interviewees as potential dissemination systems:

- ▶ Website,
- ▶ integration into pharmacy and doctors office management software,
- ▶ OTC recommendation lists (OTC = over the counter, pharmacy-only but not prescription-only),
- ▶ inclusion in health policy and medical guidelines,
- ▶ integration into hospital house lists by their drug commission,
- ▶ integration into discount agreements of the health insurance companies
- ▶ integration into market authorisation and reimbursement decisions
- ▶ labelling through, for example, a label for more environmentally friendly drugs and an
- ▶ extension of the Therapeutic Products Advertising Act and the labelling of more environmentally friendly medicinal products.

### **Concept for an “Arzneimittelindex Umwelt” in Germany**

A concept for an “Arzneimittelindex Umwelt” was developed by the authors of the study based on the information gathered from the case studies, interviews with German stakeholders, the results of the advisory group meetings and the stakeholder workshop. This concept comprises an environmental information, classification and dissemination system. An information system is defined as a database containing relevant data on the environmental behaviour of various active pharmaceutical ingredients. The classification system serves to compare and prioritise pharmaceuticals from the point of view of their potential to harm the environment. The dissemination systems aim to make the information and classification system useful through integration by developing recommendations and integrating them into existing dissemination systems such as therapeutic guidelines.

Hosting by the Federal Environment Agency as a public institution is proposed as an information system. Integration of the information into the ChemInfo database, which is also publicly accessible as a website, is suitable. The data should originate from ERAs, as well as from other public data sources such as dossiers on environmental quality standards in accordance with the EU Water Framework Directive. Cooperation between the Federal Environment Agency and the Stockholm region is being sought for further exchange via the information system. The Stockholm Region has already signalled its willingness to provide information compiled for [janusinfo.se](http://janusinfo.se).

In order to enable comparability between different pharmaceutical substances within an indication class, a classification in the form of a traffic light system based on the ERA data is proposed. The results of the environmental assessments are available to the UBA and are not covered by the protection of trade and business secrets. The integration of the classification into the ChemInfo database hosted by the Federal Environment Agency is proposed as the first dissemination system. Integration into the pharmacy and doctors office management software and into OTC lists are proposed as further promising dissemination systems. In addition, a combination of information and classification should be incorporated into all other dissemination systems previously mentioned by the expert group and German stakeholders in order to ensure extensive integration into therapy recommendations. Of course, therapeutic efficacy and safety should be considered first, and the environmental information should be consulted if several therapeutically equivalent drugs are available.

Finally, as part of the concept for an “Arzneimittelindex Umwelt”, a European network with annual meetings is recommended, as this would allow an exchange of information and experience between different countries with environmental information and classification systems. Integration into other countries without an existing system is also conceivable, as the proposed classification would be transferable within Europe through orientation to the ERA.

### **Feasibility analysis of the concept**

The concept developed was subjected to an analysis of its technical, organisational, financial, political and legal feasibility and its potential effectiveness was assessed. The effectiveness is assessed as high, also after analysing other peer-reviewed studies outside the countries considered in the case studies. This assessment was also shared by the participants in the expert group and the stakeholder workshop as well as by the interviewees. The technical and organisational feasibility via hosting at the UBA and integration into other communication channels was assessed as feasible and the financial outlay as not high, as various preliminary work (e.g. the ChemInfo database) has already been implemented, no further server capacities and manageable additional personnel capacities are required and no new data need to be collected. The political and legal feasibility is also given in principle, although the political feasibility depends heavily on the specific measures, public perception, the involvement of

relevant stakeholders and the political balance of power and interests. Furthermore, political feasibility is closely linked to legal feasibility.

In addition, the possibility is seen of increasing effectiveness through a legal obligation to integrate environmental information and classification. According to the participants in the expert group and stakeholder meeting, the voluntary willingness of some stakeholders within the dissemination systems could be low. Various amendments to existing laws were developed, which could provide a legally effective incorporation.

To summarise, this study shows that a number of proposals could be developed from the case studies of countries with existing environmental information and classification systems for pharmaceuticals. By combining the many responses from interviews, an expert group and a stakeholder workshop, it was possible to develop a promising concept with potentially high effectiveness as well as concrete proposals for legal adjustments. The concept is intended to help raising awareness of the environmental behaviour and ecotoxicity of active pharmaceutical ingredients on a broad scale, make comparisons between different pharmaceuticals possible and incorporate environmental aspects into decision making along the pharmaceutical life cycle. The complexity of the potential effects extends beyond prescribing and dispensing to the entire pharmaceutical life cycle and could thus contribute to a more sustainable use of pharmaceuticals and lowering the entry of environmental harmful substances into the environment.

## 1 Einleitung

Arzneimittel und deren Wirkstoffe spielen eine entscheidende Rolle im Gesundheitswesen, insbesondere vor dem Hintergrund einer alternden Gesellschaft. Im Jahr 2022 waren etwa 2500 Wirkstoffe mit einem summierten Abgabevolumen von etwa 10.000 Tonnen reinem Wirkstoff auf dem deutschen Arzneimittelmarkt im Verkehr (IQVIA/UBA, 2022). Eine Wachstumsprognose der Civity Managements Consultants ergab ein weiteres Wachstum des Arzneimittelmarktes um 43,4-68,5 % bis zum Jahr 2045 aufgrund der alternden Gesellschaft und der damit zunehmenden Polimorbidität und –medikation (Civity Management Consultants, 2017). Die Mehrzahl der Wirkstoffe sind chemisch designt, um im menschlichen Organismus in möglichst geringen Konzentrationen eine möglichst spezifische Wirkung zu entfalten und dabei gleichzeitig nur geringfügig metabolisiert zu werden, sodass eine lange Plasmahalbwertszeit und daraus folgend möglichst nur einmalige Einnahme gewährleistet werden kann (Wang, J. & Urban, L., 2004). Diese Optimierung für den Einsatz beim Menschen birgt jedoch Risiken für die Umwelt. Wirkstoffe werden häufig unmetabolisiert ausgeschieden und gelangen so in die Umwelt. Metabolisierende Enzymsysteme und Ziele von Wirkstoffen sind evolutionär häufig konserviert, was zu geringer biologischer Abbaubarkeit (Persistenz) und entsprechender Toxizität für nicht-Zielorganismen führen kann (Werck-Reichhart & Feyereisen, 2000). Darüber hinaus steigen die Konzentrationen in der Umwelt auch durch die vermeidbare, häufig nicht sachgemäße Entsorgung über Toilette oder Spüle weiter an (Deffner & Götz, 2008).

Eine im Jahr 2022 veröffentlichte Studie zur Verschmutzung von Flüssen mit pharmazeutischen Wirkstoffen hat das globale Ausmaß der Problematik aufgezeigt. An 25,7% der Probenahmestellen<sup>2</sup> wurden Konzentrationen von mindestens einem pharmazeutischen Wirkstoff gemessen, die über den Grenzwerten lagen, welche als sicher für aquatische Organismen erachtet werden oder Bedenken hinsichtlich der Selektion von antimikrobiellen Resistenzen aufkommen lassen (Wilkinson et al., 2022).

Aufgrund des demographischen Wandels wird, wie zuvor bereits festgestellt, zudem von einer weiteren Zunahme des Humanarzneimittelverbrauchs in Deutschland ausgegangen (Civity Management Consultants, 2017). Ohne Gegenmaßnahmen ist folglich auch mit einem steigenden Eintrag von Arzneimittelrückständen in den Wasserkreislauf zu rechnen.

Ein möglicher Ansatz, um dieser Problematik entgegenzuwirken, besteht in der Einführung eines Umweltinformations- und -klassifikationssystems für Arzneimittel, hier als Arzneimittelindex Umwelt bezeichnet. Solch ein Arzneimittelindex Umwelt ist eine systematische Datenbank oder eine Liste, die Informationen über Wirkstoffe enthält, um Ärztinnen\*Ärzten, Apothekerinnen\*Apothekern und anderen Fachleuten im Gesundheitswesen die Möglichkeit zu geben, Arzneimittel auch hinsichtlich ihrer umweltbezogenen Eigenschaften und anderer relevanter Informationen zu überprüfen, zu verschreiben oder zu empfehlen. Ein Vorreiter in dieser Hinsicht ist die „Wise List“ in Schweden. Ähnliche Initiativen wurden in jüngster Zeit in Finnland umgesetzt oder befinden sich derzeit in Entwicklung, wie beispielsweise in Schottland.

Die Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland könnte einen bedeutenden Beitrag zum Schutz der Umwelt leisten und die Verantwortung der medizinischen Gemeinschaft für die Umwelt betonen. Der Arzneimittelindex Umwelt bietet die Chance, die Gesundheit der Bevölkerung und die Gesundheit der Umwelt in Einklang zu bringen, was einen nachhaltigen Weg für die Zukunft darstellt (Sachverständigenrat für Umweltfragen, 2023). Aus diesem Grund schrieb das UBA im Jahr 2023 das ReFoPlan-Vorhaben „Arzneimittelindex Umwelt -

---

<sup>2</sup> In der Studie wurden 1052 Stellen entlang 258 Flüssen in 104 Ländern beprobt. Die Proben wurden nach 61 Arzneimitteln untersucht.

Machbarkeitsstudie zur Etablierung eines pharmazeutischen Umweltinformations- und -klassifikationssystems in Deutschland“ (FKZ 3723 65 4030) aus. Eine Bietergemeinschaft bestehend aus Ecologic Institut gemeinnützige GmbH, Pharmazeutischem Institut der Christian-Albrechts-Universität zu Kiel sowie Prof. Dr. Ulrich M. Gassner bewarb sich erfolgreich für die Umsetzung der Studie. Projektbeginn war im November 2023.

Ziel des Projektes war es, zu prüfen, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland erfolgreich realisiert werden könnte. Ein solcher Arzneimittelindex Umwelt, beispielsweise nach schwedischem Vorbild, hätte als Ziel, die Ärzte- und Apothekerschaft bei der Identifikation umweltproblematischer Wirkstoffe zu unterstützen und sie zur Empfehlung oder Verschreibung von weniger umweltproblematischen Alternativen zu befähigen.<sup>3</sup> Kernaufgabe des Forschungsvorhabens war es, eine Machbarkeitsanalyse zur Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland durchzuführen. Die Ergebnisse dieser Machbarkeitsanalyse umfassen nicht nur die Beurteilung der Realisierbarkeit, sondern auch die Entwicklung eines umfassenden Konzepts zur erfolgreichen Integration des Arzneimittelindex Umwelt in den beruflichen Alltag von Ärztinnen\*Ärzten und Apothekerinnen\*Apothekern in Deutschland. Das entwickelte Konzept bildet die Grundlage für nachfolgende Forschungsvorhaben des UBA, in denen die praktische Umsetzung des Arzneimittelindex Umwelt für Deutschland erfolgen soll.

Dieser Abschlussbericht präsentiert die Projektergebnisse, inklusive das o. g. Konzept und die damit verbundene Machbarkeitsanalyse. **Kapitel 2** stellt die Methoden zur Erhebung der Daten dar, welche in Kapitel 3 und 4 zusammengefasst werden. In **Kapitel 3** werden Ergebnisse der drei ausgewählten Fallstudien kurz präsentiert (eine ausführliche Analyse der Fallstudien findet sich in den Anhängen) wie auch Ergebnisse aus der wissenschaftlichen Literatur zur Wirkung von Umweltinformations- und -klassifikationssystemen für Arzneimittel. **Kapitel 4** präsentiert die Perspektiven von Stakeholdern des deutschen Gesundheitssystems zur Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt, wie sie bspw. in Interviews und Workshops ermittelt wurden.

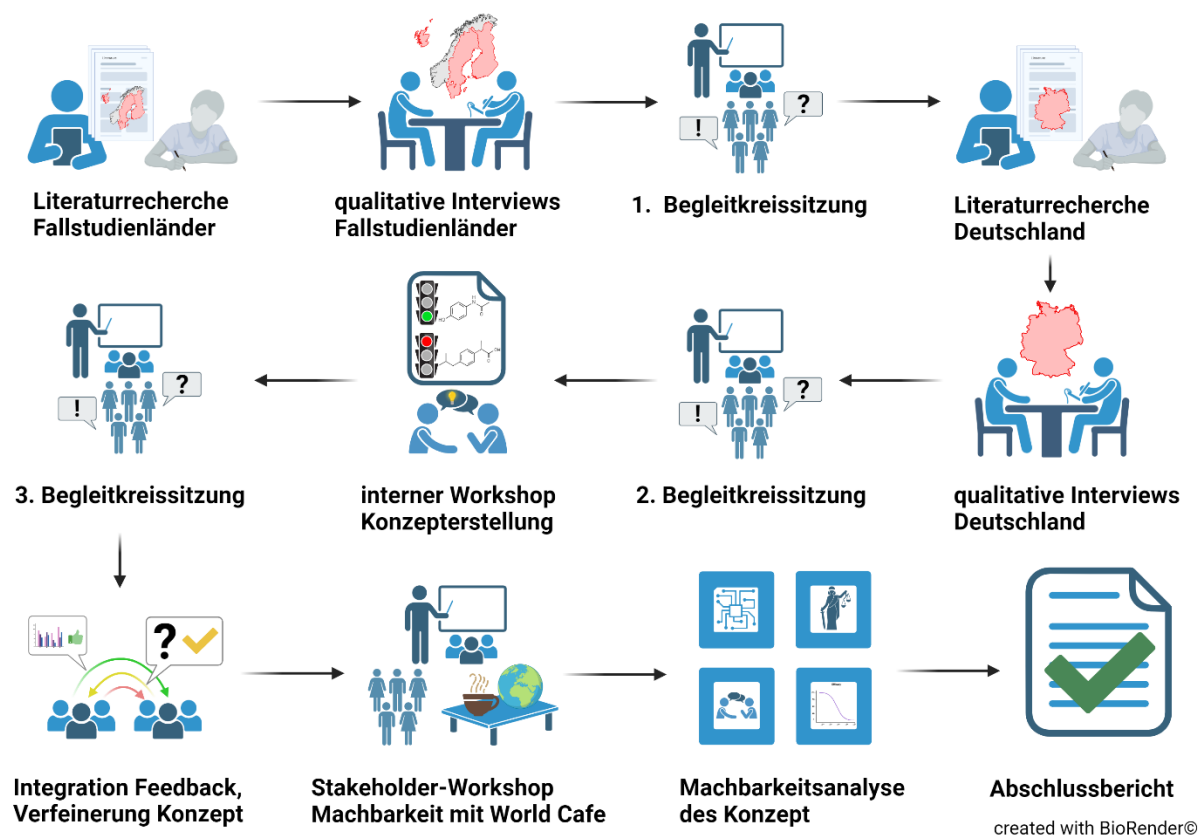
**Kapitel 5** stellt das vom Projektteam auf Grundlage der Literatur, Fallstudien und Stakeholderinteraktionen entwickelte Konzept für einen Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland vor. In **Kapitel 6** werden die Ergebnisse der Machbarkeitsanalyse für das in Kapitel 5 dargestellte Konzept entlang verschiedener Dimensionen der Machbarkeit zusammengefasst. **Kapitel 7** liefert einen Ausblick zu einer Umsetzung des Arzneimittelindex Umwelt mitsamt einer kurzen Beschreibung des Forschungsbedarfs.

**Abbildung 1** präsentiert eine graphische Zusammenfassung der verschiedenen Phasen der Datenerhebung und Prozessschritte, die in diesem Abschlussbericht mündeten.

---

<sup>3</sup> Dabei soll weiterhin die Gesundheit der Patienten\*Patientinnen an erster Stelle stehen. Auch auf die Therapiefreiheit soll ein Arzneimittelindex keine Auswirkungen haben.

**Abbildung 1: Prozess der Konzeptentwicklung - Graphische Zusammenfassung**



Quelle: eigene Darstellung, Clemens Woitaske-Proske, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, erstellt mit BioRender.com.

Die folgende Textbox definiert drei Schlüsselbegriffe, die sich auf Teilbereiche eines Umweltinformations- und -klassifikationssystems beziehen und im Bericht sehr häufig Verwendung finden.

### Bausteine eines Umweltinformations- und -klassifikationssystems

Um ein besseres konzeptionelles Verständnis dessen zu entwickeln, was einen Arzneimittelindex Umwelt ausmacht, unterscheiden wir im Folgenden zwischen Informations-, Klassifikations- und Vermittlungssystem.

**Informationssystem:** Das Informationssystem stellt die Datenbasis eines Arzneimittelindex Umwelt dar. Hier werden Daten zum Umweltverhalten spezifischer Wirkstoffe systematisch gesammelt und innerhalb einer Datenbank anhand bestimmter Merkmale dargestellt.

**Klassifikationssystem:** Das Klassifikationssystem ist ein methodischer Rahmen zur systematischen Einteilung von Wirkstoffen in Kategorien oder Klassen auf Basis gemeinsamer Merkmale oder definierter Kriterien im Zusammenhang mit Umweltauswirkungen. Es baut auf die im Informationssystem enthaltenen Inhalte auf, mit dem Ziel, Analysen und Vergleiche der Umweltauswirkungen sowie Priorisierungen von Wirkstoffen zu ermöglichen.

**Vermittlungssystem:** Das Vermittlungssystem wiederum sorgt dafür, dass die Umweltinformationen und die zugehörige Klassifikation zugänglich sind und an relevanten Stellen im Gesundheitssystem in Entscheidungsprozesse miteinbezogen werden. Das Vermittlungssystem ist folglich entscheidend für die Wirksamkeit eines Arzneimittelindex Umwelt. Es sind mehrere Vermittlungssysteme für ein Arzneimittelindex Umwelt möglich (z.B. Webseite + Aufnahme in medizinische Leitlinien).

## 2 Methoden

Im Zuge des Projekts wurden drei unterschiedliche methodische Ansätze verfolgt. Erstens wurden zwei separate Literaturrecherchen durchgeführt. Zweitens wurden zwei Interviewserien in Form semi-strukturierter qualitativer Interviews realisiert.<sup>4</sup> Zudem wurde ein Begleitkreis eingerichtet und drei Begleitkreissitzungen sowie ein Stakeholder-Workshop mit erweitertem Teilnehmendenkreis durchgeführt.

### 2.1 Literaturrecherche

Im Rahmen des Projekts wurden zwei semi-systematische Literaturrecherchen mit unterschiedlichen Zielsetzungen durchgeführt.

Ziel der ersten Literaturrecherche war es, wissenschaftliche und graue Literatur zur Analyse der internationalen Fallstudien zusammenzutragen. Hierzu wurden einschlägige Suchmaschinen und Datenbanken mithilfe von Schlüsselworten durchsucht, wobei die Suchstrategie iterativ angepasst wurde.

Es wurden unter anderem folgende Suchmaschinen und Datenbanken genutzt:

- ▶ Google
- ▶ Google Scholar
- ▶ Scopus
- ▶ PubMed
- ▶ PubPharm
- ▶ Web of Science
- ▶ ResearchGate

Die folgenden Schlüsselworte sowie Variationen und Kombinationen von diesen wurden in Englisch und Deutsch für die gezielte Recherche in den zuvor genannten Datenbanken genutzt:

- ▶ Environmental classification pharmaceuticals
- ▶ Environmental classification system
- ▶ Environmental information pharmaceuticals
- ▶ Wise List
- ▶ Swedish/Finnish/Scottish environmental classification system
- ▶ Eco-directed sustainable prescribing
- ▶ Implementation environmental criteria subscribing/dispensing
- ▶ Environmental informed prescribing
- ▶ Sustainable drug use/prescribing

---

<sup>4</sup> Semi-strukturierte Interviews sind eine qualitative Erhebungsmethode, bei der Leitfragen vorgegeben sind, jedoch flexible Nachfragen möglich sind, um tiefere Einblicke zu gewinnen.

- ▶ Integration sustainability pharmaceuticals healthcare
- ▶ Eco-pharmacovigilance

Im Zuge der Recherche wurden 33 Literaturquellen als relevant identifiziert und anschließend analysiert. Die Ergebnisse wurden als Grundlage für die Vorbereitung der ersten Interviewserie mit internationalen Akteurinnen\*Akteure genutzt und in die Ergebnisse der Fallstudienanalyse integriert.

Die zweite Literaturrecherche hatte das Ziel, existierende Perspektiven im deutschen Gesundheitssystem auf das Konzept eines Arzneimittelindex Umwelt zu erfassen. Hierzu wurden unter anderem relevante Publikationen des Umweltbundesamtes, Beiträge der Summer School „Sustainable Pharmacy“ aus den Jahren 2022 und 2023, Strategiedokumente von Krankenkassen, Veröffentlichungen von NGOs sowie einschlägige Artikel in Fach- und Medienpublikationen analysiert. Ergänzend erfolgte eine Recherche in wissenschaftlichen Literaturdatenbanken und über Suchmaschinen. Dabei wurden die gleichen Suchmaschinen, Datenbanken und Übersetzungen der Schlüsselworte und deren Variationen wie bei der ersten Literaturrecherche verwendet. Im Zuge der Recherche wurden 24 Literaturquellen als relevant identifiziert und anschließend analysiert. Die gewonnenen Erkenntnisse dienten insbesondere der Vorbereitung der zweiten Interviewserie mit deutschen Akteurinnen\*Akteure, der Planung der Begleitkreissitzungen und des Workshops und der Erfassung der Perspektiven im deutschen Gesundheitssystem. Teile der Ergebnisse sind zudem in Kapitel 4 dokumentiert.

## 2.2 Interviewserien

Im Verlauf des Projekts wurden zwei Interviewserien mit verschiedenen Zielen durchgeführt. Interviewserie Nr. 1 wurde mit internationalen Akteurinnen\*Akteure zur Analyse der zu untersuchenden Fallstudien durchgeführt. Interviewserie Nr. 2 hingegen zielte auf die Analyse der Positionen und Einschätzungen deutscher Akteurinnen\*Akteure hinsichtlich der Einführung eines Umweltinformations- und -klassifikationssystems für Arzneimittel in Deutschland ab. Die interviewten Personen wurden anonymisiert, um ihre Privatsphäre zu schützen und eine offene sowie ehrliche Beantwortung der Fragen zu gewährleisten. Tabelle 1 zeigt eine Gesamtübersicht über die im Rahmen der beiden Interviewserien durchgeführten Interviews.

**Tabelle 1: Gesamtübersicht über durchgeführte Interviews**

Land	Kategorie	Unterkategorie	Interview-code	Datum	Interviewdauer
DE	Ärzterschaft	Praxis	DE01	11.06.2024	00 Std 35 Min
DE	Apothekerschaft	Standesvertretung	DE02	18.06.2024	00 Std 45 Min
DE	Ärzterschaft	Standesvertretung	DE03	18.06.2024	00 Std 38 Min
DE	Krankenhausapothekerschaft	Verband	DE04	19.06.2024	00 Std 44 Min
DE	Krankenversicherung	n.a.	DE05	24.06.2024	00 Std 26 Min
DE	Ärzterschaft	Forschung	DE06	24.06.2024	00 Std 28 Min
DE	Krankenversicherung	n.a.	DE07	25.06.2024	00 Std 31 Min
DE	Universität und Forschung	Umwelt	DE08	13.03.2024	00 Std 58 Min

Land	Kategorie	Unterkategorie	Interview-code	Datum	Interviewdauer
DE	Umweltbehörden	Datenmanagement	DE09	29.08.2024	00 Std 52 Min
SE	Universität und Forschung	Umwelt	SE01	20.03.2024	01 Std 03 Min
SE	Öffentliche Einrichtung	Öffentliche Einrichtung	SE02	21.03.2024	01 Std 05 Min
SE	Universität und Forschung	Public Health	SE03	26.03.2024	01 Std 06 Min
SE	Öffentliche Einrichtung	Public Health	SE04	27.03.2024	00 Std 31 Min
SE	Universität und Forschung	Public Health	SE05	04.04.2024	01 Std 08 Min
SE	Industrie	Verband	SE06	07.05.2024	01 Std 10 Min
FI	Universität und Forschung	Umwelt	FI01	15.05.2024	01 Std 05 Min
FI	Industrie	Verband	FI02	16.05.2024	00 Std 55 Min
FI	Umweltbehörden	n.a.	FI03	20.06.2024	00 Std 31 Min
UK	Universität und Forschung	Umwelt	UK01	29.04.2024	01 Std 05 Min
UK	Universität und Forschung	Public Health	UK02	15.05.2024	00 Std 54 Min
UK	Öffentliche Gesundheitsversorgung	Public Health	UK03	04.06.2024	01 Std 05 Min
NO	Industrie	Verband	NO01	03.06.2024	00 Std 30 Min
NL	Umweltbehörden	n.a.	NL01	30.05.2024	00 Std 38 Min

## 2.2.1 Interviewserie Nr. 1 – Fallstudienanalyse

### Methodische Struktur

Ziel der Interviews war es, die Literaturrecherche zu den drei Fallstudien durch zusätzliche Informationen zu ergänzen und zu vertiefen. Hierfür wurde eine semi-strukturierte Interviewform gewählt, um flexibel auf die spezifischen Hintergründe der Interviewpartner\*innen eingehen zu können. Es wurde lediglich ein grober Leitfaden mit den zu besprechenden Themenbereichen entwickelt, der spezifisch auf die jeweilige Fallstudie zugeschnitten war und den Interviewpartner\*innen im Vorfeld zur Verfügung gestellt wurde (siehe Anhang E).

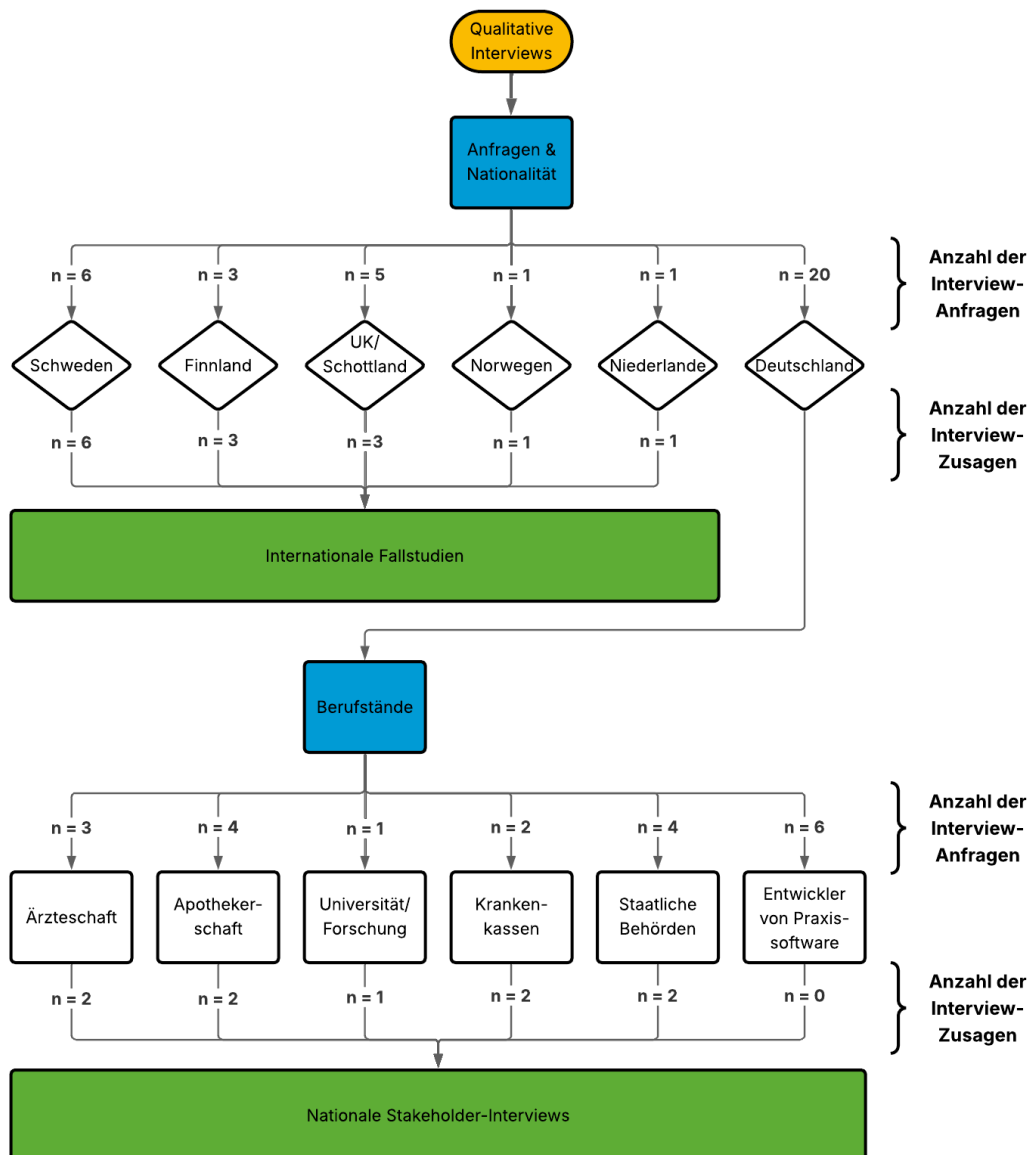
### Auswahl der Interviewpartner\*innen

Die Auswahl der Interviewpartner\*innen erfolgte auf Basis der Erkenntnisse aus der Literaturrecherche sowie durch mündliche Empfehlungen im Rahmen bereits durchgeführter Interviews. Ziel der Auswahl war es, ein möglichst umfassendes Verständnis bezüglich der

Fallstudien zu erlangen. Wurde beispielsweise nach zwei Interviews festgestellt, dass in einem bestimmten Bereich noch Wissenslücken bestehen, wurde die weitere Auswahl entsprechend darauf abgestimmt. Die Interviewanfragen wurden per E-Mail versendet. Bei ausbleibender Rückmeldung folgten Erinnerungen, und falls notwendig, wurde versucht, telefonisch Kontakt aufzunehmen. Bei den international ausgewählten Personen wurde nicht auf den Berufsstand geachtet, da das Auswahlkriterium eine Beteiligung an der Konzeption, Entstehung oder aktuellem Hosting der jeweiligen Systeme dieser Länder war. Bei den Interviews mit Personen aus Deutschland erfolgte eine Unterscheidung und Auswahl nach Berufsständen, da das Ziel dieser eine möglichst breite Erfassung der innerhalb des Gesundheitssystems relevanten Stakeholder war. Weiterhin sollten Personen erreicht werden, die in Zukunft einen Arzneimittelindex Umwelt nutzen würden oder Teil eines Vermittlungssystems sind. Eine graphische Darstellung ist in Abbildung 2 ersichtlich.

**Abbildung 2: Interviewanfragen und -zusagen nach Nationalität und Berufsstand.**

Übersicht der Auswahl sowie des Verhältnisses von Interviewanfragen und -zusagen, aufgeteilt nach Nationalität.



Quelle: eigene Darstellung, Clemens Woitaske-Proske, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, erstellt mit Lucidchart.com.

### **Durchführung der Interviews**

Die Interviews zur Fallstudienanalyse dauerten im Durchschnitt 55 Minuten und fanden zwischen März und Juni 2024 per Videokonferenz-Tool statt. Sie wurden in englischer Sprache geführt. Vor Beginn wurde das Einverständnis der Teilnehmenden zur Aufzeichnung des Gesprächs eingeholt, um anschließend mithilfe einer automatisierten Transkription sowie händischer Nachbearbeitung ein Transkript zu erstellen.

### **Analyse**

Zur Erstellung der automatischen Transkripte wurde die Software „Trint“ verwendet. Diese Transkripte wurden anschließend gegengelesen und manuell korrigiert. Sie bildeten die Grundlage für die systematische Analyse, deren Ergebnisse in die Fallstudien eingeflossen sind.

## **2.2.2 Interviewserie Nr. 2 – Positionen und Einschätzungen deutscher Akteurinnen\*Akteure**

### **Methodische Struktur**

Ziel der Interviewserie war es, die Positionen und Einschätzungen deutscher Akteurinnen\*Akteure zur Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland zu erfassen. Das methodische Vorgehen erfolgte dabei analog zur Interviewserie Nr. 1 (siehe Kapitel 2.2.1). Zusätzlich zur zuvor beschriebenen Methodik wurde der Fokus des Interviews geöffnet, da weniger spezifische Fragen zu offenen Punkten aus der Literaturanalyse und mehr offene Fragen zur Einschätzung der deutschen Stakeholder zur Notwendigkeit, der potentiellen Wirkung und Hürden bei der Implementierung eines Arzneimittelindex Umwelt gestellt wurden. Darüber hinaus zielten die Fragen auf konkrete Hinweise zur Entwicklung eines Konzepts hin und darauf, worauf spezifisch geachtet beziehungsweise was vermieden werden sollte. Eine Übersicht mit Leitfragen findet sich im Anhang E.4.

### **Auswahl der Interviewpartner\*innen**

Die Auswahl der Interviewpartner\*innen erfolgte mit Hilfe des Netzwerks der Auftragnehmer sowie des Umweltbundesamts, durch Internetrecherche sowie mündlicher Empfehlungen im Rahmen bereits durchgeführter Interviews. Ziel war es, ein möglichst breites Spektrum relevanter Akteursgruppen abzubilden. Im Verlauf der Interviewserie wurde die Auswahl regelmäßig auf vorhandene Lücken überprüft und entsprechend angepasst, um diese zu schließen. Die Interviewanfragen wurden per E-Mail versendet. Bei ausbleibender Rückmeldung folgten Erinnerungen, und falls notwendig, wurde versucht, telefonisch Kontakt aufzunehmen. Eine graphische Darstellung ist in Abbildung 2 in Kapitel 2.2.1 ersichtlich.

### **Durchführung der Interviews**

Die Interviews, die mit deutschen Akteurinnen\*Akteure durchgeführt wurden, dauerten im Durchschnitt 40 Minuten und fanden größtenteils im Juni 2024 per Videokonferenz-Tool statt. Lediglich ein Interview wurde bereits im März geführt sowie ein weiteres im August. Vor Beginn der Interviews wurde das Einverständnis der Teilnehmenden zur Aufzeichnung des Gesprächs eingeholt, um anschließend mithilfe einer automatisierten Transkription sowie händischer Nachbearbeitung ein Transkript zu erstellen.

### **Analyse**

Zur Erstellung der automatischen Transkripte wurde die Software „Trint“ verwendet. Diese Transkripte wurden anschließend gegengelesen und manuell korrigiert. Sie bildeten die Grundlage für die systematische Analyse, deren Ergebnisse insbesondere in Kapitel 4 eingeflossen sind.

## 2.3 Begleitkreissitzungen und Workshop

Im Rahmen des Projekts wurden drei Begleitkreissitzungen sowie ein Stakeholder-Workshop mit erweitertem Teilnehmendenkreis durchgeführt. Die Auswahl der Stakeholder erfolgte auf Grundlage des Stakeholder-Mappings unter Berücksichtigung ihres Interesses und ihrer Relevanz für die Entwicklung eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland (siehe Kapitel 4.1). Alle Veranstaltungen fanden online über ein Videokonferenz-Tool statt. Die Formate kombinierten dabei Präsentation und partizipative Methoden, um sowohl Erkenntnisse zu kommunizieren als auch die Perspektiven der Teilnehmenden systematisch einzubeziehen.

Die erste Begleitkreissitzung zielte darauf ab, die Vor- und Nachteile der schwedischen und finnischen Fallstudien sowie deren Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem zu analysieren, sowie Ideen und Wünsche für einen deutschen Arzneimittelindex Umwelt zu sammeln (siehe Anhang D.1). Die Diskussion in zwei Gruppen erfolgte anhand eines semi-strukturierten Leitfadens, der die Vergleichbarkeit sicherstellen sollte.

In der zweiten Begleitkreissitzung wurde ein methodischer Ansatz basierend auf der SWOT-Analyse<sup>5</sup> angewandt, um Stärken und Chancen sowie Schwächen und Risiken möglicher Vermittlungsansätze eines Arzneimittelindex Umwelt für Deutschland zu identifizieren (siehe Anhang D.2). Ergänzend wurde ein moderiertes Brainstorming durchgeführt, um potenziell relevante Stakeholder und Multiplikatoren systematisch zu erfassen, die für den nachfolgenden Workshop eingeladen werden sollten.

Die dritte Begleitkreissitzung verfolgte primär das Ziel, die bisherigen Zwischenergebnisse zur Diskussion zu stellen und durch die Einbindung der Teilnehmenden zu validieren (siehe Anhang D.3).

Im Stakeholder-Workshop wurde ein erweiterter Kreis von Akteurinnen\*Aktoren einbezogen, um die Zwischenergebnisse des Projekts umfassend zu präsentieren und einer kritischen Reflexion zu unterziehen. Ein zentrales methodisches Element des Workshops war die Durchführung eines virtuellen World Cafés (siehe Anhang D.4). Dabei wurden drei thematische Diskussionsrunden angeboten, die eine vertiefte Auseinandersetzung mit spezifischen Aspekten ermöglichten. Die Teilnehmenden hatten die Möglichkeit, in zwei Runden à 40 Minuten an jeweils zwei Themen ihrer Wahl mitzuwirken, wodurch ein multiperspektivischer Austausch gefördert wurde.

---

<sup>5</sup> Eine SWOT-Analyse ist eine strategische Methode zur Bewertung der Stärken (Strengths), Schwächen (Weaknesses), Chancen (Opportunities) und Risiken (Threats) eines Unternehmens, Projekts oder einer Strategie, um fundierte Entscheidungen zu treffen.

## 3 Fallstudien- und Literaturanalyse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der Literaturrecherche sowie der ersten Interviewserie mit Bezug auf die Analyse der internationalen Fallstudien zusammengefasst präsentiert. Als Fallstudien wurden die Länder Schweden, Finnland und Schottland herangezogen. Die Betrachtung der schottischen Fallstudie streift zudem die Situation im Vereinigten Königreich, in welche sie eingebettet ist. Das Kapitel endet schließlich mit einer Analyse der peer-reviewed wissenschaftlichen Literatur zur Wirksamkeit von Arzneimittelinformations- und -klassifikationssystemen. Die ausführliche Form der Fallstudien einschließlich aller verwendeter Literatur- und Interviewquellen ist im Anhang des Berichts enthalten. Die nachfolgende Zusammenfassung der Fallstudien umfasst die wichtigsten Inhalte.

### 3.1 Fallstudie 1: Schweden

Die vollständige Analyse der Fallstudie Schottland/United Kingdom befindet sich in Anhang A. Dieser Abschnitt fasst die wichtigsten Aspekte der Fallstudie kurz zusammen.

#### Chronologie

Schweden kann in vielerlei Hinsicht als Vorreiter für die nachhaltige Anwendung von Wirkstoffen angesehen werden. Insbesondere ist die Bereitstellung von Umweltinformationen über Wirkstoffe sowie deren Klassifikation hinsichtlich ihrer Umweltproblematik – als Grundlage zum Vergleich verschiedener Wirkstoffe – seit längerer Zeit integraler Bestandteil der Nachhaltigkeitsstrategie im Arzneimittelsektor in Schweden. Bereits im Jahr 2001 begannen die Provinz Stockholm und der damalige staatliche Eigentümer aller schwedischen Apotheken „Apoteket AB“ gemeinsam damit, Umweltinformationen zu Wirkstoffen zu sammeln. Gefördert durch Interesse der damals amtierenden Regierung an den Umweltwirkungen von Wirkstoffen, wurde die schwedische Arzneimittelbehörde (Läkemedelsverket) beauftragt, einen Bericht zu verfassen, der 2004 veröffentlicht wurde. Zur gleichen Zeit entwickelten die Provinz Stockholm und Apoteket AB ein wirkstoffbasiertes Klassifikationssystem zu den Umweltwirkungen von Wirkstoffen. Dieses wurde in Zusammenarbeit mit weiteren Akteuren – wie der schwedischen Arzneimittelbehörde, dem Verband der schwedischen Pharmaindustrie (LIF) und dem schwedischen Verband der Kommunen und Regionen – weiterentwickelt und schlussendlich als umfassendes arzneimittel- und risikobasiertes Umweltinformations- und -klassifikationssystem auf der Webseite **Fass.se** veröffentlicht.

Nach dessen Veröffentlichung im Jahr 2005 arbeitete die Provinz Stockholm weiterhin an einem eigenen Umweltinformations- und -klassifikationssystem, da die Darstellung nicht den Bedürfnissen entsprach und von verschiedenen Akteuren eine wirkstoff-, risiko- und gefahrenbasierte Klassifikation gefordert wurde. Dieses System wurde zunächst als Druckversion, später auch digital, zur Verfügung gestellt. Im Jahr 2016 veröffentlichte die Region Stockholm schließlich die Datenbank „Läkemedel och miljö“ (Arzneimittel und Umwelt) auf der Webseite Janusinfo.se. Auf dieser Webseite können Informationen zur Risiko- und Gefahreneinschätzung einzelner Wirkstoffe abgerufen werden.

Parallel zu den Entwicklungen im Bereich der Umweltwirkungen von Wirkstoffen brachte die schwedische Regierung bereits 1996 Reformen zum rationalen Arzneimittelgebrauch ein, die 1997 zur verbindlichen Einführung regionaler Drug and Therapeutic Committees (DTCs - präzisere Erklärung erfolgt im Laufe des Kapitels) führten, nachdem diese bereits seit den 1970er Jahren in vielen Regionen Schwedens üblich waren. Im Jahr 2001 resultierten diese Reformen schließlich – in Zusammenarbeit von Apoteket AB und der Provinz Stockholm – in der Veröffentlichung einer ersten Wise List. Die Verschreibungsempfehlungen werden seitdem in diesen Wise Lists veröffentlicht.

Durch diese Prozesse entwickelte sich in den letzten 30 Jahren in Schweden, meist unter Führung der Region Stockholm, mit der Wise List ein effektives System mit Therapieleitlinien und Wirkstoffempfehlungen sowie, parallel dazu, mit Fass.se und Janusinfo.se zwei öffentlich einsehbare Umweltinformations- und -klassifikationssysteme von Arzneimitteln. Die Umweltinformationen fließen letztlich über die DTCs in die Therapieempfehlungen der Wise List ein (untergeordnet zu anderen Kriterien, wenn mehrerer Wirkstoffe zur Auswahl verbleiben) und werden dort mit hoher Adhärenz innerhalb der Ärzteschaft umgesetzt.

Eine übersichtliche Darstellung der Historie in Schweden ist in Abbildung 16 im Anhang enthalten.

### Bewertung von Substanzen – Risiko und Gefährlichkeit (Risk & Hazard)

In der Chemikalienbewertung werden das Risiko- und die Gefährlichkeit von Stoffen bestimmt. Die Gefährlichkeit ist dabei ein Kriterium, welches die Gefahr beschreibt, die von einem einzelnen Stoff auf Organismen ausgeht. Zur Bewertung dessen werden die Kriterien Persistenz (P), Bioakkumulation (B), Toxizität (T) und Mobilität (M) hinzugezogen.

Die Persistenz beschreibt dabei, ob und in welchem zeitlichen Rahmen eine Substanz biologisch abbaubar ist.

Bioakkumulation bezeichnet das Verhalten von (meist lipophilen) Substanzen, sich in Organismen anzureichern und somit in diesen höhere Konzentrationen als in der Umgebung zu erreichen.

Die Toxizität beschreibt, durch welchen Effekt und wie (konzentrationsabhängig) stark verschiedene Organismen durch die entsprechende Substanz geschädigt werden können.

Die Mobilität eines Stoffes beschreibt die Eigenschaft der Substanz, sich über diverse Kompartimente (beispielsweise verschiedene Bodenschichten und Gewässertypen) zu verteilen. Dieses Kriterium wird seit 2023 bisher nur in der Chemikalienbewertung durch Änderung der CLP-Verordnung angewendet (European Commission, 2023). Bioakkumulierende Stoffe sind meist lipophil, währenddessen mobile Stoffe meist hydrophil sind.

Das Risiko, welches von einer Substanz ausgeht, ist abhängig von dessen Konzentration, in diesem Fall in der Umwelt. Wird ein Wirkstoff beispielsweise in geringen Dosen und engen Indikationsklassen eingesetzt, so ist dessen berechnete Konzentration in der Umwelt sehr gering, sodass das Risiko eines unerwünscht auftretenden Effekts durch diesen Arzneistoff sehr gering ist. Für das Risiko betrachtete Faktoren sind die Predicted Environmental Concentration (PEC, rechnerische Konzentration einer Substanz in der Umwelt anhand des Verschreibungs- bzw. Abgabevolumens) und die Measured Environmental Concentration (MEC, gemessene Konzentration eines Stoffs an spezifischen Orten in der Umwelt).

In den meisten Regelungsbereichen (Pflanzenschutzmittel, Biozide, Tier- und Humanarzneimittel) besteht die Umweltbewertung aus der Kombination von Risiko- und Gefährlichkeitsbewertung. Ein Stoff kann so beispielsweise als unkritisch eingestuft werden, wenn eine hohe Umweltkonzentration vorliegt aber eine geringe oder keine Gefahr von ihm ausgeht und umgekehrt. Als rechnerisches Kriterium wird dabei der Quotient aus PEC und PNEC hinzugezogen, welcher bei der Überschreitung des Wertes 1 als kritisch angesehen werden kann. PNEC ist dabei die Predicted No-Effect Concentration, also diejenige Konzentration, unterhalb der kein negativer Effekt auf den empfindlichsten Organismus erwartbar ist.

### 3.1.1 Fass.se

Fass.se ist eine Webseite und Datenbank des schwedischen Verbands der Pharmaindustrie (LIF). Auf dieser befinden sich therapeutische Informationen für Patientinnen\*Patienten sowie Ärzte- und Apothekerschaft zu Arzneimitteln und deren Wirkstoffen. Seit 2005 werden zusätzlich Umweltinformationen integriert. Die Daten stammen dabei von den Mitgliedern von LIF und werden freiwillig veröffentlicht. Als Bewertungsgrundlage für die risikobasierte Klassifizierung von Wirkstoffen dient eine von LIF entwickelte Leitlinie, die wiederum auf den europäischen Leitlinien zur Erstellung einer Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment, ERA) beruht. Die Klassifizierung sowie Umweltdaten werden anschließend durch das schwedische Institut für Umweltforschung (IVL) unabhängig geprüft und anschließend veröffentlicht.

#### Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment – ERA)

Humanarzneimittel können entweder national in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union (EU), durch ein dezentrales Verfahren oder gegenseitige Anerkennung, oder in einem zentralisierten Verfahren innerhalb der EU zugelassen werden. Notwendig dafür ist die Beantragung einer Zulassung bei der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA, European Medicines Agency). Diese umfasst seit dem Jahr 2006 unter anderem eine Umweltrisikobewertung, das ERA (Environmental Risk Assessment) basierend auf der Richtlinie EMEA/CHMP/SWP/4447/00, die 2024 überarbeitet wurde (European Medicines Agency, 2024). Diese besteht aus der Risikobewertung und der Gefährlichkeitsbewertung (PBT/vPvB Assessment). Beide erfolgen in zwei Phasen. In Phase I der Risikobewertung wird eine zu erwartenden Umweltkonzentration (PEC) im Oberflächenwasser ( $PEC_{SW}$ , PEC surface water) ermittelt. Liegt die  $PEC_{SW}$  unter  $0,01 \mu\text{g/L}$  endet das ERA in Phase I, da kein erwartbares Risiko von der Substanz ausgeht. Wird eine  $PEC_{SW}$  von größer oder gleich  $0,01 \mu\text{g/L}$  berechnet oder handelt es sich um eine hormonell aktive Substanz, erfolgt eine vertiefte Risikobewertung (Phase II). In dieser wird eine mögliche Toxizität gegenüber Kläranlagenmikroorganismen, aquatischen Stellvertreterorganismen durch aufsteigende trophische Stufen (Algen-, Daphnien-, Fischtoxizitätstests) hindurch bewertet und die "Predicted No Effect Concentration" (PNEC)<sup>6</sup> des empfindlichsten Organismus ermittelt. Daraus wird in Kombination mit dem PEC-Wert aus Phase I der PEC/PNEC-Quotient und somit ein Risikoquotient ermittelt. Liegt dieser gleich oder über einem Wert von 1 sind Risikominderungsmaßnahmen notwendig, bei einem Wert unter 1 sind keine Maßnahmen notwendig und das Risiko gilt als gering. In der Gefährlichkeitsbewertung wird unabhängig von der Risikobewertung für jeden Arzneistoff geprüft, ob dieser potenziell langlebig (persistent = P, very persistent = vP), (sehr) bioakkumulierend (B bzw. vB) und toxisch (T) sein könnte. Erfüllt die zu bewertende Substanz dabei die PBT-Kriterien, wird von einer hohen Gefahr ausgegangen. Anders als bei Veterinärarzneimitteln ist ein Versagen der Zulassung durch eine negative Umweltbewertung nicht möglich. Von der Erstellung eines ERA ausgenommen sind natürlich vorkommende Substanzen wie Vitamine, Peptide, Proteine, Kohlenhydrate, Aminosäuren, Lipide und pflanzliche Arzneimittel (Herbal Medicinal Products), da eine von diesen Stoffen ausgehende Umweltgefahr als gering eingeschätzt wird.

In Deutschland wird das Umweltbundesamt von der Zulassungsbehörde (Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) beauftragt, das ERA-Dossier zu bewerten und gegebenenfalls Nachbesserungen einzufordern. Die Ergebnisse des ERA sind zu großen Teilen nicht öffentlich verfügbar, lediglich Auszüge mit unterschiedlicher Detailtiefe werden als Teil des EPARs (European Public Assessment Reports) bei einem zentralen Verfahren durch die EMA

<sup>6</sup> Die PNEC leitet sich aus der niedrigsten experimentell ermittelten "No Observed Effect Concentration" (NOEC) ab – der Konzentration, bei der noch keine Effekte im getesteten Umweltorganismus auftraten, auf die ein Sicherheitsfaktor angewendet wird (UBA 2025).

beziehungsweise als Teil eines PAR (Public Assessment Report) bei einer nationalen Zulassung, dezentralen Verfahren oder gegenseitiger Anerkennung durch die nationalen Zulassungsbehörden veröffentlicht.

### **Technische und Organisatorische Aspekte**

Der Zugang bei Fass.se zu den Informationen und Klassifikationen funktioniert über Aufruf des Arzneimittels. Die Informationen sind in zwei Stufen mit zunehmender Komplexität dargestellt. Die erste Informationsebene enthält zusammenfassende Sätze zum Umweltrisiko, Abbaubarkeit und Bioakkumulation des im Produkt enthaltenen Wirkstoffs. Auf der zweiten Ebene sind detaillierte Hintergrundinformationen für Personen mit Expertise im Bereich der Ökotoxikologie und Risikobewertung enthalten. Beide Ebenen liegen auf Schwedisch vor, sodass auch die Patientinnen\*Patienten insbesondere die erste Ebene lesen können, während die zweite Ebene zusätzlich auf Englisch vorliegt, um internationalen Zugang zu gewährleisten. Die Risikobewertung basiert auf dem PEC/PNEC Verhältnis, berechnet mit Verkaufszahlen der Firma IQVIA für den schwedischen Markt und unter der Annahme, dass keine Biotransformation in Patientinnen\*Patienten und kein Rückhalt in Klärwerken stattfindet. Im Unterschied zur ERA-Leitlinie gilt für PEC/PNEC jedoch nicht ein Schwellenwert von 1, sondern eine fünfstufige Klassifikation bei der 90 Prozent aller Stoffe in der niedrigsten Risikoklasse eingeordnet sind und 80 % der Stoffe kein Potential für Bioakkumulation aufweisen. Eine Aktualisierung der Daten ist nach mindestens drei Jahren vorgesehen.

### **Rechtliche und finanzielle Aspekte**

Fass.se als freiwilliges System der Pharmaindustrie basiert auf einer unilateralen Verpflichtung zur Teilnahme an einem von LIF eingerichteten Programm. LIF ist dabei der Träger des Systems und die jeweiligen zur Verfügung gestellten Daten sind Eigentum der Unternehmen, was neben der Aktualisierung auch die Möglichkeit zur Löschung von Daten umfasst. Die Kosten für den Betrieb umfassen 0,1 FTE (Full time equivalents, Vollzeitäquivalente = die Lohnkosten einer Vollzeitstelle) sowie die Kosten für den Erwerb der Verkaufszahlen von IQVIA in unbekannter Höhe und die Review-Arbeit durch das IVL mit etwa 50.000 € pro Jahr. Letztere werden jedoch darüber hinaus ebenfalls durch finnische und norwegische Schwesterorganisationen von LIF und von Seiten der schwedischen Regierung mitgetragen.

### **Wirksamkeitsanalyse**

Die Wirksamkeit von Fass.se hinsichtlich der Senkung des Eintrags umweltproblematischer Wirkstoffe sowie der Aufklärung über die Umweltwirkungen dieser kann anhand der Kriterien Transparenz, wissenschaftlicher Datengrundlage, Präsentation relevanter Daten und Benutzerfreundlichkeit als mäßig hoch bis gering eingeschätzt werden. Insbesondere die ersten beiden Punkte werden in Studien als wichtig für die Effektivität und Wirksamkeit eines solchen Systems angesehen. Dabei zeigten sich Mängel bei der Transparenz, da viele Daten der pharmazeutischen Hersteller nicht öffentlich einsehbar sind und auch wieder von der Webseite entfernt werden, wenn das Präparat mit dem ERA nicht mehr im Verkehr ist. Weiterhin existieren für die Bewertung von Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität nicht ausreichende Daten, sodass diese häufig nicht klassifiziert werden. Darüber hinaus fällt nach Ågerstrand et al. (2010) auf, dass Daten aus offener peer-reviewed Literatur häufig nicht in dem Maße verwendet werden, wie sie könnten, insbesondere wenn dadurch die Klassifikation negativer ausfällt. Auch das Review-Verfahren durch das IVL weist Schwächen auf, da stellenweise durch die EMA-Leitlinie und Reviewer geforderte Daten nicht verwendet wurden, die zu einer veränderten Bewertung geführt hätten. Eine weitere Schwäche ist, dass keine Harmonisierung der Informationen zwischen verschiedenen Arzneimitteln mit identischem Wirkstoff stattfindet, was zu widersprüchlichen Informationen und mangelndem Vertrauen in diese führen kann. Zuletzt

wurde in einer Umfrage unter DTCs der Umwelteinfluss als gering angesehen. 40 % bezeichneten diesen als sehr oder etwas vorhanden, 54 % als wenig bis nicht vorhanden.

### **Aspekte der politischen Machbarkeit**

Treibende politische Kraft für den Start einer Initiative der Provinz Stockholm, welche in der Integration von Umweltinformationen in Fass.se mündete, war ein Bericht zu Umweltwirkungen von Arzneimitteln der schwedischen Arzneimittelbehörde im Jahr 2004, der eine politische Debatte, mediale Aufmerksamkeit und öffentliche Diskussionen nach sich zog. Darüber hinaus existierte eine spezifische Nachfrage seitens der Einkäufer im Gesundheitssektor und die Bereitschaft der Pharmaindustrie, Verantwortung in dieser Hinsicht zu übernehmen. Auch die damalige Umweltministerin engagierte sich durch persönliches Interesse gezielt in diesem Bereich. Im Bericht von 2004 wurde die Schlussfolgerung gezogen, dass es an Daten zur Umweltwirkung von Wirkstoffen mangelt, ein obligatorisches Klassifizierungssystem mit derzeitiger Gesetzgebung nicht möglich sei und ein freiwilliges System daher eine machbare Alternative sein könne. Ein Vorteil war dabei, dass einige große Pharmaunternehmen die Initiative unterstützten. Dadurch stellten mit der Zeit auch kleinere Unternehmen, die dem zunächst meist ablehnend gegenüberstanden, Umweltinformationen zu ihren Wirkstoffen zur Verfügung. So wurde dies zur gängigen Praxis – ohne dass gesetzliche Änderungen, die Zeit gekostet hätten, vorgenommen werden mussten. An letzter Stelle muss erwähnt werden, dass ein freiwilliges System durch LIF bevorzugt und vorangetrieben wurde, um verbindliche gesetzliche Regulierungen zu vermeiden, das öffentliche Ansehen der Pharmaindustrie zu stärken und die Möglichkeit der Kontrolle über den gesamten Prozess zu behalten.

### **Zusammenfassung**

Zusammengefasst sind die Stärken von Fass.se einfach zugängliche und zusammengefasste Umweltinformationen zu Wirkstoffen. Jedoch zeigen sich Schwächen durch die arzneimittelbasierte Darstellung, fehlende Harmonisierung der Informationen zwischen verschiedenen Produkten mit identischem Wirkstoff und mangelnder Transparenz der Datengrundlage. Zudem werden mitunter spezifische Daten und Reviewkommentare nicht berücksichtigt. Darüber hinaus wird die Wirksamkeit als begrenzt angesehen.

### **3.1.2 Janusinfo.se**

Bei Janusinfo.se handelt es sich um eine frei zugängliche, webbasierte Datenbank, die im Gegensatz zu Fass.se nicht von Seiten der Industrie, sondern von der Provinz Stockholm öffentlich getragen wird. Diese wurde im Jahr 2010 öffentlich zur Verfügung gestellt, sodass Umweltinformationen zu Wirkstoffen sowohl von Patientinnen\*Patienten, Ärzte- und Apothekerschaft und anderen Personen mit Expertise abgerufen werden können. Eine Umweltklassifizierung wird durch einen Vergleich öffentlich verfügbarer Quellen bestimmt. In diese fließen Informationen aus öffentlichen Bewertungsberichten (European Public Assessment Reports, EPARs), welche eine tabellarische Zusammenfassung aus den nicht öffentlichen ERAs enthalten, sowie Informationen aus Fass.se ein. Darüber hinaus werden bei Datenlücken und spezifischen Betrachtungen einzelner Wirkstoff- und Indikationsgruppen Berichte des schwedischen Consulting-Unternehmens „goodpoint“ angefordert, welche eine vergleichende Betrachtung zu Umweltrisiken und aus Sicht der Umweltproblematik bevorzugt zu verschreibenden oder abzugebenden Wirkstoffen ermöglichen. Vierteljährlich beantwortet darüber hinaus eine Referenzgruppe, bestehend aus Personen mit großer Expertise im Bereich Ökotoxikologie, Fragestellungen im Zusammenhang mit der Datenbank und den dort zur Verfügung gestellten Informationen und nimmt gegebenenfalls Anpassungen vor. Die Webseite kann sowohl auf Schwedisch als auch auf Englisch abgerufen werden.

### **Technische und organisatorische Aspekte**

Die Informationen in der Datenbank von Janusinfo.se sind wirkstoffbasiert dargestellt. Die dargestellten ökotoxikologischen Informationen entsprechen den Empfehlungen, Forderungen und Vorschlägen einer im Zuge der Implementierung gegründeten Referenzgruppe von Expertinnen\*Experten und enthalten kurze Sätze zu den ökotoxikologischen Parametern Persistenz (P), Bioakkumulation (B), Toxizität (T) und dem Risiko. Im Vergleich zu Fass.se handelt es sich daher um eine risiko- und gefahrenbasierte Klassifikation. Auf die kurzen zusammenfassenden Sätze folgt ein detaillierter Fließtext, in dem die Datengrundlage transparent dargestellt ist. Die Zielgruppe der Informationen sind in erster Linie die DTCs, um diese bei der Erarbeitung von Empfehlungen für die Wise List zu unterstützen. Bei der Bewertung der Wirkstoffe gilt dabei das Vorsorgeprinzip, sodass bei unvollständigen Datensätzen (fehlende Daten werden durch einen Asterisk \* gekennzeichnet) der jeweilige Wirkstoff mit einer negativeren Bewertung hinterlegt wird. Bei mehreren vorhandenen Werten wird nach Worst-Case-Szenario der negativste Wert genutzt. Die Daten werden dabei zuerst aus EPARs, anschließend aus Fass.se und zuletzt aus peer-reviewed Literatur verwendet und um vergleichende Umweltbewertungen von goodpoint für einzelne Indikationsgruppen ergänzt. Diese liegen beispielsweise für nicht-steroidale anti-entzündliche Wirkstoffe (NSAID), AT1-Antagonisten (Sartane), Gestagene, Antiepileptika und Antidepressiva (SSRI, SNRI, Trizyklische Antidepressiva) vor. In diese vergleichenden Bewertungen fließen ebenfalls MEC-Daten (Measured Environmental Concentration - MEC) ein, weshalb sie als spezifisch für Schweden angesehen werden können. Eine detaillierte Zusammenfassung der Bewertungen von goodpoint für die aufgeführten Wirkstoffgruppen ist im Anhang, Kapitel A.3.1 in Tabelle 8 ersichtlich. Bei bestehender Notwendigkeit werden Expertinnen\*Experten, die schwedische Arzneimittelbehörde, die EMA und LIF kontaktiert und zur Interpretation und Klärung vorliegender Studien und Daten hinzugezogen. Die Datenbank umfasst Stand 29.03.2019 insgesamt 851 Wirkstoffe, von denen 154 von der Umweltbewertung ausgenommen sind. Für 175 Wirkstoffe liegen unzureichende Informationen zu P, B und T vor und 39 Wirkstoffe werden beim Risiko aufgrund fehlender Daten als "kann nicht ausgeschlossen werden" eingeordnet. Bei der Aktualisierung der Daten werden Wirkstoffe aus der Wise List priorisiert. Ein Problem stellen dabei Wirkstoffe mit Zulassung vor 2006 dar, da für diese noch kein ERA verpflichtend war und die Daten daher lediglich aus Fass.se oder öffentlicher peer-reviewed Literatur mit nicht standardisierten Testverfahren stammen. Darüber hinaus wird die Aktualisierung nicht automatisiert von nur einer Mitarbeiterin des Stockholm County Councils durch manuelles Suchen nach aktualisierten Informationen in EPARs, Primärliteratur und Fass.se vorgenommen.

### **Rechtliche und finanzielle Aspekte**

Janusinfo.se ging ebenso wie verpflichtende DTCs und die Wise List aus einer Verschiebung des politischen Mandats und finanzieller Ressourcen auf nationaler und regionaler Ebene im Zuge der schwedischen Arzneimittelreformen im Jahr 1996 hervor. Es handelt sich mit dem Stockholm County Council um einen öffentlichen Träger, bei dem eine Person mit dem Umfang einer Halbtagsstelle das Hosting, die Sammlung und Beantwortung von Fragen sowie Aktualisierung der Informationen vornimmt. Dabei wurde klar kommuniziert, dass der Arbeitsaufwand durch das händische Durchsuchen von EPARs sowie PARs in mehreren Sprachen, von Fass.se und öffentlich verfügbarer peer-reviewed Literatur die vorhandene Kapazität übersteigt und vor allem deswegen funktioniert, da externe Personen aus persönlichem Interesse beim Entdecken neuer Studien und Daten diese der Person des Stockholm County Council zusenden. Das Hosting der CMS-basierten Datenbank ist an den externen Dienstleister Sitevision ausgelagert. Der finanzielle Aufwand umfasst dabei:

- ▶ Lohnkosten einer halben Stelle (0,5 FTE)

- ▶ Verwaltungskosten für den Betrieb der Online-Datenbank durch Sitevision
- ▶ Kosten für die vergleichenden Umweltrisikobewertungen von externen Expertinnen\*Experten (100.000 – 200.000 SEK jährlich; dies entspricht (Wechselkurs April 2025) etwa 9.070 € bis 18.140 € pro Jahr)

### Drug and Therapeutic Committees (DTCs)

Das erste moderne DTC in Schweden wurde 1961 am Karolinska Hospital in Stockholm gegründet. In den 1970er Jahren waren DTCs in Schweden bereits üblich. Im Jahr 1997 wurde im Rahmen der schwedischen Arzneimittelreform schließlich ein Gesetz verabschiedet, das es verpflichtend machte, dass jede der 21 Provinzen (die Verwaltung Schwedens ist auf subnationaler Ebene in 21 Provinzen – sogenannte "Län" – aufgeteilt) mindestens ein DTC für die stationäre und ambulante Versorgung einrichtet (Hoffmann, 2013). Ihnen obliegt zudem die finanzielle Verantwortung für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.

Das Ziel der regionalen DTCs ist die Förderung der rationalen Verwendung von Arzneimitteln durch die Entwicklung freiwilliger Verschreibungsempfehlungen, die Bereitstellung kontinuierlicher beruflicher Fortbildung und die Überwachung von Verschreibungsmustern. Die Mitglieder der DTCs sind Expertinnen\*Experten des Gesundheitswesens, z.B. aus den Bereichen Allgemeinmedizin, Kliniken, klinische Pharmakologie oder des Apothekenwesens (Linder, Wettermark, et al., 2023). Diese starke lokale Einbindung bietet Vorteile, weist jedoch auch einige Nachteile auf. Beispielsweise können die den Regionen für die DTCs zur Verfügung stehenden Ressourcen stark variieren, zum Beispiel aufgrund der Größe oder wirtschaftlichen Situation (InterviewSE01, 2024). Ferner kann die starke politische Einbindung auf allen Ebenen zu langfristiger Unsicherheit aufgrund sich wandelnder politischer Mehrheiten führen (InterviewSE03, 2024).

### Wirksamkeitsanalyse

Die Wirksamkeit von Janusinfo.se zur Integration von Umweltinformationen von Wirkstoffen und damit perspektivisch der Senkung des Eintrags umweltproblematischer Wirkstoffe in die Umwelt kann ebenso wie bei Fass.se unter Berücksichtigung der Kriterien Transparenz, wissenschaftlicher Datengrundlage, Präsentation relevanter Daten und Benutzerfreundlichkeit als mäßig bis hoch angesehen werden. Laut einer Befragung unter Mitgliedern von DTCs wurde Janusinfo.se im Vergleich zu Fass.se von mehr Personen genutzt (64 % vs. 50 %), 52 % nutzten spezifisch Janusinfo.se für Lehre und Kommunikation von Umweltinformationen zu Wirkstoffen, Festsetzung von Nachhaltigkeitszielen und zur Beschaffung von Arzneimitteln. Die Verständlichkeit der Informationen im Vergleich zu Fass.se wird ähnlich bewertet, jedoch sehen 24 % gegenüber 4 % die Verständlichkeit als hoch an und 32 % (vs. 5 %) sehen Janusinfo.se als große Hilfe, 58 % (vs. 69 %) als teilweise hilfreich an. Die angegebenen Quellen und die Zusammenfassung und Bereitstellung der gesuchten Informationen werden von einem Großteil der Personen als sinnvoll angesehen. Auch wurde die wirkstoffbasierte Darstellung gegenüber der arzneimittelbasierten klar bevorzugt. Als negativ für die Wirksamkeit wurde das Fehlen einer vergleichenden Beurteilung mehrerer Wirkstoffe sowie teilweise fehlende Empfehlungen für Alternativen zu umweltproblematischen Wirkstoffen angesehen. Dies führt zu einem erhöhten Rechercheaufwand im Alltag, da Janusinfo.se nicht an Verwaltungssysteme von Praxen angebunden ist. Die einzelne Recherche ist aus einem Mangel an Ressourcen und Wissen häufig zeitlich nicht realisierbar.

Weiterhin bewerten Verschreibende die Umweltinformationen als teils schwer oder nicht gut verständlich, was in der Ausrichtung der Datenbank auf die DTCs als Zielgruppe begründet liegt. Darüber hinaus wurde der Mangel an Daten für vor 2006 zugelassenen Wirkstoffe als hinderlich

angesehen. Dem gegenüber wurde die hohe Transparenz der Datengrundlage sowie das Hosting durch eine staatliche bzw. öffentliche Institution als förderlich für die Wirksamkeit angesehen, da diesen tendenziell ein höheres Vertrauen entgegengebracht wird als privatwirtschaftlichen Akteuren. Zusammengefasst profitiert die Wirksamkeit vor allem durch die einfache Zugänglichkeit, evidenzbasierte und transparente Datengrundlage, den wirkstoffbasierten Aufbau, die vergleichenden Empfehlungen der goodpoint Berichte und das direkte Einfließen der Informationen in die Wise List. Deren Wirksamkeit wird in einem nachfolgenden Kapitel gesondert betrachtet. Die hohe Wirksamkeit und effektive Darstellung der Umweltinformationen werden auch durch den Fakt unterstrichen, dass zahlreiche Abrufe der Webseite aus dem Ausland stattfinden. Verbesserungspotential besteht bei der Anzahl der Wirkstoffe mit bestehenden Umweltinformationen, Datenlücken bei alten Wirkstoffen, der Verständlichkeit von Informationen für Personen außerhalb der DTCs und mit gesonderter Expertise und dem Fehlen von vergleichenden Bewertungen für eine größere Auswahl an Indikationsgruppen.

### **Aspekte der politischen Machbarkeit**

Politische Rahmenbedingungen für die Entwicklung von Janusinfo.se waren vor allem der politische Wille und der damit verbundenen Initiative der Provinz Stockholm sowie die Tatsache, dass existierende Datenbanken mit Umweltinformationen zu Wirkstoffen nicht den Bedürfnissen der schwedischen DTCs entsprachen. Die Initiative der Region Stockholm zur Integration von Informationen von umweltproblematischen Wirkstoffen sowie Verringerung von deren Auswirkungen auf die Umwelt begann Anfang der 2000er Jahre. Die Initiative führt zu einem umfangreicheren Monitoring von Wirkstoffen in Oberflächenwasser, einer Klassifizierung der schädlichsten Wirkstoffe und einer Umweltrisikobewertung für Wirkstoffe, die schließlich in der Integration dieser Informationen in Fass.se mündete. Da die arzneimittelbasierte Darstellung in Fass.se jedoch nicht den Bedürfnissen der DTCs und der Region Stockholm entsprach, wurde weiter an der wirkstoffbasierten Darstellung von Umweltinformationen gearbeitet. Ein weiterer Grund war, dass bereits bei Einführung der Integration von Umweltinformationen in Fass.se der Glaube einiger Stakeholder an dessen Effektivität kaum vorhanden war. Gefördert durch einen Beschluss des schwedischen Parlaments zur Offenlegung aller Informationen zu Umwelteigenschaften vermarkteter Chemikalien und Wirkstoffe bis 2010 erfolgte zunächst eine Druckversion und zwecks besserer Verwaltung und Zugänglichkeit im Jahr 2016 die Überführung in eine Datenbank und Präsentation auf Janusinfo.se.

### **Zusammenfassung**

Zusammengefasst weist das durch Janusinfo.se vorliegende Umweltinformations- und -klassifikationssystem gerade im Vergleich zu Fass.se einige Verbesserungen und Vorteile auf. Die Wirksamkeit ist durch die Integration umwelttoxikologischer Daten in therapeutische Empfehlungen der Wise List hoch, ebenso wurden Aspekte der Transparenz der Datengrundlage und die wirkstoffbasierte Darstellung verbessert. Darüber hinaus sind die Informationen zwar noch immer komplex, die kurzen zusammenfassenden Sätze, Erklärung ökotoxikologischer Begrifflichkeiten auf der Webseite und Darstellung auf Schwedisch und Englisch erhöhen jedoch die breite Zugänglichkeit. Ein letzter Vorteil ist die durch EPARs, PARs, Fass.se, peer-reviewed Literatur und goodpoint Berichte diversere und öffentlichere Datengrundlage sowie das Hosting durch eine öffentliche Institution, der mehr Vertrauen entgegengebracht wird. Nachteilig sind dagegen das Fehlen der Möglichkeit zwei oder mehr Wirkstoffe vergleichend nebeneinander zu betrachten, der Umfang und die Verständlichkeit der detaillierten Informationen und die fehlende Integration in und Aufarbeitung für den Alltag der Ärzte- und Apothekerschaft. Darüber hinaus ist die Lenkungswirkung ungewiss, da sich im schlechtesten Fall durch alternative Wirkstoffnutzungen das Verschreibungsverhalten zu einem anderen, ebenfalls

umweltproblematischen Wirkstoff verschieben kann, denn es liegen nicht für alle Indikationsgruppen vergleichende Empfehlungen in Form von goodpoint Berichten vor, aus denen klare Empfehlungen zur (nicht-)Nutzung spezifischer Wirkstoffe hervorgehen.

### **3.1.3 Wise List – Integration von Umweltinformationen in Therapieempfehlungssysteme**

Das Wise List Konzept wurde im Jahr 2001 im Zuge der Anstrengungen zur Steigerung des rationalen Arzneimittelgebrauchs vom Rat der Provinz Stockholm entwickelt und eingeführt. Die Wise List enthält Therapieempfehlungen und hat zum Ziel, mit maximal 200 Wirkstoffen 80 % der häufigsten Erkrankungen zu therapieren. In absteigender Reihenfolge werden therapeutische Wirksamkeit, Sicherheit, Verfügbarkeit, Kosteneffizienz und seit 2005 auch Gender- und Umweltaspekte in den Empfehlungen berücksichtigt. Dementsprechend werden Umweltaspekte zum entscheidenden Kriterium, wenn nach Berücksichtigung der vorangegangenen Aspekte noch mehrere Wirkstoffe zur Auswahl bleiben und deren Preisunterschied moderat ist. Die Empfehlungen der Wise List werden vom regionalen DTC erarbeitet, in dem 21 Expertengruppen bestehend aus Haus- und Fachärztinnen\*ärzten, Apothekerinnen\*Apothekern und klinischen Pharmakologinnen\*Pharmakologen. In anderen schwedischen Regionen abseits der Region Stockholm werden ebenfalls Arzneimittelkataloge mit Empfehlungen durch regionale DTCs erstellt. Diese folgen derselben Logik, unterscheiden sich aber je nach Region und zur Verfügung stehender Ressourcen in einzelnen Details. Ziel der Wise List in der Region Stockholm ist es, eine möglichst schlanke Auswahl an Wirkstoffen mit hoher therapeutischer Wirksamkeit und Sicherheit, sicherer Verfügbarkeit am Markt, möglichst geringen bis moderaten Kosten und auch geringen Umweltauswirkungen in einer gesammelten Liste zu erfassen und diese durch breite Akzeptanz innerhalb der Ärzte- und Apothekerschaft mit möglichst hoher Adhärenz dieser in der Praxis anzuwenden.

#### **Technische und organisatorische Aspekte**

Damit eine hohe Adhärenz durch Akzeptanz der Wise List erreicht werden kann und diese mithilfe der Liste möglichst einfach und schnelle Verschreibungsentscheidungen treffen können, wurden sieben Kernelemente definiert.

- ▶ Unabhängige Organisation mit Arzneimittelexpertinnen\*experten und einem starken Netzwerk in die Praxis
- ▶ Jeweils ein Arzneimittelkatalog für die ambulante und stationäre Versorgung
- ▶ Definition von strikten Kriterien für die Empfehlung essentieller Wirkstoffe einschließlich Begründungen
- ▶ Umfassende Kommunikations-, Marken- und Marketingstrategie mit Schlüsselrolle für Expertinnen\*Experten
- ▶ Gezielte Wise List Ausgaben für professionelle und öffentliche Bedürfnisse
- ▶ Rückmeldung an Verschreibende und Chefärztinnen\*ärzte hinsichtlich deren Verschreibungsmustern
- ▶ Medizinische Führungsrolle und ausreichende operative Ressourcen für DTCs

Zeitweise wurde ein Zusatz der Wise List mit vereinfachten Informationen für Patientinnen\*Patienten veröffentlicht. Aufgrund von Problemen bei der Einordnung der Informationen, was zu Verwirrung und Unsicherheit innerhalb der Therapie und des Verhältnisses zu Verschreibenden führte, wurde diese wieder eingestellt. Bis 2015 existierte die

Wise List ebenfalls als gedruckte Broschüre, seitdem wird sie ausschließlich digital veröffentlicht.

### **Rechtliche und finanzielle Aspekte**

Grundlage für die Entwicklung von Therapieempfehlungssystem und Integration von Umweltinformationen in diese bildeten die schwedischen Arzneimittelreformen im Jahr 1996. Darin ist unter anderem auch festgeschrieben, dass DTCs Wirkstoffe zur Behandlung der häufigsten Erkrankungen empfehlen. Die Aufnahme von Umweltkriterien in die Empfehlungen ist gesetzlich nicht vorgeschrieben, sondern erfolgt auf freiwilliger Initiative der DTCs, wird jedoch durch die Relevanz der Thematik in Schweden und die nationale Arzneimittelstrategie gefördert. Dabei wird finanzielles Budget für operative Ressourcen der DTCs, namentlich ein jährliches Budget für Mitarbeitende, kontinuierliche medizinische Weiterbildungen, (IT-)Infrastruktur, bis 2015 Druck und Auslieferung sowie Marketingkampagnen bereitgestellt. Die jährlichen Kosten für DTCs und deren Ausarbeitung von Therapiekatalogen mit Wirkstoffempfehlungen werden dabei insgesamt auf etwa drei Millionen Euro geschätzt. Dem gegenüber steht, dass eine jährliche Steigerung der Adhärenz zur Wise List um ein Prozent in der Primärversorgung einer Kostensenkung von 0,47 Euro je verschriebenem Arzneimittel entspricht, sodass die zusätzlichen Einsparungen in der Stockholmer Primärversorgung jährlich auf mehr als vier Millionen Euro geschätzt werden. Dadurch übersteigen die Einsparungen die umfassenden Investitionen bereits ab dem ersten Jahr mit zunehmenden Einsparungen in jedem weiteren Jahr und durch weiter steigende Adhärenz. Zur Förderung letzterer wurde im Jahr 2008 ein finanzielles Anreizsystem zur Einhaltung der Therapieempfehlungen eingeführt.

### **Wirkungsanalyse**

Die Wirkung und Effektivität der Wise List kann vor allem durch die Adhärenz zu den Therapieempfehlungen dieser bewertet werden. Bereits im Jahr 2005 war die Wise List 100 % der Ärzteschaft bekannt und 81 % bewerteten diese als vertrauenswürdig. Akzeptanzsteigernde Maßnahmen waren dabei vor allem:

- ▶ Beteiligung angesehener medizinischer Meinungsführer bei der Arzneimittelauswahl
- ▶ langfristige strategische medizinische Fachführung
- ▶ umfassende Kommunikationsstrategie
- ▶ Marketingkampagne
- ▶ jährliche Anzeigen in spezialisierten medizinischen und öffentlichen Publikationen
- ▶ jährliches "Wise List Forum"
- ▶ Bereitstellung von Informationen an medizinische Journalisten.

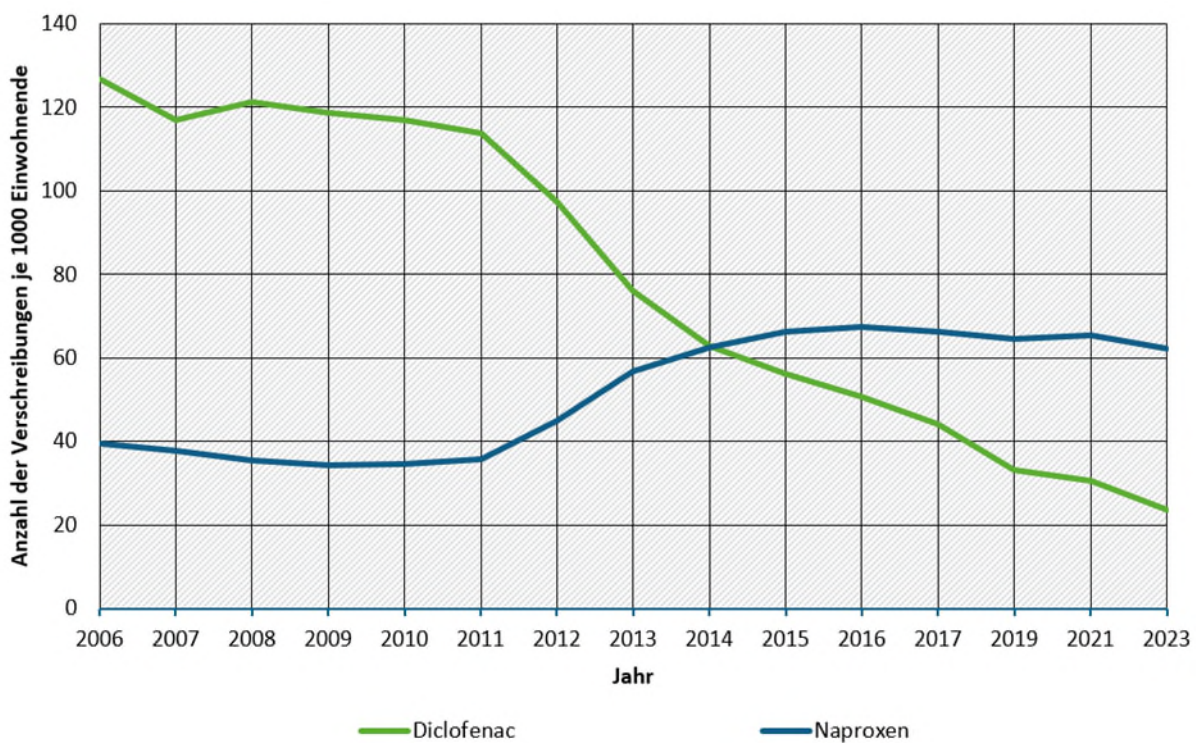
Durch die hohe Akzeptanz zeigte sich eine Auswirkung auf das Verschreibungsverhalten durch eine Verringerung der Variabilität der Behandlung zwischen verschiedenen Gesundheitszentren, Kosteneinsparungen in der Verordnung und eine hohe und steigende Adhärenz zu den Empfehlungen. So stieg die allgemeine Einhaltung der Empfehlungen von 69 % im Jahr 1999 auf 77 % im Jahr 2009 (im Jahr 2009 71-92 % in Primärversorgung, 77 % in Krankenhäusern und 73 % bei Fachärztinnen\*ärzten). Die gute und ausführliche Kommunikationsstrategie gegenüber Personen im Gesundheitswesen sowie Patientinnen\*Patienten wird als Schlüsselement für die hohe Akzeptanz und daraus folgende Adhärenz angesehen, ebenso wie die Beteiligung von Expertinnen\*Experten in den DTCs bei der Auswahl der Wirkstoffe.

Weitere Belege für die hohe Adhärenz zeigen sich im Verschreibungsverhalten, welches durch die Wise List gefördert wird und durch die Kommunikation in „Wise Advices“ für die gezielte Bevorzugung einzelner Wirkstoff begründet liegt. So führte ein Wise Advice zur Bevorzugung von ACE-Hemmern gegenüber AT1-Antagonisten zur Reduktion der Verschreibung letzterer um 20 %. Weiterhin galt ein Wise Advice zur Bevorzugung von Simvastatin gegenüber Atorvastatin bis dessen Patentschutz im Jahr 2011 auslief. Daraufhin stieg die Verschreibung je 1000 Einwohnende von Simvastatin von 2006 bis 2011 von etwa 200 auf etwa 300, während Atorvastatin bei etwa 40 blieb. Ab dem Jahr 2011 stieg Atorvastatin dann von 40 auf etwa 370 im Jahr 2023 an, Simvastatin sank von 300 auf etwa 120 im Jahr 2023.

Auch bei Antidepressiva existierte ein Wise Advice zur bevorzugten Verschreibung von Sertralin und Citalopram gegenüber Escitalopram. Kumulativ lagen erstere zwischen den Jahren 2006 und 2023 bei etwa 250 bis 225 Verschreibungen je 1000 Einwohnende, Escitalopram stieg in der Zeit lediglich von etwa 25 Verschreibungen je 1000 Einwohnende im Jahr 2006 auf etwa 40 im Jahr 2014 und nachfolgend etwas stärker auf etwa 80 im Jahr 2023.

Ein weiterer Erfolg zeigte sich bei dem Wise Advice zur Bevorzugung von Naproxen gegenüber Diclofenac aufgrund der erhöhten Gefahr kardiovaskulärer Ereignisse, welche zum Jahr 2012 in Kraft trat, dargestellt in Abbildung 3.

**Abbildung 3: Verschreibungsverhalten von Diclofenac und Naproxen in Schweden**



\*Wise Advice erfolgte zum Jahr 2012

Quelle: Socialstyrelsen.se: Statistical Database, Pharmaceuticals, abgerufen am 29.01.2025.

Quelle: The Health and Welfare Statistical Database, www.socialstyrelsen.se, 23.02.2024

Nicht erfolgreich war lediglich der Wise Advice zur Reduzierung der Verschreibung von Protonenpumpeninhibitoren (PPI), deren Verschreibung zwischen 2006 und 2023 kontinuierlich anstieg. Dies folgte einem Trend, der auch in anderen Ländern Europas zu beobachten ist.

Zusammengefasst zeigen die Ergebnisse der Wirksamkeitsanalyse, dass eine hohe Adhärenz zur Wise List besteht. Werden Umweltinformationen entscheidend bei der Auswahl der Wirkstoffe mit integriert, fließen diese anschließend automatisch und in großem Umfang in die Verschreibung von Wirkstoffen in der Praxis ein. Die Kombination aus der Bereitstellung der Umweltinformation und -klassifikation in Janusinfo.se, Nutzung dieser durch DTCs und anschließende Integration in Therapieempfehlungen der Wise List, welche mit hoher Adhärenz befolgt werden, erweist sich als hoch effektives System zur Integration von Umweltaspekten von Wirkstoffen in der Praxis. Dieser Komplex der Integration in die Praxis wird fortan im vorliegenden Bericht als Vermittlungssystem angesehen.

### **Aspekte der politischen Machbarkeit**

Die schwedische Arzneimittelreform von 1996 mit dem Ziel der rationaleren Anwendung von Arzneimitteln ist entscheidender Grundstein der Wise List. Durch die verpflichtende Einrichtung von DTCs in allen Provinzen wurde die finanzielle Verantwortlichkeit für verschreibungspflichtige Arzneimittel von nationaler auf eine regionale Ebene verschoben und in der Folge etablierten sich in vielen Regionen ähnliche Konzepte von Arzneimittelkatalogen mit konkreten Therapie- und Wirkstoffempfehlungen. Insbesondere in der Region Stockholm, welche als Vorreiter auch für andere Provinzen diente, führte dies zum dem umfangreichen sowohl therapeutisch als auch ökonomisch effektiven System der Wise List.

### **Zusammenfassung**

Insgesamt weist die Wise List als Vermittlungssystem eine hohe Akzeptanz und Adhärenz zu ihren Empfehlungen sowie steigende finanzielle Einsparungen innerhalb des Gesundheitssystems auf. Darüber hinaus sinkt durch die Wise List die Varianz in der Behandlung, sodass Menschen in verschiedenen Teilen der Provinz Stockholm nahezu gleich therapiert werden. Hinsichtlich der ökotoxikologischen Auswirkungen besteht jedoch, ebenso wie bei Janusinfo.se, der Nachteil der ungenauen Lenkungswirkung, da Umweltentscheidungen nicht parallel weiter gemonitort werden. Weiterhin ist das Einfließen von Umweltinformationen in die Wise List freiwillig und nur so gut wie die Datenbasis (Janusinfo.se) an sich, welche wie zuvor beschrieben einige Nachteile, beispielsweise hinsichtlich Datenlücken, aufweist.

## **3.2 Fallstudie 2: Finnland**

Die vollständige Analyse der Fallstudie Schottland/United Kingdom befindet sich in Anhang B. Dieser Abschnitt fasst die wichtigsten Aspekte der Fallstudie kurz zusammen.

### **Einleitung**

Im Jahr 2021 wurde in Finnland ein auf dem schwedischen Fass.se basierendes, arzneimittelbasiertes Umweltinformations- und -klassifikationssystem ins Leben gerufen. Es ist derzeit für Gesundheitsdienstleister über den kostenpflichtigen Online-Dienst Pharmaca Fennica Pro und Premium verfügbar. Das System basiert auf den Daten von und orientiert sich stark an Fass.se. Es weist 5 Risikoklassen als Text und Symbole aus, ergänzt durch Informationen über Bioakkumulation und -degradation. Als Wegbereiter dieses Systems kann insbesondere das von 2016 bis 2019 laufende EPIC-Projekt unter Leitung von SYKE<sup>7</sup> angesehen werden.

### **Hintergrund und Entstehung des Systems**

Das finnische Umweltinformations- und -klassifikationssystem für Arzneimittel wurde entwickelt, um Gesundheitsdienstleistern bei der Auswahl weniger umweltproblematischer Arzneimittel zu unterstützen, wenn mehrere therapeutisch gleichwertige Alternativen verfügbar

---

<sup>7</sup> Das finnische Umweltinstitut (SYKE) ist ein multidisziplinäres Forschungs- und Experteninstitut unter dem Umweltministerium Finnlands.

sind. Es soll hingegen keine Reduktion der Einnahme von Arzneimitteln durch Patientinnen\*Patienten erwirkt werden. Die Notwendigkeit eines solchen Systems wurde durch das EPIC-Projekt erkannt, das von 2016 bis 2019 durchgeführt wurde und sich auf die Identifikation und Reduktion von Arzneimittelrückständen im Abwasser konzentrierte. Während des Projekts wurde darüber hinaus untersucht, wie ein Umweltklassifikationssystem für Arzneimittel in Finnland eingeführt werden könnte. Es wurden mehrere Umsetzungsformen mit verschiedener Komplexität diskutiert, unter anderem die Entwicklung eines finnischen Umweltklassifikationssystems auf einer breiteren Datenbasis aus verschiedenen Quellen und vielfältigen Risikobewertungen. Ebenfalls diskutiert wurde die direkte Nutzung der Daten von Fass.se und Felleskatalogen.no<sup>8</sup> in Kombination mit einer einmaligen Risikoberechnung in Finnland.

Pharmaca Health Intelligence<sup>9</sup> begann 2019, noch bevor das EPIC-Projekt abgeschlossen war, mit der Entwicklung eines eigenen Systems. Das proklamierte Ziel war, ein einfaches, anwenderfreundliches Tool zu schaffen, das in der Apothekenpraxis effektiv genutzt werden kann. Die Entwicklung beruhte in Teilen auf den Ergebnissen des EPIC-Projekts und den Empfehlungen der beteiligten Stakeholder. Im Dezember 2021 wurde das finnische Umweltinformations- und -klassifikationssystem für Arzneimittel als Teil des Pharmaca Fennica-Kompendiums eingeführt. Das SUDDEN-Projekt<sup>10</sup> unterstützte nachträglich die Initiative von Pharmaca Health Intelligence, da eine alternative Entwicklung nicht realistisch erschien.

### **Technische und organisatorische Aspekte**

Das Pharmaca Fennica-Kompendium stellt ein Nachschlagewerk mit Informationen über Arzneimittel, deren Anwendung und Dosierung sowie Neben- und Wechselwirkungen dar. Es richtet sich in erster Linie an Ärztinnen\*Ärzte, Apothekerinnen\*Apotheker und medizinisches Fachpersonal. Es werden die Dienste Pharmaca Fennica Pro, Premium und Basic angeboten. Der Basic-Dienst ist kostenlos und richtet sich an die breite Öffentlichkeit, während die Anderen kostenpflichtig sind. In der Regel werden diese Dienste von Organisationen wie Kliniken oder Apotheken erworben. Dabei wird der Dienst von fast allen finnischen Apotheken genutzt und auch die Mehrheit der Kliniken setzt ihn ein. Allerdings ist die Umweltklassifikation nur über die Online-Angebote Pharmaca Fennica Pro/Premium verfügbar. Nach Einführung des Klassifikationssystems wurden zunächst Fortbildungen und Einführungsveranstaltungen für die Ärzte- und Apothekerschaft angeboten, um ihnen die Möglichkeiten und Grenzen des Systems zu vermitteln.

Bei dem finnischen Klassifikationssystem handelt es sich um eine arzneimittelbasierte Klassifikation für Humanarzneimittel. Diese enthält Informationen über die Risikoklasse, Bioakkumulation und Biodegradation. Das System orientiert sich stark am schwedischen Fass.se-System (siehe Kapitel 3.1.2). Die Risikoklasse (5 Klassen) wird sowohl als Text (z.B. „Umweltrisiko: insignifikant“) als auch in visueller Form als Symbol präsentiert. Der Fokus des aktuellen Systems liegt auf der einfachen Darstellung von Informationen, um diese für die Zielgruppe im Alltag nutzbar zu machen. Substanzgruppen ohne bekannte Umweltwirkung (z.B.

---

<sup>8</sup> Das norwegische Kompendium für pharmazeutische Produkte (Felleskatalogen AS) ist ein privates Unternehmen im Besitz des Verbands der pharmazeutischen Industrie in Norwegen (LMI) analog zu Fass in Schweden. Die Aufgabe von Felleskatalogen besteht darin, dem Personal im Gesundheitswesen strukturierte, aktuelle und leicht zugängliche Informationen über pharmazeutische Produkte auf dem norwegischen Markt zur Verfügung zu stellen.

<sup>9</sup> Pharmaca Health Intelligence ist ein Technologie- und Expertenunternehmen, das Gesundheitsinformationsdienste und -lösungen anbietet. Es wird durch den Verband der finnischen Arzneimittelindustrie (PIF) finanziert.

<sup>10</sup> SUDDEN (Sustainable Drug Discovery and Development with End-of-Life Yield) war ein Forschungsprojekt mit dem Ziel, die mit dem Lebenszyklus von Arzneimitteln verbundenen Umweltgefahren zu reduzieren (2018-2023). SUDDEN wurde vom Strategic Research Council der Academy of Finland in den Jahren 2018–2021 und 2022–2023 finanziert. Webseite des Projekts: <https://sudden.fi/en/> (27.03.2025).

Vitamine, Impfstoffe, etc.) werden nicht beachtet und in die Risikoklasse 0 eingestuft. Ferner werden Stoffe mit besonders hohem Risiko, z.B. Stoffe, die auf der Beobachtungsliste der EU-Wasserrahmenrichtlinie sind oder aufgenommen werden sollen, zusätzlich gekennzeichnet. Die Daten von Fass.se werden zunächst auf der Basis von finnischen Verkaufs- und Abgabestatistiken (PEC-Ermittlung) auf finnische Gegebenheiten angepasst. Die Informationen werden jährlich aktualisiert. Nicht für alle Stoffe sind Umweltinformationen verfügbar, aktuell ist dies lediglich für etwa 200-300 Wirkstoffe der Fall. Die Klassifizierung wird schließlich in Zusammenarbeit mit Fass.se und dem norwegischem Felleskatalogen durchgeführt und die Validität der Informationen wird von IVL überprüft. Ferner gibt es jährliche Austauschtreffen mit den Schwesterorganisationen pharmazeutischer Hersteller in Norwegen und Schweden.

Zukünftige Entwicklungen beinhalten die mögliche Erweiterung um detailliertere Informationen wie Toxizitätswerte oder Verkaufszahlen sowie die Integration von Informationen für Verbraucherinnen\*Verbraucher. Eine Ausweitung auf Tierarzneimittel oder Lebenszyklusanalysen wird diskutiert, ist jedoch aufgrund fehlender Daten derzeit schwer umsetzbar. Ein weiteres Thema ist die verstärkte Berücksichtigung von Watchlist-Substanzen nach EU-Wasserrahmenrichtlinie. Zur strategischen Weiterentwicklung soll eine beratende Stakeholder-Gruppe eingerichtet werden.

### **Rechtliche und finanzielle Aspekte**

Pharmaca Health Intelligence wird durch den Verband der finnischen Arzneimittelindustrie (PIF) finanziert und betreibt das Umweltklassifikationssystem auf freiwilliger Basis. Es basiert maßgeblich auf den Daten von Fass.se, die weiterhin im Eigentum der pharmazeutischen Unternehmen verbleiben und von diesen jederzeit zurückgezogen werden können (siehe Kapitel 3.1).

Der Betrieb der Umweltklassifikation innerhalb von Pharmaca Fennica erfordert regelmäßige überschaubare personelle Ressourcen, insbesondere für jährliche Updates (ca. 10 Personentage), während der initiale Aufbau des Systems erheblich aufwendiger war.

### **Wirksamkeitsanalyse**

Eine fundierte Bewertung der Wirksamkeit des finnischen Umweltklassifikationssystems ist derzeit nicht möglich, da belastbare Daten fehlen. Ein dezidiertes Monitoring der Zugriffe auf Umweltinformationen ist technisch nicht umsetzbar, da diese nahtlos mit weiteren Informationen integriert sind. Im Jahr 2022 führte Pharmaca Health Intelligence eine halbjährige Feedback-Umfrage durch, erhielt jedoch nur wenige Dutzend Rückmeldungen, vornehmlich von Ärztinnen und Ärzten. Dennoch wird die Rezeption durch Fachkreise als positiv eingeschätzt, während eine breite Aufmerksamkeit durch Patientinnen und Patienten bislang ausbleibt. Zukünftig ist eine Studie geplant, um mögliche Auswirkungen des Klassifikationssystems auf das Verschreibungsverhalten oder die Verkaufszahlen bestimmter Wirkstoffe zu untersuchen.

### **Aspekte der politischen Machbarkeit**

Das EPIC-Projekt initiierte die Entwicklung eines finnischen Umweltinformations- und -klassifikationssystems für Arzneimittel, jedoch wich die Umsetzung durch Pharmaca Health Intelligence von den ursprünglichen Empfehlungen ab. EPIC befürwortete ein zentral und öffentlich verfügbares System, erwog, dieses System auf Terveysportti.fi<sup>11</sup> zu integrieren, und empfahl die Vermeidung paralleler Systeme. Dennoch begann Pharmaca Health Intelligence bereits 2019 eigenständig mit der Entwicklung und schuf damit gewissermaßen Tatsachen. Die

---

<sup>11</sup> Terveysportti.fi ist eine finnische Online-Plattform für medizinische Fachinformationen, die von Duodecim, der Finnischen Medizinischen Gesellschaft, betrieben wird. Sie bietet eine breite Palette an Ressourcen für Gesundheitsfachkräfte.

Initiative für die Planung und Umsetzung eines eigenen Systems zu ergreifen bot die Möglichkeit, Kontrolle über den Prozess zu gelangen und das System nach den eigenen Vorstellungen zu gestalten. Diese Vorgehensweise stand im Widerspruch zur EPIC-Empfehlung, dass die Zusammenarbeit zwischen relevanten Interessengruppen besonders wichtig ist. Pharmaca Health Intelligence entwickelte eine Minimallösung des Systems in Eigeninitiative, lediglich basierend auf den Empfehlungen von EPIC und wählte im Grunde die „low-hanging-fruits“-Option.

Gleichzeitig kam Pharmaca Health Intelligence durchaus den Bedürfnissen von Apothekerinnen und Apothekern nach, die in einer Studie von Minkinen et al. (2020) angaben, dass es schwierig sei, Umweltinformationen zu Arzneimitteln zu finden. Sie sprachen sich für die Einführung einer Umweltklassifikation aus und bevorzugten eine Ampeltyp-Klassifikation in Pharmaca Fennica.

Die Einführung des Systems stieß bei Pharmaunternehmen auf wenig Widerstand, jedoch lehnten sie die Offenlegung weiterer Zulassungsdaten aus Wettbewerbsgründen ab. Politisches Interesse an Umweltaspekten von Arzneimitteln bleibt in Finnland gering, auch wenn Forschungsvorhaben wie EPIC und SUDDE finanziert wurden. Dies könnte mit dazu beigetragen haben, dass das System letztlich unternehmensgetrieben und nicht politisch gesteuert umgesetzt wurde.

### **Vor- und Nachteile**

Das finnische Umweltklassifizierungs- und Informationssystem von Pharmaca hat sowohl Vor- als auch Nachteile, die aus verschiedenen Aspekten des Systems resultieren.

Das System ermöglicht es, ein besseres Verständnis für die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln in Finnland zu erhalten. Es kommt damit den von Gesundheitsdienstleistern geäußerten Bedürfnissen nach. Durch die Klassifizierung werden diese dabei unterstützt, weniger umweltproblematische Arzneimittel auszuwählen, wenn mehrere Therapieoptionen zur Verfügung stehen. Das System präsentiert die Umweltinformationen auf zugängliche Weise. Die Umweltrisikoklasse jedes Arzneimittels wird je Wirkstoff dargestellt, was eine einfache Kommunikation der Umweltfolgen ermöglicht. Die für einen Wirkstoff vorgeschlagene Klassifizierung und die damit verbundenen Umweltdaten werden durch das unabhängige Umweltforschungsinstitut IVL geprüft, was die Glaubwürdigkeit und Objektivität des Systems erhöht. Durch die Nutzung bestehender Daten von Fass.se und Kombination mit lokalen MEC- bzw. PEC-Daten konnte das System mit verhältnismäßig geringem Aufwand dennoch lokal angepasst implementiert werden. Zudem ist es innerhalb von Pharmaca Fennica möglich, zwei verschiedene Arzneimittel direkt miteinander zu vergleichen.

Nachteilig ist jedoch, dass die Umweltklassifikation derzeit nur über kostenpflichtige Online-Dienste (Pharmaca Fennica Pro/Premium) verfügbar ist, was den Zugang für einige Nutzende einschränken kann. Zudem besteht eine gewisse Abhängigkeit von Fass.se. Dessen bestehende Herausforderungen hinsichtlich Datenqualität, Transparenz und Datenlücken übertragen sich auf das darauf basierende finnische System. Ferner gleicht die Klassifikation im Grunde einer Blackbox. Die zugrundeliegenden Berechnungen und Werte, wie beispielsweise PEC, PNEC oder Verkaufszahlen, werden nicht veröffentlicht. Es gibt keinerlei Möglichkeit über Links, Dropdown-Menüs oder ähnliche Funktionen an tiefergehende Informationen zu gelangen. Schließlich gibt es Bedenken, ob das System zum Vergleich von Stoffen genutzt werden sollte, auch wenn dies zu einem gewissen Grad möglich ist. Gründe dafür sind die viele Unsicherheiten, Annahmen und Diskrepanzen hinter den schlussendlich simpel erscheinenden Aussagen der Klassifikation.

### 3.3 Fallstudie 3: Schottland/Vereinigtes Königreich (UK)

Die vollständige Analyse der Fallstudie Schottland/Vereinigtes Königreich (UK) befindet sich in Anhang C. Dieser Abschnitt fasst die wichtigsten Aspekte der Fallstudie kurz zusammen.

#### Hintergrund und Chronologie

Die Bemühungen hin zu einer ökologisch orientierten Verschreibungspraxis im Vereinigten Königreich und Schottland sind noch verhältnismäßig jung, wobei Schottland eine treibende Rolle einnimmt. Schottland und das Vereinigte Königreich befinden sich damit in einem frühen Stadium der Implementierung und können als aktuelles Projekt mit ähnlichem beziehungsweise etwas fortgeschritteneren Stand im Vergleich zu Deutschland angesehen werden.

Im Jahr 2017 führte das NHS Highland (das Gesundheitssystem für eine der 14 Regionen Schottlands) eine Basisbewertung des (Ab-)Wassers im Caithness Hospital in Wick durch. Dabei wurden acht Arzneistoffe untersucht, von denen sieben (u.a. Paracetamol, Fluoxetin und Trimethoprim) sowohl im unbehandeltem als auch im behandelten Abwasser des Krankenhauses nachgewiesen wurden. Daraufhin wurde das Centre of Expertise for Waters (CREW) beauftragt, eine Basiserhebung zu Arzneimitteln in der schottischen Umwelt durchzuführen. Dabei wurden Forschungsdaten aus einem Fünfjahreszeitraum sowie Monitoring Daten von Scottish Water (schottischer Wasserver- und Abwasserentsorger) gesammelt. Anschließend wurden die Daten mittels GIS-Mapping genutzt, um zu untersuchen, wie Verschreibungspraktiken die Konzentrationen von Arzneimitteln in der Umwelt beeinflussen. Es wurden also Verschreibungs- und Umweltmonitoringdaten kombiniert. Gleichzeitig wurde im Anschluss an die Basisbewertung im Krankenhaus von NHS Highland begonnen, auf die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln aufmerksam zu machen. Das führte zu Anfragen wie man nachhaltiger verschreiben könne. Es fehlten den Verschreibenden jedoch leicht zugängliche Informationen, um umweltfreundliche Entscheidungen treffen zu können. Systeme wie Janusinfo in Schweden waren bekannt, wurden aber als nicht praxistauglich für Verschreibende aufgrund Zeitmangels eingeschätzt. Zudem wurde kritisiert, dass sie keine Alternativvorschläge böten. Stattdessen wurden Gesundheitstechnologiebewertungen als relevanter Ansatzpunkt erkannt. Diese konzentrieren sich in Großbritannien ausschließlich auf klinische und Kosteneffizienz und ignorieren Umweltauswirkungen. Es wurde die Notwendigkeit erkannt, Umweltinformationen mit klinischen und Kosteneffektivitätsdaten für Verschreibende zu integrieren (*InterviewUK03, 2024*).

Das wiederum führte zu einem Folgeprojekt mit dem Ziel, einen solchen umweltorientierten Verschreibungsrahmen zu entwickeln.

Das vom Medical Research Council (MRC) finanzierte Projekt zielt darauf ab, zum ersten Mal in Großbritannien ein umweltorientiertes Verschreibungssystem zu entwickeln und zu bewerten, das neben klinischen und Kosteneffizienz-Daten auch ökotoxikologische Daten zu Arzneimitteln enthält.

Das MRC-Projekt endete im November 2024. Dessen Ergebnisse zeigen, dass das entwickelte Rahmenwerk und die Modellierung zwar nützlich sind, aber weiter verfeinert werden müssen. Langfristiges Ziel ist es, ein System zu entwickeln, das sowohl Umwelt- als auch klinische Auswirkungen ganzheitlich berücksichtigt. Bis zur Erreichung des anvisierten Ziels kann es allerdings noch einige Jahre dauern (*InterviewUK01, 2024*).

#### Technische und organisatorische Machbarkeit

Kurz zusammengefasst sind die in Schottland entwickelte Ansätze:

- ▶ Nicht-pharmazeutische Behandlungsmethoden,

- ▶ evidenzbasierte Verschreibung und Optimierung von Arzneimitteln,
- ▶ umweltorientierte Arzneimittelverschreibung bei der Patientenberatung, und
- ▶ patientenbezogene und gemeinsame Entscheidungsfindung.

Ein Problem sind die Kapazitäten der Gesundheits- und Umweltbehörden in Bezug auf Instrumente, Investitionen und technische Fähigkeiten zur Durchführung einer soliden Umweltverträglichkeitsprüfung (ERA) von Arzneimitteln. Diese werden als unzureichend eingeschätzt, um eine weniger umweltproblematische und nachhaltigere Verschreibung zu unterstützen.

Innerhalb des schottischen Konzepts wird die schwedische ‚Wise List‘ als Beispiel und Vorbild genannt, um ökotoxikologische Daten von Wirkstoffen in Empfehlungen zu integrieren. Das zu entwickelnde Konzept soll jedoch darüber hinausgehen und weitere Faktoren wie PBT, Wasserlöslichkeit, Mobilität und das Potential zur Förderung von Antibiotikaresistenzen miteinbeziehen. Es soll ein System entwickelt werden, das sowohl Umwelt- als auch klinische Auswirkungen ganzheitlich berücksichtigt (*InterviewUK01, 2024*). Wie ein solches System aussehen soll, wurde in einer Machbarkeitsstudie von Niemi et al. (2024) untersucht.

Technisch stellt das von Niemi et al. (2024) vorgestellte Konzept eine größere Herausforderung im Vergleich zu den zuvor untersuchten schwedischen und finnischen Ansätzen dar. Durch ein hybrides Bayesian Belief Network (ein probabilistisches grafisches Modell, welches die Integration diverser Daten in einem transdisziplinären Netzwerk erlaubt), in das diverse Umwelt- und Verbrauchsdaten einfließen soll die Wahrscheinlichkeit, dass bestimmte Wirkstoffe einen definierten Risikowert überschreiten in 40 schottischen Süßwassereinzugsgebieten vorhergesagt und anschließend in einem Mapping visualisiert werden. Ziel ist es dabei, einen Verschmutzungsrisikoscore als Quotient aus Verschreibungsmenge und derjenigen Menge an Wirkstoff, welche den PNEC-Wert nicht überschreitet, zu ermitteln. Dieser wird mit dem beobachteten Risiko, angegeben als Quotient aus MEC und PNEC, verglichen, um in Zukunft mit einem möglichst genauen Modell Vorhersagen für Regionen ohne oder mit nur wenigen Messwerten sowie für weitere bisher nicht untersuchte Wirkstoffe treffen zu können. Ein Risikoquotient von größer als eins wird dabei als Überschreitung eingestuft.

### **Rechtliche und finanzielle Aspekte**

Die Studie ist eine reine Machbarkeitsstudie für ein Umweltinformations- und -klassifikationssystem in Schottland bzw. UK. Daher können noch keine abschließenden Erkenntnisse über rechtliche oder finanzielle Machbarkeit geliefert werden.

### **Wirksamkeitsanalyse**

In Alejandro et al. (2022) wird in Bezug auf die Wirksamkeit des Eco-directed pharmaceutical prescribings sowohl auf das schwedische Arzneimittelinformationssystem (siehe Fallstudie Schweden), als auch mit Wang et al. (2019) auf eine Studie in China verwiesen. Letztere wird im Bericht in Kapitel 3.4 analysiert.

Die Autoren dieser Machbarkeitsstudie schätzen das Potential zur Reduktion des Eintrags von Wirkstoffen in die Umwelt nach den beschriebenen Kriterien von Niemi et al. (2025) als hoch ein. Grund dafür ist, dass ein breites Interesse an einer Lösung der Problematik des Umwelteintrags von Wirkstoffen besteht und weiterhin eine hohe Bereitschaft zur Integration des EDSP besteht. Weiterhin besitzt das in Niemi et al. (2024) beschriebene Modell den Vorteil der direkten Wirksamkeitsanalyse. Eine Senkung des Eintrags von Wirkstoffen durch die gezielten Maßnahmen wäre in dem Modell anhand der Verschreibungsmengen und ggf. den

MECs und folglich dem Verschmutzungsrisikoscore im Vergleich mit dem beobachteten Risiko zu beobachten. Somit wäre eine Erfolgskontrolle der getroffenen Maßnahmen gegeben und eine gezielte Nachjustierungen möglich. Dies erhöht aus Sicht der Autoren dieser Machbarkeitsstudie nochmal die potentielle Wirksamkeit eines solchen Systems.

### **Aspekte der politischen Machbarkeit**

Alejandre et al. (2023) verweisen in der Beschreibung der politischen Ausgangssituation auf die Ziele des COP26 Health Programme, ebenfalls unterzeichnet von UK: ein klimaresilientes und nachhaltiges, kohlenstoffarmes Gesundheitssystem. Pläne zur Erreichung dieser Verpflichtungen finden sich im Bericht von NHS England „Delivering a 'Net Zero' NHS“ und in der schottischen „Climate Emergency and Sustainability Strategy“. Der Fokus liegt dabei auf der Reduktion von Treibhausgas-Emissionen. Insbesondere die Pläne des NHS England bieten nur wenig Ansatzpunkte für die Reduktion von Umweltauswirkungen durch Arzneimittel in der Umwelt. Hingegen erkannte bereits 2014 Premierminister David Cameron Antibiotikaresistenz (antimicrobial resistance; AMR) als Gefahr für die Sicherheit aller an. Folglich möchte UK den „Antimicrobial Resistance National Action Plan“ erneuern. Das soll als Chance genutzt werden, um den Fokus der Politik wieder auf das Thema zu bringen und auf Arzneimittel im Allgemeinen sowie den damit verbundenen Belastungen erweitern. Bis dato wurden die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln in UK auf politischer Ebene nicht allzu sehr thematisiert.

Alejandre et al. (2023) identifizieren als politische Herausforderungen, um das Problem der Belastung der Umwelt durch Arzneimittelverschmutzung ernsthaft anzugehen, vor allem die bisher mangelnde Bereitschaft der Regierung. Der NHS Schottland ist das einzige Gesundheitssystem des Vereinigten Königreichs, welches die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln neben den Treibhausgasemissionen in seiner Strategie berücksichtigt. Dies spiegelt sich auch in der großen Initiative des NHS Schottland, beispielsweise im Rahmen des MRC-Projekts, wider.

### **Vor- und Nachteile**

Zu den Stärken des schottischen Ansatzes zählen die dichte und breit aufgestellte Datengrundlage, die eine präzisere Ermittlung aktueller MEC-Werte sowie weiterer relevanter Parameter erlaubt. Zu diesen Eingangs- und Ausgangsparametern zählen unter anderem Verschreibungsmenge, Exkretionsraten, Rückhalt in Kläranlagen, Halbwertszeit in der Umwelt sowie hydrologische Größen wie Durchflussraten in unterschiedlichen Flusseinzugsgebieten. Diese Datentiefe ermöglicht fundierte Aussagen zur Umweltrelevanz bestimmter Wirkstoffe. Ein weiterer Vorteil liegt in der gezielten Auswahl einiger besonders umweltkritischer Substanzen. Durch diese Fokussierung lässt sich der Aufwand für die Datenerhebung erheblich reduzieren, da nicht sämtliche Wirkstoffe vollständig analysiert werden müssen.

Auf der anderen Seite weist das Konzept auch einige Nachteile auf. Im Vereinigten Königreich liegt der Schwerpunkt derzeit stark auf der Bewertung des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks, wodurch die umwelttoxikologischen Wirkungen von Arzneistoffen – insbesondere auf aquatische Organismen – weniger stark berücksichtigt werden. Dies kann zu einer einseitigen Betrachtung führen. Die umfangreiche Datenerhebung stellt außerdem einen hohen personellen und finanziellen Aufwand dar.

Hinzu kommt, dass die geografischen Gegebenheiten Schottlands – mit Flüssen, die vollständig im Inland verlaufen – eine gute nationale Erhebung ermöglichen, während dies in anderen Ländern mit grenzüberschreitenden Gewässern erheblich schwieriger ist. Die Übertragbarkeit des Konzepts auf andere Regionen ist daher eingeschränkt. Zudem existieren bislang nur für wenige Wirkstoffe entsprechende Klassifikationen. Ein Großteil des schottischen

Arzneimittelmarktes ist noch nicht erfasst, und die systematische Aufbereitung weiterer Substanzen ist aufgrund des hohen Datenaufkommens mit erheblichem Mehraufwand verbunden. Schließlich fehlt es dem bestehenden Konzept an Vergleichbarkeit zwischen Wirkstoffen sowie an konkreten Empfehlungen für weniger umweltproblematische Alternativen.

### 3.4 Literaturanalyse

Neben der Analyse der Wirksamkeit bestehender Systeme aus Schweden, Finnland und Schottland soll nachfolgend ebenfalls die wissenschaftliche Literatur zur Wirksamkeit von Arzneimittelinformations- und klassifikationssystemen zusammengefasst werden. Dabei liegt der Fokus dieses Unterkapitels allgemein auf der Effektivität von pharmazeutischen Klassifikationssystemen sowie Eco-directed pharmaceutical prescribing abseits der bereits in den Fallstudien beschriebenen Studien. Die Datenlage wurde dabei durch Suche in den Datenbanken Google Scholar, PubMed, PubPharm, Web of Science und ResearchGate ermittelt. Dabei konnte festgestellt werden, dass es bisher wenige Studien gibt, welche eine Korrelation zwischen ökopharmazeutischer Intervention und detektierter Konzentration von Wirkstoffen in der Umwelt untersuchen. Innerhalb der schottischen Bemühungen zur Integration des Eco-directed pharmaceutical prescribings wird häufig auf eine Studie von Wang et al. (2019) als empirischer Beleg der Wirksamkeit des Konzepts verwiesen.

Die empirische Studie von Wang et al. (2019) untersucht die Wirkung einer gezielten Ökopharmakovigilanz-Intervention in ländlicher Umgebung in China (Interventions- gegen Kontrollgewässer). Ziel der Studie war, die Antibiotikakonzentration in einem Interventionsgewässer zu senken. Die ausführliche Bewertung dieser Studie findet sich im Anhang C4. Aus Sicht der Autoren dieser Machbarkeitsstudie für ein Arzneimittelindex Umwelt kann die Situation im ländlichen chinesischen Raum nicht auf Deutschland übertragen werden, da deutliche Unterschiede in der Klärwerksleistung, Entsorgung von Altarzneimitteln (Verbrennung durch Hausmüll) sowie im Ausbringen von Klärschlamm und Gülle als Dünger bestehen (inzwischen wird der Klärschlamm zu großen Teilen verbrannt). Dennoch zeigt die Studie deutlich die Effektivität einer rationalen und umweltorientierten Verschreibungspraxis, welche zum Beispiel durch Integration eines Arzneimittelindex Umwelt erreicht werden könnte.

Abseits der Studie von Wang et al. (2019) sind den Autoren dieser Machbarkeitsstudie keine weiteren Studien bekannt, welche Messungen von Wirkstoffen in der Umwelt aufnehmen und in einen Zusammenhang mit einer ökopharmazeutischen Intervention bringen. Jedoch existieren Studien, welche sich mit der Wirksamkeit von ökopharmazeutischen Interventionen auf das Verschreibungsverhalten beschäftigen. Da der Haupteintragspfad von Wirkstoffen in die Umwelt durch die sachgerechte Einnahme und anschließende Ausscheidung stattfindet gilt es als sicher, dass eine Veränderung des Verschreibungsverhaltens eine Änderung des Eintrags und somit der Konzentration von Wirkstoffen in der Umwelt bedeutet (Aus Der Beek et al., 2015). Ebenso beschreibt es der Sachverständigenrat für Umweltfragen (2007): Der Haupteintragspfad stellt die sachgemäße Anwendung von Arzneimitteln dar. Ein Einfluss auf diese bedeutet einen Einfluss auf die Umweltkonzentration spezifischer Wirkstoffe. Darüber hinaus konnten Mirzaei et al. (2018) eine Korrelation zwischen den am häufigsten verschriebenen Antibiotika und deren Konzentration in verschiedenen Oberflächengewässern in Teheran darlegen. Gleiches zeigten Rossmann et al. (2014) in Dresden, Deutschland, am Zu- und Abfluss einer urbanen Kläranlage in der Nähe eines Krankenhauses, wodurch die Korrelation klarer hervortritt, da Veterinärarzneimittel vernachlässigbar sind.

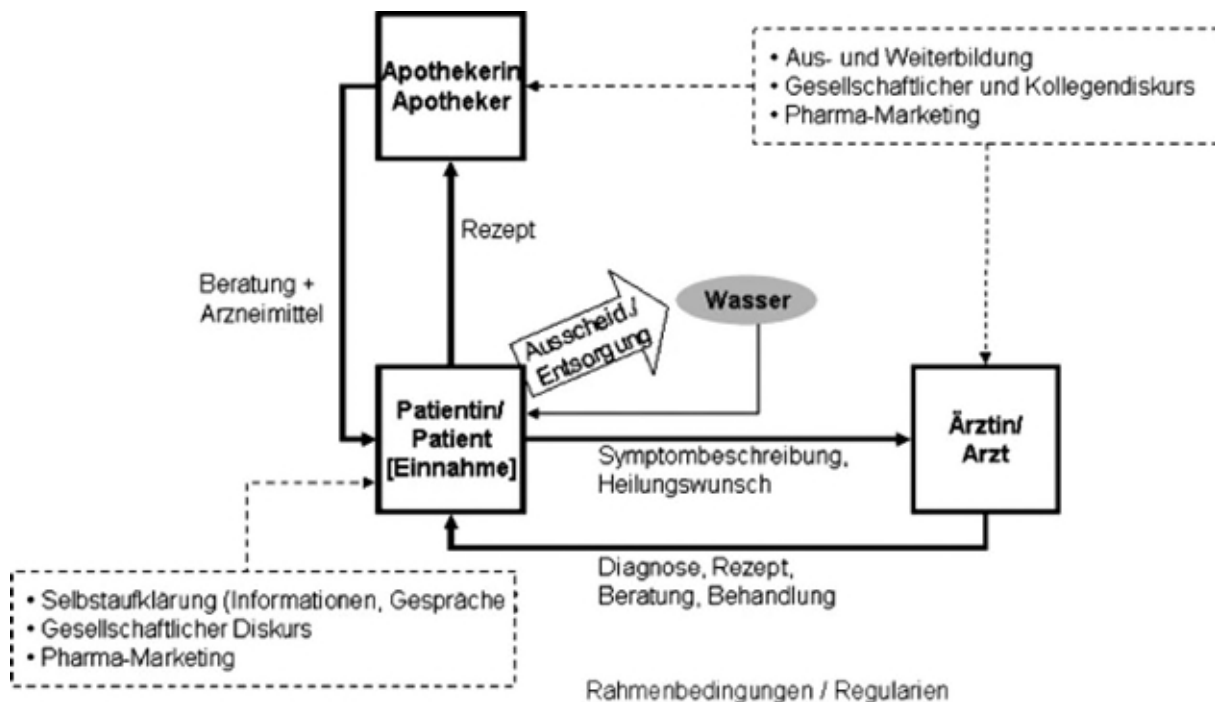
Ebenfalls beschreiben Wang et al. (2020) die Wichtigkeit der Integration von umweltpharmazeutischen Aspekten in die Verschreibungspraxis chinesischer Ärzte\*Ärztinnen.

Dabei wird argumentiert, dass die Anpassung der Verschreibungspraxis unter Berücksichtigung von Umweltaspekten zu einem verantwortungsvolleren Verschreibungsverhalten und Gebrauch von Wirkstoffen führt und infolgedessen die Umweltbelastung durch Wirkstoffe gesenkt werden kann. Spurling et al. (2010) beschreiben darüber hinaus, dass die Qualität der Informationen, welche Ärzte\*Ärztinnen erhalten, maßgeblich deren Verschreibungsverhalten beeinflusst. Rationale Entscheidungen werden eher getroffen, wenn Informationen unvoreingenommen und evidenzbasiert präsentiert werden. Die Autoren dieser Machbarkeitsstudie folgern daraus, dass die rationale und evidenzbasierte Wiedergabe von Umweltinformationen (beispielsweise durch ein Informationssystem) einen maßgeblichen Einfluss auf das Verschreibungsverhalten und dadurch auf den Umwelteintrag von Wirkstoffen haben kann. Hailu et al. (2021) zeigen auf, dass ein nicht evidenzbasiertes Verschreibungsverhalten maßgeblich durch einen Informationsmangel hervorgerufen wird. Das Zurverfügungstellen von Umweltinformationen könnte demzufolge dazu führen, dass das Verschreibungsverhalten verändert wird.

Sehr konkret formulieren Deffner und Götz (2008) den Effekt, den ein Arzneimittelklassifikationssystem auf das Verschreibungs- und Abgabeverhalten von Ärzte- und Apothekerschaft haben könnte. In der Studie werden Handlungsspielräume bei der Verschreibung rezeptpflichtiger sowie Abgabe von OTC-Arzneimitteln durch verbesserte Information (zum Beispiel in Form eines Klassifikationssystems) dargestellt sowie festgestellt, dass auf diese Weise ein Beitrag zur Reduktion des Eintrags von Wirkstoffen in Gewässern sehr wahrscheinlich aber aktuell nicht klar quantifizierbar ist. Durch die Wirkungskette von Verschreibung über Einnahme und Exkretion bis zur Detektion von Wirkstoffen in der Umwelt wird gezeigt, dass eine Veränderung des Verschreibungsverhaltens wirksam sein kann.

#### Abbildung 4: Einfluss medizinischer Fachgruppen auf Arzneimitteleinnahme- und -entsorgung

Nach Deffner und Götz (2008) haben Ärzte- und Apothekerschaft maßgeblichen Einfluss auf die sachgerechte Einnahme und Entsorgung von Arzneimitteln durch Patientinnen\*Patienten – und damit auf die Wirkstoffkonzentration in der Umwelt.



Quelle: Deffner und Götz (2008).

Zusammengefasst sind in der aktuellen Studienlage abseits von Wang et al. (2019) keine klaren Daten verfügbar, welche einen Zusammenhang zwischen einer ökopharmazeutischen

Intervention und einer Abnahme der Umweltkonzentration von Wirkstoffen herstellt. Jedoch zeigen diverse weitere Studien, dass eine Änderung der Verschreibungs- und Abgabepaxis durch das Bereitstellen evidenzbasierter Informationen zu einer Veränderung der Verschreibung und Abgabe führen kann. Ein Arzneimittelindex kann daher aus der Studienlage heraus als wirksame Maßnahme zur Verringerung des Eintrags von Wirkstoffen in die Umwelt eingeschätzt werden.

## 4 Perspektiven im deutschen Gesundheitssystem für mögliche Konzepte eines Arzneimittelindex Umwelt

Zur Analyse der Perspektiven innerhalb des deutschen Gesundheitssystems auf mögliche Konzepte wurde wissenschaftliche und graue Literatur gezielt durchsucht, um Informationen zusammenzutragen, wie das deutsche Gesundheitssystem aufgebaut ist, welche Stakeholder involviert werden müssen, ob es bereits bestehende Initiativen und Forderungen nach einem Umweltinformations- und -klassifikationssystem gibt und wie dieses aufgebaut werden sollte. Die auf diese Art und Weise gewonnenen Informationen wurden in Kapitel 4.1 zusammengefasst.

In Kapitel 4.2 wird aufgrund der Literatur und der Stakeholderinteraktionen (Details und Ergebnisse der qualitativen Interviewserien, der Begleitkreissitzungen und des Stakeholder-Workshops finden sich in Anhängen D, E und F) die Frage der Übertragbarkeit auf das deutsche Gesundheitssystem behandelt. Anschließend werden in den Kapiteln 4.3 bis 4.5 die Perspektiven der Stakeholder zu den verschiedenen Komponenten eines Arzneimittelindex Umwelt präsentiert. Kapitel 4.6 fasst von Stakeholdern vorgeschlagene Begleitmaßnahmen zusammen, die sie als förderlich für die Etablierung eines Arzneimittelindex Umwelt einschätzen.

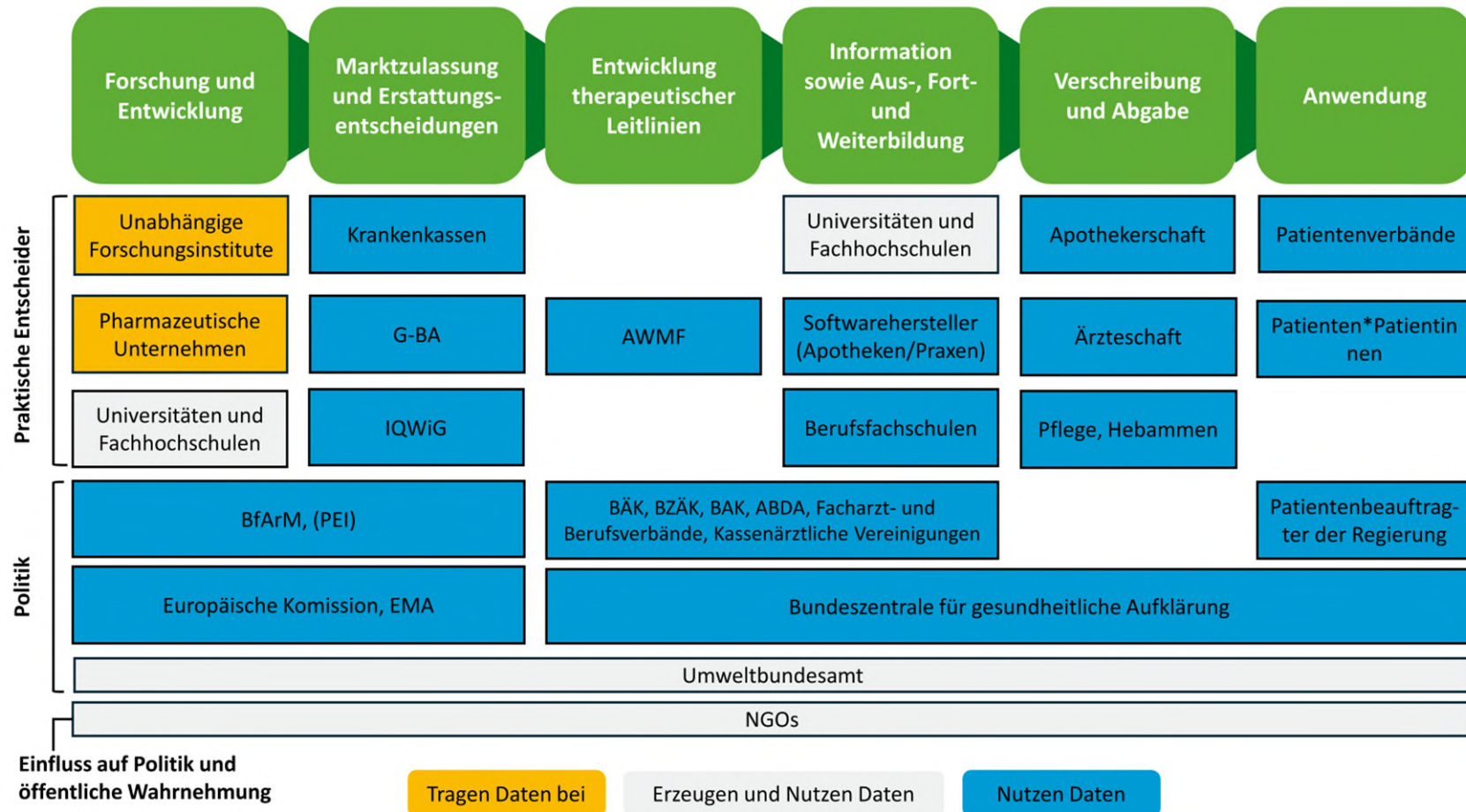
Auf Grundlage der in den Kapiteln 3 und 4 und den Anhängen zusammengefassten Datenrecherche und Analyse wird in Kapitel 5 das vom Projektteam entwickelte Konzept für einen Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland vorgestellt. Die Machbarkeit dieses Konzepts wird in Kapitel 6 behandelt.

### 4.1 Analyse der Positionen von Stakeholdern des deutschen Gesundheitssystems in der Literatur

Um aktuelle Perspektiven, Forderungen und Ansichten zur Nachhaltigkeit innerhalb des deutschen Gesundheitswesens zu erfassen, wurden wissenschaftliche und graue Literatur sowie Webseiten relevanter Stakeholder durchsucht. Dabei lag der Fokus vor allem auf Forderungen, welche für einen Arzneimittelindex Umwelt relevant sind oder welche durch einen solchen erfüllt werden können. Abbildung 5 zeigt ein Stakeholder Mapping entlang des pharmazeutischen Lebenszyklus, unterteilt in berufspraktische und politische Entscheider sowie eine Einschätzung darüber, ob Daten für den Arzneimittelindex erzeugt oder die Daten des Arzneimittelindex primär genutzt werden.

### Abbildung 5: Stakeholder entlang des pharmazeutischen Lebenszyklus

Stakeholder Mapping unterteilt in berufspraktische und politische Entscheider. Zusätzlich wird erfasst, ob Akteurinnen\* Akteure primär Daten für den Arzneimittelindex erzeugen oder diesen vorwiegend nutzen.



Quelle: eigene Darstellung, Clemens Woitaske-Proske, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, basierend auf Auswahl der Stakeholder nach [https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5\\_Publikationen/Gesundheit/Flyer\\_Poster\\_etc/BMG-Infografik\\_Gesundheitssystem\\_barr.pdf](https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/5_Publikationen/Gesundheit/Flyer_Poster_etc/BMG-Infografik_Gesundheitssystem_barr.pdf)

Im Zuge der Analyse zeigte sich, dass verschiedene Stakeholder wie Krankenkassen, Umwelt-NGOs und Medien der Apotheker- und Ärzteschaft, das Bereitstellen von ökotoxikologischen Daten in Ausbildung und Praxis fordern und verweisen dabei auf das bestehende schwedische System oder fordern ein Ökopharmakovigilanzsystem.<sup>12</sup> Aber auch Rabattverträge von Krankenkassen und die Behandlung der Thematik auf Ebene der Landesvertretungen der Ärzte- und Apothekerschaft werden genannt. Ein Arzneimittelindex Umwelt wird dabei stellenweise, häufig mit Verweis auf Schweden, explizit als Maßnahme gefordert oder kristallisiert sich indirekt als sinnvolle Maßnahme zur Schließung von Datenlücken und als Informationsquelle der Apotheker- und Ärzteschaft heraus.

In früheren Projekten des Umweltbundesamts wurden die Themen Umweltinformation und -klassifikation von Arzneimitteln schon früher mit Vertretenden aus Apotheker- und Ärzteschaft diskutiert. Die wesentlichen Erkenntnisse werden im Folgenden kurz skizziert:

Götz et al. (2011) gehen in ihrer Studie zu „Kommunikationsstrategien zur Schärfung des Umweltbewusstseins im Umgang mit Arzneimitteln“ mehrfach auf das Thema Umweltklassifikation von Arzneimitteln ein. Durch die Sensibilisierung der Apothekerschaft bezüglich der Umweltbewertung und -klassifikation von Arzneimitteln könne deren Expertise gestärkt werden, um Kunden in dieser Hinsicht gegebenenfalls beraten zu können. Zudem weisen sie darauf hin, dass eine Umweltklassifikation vorliegen und in wichtige ärztliche Nachschlage- und Empfehlungswerke sowie gängige Praxissoftware integriert werden muss, um eine zurückhaltende Verschreibung von Wirkstoffen, die als umweltrelevant klassifiziert wurden, zu erreichen. Bezüglich Kliniken und Krankenhäusern verweisen sie auf die Arzneimittelkommissionen. Über diese könne man erreichen, dass neben den bisherigen Auswahlkriterien wie zum Beispiel der Reduktion von Kosten und Arzneimittelvielfalt auch Umweltaspekte berücksichtigt werden. Das sei aber nur möglich, wenn die Mitglieder der Kommissionen über die Umwelteigenschaften der einzelnen Arzneimittel informiert sind. Dieses Wissen könne über eine Klassifizierung und bei Fort- und Weiterbildungen der Ärzte- und Apothekerschaft vermittelt werden.

Götz et al. (2017a) behandeln in diesem Projekt das Thema Umweltklassifikation für Arzneimittel im Rahmen ihrer Umsetzung der Empfehlungen des Handbuchs „Kommunikationsstrategien zur Schärfung des Umweltbewusstseins im Umgang mit Arzneimitteln“ mehrfach und relativ ausführlich. Dabei wurden zwei Lehr- und Weiterbildungsveranstaltungen für angehende und praktizierende Ärztinnen und Ärzte geplant und durchgeführt. Im Rahmen der Lehrveranstaltung wurde in einer Arbeitsgruppe die Einführung einer Umweltklassifikation, ähnlich einer in Schweden bereits entwickelten Liste, diskutiert. Unter anderem wurde hier die Integration in bestehende Softwareanwendungen, eine Ampel-ähnliche Skala sowie ein Design für ein Umweltzeichen diskutiert bzw. erstellt. In der Fortbildung für Ärztinnen und Ärzte wurde ebenfalls eine Umweltklassifikation für Arzneimittel diskutiert. Hier wurde beispielsweise auf bestehende Zeitknappheit im Arbeitsalltag sowie die gewünschte Integration in bestehende Softwarelösungen hingewiesen.

Götz et al. (2017b) weisen zudem auf eine Studie des ISOE im Rahmen des EU-Projekts „Pharmas“ hin. Dort wurden die Akzeptanz und die notwendigen Rahmenbedingungen für die Einführung eines Umweltklassifikationssystems für Arzneimittel bei Expertinnen\*Experten in

---

<sup>12</sup> Eine gute Definition findet sich in diesem [Artikel](#), verfasst von einem Mitarbeiter der Swedish Medical Products Agency: „Ökopharmakovigilanz (ÖPV) ist eine Erweiterung des traditionellen Pharmakovigilanz-Systems, das sich auf die Sicherheit von Arzneimitteln für die menschliche Gesundheit konzentriert. ÖPV hingegen verlagert den Fokus auf die Umwelt und befasst sich mit den potenziellen Risiken, die von Arzneimitteln für Ökosysteme ausgehen. Dazu gehört die Überwachung des Vorkommens von Arzneimitteln in der Umwelt, die Bewertung ihrer Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen sowie die Vermeidung ihrer schädlichen Effekte. Ziel der ÖPV ist es, bedeutende Umweltprobleme im Zusammenhang mit Arzneimitteln in der Umwelt rechtzeitig zu erkennen und angemessen darauf zu reagieren.“

drei EU-Ländern (Deutschland, Großbritannien und Ungarn) mittels einer Delphi-Studie untersucht. Dabei wurde deutlich, dass die befragten Expertinnen und Experten die Einführung eines solchen Systems überwiegend unterstützen. Allerdings müsste die Berücksichtigung im Arbeitsalltag durch motivierende Anreize als auch durch Schulungen der Ärzte- und Apothekerschaft gefördert werden (Götz & Strelau, 2012).

Winker et al. (2020) betrachten in diesem vom Umweltbundesamt initiierten Projekt, wie die Thematik der Arzneimittelrückstände in der Umwelt sowohl in die pharmazeutische Fortbildung als auch in die Ausbildung angehender Pharmazeutinnen und Pharmazeuten integriert und umgesetzt werden kann. Dabei verweisen sie auf alternative Fortbildungsformen in Schweden, in denen unter anderem auch die Klassifizierung von Arzneimitteln bezüglich ihrer Umweltwirkung erörtert wird. Sie kommen zu dem Schluss, dass es wirkstoffbezogene Informationen brauche, um nachhaltige Veränderungen bewirken zu können. Ansonsten bleibe das Thema sehr auf Teilbereiche wie z.B. Entsorgung von Arzneimitteln im Bereich der Apotheke beschränkt.

Neben Projektberichten des Umweltbundesamtes wurden Primärliteratur und graue Literatur sowie Berichte und Webseiten von Krankenkassen und NGOs auf Empfehlungen hinsichtlich eines umweltorientierten Verschreibungsverhaltens durchsucht. Dabei stellte sich die aktuelle Datenlage als dünn heraus. Es finden sich Stand Januar 2025 nur stellenweise Erwähnungen zur Abgabe und Verschreibung weniger umweltproblematischer Wirkstoffe. Ein Klassifikationssystem wurde seltener angesprochen, zumeist wurde dabei auf die schwedische „Wise List“ und Janusinfo (s. Kapitel 3.1 und Anhänge A.4 und A.2) verwiesen. Große Aufmerksamkeit erfuhr die Thematik der Nachhaltigkeit und Umweltauswirkungen von Arzneimitteln auf dem Deutschen Apothekertag 2022 durch eine Reihe an Anträgen der NGO Pharmacists4Future sowie der Landesapothekerkammer Thüringen. Darüber hinaus finden sich auch Forderungen nach mehr Daten zum Umweltverhalten von Wirkstoffen von Seiten der Apotheker- und Ärzteschaft. Im Allgemeinen liegt der Fokus jedoch vermehrt auf dem CO<sub>2</sub>-Fußabdruck sowie der Nachhaltigkeit der Lieferketten in Bezug auf soziale Nachhaltigkeit und weniger auf den ökotoxikologischen Eigenschaften der Wirkstoffe.

Eine erste Erwähnung des schwedischen Konzepts als Vorreiter für Deutschland findet sich im Artikel von Meißner (2008): „Arzneimittel in der Umwelt: Natur als Medikamentendeponie“ im deutschen Ärzteblatt. Dabei wird das schwedische System vorgestellt und die Tatsache kritisiert, dass die Einführung eines vergleichbaren Systems in Deutschland nicht in Sicht ist und die europaweite Arzneimittelgesetzgebung und die grundsätzlich andere Organisation der Apotheken in Deutschland die Adaption des schwedischen Ansatzes erschwert. Es wird gefordert, dass in Zukunft über weniger umweltproblematische Alternativen zur medikamentösen Behandlung informiert, und über Entsorgungshinweise unter dem Bewusstsein der Umweltauswirkungen von Arzneimitteln aufgeklärt werden muss. Auch Bemühungen seitens der Industrie (Verband der forschenden Arzneimittelhersteller = VfA) um eine reduzierte Arzneimittelgabe beispielsweise durch Jahresinfusionen bei Osteoporose werden lobend erwähnt.

Ebenfalls bringen Deffner & Götz (2008) in einer Publikation zu Handlungsoptionen für einen weniger umweltproblematischen Umgang mit Arzneimitteln konkret das Verschreibungsverhalten in den Fokus. Eine der erarbeiteten und anvisierten Handlungsoptionen ist dabei die Schaffung von Rahmenbedingungen für eine Umweltklassifikation von Arzneimitteln nach dem schwedischen Vorbild. Als verantwortlich für die Veränderung der Rahmenbedingungen wird das Umweltbundesamt beschrieben. Es wird ein Klassifikationsschema sowie eine Empfehlungsliste hinsichtlich der Umweltwirkungen gefordert und als sinnvoll betrachtet. Das Bewertungsschema sollte laut der Autoren an die bestehenden

Kriterien der Umweltrisikobewertung (EMEA-Richtlinie CHMP/SWP/4447/00) anschlussfähig sein. Zugleich wird neben der Gefährlichkeitsbewertung anhand der Menge verkaufter Tagesdosen auch eine Risikobewertung empfohlen. Ebenso wie in der schwedischen Fallstudie dieser Machbarkeitsstudie beschrieben (Kapitel 3.1) fordern Deffner und Götz die Erstellung eines Klassifikationssystems durch eine unabhängige Einrichtung, dessen Benutzerfreundlichkeit sowie eine Integration des Systems in bestehende Nachschlage- und Empfehlungswerke. Dies entspricht dem Vorschlag eines Vermittlungssystems. Zuletzt wird betont, dass die Kommunikation klar sein müsse, um nicht den Anschein zu erwecken, gegen das ärztliche Heilungsgebot zu verstoßen und dass sich im Zuge des Klassifikationssystems das Problembewusstsein von Ärzte- und Apothekerschaft grundsätzlich ändern müsse.

Nach 2008 wird zunächst 2013 in einem Hintergrundpapier von Pan-Germany (Pestizid Aktions-Netzwerk e.V.) unter dem Titel „Berücksichtigung von Gewässerbelastungen durch Human- und Tierarzneimittel bei der Revision der EU-Grundwasserrichtlinie“ gefordert, die Entwicklung und Förderung gewässerverträglicher Pharmazeutika zu fördern, Kohärenz verschiedener Rechtsbereiche zur Reduzierung von Arzneimittelinträgen in die Umwelt zu schaffen und Wissenslücken in Hinblick auf das Umweltverhalten von Wirkstoffen zu schließen (Schweer & Haffmans, 2013). Letzteres kann als Aufforderung hinsichtlich eines europaweiten Informationssystems verstanden werden.

Der Artikel „Warum wir mehr umweltverträgliche Medikamente brauchen“ des Magazins GoodImpact erwähnt im Absatz „Maßnahmen im Gesundheitssystem“, neben der auf den jeweiligen Bedarf zugeschnittenen Abgabemenge von Arzneimitteln (Vermeidung von übrigbleibenden Arzneimitteln nach Therapieende), konkret die Einführung eines Informationssystems für die Ärzteschaft. Mit Verweis auf Schweden wird dieses als hilfreich bewertet, um bei gleicher Wirksamkeit das Wissen über weniger umweltproblematischer Alternativen zur Verfügung zu stellen (Hohnstein, 2020).

Im Jahr 2021 wird im Artikel „Arzneistoffwahl mit gutem Gewissen“, mit Verweis auf positive Effekte des schwedischen Systems, eine Positivliste, in die Umweltwirkungen miteinfließen (ähnlich der Wise List), als Möglichkeit für Deutschland betrachtet. Jedoch wird im gleichen Zug darauf verwiesen, dass eine solche Liste in Deutschland von Ärzten\*Ärztinnen negativ aufgenommen werden könnte, da diese sich zu einer Entscheidung gedrängt und übergangen fühlen könnten (Rößler, 2021).

Im Artikel „Wie kann die Pharmazie zur Nachhaltigkeit beitragen?“ in der Pharmazeutischen Zeitung Originalia wird ebenfalls die Forderung nach einem Informationssystem laut. Darin werden Hersteller zur Transparenz und Bereitstellung von Umwelteigenschaften ihrer Wirkstoffe aufgefordert. Janusinfo wird dabei als sinnvolle Hilfestellung bei der Beratung und Abgabe umweltverträglicherer Wirkstoffe genannt. Ein Ausbau entsprechender Übersichtslisten mit Rankings von weniger zu stark umweltproblematischen Wirkstoffen in Deutschland sowie die Bekanntmachung und Umsetzung innerhalb des Abgabe- und Ordnungsverhaltens durch die Ärzte- und Apothekerschaft wird als erstrebenswert bezeichnet (Greco et al., 2022).

Umweltschutz durch Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke, die Anwendung von „Wischen statt Waschen“ für topische Arzneimittel, die Vermeidung von Dosieraerosolen, die sachgemäße Entsorgung und das Vorsorgeprinzip für bedarfsgerechte Produktion, Verordnung und Anwendung von Arzneimitteln sind geforderte Maßnahmen in einem Vortrag von Esther Luhmann auf der expopharm 2022. Diese Maßnahmen werden zusammengefasst im Artikel „expopharm 2022: Apotheke und Nachhaltigkeit: Der CO<sub>2</sub>-Fußabdruck von Arzneimitteln“ in der Gelben Liste (Seiffert, 2022).

Die Pharmacists for Future machen im Artikel „Pharmacists for Future warnen vor umweltgefährdenden Arzneimitteln“ in der Pharmazeutischen Zeitung auf die großen Wissenslücken in Bezug auf Umweltauswirkungen von Arzneimitteln aufmerksam und fordern als Maßnahmen die Aufrüstung von Kläranlagen, Berücksichtigung der Umweltauswirkungen bei der Zulassung, Einschränkung von Werbung für OTC-Arzneimittel zur Vermeidung werbeinduzierter Arzneimittelleinnahmen, Einführung eines Ökopharmakovigilanzsystems und Transparenz sowie leichte Zugänglichkeit der entsprechenden Daten im Gesundheitswesen. Die zwei letzten Punkte weisen dabei auf ein Informationssystem hin, welches als Grundlage dienen könnte. Darüber hinaus wird die Verschreibungspflicht für umweltgefährdende Wirkstoffe als kritisch angesehen, da eine Überbelastung durch einen größeren Andrang von Patientinnen\*Patienten in Arztpraxen, welche die Arzneimittel sonst verschreibungsfrei in der Apotheke holen würden, droht. Darüber hinaus verfügt die Apotheker- und Ärzteschaft über genügend Wissen, um selbstständig zwischen bestehender Umweltproblematik und therapeutischer Notwendigkeit zu entscheiden (Höhn, 2023b).

In einem Interview mit der Techniker Krankenkasse ordnet der Präsident der Apothekerkammer Sachsen-Anhalt, Dr. Jens-Andreas Münch, die Beratung zu alternativen umweltverträglicheren Wirkstoffen in Bezug auf die Selbstmedikation als sinnvoll ein und fordert eine Behandlung der Thematik in Aus-, Fort- und Weiterbildung. Eine Datengrundlage dafür wird nicht erwähnt. Darüber hinaus werden Entsorgungshinweise als wichtig erachtet (Techniker Krankenkasse, 2023).

Im Artikel „So wichtig ist Umweltschutz bei der Generika-Produktion“ des Verbands Pro-Generika Deutschland wird erstmals der Vorschlag der Integration von Umweltaspekten in die Rabattverträge durch Krankenkassen aus ökonomischer Sicht gefordert. Der Grund dafür ist die Kritik, dass die aktuell niedrige Erstattung die Integration von Umweltstandards nicht ermöglicht (Pro Generika e.V., 2021).

Auch eine Pilotstudie der AOK Baden-Württemberg mit dem IWW und UBA, „Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung für eine gesunde Gesellschaft“, zeigt hohe Antibiotikakonzentrationen in der Nähe pharmazeutischer Hersteller auf und fordert die Integration von ökologischer, sozialer und ökonomischer Nachhaltigkeit in die Rabattverträge der Krankenkassen (Bauernfeind et al., 2023).

Der deutsche Apothekertag 2022 wird in zahlreichen Artikeln thematisiert, da dort der Bereich Nachhaltigkeit im Gesundheitswesen offen diskutiert und diverse Forderungen abgegeben wurden. So enthalten relevante Anträge, zusammengefasst in den Artikeln „Ein ganz dickes Heft“ der Pharmazeutischen Zeitung und „Umweltinfo in ABDA-Datenbank und Schluss mit Add-Ons“ der Deutschen Apotheker Zeitung, die Forderung nach der Erweiterung der Pharmakovigilanz um die Ökopharmakovigilanz. Dabei sollen laut Antrag der Landesapothekerkammer (LAK) Thüringen die rechtlichen Voraussetzungen geschaffen werden, um im Rahmen der Arzneimittelzulassung Daten zu Umweltrisiken zu erfassen, gegebenenfalls Schutzmaßnahmen festzulegen und ökotoxikologische Daten in die ABDA-Datenbank zu integrieren. Dahingehend erachtet die LAK Thüringen die Nachbewertung von Altarzneimitteln mit Zulassung vor 2006 als notwendig. Weiterhin besteht die Forderung nach der Einrichtung einer Arbeitsgruppe bei der ABDA, die rechtliche Vorgaben (insbesondere der Apothekenbetriebsordnung = AppO) dahingehend prüft, inwiefern diese durch nachhaltige und klimafreundliche Regelungen ersetzt werden können. Ein weiterer Antrag fordert die Ernennung eines\*einer Nachhaltigkeitsbeauftragten bei der ABDA sowie die Integration von Sozial- und Umweltstandards in Rabattverträge der Krankenkassen (Müller-Bohn, 2022).

Ähnlich wie Pharmacists for Future und die LAK Thüringen fordert der BUND in seinem Policy Brief „BUND-Position 70: Arzneimittel in der Umwelt“ im Abschnitt 4 „Wo ansetzen? Konsequenzen und Maßnahmen zur Vermeidung oder Minimierung der Umweltbelastung durch Arzneimittel“ eine Reihe von Maßnahmen. Dazu zählen: die Bereitstellung aller im Rahmen der Zulassung erhobenen ökotoxikologischen Daten, die Nachbewertung von vor 2006 zugelassenen Wirkstoffen, die Erweiterung der Pharmakovigilanz um eine Ökopharmakovigilanz, die bevorzugte Erstattung weniger umweltproblematischer Arzneimittel durch die Krankenkassen sowie die Information und Fortbildung von Apotheker- und Ärzteschaft. Letzteres soll – mit Verweis auf Schweden – durch ein Umweltklassifikations- und Informationssystem unterstützt werden (Petersen et al., 2020).

In einem Policy Brief des Centre for Planetary Health Policy (CPHP) mit dem Titel „Nachhaltigkeit im Arzneimittelwesen stärken“ wird im Abschnitt „Apotheken am Hebel für Gesundheit und Umweltschutz“ die Forderung formuliert, die Beratungspflicht des Apothekenpersonals um Nachhaltigkeitsaspekte zu erweitern – etwa hinsichtlich der Frage, welche Wirkstoffe aus ökotoxikologischer Sicht bevorzugt abgegeben werden sollten. Dabei wird unter anderem auf Leitlinien medizinischer Fachgesellschaften zur Umweltbilanz verschiedener Medizinprodukte verwiesen, die als Vorreiter und positives Beispiel dienen können. Eingeschränkt wird jedoch betont, dass eine solche Beratung die ärztliche Therapiefreiheit nicht beeinträchtigen darf und eine fachkundige Bewertung ökologischer Auswirkungen entsprechendes Vorwissen sowie weiterführende Aus- und Fortbildungen erfordert – Qualifikationen, die bislang häufig nicht vorhanden sind (Baltruks et al., 2023).

Auch im Artikel „Arzneistoffe im Abwasser“ der Pharmazeutischen Zeitung wird im Absatz „Prävention als Teil der Lösung“ eine Reihe an Möglichkeiten zur Reduktion des Umwelteintrags von Wirkstoffen aufgezählt. Dazu zählen die Abgabe passender Packungsgrößen, Einnahme nach Bedarf und Empfehlung durch Ärzte- und Apothekerschaft und somit die Information der Bevölkerung zu Umweltfragen. Darüber hinaus wird die Prävention von Krankheiten als Nachhaltigkeitsstrategie zur Vermeidung der Arzneimitteleinnahme erwähnt. Zusätzlich liegt im Artikel der Fokus auf der Integration von Wissen zu Auswirkungen von Wirkstoffen auf die Umwelt in der universitären Ausbildung der Fächer Pharmazie und Medizin. Ein Informationssystem an sich wird dabei nicht angesprochen, jedoch das zur Verfügung stellen von ökotoxikologischen Informationen und Wissen, das durch ein solches System bewerkstelligt werden könnte (Witte & Müller, 2019).

Im Rahmen der Spurenstoffstrategie des Bundes zur Reduktion des Spurenstoffeintrags in Gewässer sind diese in der Präambel als Stoffe definiert, die „in sehr niedrigen Konzentrationen nachteilige Wirkungen auf aquatische Ökosysteme haben können“. Dabei werden Arzneistoffe nicht nur explizit als relevante Spurenstoffe genannt, sondern es werden darüber hinaus auch Empfehlungen wie beispielsweise die Kennzeichnung zur Information von Fachpersonal und Nutzenden als Mittel zur Minimierung des Eintrags von Humanarzneimitteln in Rohwasser genannt. Als Beispiel der Kennzeichnung wird eine Änderung der EU-Vorgaben zu Packungsbeilagen genannt, damit nationale Entsorgungshinweise aufgenommen werden können (Hillenbrand & Tettenborn, 2017).

Zuletzt existiert ein Beschluss des Bundesrats (Drucksache 115/19) aus dem Jahr 2019, in dem der Bundesrat die Bundesregierung auffordert die Entwicklung eines ökologisch orientierten Umweltklassifikationssystems für Arzneimittel zu prüfen. Dabei wird explizit auf Schweden und dessen bestehende Systeme als Vorbild verwiesen, deren Übertragbarkeit geprüft werden sollte. Neben dieser Forderung wird weiterhin die intensivere Information und Aufklärung der Endverbraucher\*innen über die sachgemäße und bestmögliche Entsorgung von Arzneimitteln sowie der Hinweis auf bestehende Informationsangebote gefordert. Die Forderung nach der

Entwicklung eines Umweltklassifikationssystems für Wirkstoffe in Deutschland geht einher mit der allgemeinen Forderung der Reduktion des Eintrags von Wirkstoffen in die Umwelt als wirksamste Strategie des Gewässerschutzes vor Mikroschadstoffen. Dies wird damit begründet, dass durch den demographischen Wandel und medizinischen Fortschritt die Menge der abgegebenen Arzneimittel weiter steigen wird und zugleich eine Entfernung aus dem Trinkwasser mit hohen Kosten für die Allgemeinheit verbunden ist. Neben der Reduktion und Vermeidung des Eintrags von Wirkstoffen in die Umwelt werden die ökologische Verträglichkeit und biologische Abbaubarkeit von Wirkstoffen sowie finanzielle Anreize des Ausbaus von Abwasserbehandlungsanlagen als weitere Maßnahmen genannt (Bundesrat, 2019).

## **4.2 Analyse der Übertragbarkeit eines Arzneimittelindex Umwelt auf das deutsche Gesundheitssystem**

Grundsätzlich unterscheidet sich das schwedische Gesundheitssystem in einigen Bereichen vom Deutschen. Schweden orientiert sich an einem Beveridge-System<sup>13</sup>, während das deutsche Gesundheitssystem eher an einem Bismarck-System<sup>14</sup> orientiert ist (Rohwer, 2008). Dadurch unterscheidet sich die Finanzierung und Organisation. In Schweden existiert ein zentral staatlich organisiertes System, welches durch 21 Regionen verwaltet und durch deren Steuereinnahmen finanziert wird. Die Regionen sind dabei für die Organisation der Gesundheitsversorgung, Krankenhausverwaltung und Primärversorgung verantwortlich und es existiert kein Wettbewerb, weshalb Patientinnen\*Patienten keine separate Krankenversicherung besitzen, Zugriff zu allen staatlichen Gesundheitsleistungen haben und private Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen nur eine untergeordnete Rolle spielen.

Im Gegensatz dazu existiert in Deutschland ein dezentrales, pluralistisches System mit einem begrenzten Wettbewerb verschiedener Krankenkassen untereinander. Krankenkassen, Krankenhäuser und weitere Institutionen agieren autonom. Neben der gesetzlichen Krankenversicherung, welche den Großteil der Versicherten abdeckt, existieren weiterhin private Krankenversicherungsanbieter. Die Finanzierung erfolgt durch einkommensabhängige Beiträge der Arbeitnehmer und Arbeitgeber sowie steuerfinanzierte Zuschüsse oder Zuzahlungen für spezifische Leistungen. Auch der Zugang zu Gesundheitsdienstleistungen unterscheidet sich insofern, dass in Deutschland eine freie Arztwahl besteht, während in Schweden ein Gatekeeping-System existiert, bei dem alle Versicherten zunächst die Primärversorgung aufsuchen müssen, welche sie gegebenenfalls an Fachärzte weiterleitet (Osterkamp, 2001).

Wie in Kapitel 4.1 dargelegt wird von deutschen Stakeholdern immer wieder das schwedische Umweltinformationssystem, welches Fass.se, Janusinfo.se und die Wise List umfasst, als Vorbild beschrieben und stellenweise das Übertragen dieses Systems auf Deutschland gefordert. Die Betrachtung der Übertragbarkeit jedes einzelnen Systems auf das deutsche Gesundheitssystem ist dabei schwer möglich, da die Wise List sich nahezu vollständig auf Informationen aus janusinfo.se stützt, welches wiederum stellenweise Informationen aus Fass.se nutzt.

Für die Analyse der Übertragbarkeit ist die Betrachtung derjenigen Stakeholder wichtig, welche an den verschiedenen Punkten des schwedischen Informations- und Vermittlungssystems beteiligt sind, angefangen bei der Datenverfügbarkeit. Im Fall von Fass.se handelt es sich dabei um ein von den pharmazeutischen Herstellern in Form des Verbands LIF zur Verfügung

---

<sup>13</sup> Beveridge-Modelle sind staatlich finanzierte Gesundheitssysteme mit universellem Zugang für alle Versicherten. Die Finanzierung erfolgt über steuerliche Abgaben und die Gesundheitsversorgung wird zumeist durch staatliche Einrichtungen gewährleistet.

<sup>14</sup> Bismarck-Systeme sind Gesundheitssysteme, die auf einem Sozialversicherungssystem mit einkommensabhängigen Beiträgen basieren. Die Finanzierung erfolgt dementsprechend über Arbeitgeber- und Arbeitnehmerbeiträge und es besteht eine Pflichtversicherung. Die medizinischen Leistungen sind gesetzlich über Krankenversicherungen geregelt.

gestelltes System, welche relevante Daten aus der Zulassung sowie herstellerinterne Daten beinhaltet. Diese von Herstellern freiwillig zur Verfügung gestellten Daten sind essenziell, vor allem unter dem Gesichtspunkt der nicht öffentlich einsehbaren Environmental Risk Assessments (ERAs) der Arzneimittelzulassung. Ein vergleichbarer Verband pharmazeutischer Hersteller in Deutschland ist der Verband der forschenden Arzneimittelhersteller Deutschland (VfA). Stand 2025 finden sich bei diesem jedoch keine Initiativen, die das Bereitstellen von ökotoxikologischen Daten von Wirkstoffen umfassen. Die Arbeit im Bereich Nachhaltigkeit konzentriert sich beim BPI auf neue Darreichungsformen, personalisierte Medizin und die Forschung an Biologika, welche im Vergleich zu chemisch-synthetischen Wirkstoffen besser biologisch abbaubar sind (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V., 2024).

Ob die pharmazeutischen Hersteller in Deutschland wie in Schweden ihre Daten freiwillig zur Verfügung stellen ist unklar, zumal auch dort die Initiierung von Fass.se maßgeblich durch politischen und gesellschaftlichen Druck vorangetrieben wurde (siehe Anhang A.2 der Fallstudie Schweden). Ein vergleichbarer politischer und gesellschaftlicher Druck ist in Deutschland aktuell nicht vorhanden, weshalb es unwahrscheinlich erscheint, dass die pharmazeutischen Hersteller ihre Daten freiwillig zur Verfügung stellen würden. Dennoch könnte an dieser Stelle auch der Austausch gesucht werden, um diese Möglichkeit zu evaluieren.

Unabhängig von Fass.se existiert mit janusinfo.se ein Informationssystem, welches durch die Region Stockholm erstellt wurde und verwaltet wird (*InterviewSE02*, 2024). Die Daten werden dabei aus den European Public Assessment Reports (EPARs), Fass.se und eingekauften Berichten wie z.B. von der Firma Goodpoint gewonnen. Ein Hosting durch eine einzelne Region ist in Deutschland unrealistisch, da durch den Föderalismus zwar verschiedene Regionen in Form von Bundesländern existieren, unter diesen jedoch keines eine prominente Vorreiterrolle im Bereich Nachhaltigkeit innerhalb des Gesundheitswesens einnimmt. Dafür existiert mit dem Umweltbundesamt im Gegenzug eine übergeordnete Bundesbehörde, welche ein solches Hosting sowohl finanziell als auch vom personellen Aufwand durchführen kann (*InterviewDE09*, 2024). Eine Datensammlung wäre hier zwar ebenfalls notwendig, jedoch liegen dem Umweltbundesamt als beteiligte Zulassungsbehörde Daten vor und es besteht darüber hinaus die Möglichkeit einer Kooperation mit Schweden (*InterviewDE09*, 2024; *InterviewSE02*, 2024).

Der am schwierigsten zu übertragende Punkt ist das Vermittlungssystem in Form der Arzneimittelkataloge (à la Wise List). Diese werden von den einzelnen Regionen erstellt. Dort beraten Drug and Therapeutic Comitees (DTCs) über aktuelle Empfehlungen, welche in die Kataloge einfließen. In diesen finden sich etwa 200 Wirkstoffe, welche zur Behandlung von 80 % der Erkrankungen genutzt werden. Ärztinnen\*Ärzte sind dazu angehalten, sich dabei an diese Empfehlungen zu halten. Abweichende Verschreibungen sind möglich, die Abweichung muss jedoch medizinisch begründet werden. Die Empfehlungen werden häufig von Gesundheitsbehörden und Krankenhäusern übernommen, und die Einhaltung der Empfehlungen der Wise List ist hoch (Gustafsson et al., 2011).

In Deutschland existieren analog keine DTCs. Am nächsten kommt dieser Rolle die der medizinischen Fachgesellschaften mit ihrer Dachorganisation AWMF, die in regelmäßigen Abständen medizinische Leitlinien entwickeln und reevaluieren. Diese Leitlinien sind ebenfalls nicht rechtlich bindend, werden jedoch von einem Großteil der Ärzteschaft aktiv befolgt (*InterviewDE03*, 2024; *InterviewDE06*, 2024). Anders als die Wise List gibt es nicht ein Nachschlagewerk, sondern es existieren viele Leitlinien für verschiedene Indikationen. Darüber hinaus beinhalten die Leitlinien in Deutschland häufig keine konkreten Wirkstoffempfehlungen, sondern eher Therapieschemata mit empfohlenen Wirkstoffgruppen aus denen Ärztinnen\*Ärzte einen Wirkstoff auswählen. Neben den medizinischen Leitlinien existieren darüber hinaus pharmazeutische Leitlinien, erstellt durch die Bundesapothekerkammer, mit Empfehlungen

beispielsweise zur Beratung und zu OTC-Arzneimitteln. Einheitliche Empfehlungen für oder gegen einen konkreten Wirkstoff aus Gründen von guten oder schlechten Umweltauswirkungen sind somit innerhalb des schwedischen Systems einfacher umsetzbar als in den Möglichkeiten des deutschen Gesundheitswesens, in dem die individuelle Therapiefreiheit einen größeren Stellenwert im Vergleich zu engen Empfehlungen einnimmt.

Zusammengefasst ist eine Übertragbarkeit des schwedischen Umweltinformationssystems auf das deutsche Gesundheitssystem nicht direkt gegeben, da das schwedische Gesundheitssystem grundsätzlich anders strukturiert ist. Teilaspekte können dabei durchaus genutzt werden, müssen jedoch an die vor Ort in Deutschland herrschenden Gegebenheiten angepasst werden.

### 4.3 Perspektiven auf ein Informationssystem

In Interviews und Begleitkreissitzungen wurde des Öfteren die Bedeutung von Transparenz für die Nutzenden eines solchen Systems betont. Teilnehmende unterstrichen, dass es für die Nutzenden klar sein muss, wo die Informationen herkommen und wer sie ins System eingetragen hat. Dazu zählten auch, wenn möglich, Hinweise auf Quellenangaben für die Daten, was den Nutzenden „ein besseres Gefühl“ vermitteln würde (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Wünschenswert wäre zudem eine Bewertung der Evidenzlage. Angaben wie bspw. Anzahl der Studien, die auf einen Effekt in der Umwelt hinweisen, wie auch Einschätzungen der Qualität dieser Studien, seien förderlich für das Vertrauen im System (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Bei der Vorstellung der Ansätze von Fass.se und der finnischen Fallstudie in der ersten Begleitkreissitzung wurde seitens der Teilnehmenden die Frage der Kontrolle über die im System vorhandenen Daten als kritisch eingeschätzt. Diese Ansätze zeigten, dass mit einer geringen Kontrolle seitens der Systemverantwortlichen eine Unsicherheit einhergehe. Beide Ansätze basieren auf den von Unternehmen auf Fass.se freiwillig zur Verfügung gestellten Informationen. Diese Daten bleiben jedoch Eigentum der Unternehmen und können dementsprechend jederzeit wieder von Fass.se entfernt werden, was auch nicht selten stattfindet. Bei solch einem System liegt folglich eine hohe Abhängigkeit der Öffentlichkeit vom Wohlwollen privater Unternehmen vor. Begleitkreisteilnehmende unterstrichen, dass das zu entwickelnde System sicherstellen muss, dass die Arzneimittelindustrie „keine Daten einfach löschen kann“ (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Der oben beschriebene Umstand könne sogar dazu führen, dass, wenn dieselbe Recherche ein Jahr später durchgeführt wird, sie zu anderen Ergebnissen kommt. Zudem erfolgt in diesen Systemen keine qualitative Kontrolle der Daten<sup>15</sup> (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Weiterhin kann es an dieser Stelle zu Verzerrungen kommen, wenn Daten beispielsweise nicht aktualisiert werden, wie es an der PNEC für Diclofenac ersichtlich ist. Dieser ist laut Fass.se 32 µg/L, nach einer Bewertung im Rahmen der EU-Wasserrahmenrichtlinie jedoch 0,04 µg/L. Das führt in der Folge zu sehr unterschiedlichen Betrachtungen des Risikos, welches von dieser Substanz ausgeht.

Stakeholder zeigten zudem eine Präferenz für Daten, die einer externen Kontrolle unterzogen werden im Vergleich zu Daten, die direkt von der Industrie stammen. Als zunächst relevante und geeignete Datenquellen wurden Informationen aus Europäischen Öffentlichen Bewertungsberichten (EPARs) und Öffentlichen Bewertungsberichten (PARs) genannt. Von der Industrie bereitgestellte Daten könnten, unter Berücksichtigung von Qualitätsstandards bzw. wenn gewisse Überschneidungen mit geprüften Daten vorliegen, in das System integriert werden (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Teilnehmende des Begleitkreises betonten, dass ein für

---

<sup>15</sup> Die externe Überprüfung seitens IVL gilt der vom Pharmaunternehmen vorgeschlagenen Klassifikation und der zugrundeliegenden Eingangsdaten, nicht aber der Testergebnisse an sich.

Deutschland zu etablierendes System bei der Umsetzung frei von Herstellerinteressen gemacht werden muss (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Ähnlich argumentierten Stakeholder, die Hersteller verpflichten wollten, Umweltdaten zu veröffentlichen, ggf. an eine Behörde, welche den Arzneimittelindex betreibt (*InterviewDE06, 2024*). Eine Freiwilligkeit bei der Dateneinreichung könnte problematisch werden, da Hersteller mit mehr Mitteln Informationen zur Verfügung stellen könnten während kleinere Akteurinnen\* Akteure gegebenenfalls nicht die Mittel zu ihrer Erstellung hätten. Letztere könnten aus diesem Grund schlechter dastehen als erstere, obwohl das Umweltprofil ihrer Arzneimittel vergleichbar wäre, was zu falsch positiven wie auch negativen Erwartungen führen könnte (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Dementsprechend wurde im Rahmen der Interviews mit deutschen Akteurinnen\* Akteure, insbesondere von Seiten der Ärzteschaft (Praxis & Forschung), die freie Verfügbarkeit von Daten, vor allem der Daten aus der Umweltrisikobewertung, gefordert (*InterviewDE01, 2024*). Zugang zum Arzneimittelindex Umwelt sollte zudem nicht auf Ärzte- und Apothekerschaft begrenzt werden. Daten sollten bspw. auch für statistische Analysen zur Verfügung stehen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Insgesamt wird von Stakeholdern eine wirkstoffbasierte Darstellung klar bevorzugt (*InterviewDE07, 2024; Begleitkreissitzung 1, 2024*). Zudem sollten Nutzende die Möglichkeit haben, von einem konkreten Arzneimittel direkt auf den zugehörigen Wirkstoff zu gelangen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Das hat für das Informationssystem als Folge, dass im Datenmodell die einzelnen Wirkstoffe mit den jeweiligen Arzneimitteln verknüpft sein müssten. Auch wurde darauf hingewiesen, dass neben den Wirkstoffen beziehungsweise Arzneimitteln selbst auch die Arzneiformen integriert werden sollten, da sie ebenfalls Umweltaspekte beeinflussen können (*InterviewDE04, 2024*). Ferner könnten, wenn möglich, nicht-medikamentöse Therapien, die durch Evidenz gestützt sind, aufgenommen werden. Als Beispiel wurde hier etwa Physiotherapie anstelle von Diclofenac genannt (*InterviewDE06, 2024*).

Darüber hinaus wurde diskutiert, welche und wie viele pharmazeutische Wirkstoffe in ein solches System aufgenommen werden sollten. Die Umweltrelevanz konzentrierte sich zunächst auf die „Big Player“, also eine relativ geringe Anzahl von Wirkstoffen, die jedoch eine große Wirkung haben könnten (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Insgesamt gibt es etwa 1300 bis 1350 umweltrelevante chemische Wirkstoffe,<sup>16</sup> von denen ca. 300 in Mengen von über einer Tonne pro Jahr verkauft werden. Eine Priorisierung dieser Substanzen anhand von Toxizität und Verkaufsvolumen sei notwendig und sinnvoll (*InterviewDE03, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Teilnehmende von Interviews und Begleitkreissitzungen sprachen sich für eine zügige Entwicklung des Arzneimittelindex Umwelt aus, ohne darauf zu warten, dass alle Daten vollständig sind. Eine kontinuierliche Erweiterung nach dem Start wäre sinnvoll (*InterviewDE01, 2024; InterviewDE04, 2024*). Den Startpunkt könnten die Einbindung/Nutzung bereits verfügbarer Daten zur Umweltoxizität bilden, auch wenn dieser Ansatz einigen Teilnehmenden des Begleitkreises nicht ausreicht (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Die Integration weiterer Umweltauswirkungen, wie z.B. des CO<sub>2</sub>- und Wasserfußabdrucks, wären aus Sicht zahlreicher Stakeholder eine sinnvolle Erweiterung des Systems (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Ein Informationssystem könnte zudem beispielsweise durch Monitoringdaten zu Umweltkonzentrationen von Arzneimitteln ergänzt werden, um die tatsächlichen Umweltauswirkungen zu dokumentieren und potenzielle Erfolge bei der Reduktion von Arzneimittelbelastungen aufzuzeigen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

---

<sup>16</sup> Die Formulierung „chemische Wirkstoffe“ bezieht sich dabei auf die Ausnahmeregelung des ERA, wonach bestimmte Arzneimittel (nicht chemische Wirkstoffe) von einer Umweltrisikobewertung ausgenommen sind, da sie auch natürlich vorkommen.

#### 4.4 Perspektiven auf ein Klassifikationssystem

Wirkstoffe, welche in einem Informationssystem enthalten sind, müssen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Umwelt klassifiziert werden. Dabei bestehen multiple Herausforderungen.

Als Klassifikationssystem wurde eine Ampelklassifizierung als sinnvoll erachtet, welche einfach und übersichtlich über die Umweltauswirkungen informiert (*InterviewDE04, 2024; Begleitkreissitzung 1, 2024, S. 1; Begleitkreissitzung 2, 2024, S. 2*). Diese darf jedoch nicht als weiteres Symbol neben diversen anderen in der Software auftauchen, da es so zu einem Informationsverlust durch over-alerting kommen kann (*InterviewDE04, 2024*). Weiterhin benötigt es für eine Klassifizierung eine valide Datenbasis, welche verhältnismäßig einfach akquiriert werden kann. Die Zusammenfassungen der Environmental Risk Assessment (ERA) sollten in den Public Assessment Reports (EPARs) auf den Seiten der EMA oder HMA (Head of Medicines Agency) veröffentlicht werden. In vielen Fällen fehlen aber diese Tabellen, da Studien zur Umweltbewertung oft nachgereicht werden. Darüber hinaus ist der Prozess der Datensammlung aus EPARs schwer automatisierbar, da diese nur einzeln als PDFs auf der Website der EMA abrufbar sind (*InterviewDE08, 2024*). Daher ist es herausfordernd, zeitintensiv und ohne Erfolgsgarantie wirkstoffspezifische Daten aus den EPARs zu erhalten (Gildemeister et al., 2023). Eine Sammlung der verfügbaren Daten in der UBA-Datenbank "ChemInfo"<sup>16</sup> wird aktuell bereits vorgenommen (*InterviewDE09, 2024*).

Verschiebt sich die Umweltproblematik von einem zu einem anderen Wirkstoff, das heißt zwei Wirkstoffe werden in andere Ampelfarben klassifiziert, ändern sich infolgedessen die Empfehlungen. Die Annahme war, dass häufige Empfehlungsänderungen einen negativen Einfluss auf die Einhaltung des Index haben könnten. Dies konnte in den Interviews und Begleitkreistreffen nicht bestätigt werden. Es wurde im Gegenteil geäußert, dass die Ärzte- und Apothekerschaft Änderungen sehr gewohnt ist, da sich die Medizin und Pharmazie ebenfalls kontinuierlich weiterentwickeln. Voraussetzung für die Akzeptanz ist, dass die Änderung einer Empfehlung kurz und sinnvoll begründet wird. Ein größeres Problem könnte hier eher die Änderung einer Medikation bei älteren Patientinnen\*Patienten sein, welche seit langem an ihre Medikation gewohnt sind und diese ungern wechseln (*InterviewDE02, 2024; InterviewDE03, 2024; InterviewDE04, 2024; InterviewDE05, 2024; InterviewDE06, 2024; InterviewDE07, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*).

#### 4.5 Perspektiven auf ein Vermittlungssystem










Die Vermittlung ist ein entscheidender Faktor für die Effektivität eines Arzneimittelindex Umwelt. Es sorgt dafür, dass die Umweltinformationen und die zugehörige Klassifikation zugänglich sind und an relevanten Stellen im Gesundheitssystem in Entscheidungsprozesse miteinbezogen werden bzw. die Möglichkeit besteht, diese miteinzubeziehen.

Hinsichtlich eines möglichen Vermittlungssystems ist anzumerken, dass Konzepte wie die schwedische Wise List, welche als recht erfolgreich eingeschätzt werden kann (s. Anhang A.4.3), nur äußerst bedingt auf den deutschen Kontext übertragbar sind. Wie in Kapitel 4.2 ausführlich dargelegt weisen die Konstitutionen der Gesundheitssysteme große Unterschiede auf. Beispielsweise stellen Pharmareferentinnen\*Pharmareferenten in Deutschland eine zentrale Informationsquelle für viele Praxen und Kliniken dar und haben Einfluss auf das Verschreibungsverhalten. Zudem hat die Apothekerschaft nur Handlungsspielraum bei der Auswahl von nicht rezeptpflichtigen Arzneimitteln („OTC“ = „Over The Counter“). Ärztinnen\*Ärzte sollen hingegen gemäß Leitlinien behandeln und therapieren, was ihre Entscheidungsfreiheit für ökologisch vorteilhaftere Wirkstoffe ebenfalls einschränkt.

(*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Im schwedischen Gesundheitssystem herrschen diesbezüglich vollkommen andere Voraussetzungen. Es müssen also Lösungen gefunden und bewertet werden, welche zu den Strukturen des deutschen Gesundheitssystems passen.

Im Rahmen der Interviewserie mit deutschen Akteurinnen\* Akteure sowie der Begleitkreissitzungen und des Stakeholder-Workshops wurden die in Tabelle 2 dargestellten Möglichkeiten für solch ein Vermittlungssystem im deutschen Kontext identifiziert und diskutiert:

**Tabelle 2: Übersicht über mögliche Vermittlungsoptionen**

	Webseite
	Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware
	OTC-Listen/Allgemeine Empfehlungslisten
	Arzneimittelkommission im Krankenhaus
	Aufnahme in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien
	Marktzulassungs- und Erstattungsentscheidungen
	Rabattverträge der Krankenkassen
	Warnhinweis Heilmittelwerbegesetz
	Kennzeichnung/Label

Ein grundsätzlicher Aspekt, welcher mehrfach betont wurde, sind die begrenzten Kapazitäten und Möglichkeiten der Ärzte- und Apothekerschaft. Entscheidungen sollen, sofern möglich, nicht erst am Punkt der Verordnung getroffen werden müssen, sondern bereits vorab in Entscheidungsprozesse, etwa bei der Entwicklung von therapeutischen Leitlinien, integriert werden (*InterviewDE04, 2024; InterviewDE06, 2024*). Dennoch soll es weiterhin genügend Möglichkeiten für eine freie und individuelle Entscheidung geben. Die Ansätze sollen praxisbezogen und anwendungsfreundlich gestaltet sein. Es wird als äußerst wichtig angesehen, eine breite Stakeholderbeteiligung zu gewährleisten. Zudem ist es essenziell, die Ansätze durch begleitende Bildungs- und Informationsmaßnahmen zu unterstützen (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Im Folgenden werden die unterschiedlichen Aspekte der diskutierten Ansätze im Detail vorgestellt.

#### 4.5.1 Webseite

Um die Nutzung und Verfügbarkeit von Informationen über umweltrelevante Medikamente zu optimieren, ist eine Datenbank bzw. eine Webseite, welche die Suche in dieser Datenbank ermöglicht, notwendig. Diese würde es beispielsweise ermöglichen, Alternativen zu recherchieren und somit einen umfassenderen Überblick zu bieten (*InterviewDE01, 2024*).

Ein wesentlicher Aspekt ist das wissenschaftliche Hosting, das wie beim GKV-Index vorzugsweise in öffentlicher Hand liegen sollte. Eine mögliche Plattform für das Hosting wäre das Umweltbundesamt (UBA), welches die Basisdaten bereitstellen könnte. Diese Daten könnten dann in andere Medien übertragen und fachgerecht übersetzt werden (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Eine zentrale Stärke einer Webseite liegt in der Möglichkeit zur kontinuierlichen und unkomplizierten Aktualisierung der Daten. Zudem sollte die zugrundeliegende Datenbank so gestaltet sein, dass sie leicht in andere Systeme integriert werden kann. Eine Anbindung an etablierte Plattformen wie CodeCheck, DEXIMED oder AMBOSS würde den Nutzen erweitern, besonders bei umweltbewussten Studierenden. Auch kommerzielle Datenbankanbieter wie IFAP, Vidal MMI oder ABDATA wären mögliche Partner für die Integration. Allerdings wurde bei IFAP-Updates auf mögliche Interessenkonflikte durch Pharmasponsoring hingewiesen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Darüber hinaus wäre eine Integration in das AMINO-Arzneimittelinformationssystem der Sächsischen Landesapothekerkammer sinnvoll, da dies 14 von 17 Kammern erreicht und vor allem in Krankenhausapotheken von Interesse ist. Die Finanzierung dieses Systems erfolgt durch die Kammern, was die Unabhängigkeit von kommerziellen Interessen gewährleisten würde (*InterviewDE02, 2024*).

Der Zugang zu den Informationen sollte nicht auf Ärzte- und Apothekerschaft begrenzt werden. Daten sollten auch für wissenschaftliche Projekte, z.B. für statistische Analysen, zur Verfügung stehen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Die Bereitstellung der Daten in Form einer vollständig downloadbaren Datenbank oder Tabelle würde deren Nutzung in anderen Projekten und Prozessen erheblich erleichtern. Zudem sollte es möglich sein, Informationen für eine Liste von Stoffen (bspw. mehrere für eine Indikation geeignete Stoffe) gesammelt abzurufen, nicht nur für einzelne Substanzen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Die Aufbereitung der Daten muss zielgruppenspezifisch erfolgen, da unterschiedliche Nutzende verschiedene Bedürfnisse haben (*Begleitkreissitzung 2, 2024*) und verschiedene Entscheidungsebenen eine unterschiedliche Detailtiefe der bereitgestellten Informationen benötigen (*InterviewDE04, 2024*). Eine bevorzugte Darstellungsform wäre ein Ampelsystem, das es ermöglicht, auf einen Blick eine Einschätzung der Substanzen zu erhalten. Hierbei wurde die Webseite Embryotox (<https://www.embryotox.de/>) als Positivbeispiel mehrfach hervorgehoben (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Solch ein System könnte eine schnelle Einstufung bieten. Zudem sollten vertiefte Informationen unkompliziert zugänglich sein (*InterviewDE06, 2024*), was auch aus Gründen der Validität und Nachvollziehbarkeit notwendig sei (*InterviewDE04, 2024*). Durch einen einfachen Klick sollten Nutzende weiterführende Informationen erreichen, um die Evidenzbasis bewerten zu können (*InterviewDE07, 2024*). Die Informationen müssten zudem übersichtlich und differenziert präsentiert werden, etwa durch ein Ampelsystem oder eine Punkteskala, um Wirkstoffe innerhalb einer Indikation vergleichen und einordnen zu können (*InterviewDE05, 2024*). Es ist jedoch wichtig, nur tatsächliche Alternativen zu vergleichen und bereitzustellen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Ein weiterer Vorteil einer solchen Webseite liegt in ihrer Anwendbarkeit sowohl für Laien als auch für Fachleute. Sie könnte nicht nur Ärztinnen\*Ärzte und Apothekerinnen\*Apotheker, sondern auch Patientinnen\*Patienten erreichen, diese sensibilisieren und dadurch indirekt Einfluss auf das Verschreibungsverhalten nehmen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Trotz der genannten Vorteile wird der direkte Zugriff auf eine externe Webseite von Ärzte- und Apothekerschaft als wenig praxistauglich eingeschätzt (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Informationen müssen mit möglichst geringem Aufwand vorliegen, da Ärztinnen\*Ärzte in der Regel keine Zeit hätten, diese selbst zu recherchieren (*InterviewDE03, 2024*). Der Umstand, dass es bereits zahlreiche ähnliche Datenbanken in Deutschland gibt (z.B. IFAP, MMI, ABDATA), könnte zu einer Fragmentierung der Informationen führen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Um dieser Problematik entgegenzuwirken, müsste die Webseite aktiv beworben werden, etwa durch die Entwicklung einer App, die den Zugang vereinfacht und die Bekanntheit der Plattform steigert (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

#### 4.5.2 Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware

Die Integration von Umweltinformationen in bestehende Systeme wie Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware wird von im Projekt erreichten Stakeholdern als sehr sinnvoll erachtet. Als Grundvoraussetzung für die Integration wurde die Aufnahme der Informationen in zugrunde liegenden Datenbanken genannt. Auf dem Deutschen Apothekertag 2022 wurde klar kommuniziert, dass sich Apothekerinnen\*Apotheker eine **Implementierung in bestehende Datenbanken** wünschen. Für Apotheken sei hier primär die ABDATA-Datenbank relevant. Diese würde auch teilweise von Praxisverwaltungssoftware genutzt werden. Daneben seien insbesondere IFAP und Vidal MMI zu nennen. Die entsprechenden Datenbanken seien grundsätzlich vergleichbar und unterscheiden sich lediglich im Detail. Für die Datenbankanbieter sei es wichtig, dass entsprechende Daten von offizieller Seite zur Verfügung gestellt würden. Softwareanbieter greifen auf diese Datenbanken zu, setzen sie jedoch dann möglicherweise unterschiedlich um. Für sie sei es äußerst wichtig, dass die Daten bereits in die Datenbank (z.B. von ABDATA) integriert sind. Dies bedeute nämlich, dass Verknüpfungen zwischen den Datenpunkten bereits vorhanden sind. Das Einspielen von Zusatzdaten hingegen sei deutlich schwieriger. Ein zweites System erzeuge Mehraufwand bei den Softwareanbietern, da z.B. Verknüpfungen erzeugt werden oder die Aktualisierung durchgeführt werden muss. (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Insbesondere wird die **Integration in Praxisverwaltungssysteme und Apothekensoftware** als alltagsnah und verlässlich wahrgenommen, da die Software der zentrale Punkt ist, an dem relevante Informationen im Alltag erscheinen müssen (*InterviewDE07, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*). Eine direkte Verfügbarkeit dieser Informationen bei der Verschreibung und Abgabe in Apotheken oder Arztpraxen könnte die Entscheidungsprozesse unterstützen und erleichtern (*Begleitkreissitzung 1, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*). Nichtsdestotrotz wurde darauf hingewiesen, dass nach der Verschreibungsentscheidung der Ärztinnen\*Ärzte in der Apotheke kaum Spielraum bleibe. Im OTC-Bereich hingegen bestünde erhebliches Einflusspotenzial. Dafür sei allerdings eine entsprechende und anhaltende Beratungstätigkeit notwendig. Es sei wichtig, Informationen niedrigschwellig darzustellen, damit das Thema in der Beratung aufgegriffen werden kann. Daten sollten also auch für OTC-Arzneimittel in Systemen verfügbar gemacht werden (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Eine Möglichkeit von Softwarelösungen ist das „Nudging“ im Alltag, also die gezielte Beeinflussung von Entscheidungen durch sanfte Anreize oder Hinweise, indem gezielt auf weniger umweltproblematische Optionen hingewiesen wird, ohne die Entscheidungshoheit der Ärzte- und Apothekerschaft einzuschränken (*InterviewDE03, 2024*). Besonders die jüngere

Generation von Ärztinnen\*Ärzte und Apothekerinnen\*Apotheker, die mit solchen Softwarelösungen ausgebildet wird, könnte diese Informationen langfristig im Alltag anwenden und weitergeben (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Allgemein sollte der Fokus auf einer guten **Aufbereitung der Daten** liegen, die frei verfügbar sein müssen. Wie die Informationen schlussendlich spezifisch in der Software dargestellt und integriert werden wird wohl ohnehin von den Anbietern selbst entschieden werden (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Die schlussendliche Darstellung der Informationen in der Software kann die Apotheke zudem in der Regel selbst anpassen (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Nichtsdestotrotz gibt es verschiedene Ansätze, Präferenzen und Empfehlungen hinsichtlich der **Darstellung von Informationen**. Die Darstellung von Umweltinformationen in Praxissoftware könnte beispielsweise als Add-on implementiert werden (*InterviewDE03, 2024*), jedoch besteht das Risiko, dass Zusatzfunktionen deaktiviert und somit vernachlässigt werden könnten (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Um „Over-alerting“ zu vermeiden, sollten Pop-ups nur auf Wunsch erscheinen, beispielsweise durch ein Symbol, auf das geklickt werden kann, um zusätzliche Informationen zu erhalten (*InterviewDE02, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*). Dies könnte helfen, das Problem von „Alert fatigue“ zu mindern, wobei wiederholte Hinweise ignoriert werden (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Um die umweltverträglichsten Wirkstoffe sichtbarer zu machen könnten diese bei Suchanfragen innerhalb einer Indikation als oberste Vorschläge erscheinen, wobei wettbewerbsrechtliche Bedenken zu klären wären (*InterviewDE02, 2024; InterviewDE03, 2024*). Ein Ampelsystem zur schnellen Einschätzung der Umweltverträglichkeit von Wirkstoffen wäre ebenfalls sinnvoll, wobei vertiefte Informationen zur besseren Nachvollziehbarkeit bei Bedarf zugänglich sein sollten (*InterviewDE01, 2024; InterviewDE03, 2024; InterviewDE04, 2024*). Informationen mit hohem Detailgrad sollten optional und nicht sofort eingeblendet werden, um die Entscheidung der Ärztinnen\*Ärzte nicht zu verzögern (*InterviewDE02, 2024; InterviewDE04, 2024; InterviewDE05, 2024*). Diese Hintergrundinformationen könnten sinnvoll sein, um Transparenz bezüglich der Bewertung zu gewährleisten und Akzeptanz zu schaffen (*Stakeholder Workshop, 2024*). Gleichzeitig bestehe die Gefahr, dass ein Ampelsystem in der Informationsflut untergehe und somit eine geringe Wirksamkeit aufweise (*InterviewDE02, 2024; InterviewDE04, 2024*). Außerdem wurde die Darstellung von Alternativen als ein wichtiger Aspekt genannt. Hier könnten auch nicht-medikamentöse Behandlungen berücksichtigt werden. In diesem Zusammenhang wurde auf vorhandene Daten der Arzneimittelkommissionen C und E des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte hingewiesen (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Ein weiterer Vorschlag wäre die Integration von Umweltinformationen unter Abgabe- und Dosierungshinweisen, da diese oft von Auszubildenden und Fachkräften häufig konsultiert werden. Zusätzlich könnten Kategorien wie Darreichungsform (z.B. topisch/nicht-topisch) berücksichtigt werden. Informationen könnten auch an mehreren Stellen platziert werden. Unterschiedliche Optionen zur Verknüpfung von Umweltinformationen mit Arzneimitteln wurden diskutiert, darunter die Pharmazentralnummer (PZN), der ATC-Code und der Wirkstoff. Die Optionen weisen verschiedene Vor- und Nachteile auf, wie die hohe Dynamik der PZN oder die eingeschränkte Berücksichtigung der Anwendungsart beim Wirkstoff (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Eine **Möglichkeit zur Umsetzung dieser Vermittlungsoption** wäre ein abgestufter Prozess. In der ersten Stufe könnte in der Software lediglich angezeigt werden, dass Umweltinformationen zu einem Wirkstoff vorliegen, die auf Nachfrage eingesehen werden können. In einer zweiten Stufe könnte dann eine direkte Klassifikation, wie z.B. ein Ampelsystem, angezeigt werden.

Zudem könnte die aktuelle Umstrukturierung der Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte (gematik) durch das Bundesministerium für Gesundheit als Chance genutzt werden, um klare Vorgaben für Softwareanbieter und Datenbanken zu schaffen, Umweltkriterien zu berücksichtigen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Eine Integration von Umweltinformationen in bestehende Softwarelösungen, wie sie z.B. bei der Krankenkasse AOK bereits für Informationen zu rabattierten Arzneimitteln erfolgt, wäre ebenfalls ein vielversprechender Ansatz (*InterviewDE07, 2024*).

Spezifisch für Apothekensoftware wurde am Beispiel ABDATA diskutiert, inwiefern der Kontakt hergestellt und sie für eine Kooperation gewonnen werden könnten. ABDATA entwickelt und produziert Arzneimitteldatenbanken, die über einschlägige Software-Lösungen im Gesundheitsbereich genutzt werden. Nachdem im Projektverlauf bis dato keine Zusammenarbeit zustande kam, wurde ein erneuter Kontaktversuch mit den Projektergebnissen empfohlen. Von Seiten der ABDA wurde darauf hingewiesen, dass keine Weisungsbefugnis über ABDATA bestehe. Öffentlicher Druck und Unterstützung durch Akteure wie den Präsidenten bzw. die Präsidentin der ABDA (z. B. per „Letter of Intent“) wurden als Optionen genannt. Ein Kontakt könnte auch über Verbände wie den Deutschen Apothekerverband (DAV), den Bundesverband Deutscher Apothekensoftwarehäuser oder einzelne Hersteller erfolgen, wobei Verbände unterschiedliche Ausrichtungen haben könnten. Weitere mögliche Partner seien die Kassenärztliche Bundesvereinigung, der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA), die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) sowie die Krankenhausgesellschaft Nordrhein-Westfalen. Der Besuch von Messen wie der DMEA und die Einbindung von Studierenden, z. B. über AMBOSS und DEXIMED, wurden ebenfalls vorgeschlagen. AMBOSS wird auch von ärztlichem Personal genutzt, während DEXIMED ein höheres Evidenzniveau bieten könnte; beide wurden als wertvolle Kontakte bewertet (*Stakeholder Workshop, 2024*). Im Zuge der potenziellen Implementierung wurde darauf hingewiesen, dass eine Publikation der Thematik in einem Fachmedium der Ärzte- und Apothekerschaft als wichtig angesehen wird, da dies die großen Softwarehäuser zu einer Implementierung der Daten motivieren kann. Kleinere Softwarehäuser, welche sich klassischerweise an den größeren Softwarehäusern orientieren, würden nach einer Umsetzung seitens größerer Anbieter mit hoher Wahrscheinlichkeit nachziehen. Ähnliche Erfahrungen wurden diesbezüglich im Zuge der Implementierung von Daten der PRISCUS-Liste gemacht (*Begleitkreissitzung 3, 2024*).

In Hinsicht auf Praxissoftwareanbieter stellt sich die Lage anders dar: Die Umsetzung über den Kontakt zu einzelnen Praxissoftwareanbietern scheint aufgrund der großen Heterogenität (>70) als eine Herausforderung. Es erscheint schwierig, alle Hersteller gleichermaßen zu motivieren, Umweltinformationen zu integrieren (*InterviewDE03, 2024; InterviewDE07, 2024*). (Im Apothekenbereich wäre die Umsetzung aufgrund einer geringeren Zahl von Softwareanbietern möglicherweise einfacher (*InterviewDE02, 2024*)). Als ein weiteres Risiko wurde genannt, dass manche Software vor allem auf Abrechnungsprozesse fokussiert ist und Umweltinformationen nur unzureichend darstellen könnte (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Hinsichtlich der **(Un-)Verbindlichkeit** wurde angemerkt, dass ein freiwilliger Ansatz eventuell nicht dazu führt, dass Umweltinformationen integriert werden. Eine gesetzliche Verpflichtung würde in diesem Zusammenhang vieles vereinfachen, sei aber bis auf Weiteres nicht in Sicht. In diesem Zusammenhang wurden verschiedene regulative Ansätze diskutiert. Beispielsweise könne ABDATA zum Teil Vorgaben machen, wie bzw. ob Informationen angezeigt werden müssen. Ferner könnten Regelungen wie die Apothekenbetriebsordnung angepasst werden. Es wurde jedoch auch darauf hingewiesen, dass gesetzliche Regelungen nicht ohne weiteres umsetzbar seien. Aus diesem Grund gelte es ohnehin beide Wege zu verfolgen. Ein weiterer Vorschlag war es, „über Bande zu spielen“: Wenn Umweltkriterien in Rabattverträgen

verpflichtend wären, käme es automatisch zur Aufnahme von Umweltinformationen in Datenbanken bzw. Software. Daran würden sich allerdings zahlreiche rechtliche Fragestellungen beispielsweise bezüglich Substitutionsregeln anschließen (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Im Rahmen der Interviews mit deutschen Akteurinnen\*Akteuren gab es in puncto mögliche **Kosten** lediglich eine Meldung aus der Apothekerschaft. Demnach sei die Integration von Umweltinformationen bzw. einer Umweltklassifikation für Arzneimittel in Apothekensoftware sowie die Verbreitung dieses Wissens mit Kosten verbunden (*InterviewDE02, 2024*). Beispielsweise sind Ressourcen für das Einpflegen von Daten in solche Datenbanken notwendig und zusätzliche Datenpakete müssen von Praxen und Apotheken häufig zugekauft werden (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Es müsse also der Wille vorhanden sein, diese Kosten zu tragen, bei den Anbietern von Datenbanken, Software und/oder bei den Kundinnen\*Kunden. Sofern Informationen lediglich eingepflegt und nicht erzeugt werden müssen werden die damit verbundenen Kosten allerdings als gering eingeschätzt (*Stakeholder Workshop, 2024*). Zudem wird der Aufwand, der mit der Bereitstellung von Umweltinformationen mittels Schnittstelle, beispielsweise durch das Umweltbundesamt, verbunden wäre, als verhältnismäßig geringfügig bewertet (*InterviewDE09, 2024*). Im Stakeholder Workshop wurde betont, dass Umweltinformationen keine Zusatzkosten verursachen sollten sondern standardmäßig integriert sein müssten. Gleichzeitig wurde darauf hingewiesen, dass Anbieter von Datenbanken wie z.B. ABDA kommerzielle Unternehmen sind, die mit Daten wirtschaften. Es könne also nicht garantiert werden, dass Umweltinformationen kostenfrei integriert werden würden. In diesem Sinne wurde eine freiwillige Integration in die Software als schwierig eingeschätzt: Es koste Geld, Informationen in eine Datenbank aufzunehmen. Auch Schulungen, wie die Software anzuwenden sei, um den Index zu nutzen, kosten Geld. Aus diesem Grund wurde es als unrealistisch gesehen, dass beispielsweise die ABDA dies plötzlich als Service anbiete (*Stakeholder Workshop, 2024*). Andererseits könnten Kosten erfahrungsgemäß durch organisationsübergreifende Kooperation gesenkt werden. Beispielsweise wurde eine enge Zusammenarbeit mit der Region Stockholm als denkbar genannt (*InterviewDE02, 2024*).

#### 4.5.3 OTC-Listen/Allgemeine Empfehlungslisten

Eine Liste mit Empfehlungen für die Top 5 oder Top 10 OTC-Indikationen wird als sinnvoll erachtet, um die Umweltverträglichkeit von Wirkstoffen stärker in den Fokus zu rücken. OTC-Listen können einen einfachen und praktischen Überblick über eine größere Anzahl an Wirkstoffen für eine Indikation liefern (*Stakeholder Workshop, 2024*). Dies würde Apothekenpersonal direkt einbeziehen und könnte deren Bewusstsein für Umweltaspekte schärfen (*InterviewDE02, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*). Die Listen könnten ferner für Team-Schulungen oder Schulungen neuer Mitarbeitenden eingesetzt werden (*Stakeholder Workshop, 2024*). Zudem wird dies als Chance gesehen, auch Verbrauchende über entsprechende Kanäle wie eine App zu informieren und ihnen Entscheidungshilfen zugunsten der Umwelt zu bieten. Solche Empfehlungslisten könnten effektiv in der Kundenberatung verwendet werden und beispielsweise durch Zeitschriften in Apotheken sowie über Institutionen wie die BZgA, Stiftung Warentest, die Apothekenumschau oder das Gesundheitspersonal des Bundes gestreut werden (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Grundsätzlich wurde es als äußerst wichtig erachtet, entsprechende Listen breit zu streuen und zu bewerben. OTC-Arzneimittel könnten auf freiwilliger Basis eine gute Möglichkeit bieten, sich als umweltfreundliche Apotheke zu positionieren und eigene Hausempfehlungen zu generieren. Stakeholder aus der Praxis betonten allerdings, dass bereits beworbene Artikel manchmal nicht mehr „wegzuberaten“ seien (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Die Priorisierung und Auflistung der Wirkstoffe in diesen Listen ist entscheidend, um eine spezifische Lenkungswirkung zu erzielen. Dabei ist es wichtig, dass die Listen auch für Laien zugänglich und einfach aufbereitet sind. Zudem sollten sie praktische und konkrete Empfehlungen bieten (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Die Erstellung von Lang- und Kurzversionen wurde als sinnvoll angemerkt, um einerseits die Praxistauglichkeit im Alltag zu gewährleisten, andererseits Hintergrundrecherchen zu ermöglichen (*InterviewDE01, 2024; Stakeholder Workshop, 2024*). Eine Integration der Listen in digitale Systeme wäre zwar sinnvoll, jedoch könnte auch eine hybride Papier-digital-Lösung, wie etwa ein Plakat mit QR-Code, das auf digitale Inhalte verweist, die Verbreitung fördern (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Eine einzelne Print-Version wird als weniger effektiv eingeschätzt, da dies ein sehr großes und vermutlich unübersichtliches Buch werden würde, das neben diversen weiteren Listen existieren würde und daher vermutlich selten aufgegriffen und genutzt wird. Weiterhin sind gedruckte Listen grundsätzlich nicht empfehlenswert, weil die Aktualität im Augenblick des Drucks nicht mehr gesichert ist (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Als potenzieller Ausgangspunkt für die Erstellung solcher Listen könnten die Leitlinien der Bundesapothekerkammer (BAK) dienen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Als Positivbeispiel wurde zudem die Arzneimittelinitiative Sachsen-Thüringen „ARMIN“ der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen erwähnt, welche mit verbindlichen Medikationskatalogen als Empfehlung eine gute Möglichkeit darstellt, viele Verordnende zu erreichen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Wenn Umweltinformationen für Wirkstoffe gut aufbereitet und verfügbar sind, wird außerdem davon ausgegangen, dass solche Listen ohnehin erstellt werden. Die genaue Form der Listen könnte möglicherweise offengelassen werden, da die beteiligten Akteure in der Regel ein großes intrinsisches Interesse daran haben, hochwertige und gut strukturierte Listen zu entwickeln (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Eine Krankenkassenvertretende merkte an, dass konkrete Wirkstoffempfehlungen zwar genutzt würden, jedoch nur, falls die Entscheidung von einer neutralen, öffentlichen Stelle anhand eines transparenten Kriterienkatalogs gefällt wurde (*InterviewDE05, 2024*).

Ein wesentlicher Aspekt bei der Erstellung dieser Listen ist jedoch die rechtliche Haftung. Während unabhängige Autoren in der Regel kein Problem mit Haftungsfragen haben müssen, Empfehlungen, die von Institutionen wie beispielsweise der ABDA ausgegeben werden, rechtlich belastbar und gut belegt sein, um möglichen Haftungsrisiken vorzubeugen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Es wurden Bedenken hinsichtlich des Einflusses von Werbung im OTC-Bereich geäußert. Diese wirke sich stark auf die Wünsche von Patientinnen\*Patienten aus und sei durch Beratung nicht immer erfolgreich zu begegnen. Verpflichtende Hinweise oder andere Reglementierungen könnten in diesem Zusammenhang hilfreich sein. Bezüglich der Kommunikation gegenüber Patientinnen\*Patienten kann es zudem stellenweise sinnvoll sein, eher die Unwirksamkeit als den Umweltaspekt herauszustellen. Wenn ein therapeutischer Effekt versprochen wird, rückt der Umweltaspekt auch bei aufgeklärten Patientinnen\*Patienten meist in den Hintergrund. Wird die Unwirksamkeit von beispielsweise Diclofenac-Gelen (6 % Bioverfügbarkeit) herausgestellt, kann dies stellenweise einen höheren Effekt haben (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Als ein Problem von Positivlisten wird zudem ihre Trägheit, also langsame Aktualisierbarkeit und somit mangelnde Tagesaktualität sowie die hohe Dauer ihrer Umsetzung genannt. Zudem können sie falsche positive Erwartungen hervorrufen. In der Vergangenheit stieß die Einführung von Positivlisten bereits auf erheblichen Widerstand. Um zu verhindern, dass ein ähnliches Vorhaben politisch abgelehnt wird, sollte der Eindruck einer exklusiven Positivauswahl vermieden werden. Dennoch existieren bereits Positivlisten für bestimmte Patientinnen\*Patientengruppen, wie etwa die FORTA- und PRISCUS-Listen für geriatrische

Patientinnen\*Patienten (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Die Integration von Umweltinformationen in diese Listen wird jedoch als nicht sinnvoll erachtet, da diese lediglich einen spezifischen Bereich abdecken (*InterviewDE04, 2024*).

#### 4.5.4 Arzneimittelkommission im Krankenhaus (Hausliste)

In Krankenhäusern entwickeln Arzneimittelkommissionen Hauslisten anhand gängiger (inter-)nationaler Empfehlungen und häufiger Krankheitsbilder. Die Integration von Umweltaspekten an dieser Stelle könnte sinnvoll und wirksam sein (*InterviewDE04, 2024*). So könnten Einkaufsgemeinschaften, in denen sich Krankenhäuser zusammenschließen, um Rabatte auf Arzneimittel zu erhalten, gezielt genutzt werden, um Wirkstoffe auf der Basis ihrer Umwelteigenschaften auszuwählen. Wirkstoffe, die nicht auf den entsprechenden Hauslisten stehen, sind in der Regel im jeweiligen Krankenhaus schwerer zu verordnen, sodass Umweltkriterien hier eine wichtige Rolle spielen könnten (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Über die Hauslisten besteht somit die Möglichkeit, umweltproblematischere Wirkstoffe gezielt auszuschließen. Alternativ könnten auch vergleichbare und weniger umweltproblematische Alternativen auf der Grundlage einer soliden Datengrundlage vorgeschlagen werden. Eine zusätzliche Option wäre es, die Bestellungshürden für umweltproblematische Wirkstoffe zu erhöhen, indem beispielsweise zusätzliche Nachweise oder Kriterien für deren Verschreibung gefordert werden. Dies könnte einen Anreiz schaffen, auf weniger umweltproblematische Wirkstoffe auszuweichen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Die Verfügbarkeit von Umweltdaten für Arzneistoffe bildet die Grundvoraussetzung, um in die Hauslisten von Kliniken aufgenommen zu werden. Eine entsprechende Kennzeichnung und Verknüpfung der Informationen werden als wichtig erachtet. Es wurde angemerkt, dass für Krankenhausverwaltungssoftware eine größere Anzahl möglicher Datenbanken als Grundlage zur Verfügung steht als beispielsweise für Praxisverwaltungssoftware. Als zentraler Anbieter wurde jedoch IFAP genannt. Arzneimittelkommissionen benötigen für ihre Arbeit insbesondere wirkstoffgruppenbezogene Daten (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Allerdings birgt die Integration von Umweltaspekten auch Risiken. Wenn die Hauslisten zu restriktiv gefasst werden und viele Wirkstoffe aufgrund ihrer Umwelteigenschaften ausgeschlossen werden, könnte dies die Versorgungssicherheit beeinträchtigen und zu Beschaffungsproblemen führen. Zudem gibt es Unterschiede zwischen der Arzneimittelverwendung in Krankenhäusern und im ambulanten Bereich, wobei im stationären Bereich eine geringere Transparenz über Verschreibungs- und Abgabemuster herrscht (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Die Umsetzung der Integration von Umweltkriterien in Hauslisten hängt laut Stakeholdern maßgeblich vom Engagement der jeweiligen Hausleitung oder der Arzneimittelkommission ab. Ohne ein starkes Interesse oder eine klare Initiative durch die Führungsebene ist die Berücksichtigung solcher Kriterien unwahrscheinlich. Zudem besteht das Risiko, dass sich die Arbeit in verschiedenen Gremien wie Leitlinien, OTC-Listen und Hauslisten überschneidet, was zu Redundanzen und möglicherweise widersprüchlichen Informationen führen könnte. Eine koordinierte Erstellung von Empfehlungen über die Arzneimittelkommissionen der deutschen Ärzte- und Apothekerschaft könnte dieses Problem beheben (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Ein weiteres Thema war, wie relevante Informationen aus der Software bzw. der Hausliste auf die Stationen gelangen, damit sie dort im Alltag berücksichtigt werden können. Unter anderem wurde hervorgehoben, dass die Kommunikationswege zwischen Ärzte- und Apothekerschaft in Kliniken anders bzw. kürzer sind. Ferner wurden finanzielle Anreize zur Nutzung umweltverträglicher Wirkstoffe als wichtiges Instrument genannt (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Um die Akzeptanz dieser Ansätze zu erhöhen, wäre ein möglicher Schritt die Beantragung einer Finanzierung für einen Feldversuch in einem exemplarischen Krankenhaus durch den Innovationsfonds. Dieser ist beim Innovationsausschuss im G-BA angesiedelt. Erfolgreiche Pilotprojekte könnten langfristig zur Steigerung der Akzeptanz und zur breiteren Implementierung führen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). In diesem Zusammenhang wurden mehrere Beispiele genannt. Neben Initiativen in Köln und Heidelberg gibt es etwa eine Kooperation zwischen dem Umweltbundesamt und dem Universitätsklinikum Dresden. Dort wurde eine Art Umweltverträglichkeitsliste entwickelt. Diese Liste diene als Basis für die Streichung von Voltaren Emulgel von der Krankenhausliste des Universitätsklinikum Carl Gustav Cares auf Beschluss der Arzneimittelkommission (*Stakeholder Workshop, 2024*).

#### 4.5.5 Aufnahme in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien

Die Integration ökologischer Gesichtspunkte in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien bietet verschiedene Vorteile, aber auch Herausforderungen. Ein allgemeiner Konsens besteht darin, dass bestehende Richt- und Leitlinien zur Vermittlung von Umweltinformationen genutzt werden sollten (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Sie sind etabliert, genießen hohes Vertrauen und bieten eine einfache Möglichkeit, Wissen zu festigen und zu verbreiten. Medizinische Leitlinien sind fest in den Fachgesellschaften verankert, was ihre Glaubwürdigkeit unterstreicht (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Ein großer Vorteil von Richt- und Leitlinien ist, dass dem\*der einzelnen Entscheider\*in die Verantwortung abgenommen wird (*InterviewDE04, 2024*). Über Leitlinien können sowohl Verschreibungen durch Ärztinnen\*Ärzte als auch die Selbstmedikation durch Apothekerinnen\*Apotheker beeinflusst werden (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Dennoch könne ein mehrgliedriges System, beispielsweise bestehend aus Ampelklassifizierung und Integration in Leitlinien, notwendig sein, um alle zu erreichen (*InterviewDE06, 2024*).

Damit die Relevanz der Richt- und Leitlinien erhalten bleibt ist es wichtig, dass die darin enthaltenen Informationen regelmäßig aktualisiert werden. Ein weiteres nützliches Instrument könnte die Implementierung von Fließdiagrammen als Entscheidungshilfe sein (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Zudem sollten die Informationen in kurzer, zugänglicher Form präsentiert werden (*InterviewDE02, 2024*). Ferner wurde vorgeschlagen, konkrete Wirkstoffe statt Wirkstoffgruppen in Leitlinien zu adressieren, um einen Anreiz für spezifische Unternehmen zu schaffen. Darüber hinaus könnten auch nicht-medikamentöse Therapien bei bestehender Evidenz in Empfehlungen integriert werden (z.B. Physiotherapie statt Diclofenac) (*InterviewDE06, 2024*).

Hinsichtlich der Adhärenz gab es divergierende Aussagen. Einerseits wurde angemerkt, dass den Empfehlungen oft gefolgt wird, auch aus haftungsrechtlichen Gründen (*InterviewDE02, 2024; InterviewDE03, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*). Bereits praktizierende Ärztinnen\*Ärzte würden medizinische Leitlinien zu etwa 60 Prozent befolgen (*InterviewDE06, 2024*). Andererseits wurde darauf hingewiesen, dass Leitlinien in der Praxis oftmals nicht umfassend gelesen werden, was ihre Wirksamkeit einschränken kann (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Zudem werden nicht alle Wirkstoffe von Leitlinien abgedeckt (*InterviewDE03, 2024*). Ein weiteres Problem liegt in der Trägheit der Leitlinien, die häufig lange Zeiträume zur Aktualisierung benötigen, wodurch sie nicht immer auf dem neuesten Stand sind. Zusätzlich existieren oft unterschiedliche Leitlinien für Hausärztinnen\*Hausärzte und Fachärztinnen\*Fachärzte, was bei überschneidenden Indikationen zu widersprüchlichen Informationen führen könnte (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Innerhalb der ersten Begleitkreissitzung wurde zudem die Integration eines Kapitels zu Umweltthemen in Leitlinien als grundsätzlich denk- und machbar eingeschätzt

(*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Im Stakeholder Workshop wurde es als sinnvoller erachtet, die Empfehlungen basierend auf dem Klassifikationssystem in die bestehenden Leitlinien zu integrieren, die bereits für verschiedene Bereiche existieren (*Stakeholder Workshop, 2024*). Für die Umsetzung der Integration ökologischer Kriterien gibt es zwei Hauptansätze: Die Einbettung in bestehende Leitlinien oder die Entwicklung einer eigenständigen, rein ökologischen Leitlinie. Die Integration in alle bestehenden Leitlinien wird als herausfordernd eingeschätzt, da dies Gespräche mit und die Initiative durch zahlreiche(n) Fachgesellschaften erfordern würde (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Aufgrund der vielen Leitlinien und Fachgesellschaften empfiehlt sich zunächst die Priorisierung einzelner Fachgesellschaften mit großem Impact (*Stakeholder Workshop, 2024*). Die strikten Vorgaben der AWMF für die Einreichung neuer Leitlinien könnten den Prozess zusätzlich erschweren, insbesondere für Institutionen wie das Umweltbundesamt, das keine medizinische Fachgesellschaft ist. Ein möglicher Ansatz wäre der schrittweise Einstieg mit einer einzelnen Leitlinie, die von einer engagierten Fachgesellschaft unterstützt wird. Dieser Prozess könnte durch den Innovationsausschuss des G-BA gefördert werden. Ein zweistufiger Ansatz, der zunächst ein Ampelsystem etabliert und dieses dann in die Leitlinien integriert, bietet eine weitere praktikable Lösung (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Es wurde auch auf die AWMF AG Planetary Health verwiesen, welche möglicherweise bereit sei, die Informationen aufzugreifen (*Stakeholder Workshop, 2024*). Ein anderer Ansatzpunkt wäre die Einbindung ökologischer Kriterien in das AWMF-Regelwerk zur Erstellung von Leitlinien. Neben der AWMF müssen aber auch die Fachgesellschaften erreicht werden, da diese final in Kommissionen entscheiden, was in die Leitlinie aufgenommen wird und was nicht. Wird der Umweltaspekt sowohl in die Formalien der AWMF als auch die der Fachgesellschaften aufgenommen, existiert ein effektiver „bottom-up“ und gleichzeitig „top-down“ Ansatz. Die Richtlinien der AWMF dienen dabei nur als Empfehlung (*Begleitkreissitzung 2, 2024; Stakeholder Workshop, 2024*).

Grundsätzlich besteht die Gefahr, dass den Fachgesellschaftskommissionen die Expertise zu Umweltthemen fehlt. Daher empfiehlt sich die Bereitstellung eines Experten oder einer Expertin für Ökotoxikologie, z.B. von Seiten des UBAs, welche von der Kommission bei Rückfragen kontaktiert werden kann. Die Fachgesellschaftskommission kann so anschließend über den Schnittpunkt aus therapeutischer Wirksamkeit und Umweltaspekten diskutieren und so optimal konkrete Wirkstoffe empfehlen. Das Aussprechen einer konkreten Wirkstoffempfehlung wird gegenüber Wirkstoffgruppen bevorzugt (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Ein weiterer möglicher Anfangspunkt für die Integration ökologischer Kriterien wären die nationalen Versorgungsleitlinien, die eine hohe Bekanntheit aufweisen und regelmäßig aktualisiert werden (*InterviewDE01, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*). Allerdings befindet sich die Trägerschaft und Koordination dieser Leitlinien derzeit in einer Umstrukturierung, weshalb deren Fortführung noch unklar ist (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Als weitere Ansatzpunkte wurden die Patientinnen\*Patientenleitlinien sowie die nationale Gesundheitsplattform des BMG ([www.gesund.bund.de](http://www.gesund.bund.de)) und IQWiG-Gesundheitsinformationen für Patienten\*innen genannt. Außerdem existieren noch parallele Projekte wie bspw. Oncopedia, ein Portal zur Erstellung und Veröffentlichung von Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie (DGHO). Hier müssten also die Fachgesellschaften direkt erreicht werden, um dort auch eine Integration zu erreichen (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Eine eigene Umweltleitlinie mit einzelnen Wirkstoffempfehlungen, -priorisierungen und -listen wurde als zu übergreifend und daher zu ungenau angesehen. Ihre Akzeptanz könnte begrenzt sein und sie könnte möglicherweise in Konflikt mit anderen Leitlinien stehen. Stattdessen könnte eine solche Leitlinie, wie oben erwähnt, als Basis dienen, um Umweltaspekte schrittweise in bestehende Leitlinien zu integrieren. Es bestünde hier die Möglichkeit eine Leitlinie zu

erstellen, in der das System der Klassifizierung und allgemein des Arzneimittelindex erklärt wird. So kann transparent ein breites Verständnis geschaffen werden, wie die Klassifizierung zustande kommt und dass eine Therapie nie aufgrund der Umweltaspekte verwehrt wird (*Begleitkreissitzung 2, 2024; Stakeholder Workshop, 2024*).

Die Aufnahme ökologischer Kriterien in G-BA-Richtlinien würde eine größere Verbindlichkeit mit sich bringen, was allerdings auch rechtliche Fragen aufwerfen könnte. Diese Richtlinien unterscheiden sich in ihrem Charakter von den Leitlinien der Fachgesellschaften und könnten somit auch Auswirkungen auf die Industrie haben (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). In diesem Zusammenhang wurde auch auf den Vorrang von SGB 5 (§ 12 Wirtschaftlichkeitsgebot) gegenüber Leitlinien der Fachgesellschaften und des G-BA verwiesen. Hier können auch Widersprüche vorliegen. Es stellt sich die Frage, wo hier Umweltaspekte einen Platz haben könnten (*InterviewDE05, 2024*). Diesbezüglich wurde ebenfalls im Rahmen der Begleitkreissitzungen darauf hingewiesen, dass die Entwicklung von Leitlinien nicht unbedingt gleichbedeutend sei mit deren Umsetzung (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Während Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss verbindlich sind, haben Leitlinien eher einen empfehlenden Charakter (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Aus diesem Grund ist eine Kontrolle notwendig, ob die Umweltempfehlungen auch umgesetzt werden, da dies kein Automatismus ist. In Apotheken könnte dies durch Audits im Rahmen des Qualitätsmanagements durchgeführt werden, welche auch Aspekte wie Beratung betreffen. Auch Krankenkassen könnten eine Kontrollfunktion hinsichtlich der Implementierung in Arztpraxen übernehmen. Es existieren bereits Disease-Management-Programme von Krankenkassen, in denen Behandelnden quartalsweise angezeigt wird, wie leitliniengetreu Patient\*Patientinnen behandelt werden. Dies wird auch monetär entlohnt, weshalb es eine attraktive Möglichkeit darstellt, die Umsetzung zu überprüfen. Weiterhin ist es sinnvoll, Schulungen rund um die Leitlinien und deren Aktualisierung (z.B. CME-Fortbildungen als attraktive Möglichkeit) anzubieten. Flyer und Informationsmaterialien extra für Schulungen zur Verfügung zu stellen wird als nicht notwendig angesehen, da Fachzeitschriften, Anbieter medizinischer Fortbildungen und weitere Akteure ohnehin darüber berichten, wenn neue Leitlinien erscheinen oder bestehende Leitlinien aktualisiert werden (z.B. Institut für hausärztliche Fortbildung). Dadurch werden die so integrierten Umweltaspekte ohnehin kommuniziert und in Fortbildungen integriert. Weiterhin muss trotz dessen, dass einige im Kollegium den Umweltaspekt nicht auf dem Schirm haben, kein extra Fokus auf dem neu hinzukommenden Umweltaspekt gelegt werden. Behandelnde haben ein Interesse ihre Patientinnen\*Patienten nach State-of-the-Art und aktuellster Evidenz zu behandeln. Wenn diese den Umweltaspekt inkludiert, dann ist das die Empfehlung, welche in die Behandlung integriert wird (*Stakeholder Workshop, 2024*).

#### **4.5.6 Marktzulassungs- und Erstattungsentscheidungen**

Die Integration von Umweltaspekten in den Prozess der Marktzulassung und Erstattung von Arzneimitteln bietet große Chancen, stößt jedoch auch auf erhebliche Herausforderungen. Eine der Hauptstärken einer frühzeitigen Integration ökologischer Kriterien liegt darin, dass Entscheidungen im Vorfeld, etwa durch das IQWiG oder den G-BA, getroffen werden könnten. Dies würde den Anwendenden, wie Ärztinnen\*Ärzte oder Apothekerinnen\*Apotheker, die Notwendigkeit nehmen, diese Aspekte auf lokaler Ebene zu berücksichtigen. Umweltaspekte würden somit systematisch in die Versorgung integriert (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Im Rahmen der Marktzulassung von Humanarzneimitteln gibt es aktuell bereits eine Umweltrisikobewertung des Wirkstoffes, die jedoch bislang nicht in die eigentliche Zulassungsentscheidung einfließt. Der aktuelle Reformprozess auf EU-Ebene im Pharmabereich

bietet die Chance, Umweltaspekte stärker in den Zulassungsprozess zu integrieren. Es erscheint zudem sinnvoll, Umweltkriterien bereits bei der Marktzulassung zu berücksichtigen, anstatt später im Erstattungsprozess zu versuchen, deren Nutzung einzuschränken (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Die Umsetzung solcher Maßnahmen ist jedoch komplex und bewegt sich an der Schnittstelle von Umwelt-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik. Eine Vielzahl von Interessen kommt hier zusammen, weshalb grundlegende Veränderungen ein hohes Maß an politischem Willen und rechtlicher Anpassung erfordern würden – ein „dickes Brett“, das gebohrt werden muss. Obwohl die Einbindung ökologischer Informationen in die Zulassungsbedingungen sinnvoll erscheint, wird bezweifelt, dass Institutionen wie der G-BA aktuell bereit wären, diese Informationen in ihre Entscheidungen einzubeziehen. Zudem wurden Bedenken geäußert, dass eine nationale Alleingangsstrategie, wie etwa die Versagung einer Zulassung aus Umweltgründen, zu Umgehungen wie dem Import von Arzneimitteln aus dem Ausland führen könnte (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Ein weiteres Problem liegt in der rechtlichen und datenbasierten Absicherung solcher Maßnahmen. Es fehle bis dato an einer umfassenden Datenlage, um Umweltkriterien in einem frühen Stadium der Zulassung zu integrieren. Zudem ist es im Bereich von Humanarzneimitteln rechtlich nicht möglich, eine Zulassung ausschließlich aus Umweltgründen zu verweigern. Ein potenzielles Risiko besteht auch darin, dass der Umweltschutz und das Recht auf Gesundheit in Konflikt geraten könnten. In solchen Fällen sollte der Schutz der Gesundheit Vorrang haben. Darüber hinaus sollte sichergestellt sein, dass für Patientinnen\*Patienten keine Zusatzkosten entstehen, wenn sie aus medizinischen Gründen ein umweltproblematischeres Medikament benötigen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Zudem könnte das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V (§ 12) ebenfalls zu Widersprüchen führen (*InterviewDE05, 2024*).

#### **4.5.7 Rabattverträge der Krankenkassen**

Die Integration von Umweltaspekten in das System der Rabattverträge der Krankenkassen stellt eine vielversprechende Möglichkeit dar, ökologische Kriterien in die Arzneimittelversorgung einzubringen. Das Potential wird auch von Vertreterinnen\*Vertreter der Krankenkassen als hoch eingeschätzt (*Stakeholder Workshop, 2024*). Ein Arzneimittelindex Umwelt könnte bei der Auswahl von weniger umweltproblematischen bzw. weniger umweltfreundlichen Wirkstoffen helfen (*InterviewDE05, 2024; InterviewDE07, 2024*). Vertreter der Krankenkassen sehen jedoch ein übergreifendes System als wirkungsvoller an als die ausschließliche Fokussierung auf das Rabattvertragssystem. Dies liegt daran, dass Rabattverträge arzneimittel- und nicht wirkstoffbasiert sind. Die Entscheidung für den Wirkstoff trifft der Arzt, während die Krankenkassen Verträge mit den Herstellern von spezifischen Arzneimitteln abschließen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Zudem wurde darauf hingewiesen, dass das Thema der Rabattverträge nicht ausschließlich die Krankenkassen betrifft, sondern Arzneimittelhersteller ebenfalls einen wichtigen Teil dieses Systems darstellen (*Stakeholder Workshop, 2024*).

Manche Stakeholder waren der Meinung, dass es in der Praxis schwierig sein könnte, eine Aufnahme des Arzneimittelindex Umwelt mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot der Krankenkassen in Einklang zu bringen (*Stakeholder Workshop, 2024*). Nichtsdestotrotz wird die Berücksichtigung von Umweltaspekten in Rabattverträgen als wichtiger Schritt erachtet, da diese Entscheidung den Apotheken teilweise abgenommen würde und somit der ökologische Faktor frühzeitig einbezogen werden könnte (*InterviewDE05, 2024; Begleitkreissitzung 2, 2024*). Die Etablierung eines Arzneimittelindex Umwelt stelle dafür die Grundlage dar (*InterviewDE05, 2024; InterviewDE07, 2024*). Zudem wird die Einflussmöglichkeit der Krankenkassen als Treiber gesehen, um Umweltinformationen in Rabattverträge zu integrieren. Hierfür bedarf es jedoch

noch Anpassungen im Vergaberecht, um den notwendigen rechtlichen Rückhalt für die Berücksichtigung ökologischer Kriterien zu gewährleisten. Ein weiterer Punkt, der beachtet werden muss, ist die Rechtssicherheit für Krankenkassen. Diese benötigen klare Regelungen, um beispielsweise ökologische Grenzwerte in Ausschreibungen festlegen zu können, ohne befürchten zu müssen, dass diese rechtlich angefochten werden (*Begleitkreissitzung 2, 2024*).

Um auf die Etablierung eines Arzneimittelindex Umwelt hinzuwirken können Krankenkassen auf verschiedene Arten und über verschiedene Gremien politischen Druck ausüben (z.B. Pilotstudie der AOK Baden-Württemberg zur ökologischen Nachhaltigkeit in der Antibiotikaversorgung)<sup>17</sup>. Nach einer etwaigen Etablierung könnten Krankenkassen den Arzneimittelindex Umwelt an verschiedenen Stellen einbinden, etwa in Fach- und Hausarztverträgen, durch Informationskampagnen oder in Qualitätszirkeln. Die Wirkung mittels Fach- und Hausarztverträgen könnte allerdings begrenzt sein, da dadurch vor allem Arzneimittel (und damit die Produktion) aber weniger die Wirkstoffe adressiert werden (*InterviewDE07, 2024*). Im Rahmen der Verpflichtung der Krankenkassen, Ärztinnen\*Ärzte über wirtschaftliche Therapiealternativen zu informieren, könnten therapeutisch gleichwertige Wirkstoffe mit unterschiedlichem Umweltprofil durch ein Ampelsystem gekennzeichnet werden, sofern die Evidenzlage dies unterstützt (nach § 73 Abs. 8 SGB V) (*InterviewDE05, 2024*). Es wurde betont, dass der therapeutische Nutzen ohne Frage weiterhin an erster Stelle stünde (*InterviewDE07, 2024*).

#### **4.5.8 Warnhinweis Heilmittelwerbegesetz**

Der neue Warnhinweis gemäß Heilmittelwerbegesetz (HWG) lautet: „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“. Er gilt seit dem 27. Dezember 2023. Der erste Teil des Satzes ist unverändert geblieben. Eine Änderung, z.B. „Zu Risiken, Neben- und Umweltwirkungen“, kann durch Bundestagsmehrheit ohne Zustimmung des Bundesrates beschlossen werden, würde wegen der Bezugnahme auf die Packungsbeilage sachlogisch aber auch eine Änderung von § 11 Abs. 1 AMG voraussetzen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Eine zeitnahe erneute Änderung dieses Satzes wurde allerdings als unwahrscheinlich eingeschätzt (*Stakeholder Workshop, 2024*).

#### **4.5.9 Kennzeichnung/Label**

Eine freiwillige Kennzeichnung auf der Verpackung bzw. ein Label für umweltverträgliche Arzneimittel wurde als eine geeignete Möglichkeit zur Vermittlung genannt. Als ein Beispiel wurde ein grüner Punkt für grün gelabelte Wirkstoffe vorgebracht. Es sollte attraktiv sein, Arzneimittel als umweltfreundlich zu markieren. Damit könnten die Patientinnen\*Patienten sowie deren Interesse an Umweltaspekten von Arzneimitteln adressiert werden. Teilweise sei hier jedoch auch viel Unwissen vorhanden, deshalb gelte es in dieser Gruppe aufzuklären und Informationen bereitzustellen (*Stakeholder Workshop, 2024*).

### **4.6 Begleitende Maßnahmen**

Die Interviewten und Begleitkreisteilnehmenden sprachen sich für Maßnahmen aus, die als förderlich für die Wirkung eines Arzneimittelindex Umwelt eingeschätzt werden und dessen Umsetzung flankieren könnten. Im Folgenden werden die vorgeschlagenen Maßnahmen vorgestellt und thematisch gruppiert.

---

<sup>17</sup> <https://www.aok.de/pp/bw/pm/nachhaltige-arzneimittelversorgung/> (27.03.2025).

#### 4.6.1 Bildung und Information

Zahlreiche Stakeholder betonten die Bedeutung der Verbreitung von Informationen zur Thematik *Arzneimittel in der Umwelt* und Aufnahme der Thematik in die Lehre. Dabei gab es Teilnehmende, die sich konkret auf das Thema *Arzneimittel in der Umwelt* bezogen wie auch andere, die sich für die Integration einer breiter verstandenen Nachhaltigkeitsthematik aussprachen. Es ging nicht immer klar hervor, wo die einzelnen Teilnehmenden die Grenzen der Thematik sahen.

Viele Teilnehmende unterstrichen die Möglichkeiten, die eine Aufnahme der Thematik in Studium und Ausbildung gesundheitsrelevanter Studiengänge bieten würde. Die Aufnahme des Themas in das Medizin- und Pharmaziestudium wurde weitgehend als sinnvoll und notwendig erachtet (*InterviewDE01, 2024*); (*InterviewDE06, 2024*); (*InterviewDE07, 2024*); (*InterviewDE03, 2024*); (*InterviewDE05, 2024*); (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Einige Stakeholder sprachen sich zudem für eine Integration in die Facharztweiterbildung und Aufnahme als Teil der Facharztprüfung aus (*InterviewDE01, 2024*); (*InterviewDE03, 2024*).

Auch eine Aufnahme der Thematik in der Fort- und Weiterbildung dieser Professionen wurde von zahlreichen Stakeholdern befürwortet. Konkret für Apothekerinnen\*Apotheker wurde das Anbieten von Seminaren und Fortbildungen über die jeweiligen Landesapothekerkammern (alle Apothekerinnen\*Apotheker sind Pflichtmitglieder) und den Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker - ADKA (mit ca. 90 % der Klinikapothekerinnen\*apothekern als Mitgliedern) vorgeschlagen, um viele Apothekerinnen\*Apotheker zu erreichen (*InterviewDE04, 2024*). Dabei wurde hervorgehoben, dass die Wirkung durch Integration in Fortbildungen größer sei als für Weiterbildungen, da hierbei ein größerer Personenkreis erreicht würde (*InterviewDE02, 2024*).

Um zur Thematik im Allgemeinen und zum Arzneimittelindex Umwelt im Besonderen zu kommunizieren, wurde die Bedeutung von fachgruppenrelevanten Medien wie dem Ärzteblatt und Arzneimitteltelegramm hervorgehoben. In Letzterem können Umweltinformationen an Praxen verteilt werden, inklusive aktueller Empfehlungen und Informationen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Krankenkassen haben Möglichkeiten der Informationsweitergabe durch ihren Kontakt zu Ärztinnen und Ärzten, bspw. im Rahmen der Facharzt- und Hausarztverträge (*InterviewDE07, 2024*), zudem seien die von Ärztinnen\*Ärzten organisierten Qualitätszirkel eine gute Möglichkeit, das Thema unter der Ärzteschaft bekannt zu machen (*InterviewDE01, 2024*). Insgesamt seien Landesärztekammern für die Kommunikation des Arzneimittelindex Umwelt sinnvoll (*InterviewDE03, 2024*), aber auch Kreisverbände könnten hier eine Rolle spielen (*InterviewDE01, 2024*).

Zudem wurde die Rolle der Apotheke als zentraler Ort der Weitergabe von Informationen an Patientinnen\*Patienten betont. Durch diese könne die Nachfrage nach umweltgerechter Medikation bei Patientinnen\*Patienten durch Beratung erzeugt werden und Patientinnen\*Patienten darauf aufmerksam gemacht werden, dass auch sie einen Einfluss in dieser Thematik haben (*InterviewDE02, 2024*).

Eine weitere Möglichkeit, die Bekanntheit des Arzneimittelindex Umwelt zu fördern, sei die Promotion des Index auf Kongressen und auf dem Ärztetag (*InterviewDE06, 2024*). Als Beispiel für eine relevante Tagung wurde die Tagung der Arbeitsgemeinschaft der Arzneimittelinformationsstellen (AMINO) im Mai/Juni 2025 in Thüringen genannt (*InterviewDE02, 2024*).

Es wurde weiterhin im Kontext des "Antib" Systems (Antibiotikaeinsatz im Raum Bielefeld) positiv herausgestellt, dass bereits eine Beschäftigung mit den Umweltauswirkungen von

Arzneimitteln und potenziellen Interventionsmöglichkeiten ausreicht, um einen Effekt innerhalb von Verschreibung und Abgabe zu erreichen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

#### 4.6.2 Anreize

Neben der persönlichen Motivation der Verschreibenden, Apothekerinnen\*Apotheker oder Patientinnen\*Patienten werden weitere Anreize als notwendig erachtet. Beispielsweise wurden ökonomische Anreize zur Änderung des Verschreibungsverhaltens hin zu weniger umweltproblematischen Wirkstoffen genannt (*InterviewDE06, 2024*). In diesem Kontext wurde das Bundesministerium für Gesundheit als zentraler Akteur genannt (*InterviewDE06, 2024*).

Des Weiteren ist die Preisgestaltung in Apotheken, welche bei OTC-Arzneimitteln weitgehend frei ist, eine Möglichkeit, um Kaufentscheidungen von Patientinnen\*Patienten hin zu weniger umweltproblematischen Wirkstoffen zu lenken (*Stakeholder Workshop, 2024*). Denkbar wäre es auch, Vergütungsmodelle im Kontext der Hauslisten von Kliniken zu nutzen. Ein Bonus oder eine andere Art von „Belohnung“ für die Aufnahme grünerer Stoffe in diese Einkaufslisten wurde als eine geeignete Option genannt. Hier könnten auch Zusatzentgelt (ZE) / neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (NUBs) ergänzt werden. Dabei handelt es sich um finanzielle Mittel, welche zusätzlich zur Behandlung von Patientinnen\*Patienten bei den Krankenkassen beantragt werden können, wenn die Behandlung eine besonders kostenintensive (oder neue) Therapie beinhaltet. Hier könnte ein ZE eingeführt werden für die Verwendung von aus umwelttoxikologischer Sicht weniger schädlichen Wirkstoffen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Im Bereich der Leitlinienadhärenz existieren bereits Disease-Management-Programme von Krankenkassen, in denen Behandelnden quartalsweise angezeigt wird, wie leitliniengetreu Patientinnen\*Patienten behandelt werden. Dies wird monetär entlohnt und stellt somit eine ökonomische Incentivierung mit positivem Effekt auf den Wirksamkeitseintrag in die Umwelt dar, wenn Umweltaspekte in Leitlinien integriert würden (*Stakeholder Workshop, 2024*).

#### 4.6.3 Monitoring

Ein begleitendes Monitoring zur Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt wurde als sinnvoll erachtet, um den Effekt der Umsetzung systematisch zu beobachten und bewerten zu können (*InterviewDE06, 2024*). Darüber hinaus wäre es wünschenswert, die ökotoxikologische Evidenzlage der umweltrelevanten Wirkungen der im Index aufgenommenen Wirkstoffe zu bewerten und darzustellen. Hierbei könnten die Anzahl und Qualität der Studien, die auf Umwelteffekte hinweisen, eine zentrale Rolle spielen. Die Angabe von Quellen würde den Nutzerinnen\*Nutzern ein besseres Verständnis der Evidenzbasis vermitteln. Ein unabhängiges Gremium, das die Studienqualität überprüft und bewertet, wird als eine weitere Möglichkeit angesehen. Ein einheitlicher Standard für die Qualität und den Inhalt der genutzten Daten ist notwendig, um die Verlässlichkeit und Aussagekraft des Systems sicherzustellen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).<sup>18</sup> Darüber hinaus sind Wirksamkeitsnachweise, beispielsweise durch pharmazeutische Evaluationen, erforderlich, um die Relevanz und den Nutzen des Systems zu belegen (*InterviewDE03, 2024*).

Ein weiteres Element des Monitorings könnte die Nutzung von gemessenen Umweltkonzentrationen von Arzneimittelrückständen sein, um reale Umwelteffekte eines Arzneimittelindex Umwelt zu dokumentieren. Auf diese Weise könnten Erfolge bei der

---

<sup>18</sup> Dies passiert bereits in der Umweltrisikobewertung im Rahmen der Arzneimittelzulassung durch Umweltexperten wie beim Umweltbundesamt. Die Bewertung beruht auf einem festgeschriebenen technischen Leitfaden der EMA, herunterzuladen unter: <https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline>

Reduktion von Arzneimittelbelastungen nachgewiesen und transparent kommuniziert werden (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Dabei gilt jedoch einschränkend zu beachten, dass eine Reduktion der Konzentration spezifischer Wirkstoffe in der Umwelt nicht zwingend kausal mit der Implementierung eines Arzneimittelindex Umwelt in Verbindung gebracht werden, insbesondere wenn parallel weitere Maßnahmen zur Reduktion dieser - beispielsweise die Integration einer vierten Reinigungsstufe in Kläranlagen - getroffen werden. Hier empfiehlt sich daher zusätzlich der Blick auf Verkaufs- sowie Verschreibungszahlen, um Effekte auf Verschreibungs- und Abgabemuster zu beobachten.

## 5 Konzept für einen Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland

Dieses Kapitel stellt das im Projektverlauf entwickelte Konzept für einen Arzneimittelindex Umwelt für Deutschland dar. Im Konzept werden die besonderen Merkmale der Akteurinnen\*Akteure des deutschen Gesundheitssystems berücksichtigt.

In Kapitel 5.1 wird das Konzept für die Informationsgrundlage über die Wirkstoffe, die in einem Arzneimittelindex Umwelt eingebunden werden sollen, vorgestellt. Die Informationen werden zur Klassifizierung der Wirkstoffe verwendet. Im Kapitel 5.2 wird das vom Projektteam in Zusammenarbeit mit UBA vorgeschlagene Konzept für ein einfaches Klassifikationssystem dargestellt. Zudem präsentiert das Kapitel eine mögliche Erweiterung der vergleichenden Klassifikation für Wirkstoffe, für die eine ausreichende Datenbasis vorhanden ist. Verschiedene Möglichkeiten der Vermittlung der so aufbereiteten Umweltinformationen werden in Kapitel 5.3 vorgestellt (Vermittlungssysteme). Abschließend werden in Kapitel 5.4 begleitende Maßnahmen erläutert, die die Etablierung eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland unterstützen können.

Dieses Konzept wurde vom Projektteam in kontinuierlicher und enger Absprache mit dem Umweltbundesamt entwickelt. Schlüsselfragen in den Diskussionen mit dem Auftraggeber waren u. a. Fragen der Datenverfügbarkeit und des Datenzugangs. Diese Aspekte spielen eine stark prägende Rolle im unten vorgestellten Konzept, insbesondere für das Informations- und das Klassifikationssystem.

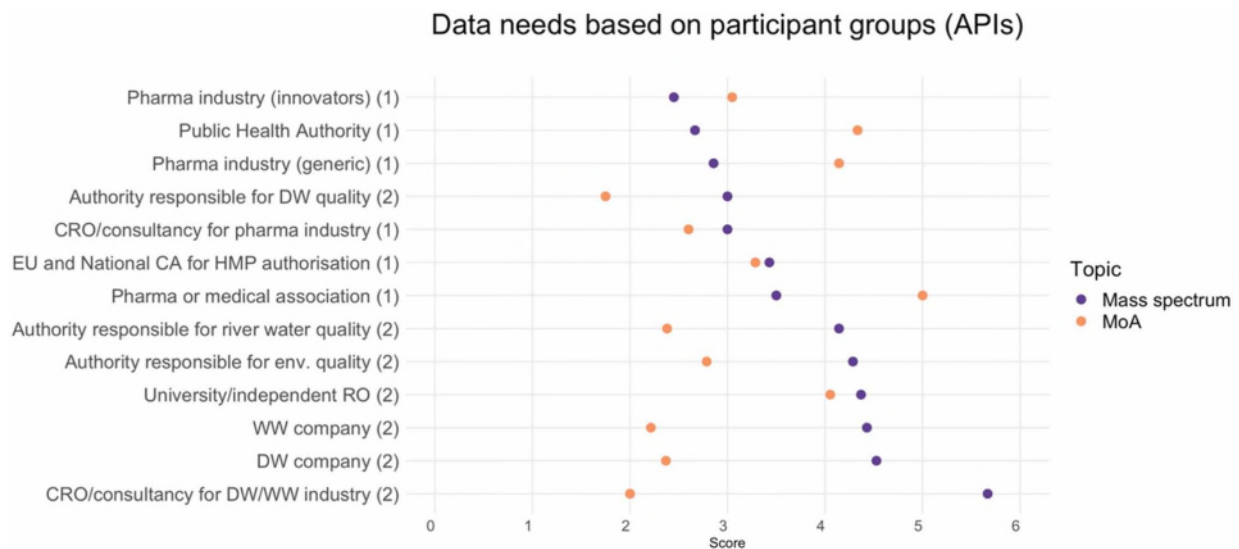
Zudem wurden Rückmeldungen zu den im Projektverlauf entwickelten Ideen vom Projektbegleitkreis in drei Begleitkreissitzungen eingeholt. Besondere Schwerpunkte bildeten hierbei die Aufbereitung und Präsentation der Daten wie auch die Praxistauglichkeit im beruflichen Alltag von Akteurinnen\*Akteuren des Gesundheitswesens.

### 5.1 Informationssystem

Studien wie die von Cannata et al. (2024) zeigen, dass die unterschiedlichen Stakeholdergruppen, die zu Arzneimitteln in der Umwelt arbeiten oder Berührungspunkte mit dem Thema haben, zum Teil erheblich verschiedene Datenbedürfnisse aufweisen.

Beispielsweise werden Massenspektrometrie-Daten, die die Identifikation von Wirkstoffen oder ihrer Metabolite in Umweltmedien unterstützen, eher von Akteurinnen\*Akteuren gebraucht, die sich mit Umweltqualität, Abwasser und Trinkwasserqualität befassen (Cluster 2 in Cannata et al., 2024), während das Interesse an diesen Daten im Zusammenhang mit der Zulassung, Herstellung und Verwendung von Arzneimitteln (Cluster 1) vergleichsweise moderat ausfällt. Genau andersherum verhält es sich mit anderen Datenkategorien, wie z. B. Informationen zum Wirkungsmechanismus eines Arzneiwirkstoffes (s. Abbildung 6, Cannata et al., 2024).

**Abbildung 6: Durchschnittliche Punktzahl für Massenspektrum- und Wirkmechanismusdaten pro Stakeholdergruppe**



Die jeweilige Punktzahl gibt an, wie stark die Befragten (n=147) von Datenlücken oder einem Mangel an Informationen betroffen sind (6 ist „sehr stark betroffen“, 5 ist „stark betroffen“, 4 ist „eher betroffen“, 3 ist „etwas betroffen“, 2 ist „kaum betroffen“, 1 ist „nicht betroffen“). Die Zahlen in Klammern geben an, zu welchem Cluster die Teilnehmer gehören. Abkürzungen: oA = Mechanism Of Action; DW = Drinking Water; CRO = Contract Research Organisation; EU = European Union; CA = Competent Authority; HMP = Human Medicinal Product; Env = Environmental; RO = Research Organisation; WW = Wastewater. Quelle: Cannata et al. (2024).

Dieselbe Studie liefert einen Überblick der unterschiedlichen Datenbedürfnisse von Stakeholdergruppen anhand 18 Parametern, die mit Wirkstoffen zusammenhängen und 9 Parametern für Metabolite (Substanzen, die entstehen, wenn das Medikament im Körper abgebaut wird) und Transformationsprodukte (Substanzen, die entstehen durch chemische oder biologische Prozesse in der Umwelt, inkl. Kläranlagen).

Das vom Projektteam vorgeschlagene Konzept sieht vor, dass die Informationsbasis für einen Arzneimittelindex Umwelt sich (zumindest zuerst) auf den Anteil der ERA-Daten und Ergebnisse beschränkt, der im Zuge der Arzneimittelzulassung veröffentlicht wird (beispielsweise in den European Public Assessment Reports), wie auch auf weitere öffentlichen Datenquellen wie Umweltqualitätsnormen nach EU-Wasserrahmenrichtlinie. Das in Kapitel 5.2 dargestellte Klassifikationssystem beruht ebenfalls auf diese Daten. Es ist den Autoren dieser Studie bewusst, dass, wie oben erläutert, eine Informationsbasis, die rein aus veröffentlichten ERA-Daten besteht, nicht alle Informationsbedürfnisse der unterschiedlichen Stakeholder befriedigen kann. Aber die primäre Zielsetzung des Arzneimittelindex Umwelt ist es, Akteurinnen\*Akteure des Gesundheitswesens zu helfen, Wirkstoffe hinsichtlich ihrer umweltbezogenen Eigenschaften und anderer relevanter Informationen zu überprüfen, zu verschreiben oder zu empfehlen.

Diese Herangehensweise hat aus Sicht des Projektteams folgende Vorteile:

- Bei den Daten, die im Rahmen der Zulassung eingereicht werden, handelt es sich um Daten bzw. Bewertungen, die meistens Arzneimittelhersteller im Rahmen der Zulassung erheben und deren Zusammenfassungen öffentlich kommuniziert werden dürfen. Das Konzept sieht keine Veröffentlichung von Daten vor, die bspw. das Umweltbundesamt nicht herausgeben darf. Zwar sind die Produktdossiers nicht frei verfügbar, aber die Zusammenfassung und das Ergebnis der Risikobewertung sind veröffentlichbar – sie ermöglichen somit eine Klassifikation des Wirkstoffs. Der vom Projektteam vorgeschlagene Ansatz ermöglicht es, die

Frage des Eigentums der Daten zu umgehen, da der Arzneimittelindex Umwelt nur öffentlich verfügbare Daten bzw. Bewertungen einer breiteren Öffentlichkeit zur Verfügung stellen würde.

- ▶ Daten sind für zahlreiche Wirkstoffe verfügbar: Die zu verwendeten Daten sind für praktisch alle nach 2006 erstzugelassenen Arzneistoffe vorhanden. Aktuelle Forschungsvorhaben (bspw. das IMI-Projekt PREMIER)<sup>19</sup> erheben zudem ERA-Daten für einige Wirkstoffe mit Erstzulassung vor 2006. Im aktuellen Entwurf der neuen Arzneimittelrichtlinie<sup>20</sup> findet sich zudem ein Altwirkstoffprogramm, das progressiv die Datenlücken schließen würde.
- ▶ Daten gründen auf eine EU-weit im Leitfaden der EMA (EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1-Corr.) abgestimmte Bewertung auf Basis von durchgeführten Laborstudien.
- ▶ Daten sind vielen relevanten Akteuren vertraut, was ihre Handhabung einfach, klar und übersichtlich macht.

Die Nachteile dieses Ansatzes sind aus Sicht des Projektteams folgende:

- ▶ Es werden nicht alle Datenbedürfnisse von Stakeholdern befriedigt. Insbesondere die Stakeholdergruppen, die Cannata et al. (2024) ihrem Cluster 2 zuordnen (Akteure, die sich mit Umweltqualität, Abwasser und Trinkwasserqualität befassen), erhalten mit dieser Datengrundlage nur einen Anteil der für ihre Arbeit relevanten Daten.
- ▶ Für zahlreiche Wirkstoffe, insbesondere solche, die vor 2006 zugelassen wurden, gibt es keine Daten (wobei andere Ansätze ebenfalls von diesem Problem betroffen wären).

Unser Konzept sieht vor, die Datenbasis des Arzneimittelindex Umwelt in eine schon vorhandene Datenbank des Umweltbundesamts zu integrieren. Das Informationssystem „Chemikalien des Bundes und der Länder – ChemInfo“ scheint hierfür geeignet zu sein.

Die Integration in eine existierende Datenbank zu Chemikalien in der Umwelt hat zahlreiche technische und operative Vorteile. Zu denen zählen u. a.:

- ▶ Nach der einmaligen Erweiterung der bestehenden Datenbank um die neuen Stoffe und Parameter kommt es zu keinem signifikanten datentechnischen Mehraufwand (*InterviewDE09, 2024*).
- ▶ Keine Änderung der bestehenden Hosting-Kosten erwartet: Eine Erweiterung von bspw. ChemInfo um die Daten des Arzneimittelindex Umwelt wird nicht als Kostentreiber gesehen, da sich diese Erweiterung nach Meinung zuständiger Experten\*Expertinnen nicht signifikant auf Datenverkehr und Serverlast auswirken wird und somit keine Anpassungen bestehender Hosting-Verträge zu erwarten sind (*InterviewDE09, 2024*).
- ▶ Existierende Umweltdatenbanken verfügen über verschiedene Formate für Datenschnittstellen und -abfragen. ChemInfo bieten ihrer Nutzerschaft schon heute mehrere Möglichkeiten und Datenformate für Abfragen wie .csv, .json, .xml. Daten können auch in Formaten wie MS-Excel heruntergeladen werden.

Aufgrund des variablen Datenmodells, das der Datenbank ChemInfo zugrunde liegt, sind zudem Anpassungen der für den Arzneimittelindex Umwelt erhobenen Daten über die Zeit möglich (*InterviewDE09, 2024*). Es können somit neue Wirkstoffparameter problemlos zu den

---

<sup>19</sup> <https://imi-premier.eu/>

<sup>20</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52023PC0193>

bestehenden hinzukommen. Laut dem aktuellen Vorschlag einer neuen Arzneimittelrichtlinie würde beispielsweise die PBT/vPvB Bewertung um eine PMT/vPvM Bewertung (wo M für Mobilität des Stoffes steht) erweitert. Diese zusätzlichen Informationen können ohne hohen Aufwand oder technischen Schwierigkeiten in ChemInfo ergänzt werden. Insbesondere das Mobilitätskriterium wäre für Akteurinnen\* Akteure, die sich mit Umweltqualität, Abwasser und Trinkwasserqualität befassen, relevant.

Auch gesonderte, tiefere Analysen für eine Auswahl von Stoffen (beispielsweise Stoffgruppen mit einigen Arzneiwirkstoffen im Risiko, wie Hormone oder Schmerzmittel) wären dank des variablen Datenmodells umsetzbar. Beispielsweise könnten für gut untersuchte Stoffgruppen zusätzliche Informationen in die Datenbank eingepflegt werden, die als Grundlage für vergleichende Analysen dienen könnten (s. Beispiel in Kapitel 5.2, „niederländisches Modell“).

## 5.2 Klassifikationssystem

Anhand der gegebenen Empfehlungen des Begleitkreises und aus den Interviews wurden Anforderungen an eine Klassifikation gesammelt. Darüber hinaus wurden Überlegungen zur Datenverfügbarkeit und dem Zugang zu diesen angestellt und gebündelt daraus ein Konzept für ein Umweltklassifikationssystem für Wirkstoffe in Deutschland durch die Studienautoren entworfen.

Dabei zeigte sich als Problem, dass die pharmazeutischen Hersteller im Zuge der Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment, ERA) durch die zu beachtenden Leitlinien einheitliche und vollständige Daten erzeugen, diese jedoch nicht öffentlich verfügbar sind. Öffentlich verfügbar ist lediglich das Ergebnis der Umweltrisikobewertung sowie eine Zusammenfassung der Studienergebnisse in Form der European Public Assessment Reports (EPARs) für zentral zugelassene und Public Assessment Reports (PARs) für national zugelassene Wirkstoffe<sup>21</sup>. Der veröffentlichte Umfang der Daten unterscheidet sich dabei teils beträchtlich je nach Report, da die Behörden der jeweiligen Länder frei entscheiden können, welche Daten in welchem Umfang präsentiert werden. Darüber hinaus existiert keine öffentliche Datenbank, sondern die EPARs und PARs werden in Textform im .pdf Format sowie arzneimittel- und nicht wirkstoffbasiert in Subartikeln der EMA-Webseite hochgeladen. Sie müssten zur Informationssammlung einzeln heruntergeladen werden, was ein maschinell-automatisiertes Sammeln mittels Web- bzw. Daten-Crawler erschwert (*InterviewDE08, 2024*). Zudem mussten generische Hersteller oft kein ERA vorlegen, da sie sich bis September 2024 darauf berufen konnten, dass durch ihre Arzneimittel kein erhöhter Umwelteintrag zu erwarten ist<sup>22</sup>. Die präzisen Daten im ERA sind zwar innerhalb der EMA und der nationalen Zulassungsbehörden verfügbar, diese dürfen aber wie beschrieben nicht veröffentlicht werden.

Auf dieser Grundlage wurde ein Entwurf für ein Klassifikationssystem erstellt. Das vorgeschlagene Klassifikationssystem zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

---

<sup>21</sup> Das Zurückhalten der Daten aus dem ERA ist allerdings nicht rechtmäßig. Nach einer Klage gab das Verwaltungsgericht (VG) Köln (Urteil vom 13.7.2023, Aktenzeichen 13 K 5068/18, PharmR 2023, 723) der Klägerin recht, sodass Daten zum Umweltverhalten und zur Umwelttoxizität vom BfArM herausgegeben werden mussten (Höhn, 2023a; Oelkers & Floeter, 2019).

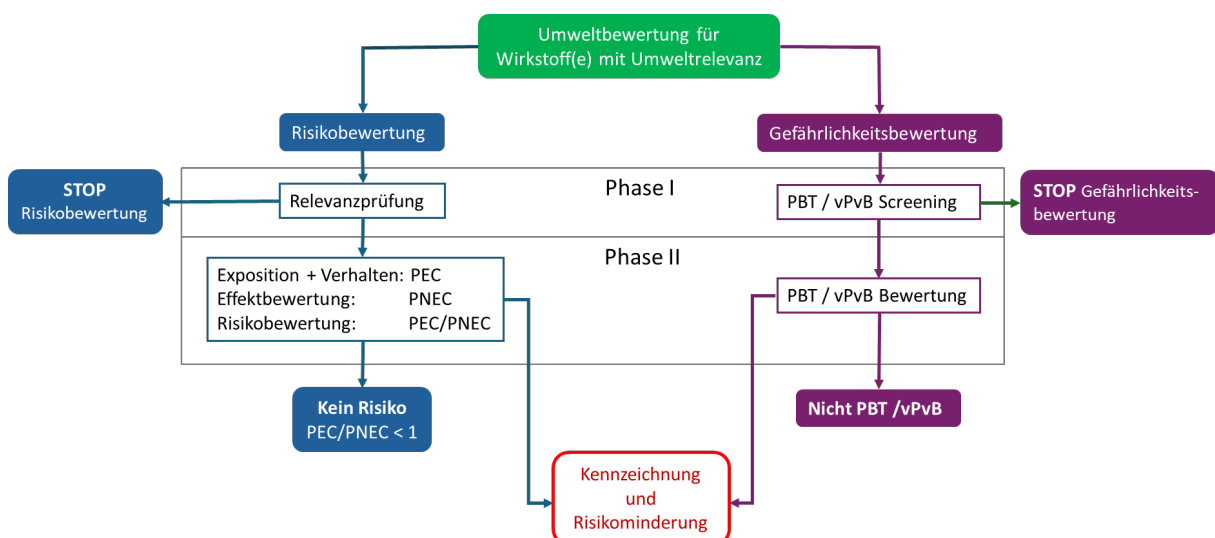
<sup>22</sup> Bis zur Erneuerung des ERA-Leitfadens im September 2024 durften Generikahersteller auf die ERA-Daten der Originalia verweisen. Dies ist nun nicht mehr möglich, stattdessen müssen die Generikahersteller eigenständige Daten vorlegen. Das Ziel ist die Aktualität der Daten hochzuhalten und bei Generika von Originalia die vor 2006 zugelassen wurden die bis dahin fehlenden ERA-Daten zu ergänzen. Darüber hinaus kann die Arzneiform von Generika zu einem höheren Umwelteintrag und somit PEC führen. Zuletzt umfasst der neue Leitfaden, dass vorhandene Daten verwendet werden können, wenn diese relevant, aktuell und der Zugriff auf dieser durch einen "Letter of Access" bestätigt ist. Dies soll Tierversuche vermindern, wenn passende Tierstudien bereits durchgeführt wurden.

- ▶ Einfache und übersichtliche Klassifikation anhand von Ampelfarben
- ▶ Einfache Verfügbarkeit sowie Aktualisierung der für die Klassifizierung notwendigen ERA-Ergebnisse, die dem Umweltbundesamt als beteiligte Zulassungsbehörde zur Verfügung stehen
- ▶ Validität und Evidenz der zugrundeliegenden Daten
- ▶ Berücksichtigung der Aspekte Risiko und Gefährlichkeit (Risk & Hazard)
- ▶ Mögliche Erweiterung um weitere relevante Aspekte in der Zukunft (wird das ERA beispielsweise um Mobilität (M) ergänzt, kann diese Bewertung in die Klassifikation mit einfließen)

Wie zuvor erläutert, werden als Datengrundlage die Daten aus den ERAs verwendet, welche in Form der EPARs öffentlich einsehbar sind. Diese Daten wurden in einem UBA-Projekt („ZERDA“) mit Hilfe eines Daten crawlers gesammelt und in eine Datenbank überführt und können dem Klassifikationssystem zeitnah zur Verfügung stehen. Zudem sollen nach den aktuellen Entwürfen zur Überarbeitung der Humanarzneimittelgesetzgebung („EU-Pharmapackage“) auch Datenlücken von Wirkstoffen, die vor 2006 zugelassen worden sind, gefüllt werden.

Die vorgeschlagene Klassifizierung erfolgt in den vier Farben Rot, Gelb, Grün und Grau. Rot steht in dieser Klassifizierung für Wirkstoffe, für die ein Risiko in der Umwelt zu erwarten ist, sowie für gefährliche Wirkstoffe, die als PBT/vPvB eingestuft wurden oder als prioritäre Stoffe vorgeschlagen sind. Gelb wird als Warnstufe verwendet und Grün steht für umweltverträgliche Wirkstoffe. Die Farbe Grau ergänzt die Ampelfarben, um Wirkstoffe mit fehlender Datenbasis bereits einer Klasse zuordnen zu können. Mit in Zukunft verfügbaren Daten können diese dann den Klassen Rot, Gelb und Grün zugeordnet werden. Zum Verständnis der Klassifizierung sind nachfolgend kurz der Prozess der Erstellung, Einreichung und Bewertung eines ERAs dargestellt.

**Abbildung 7: Verlauf einer Umweltbewertung auf EU-Ebene**



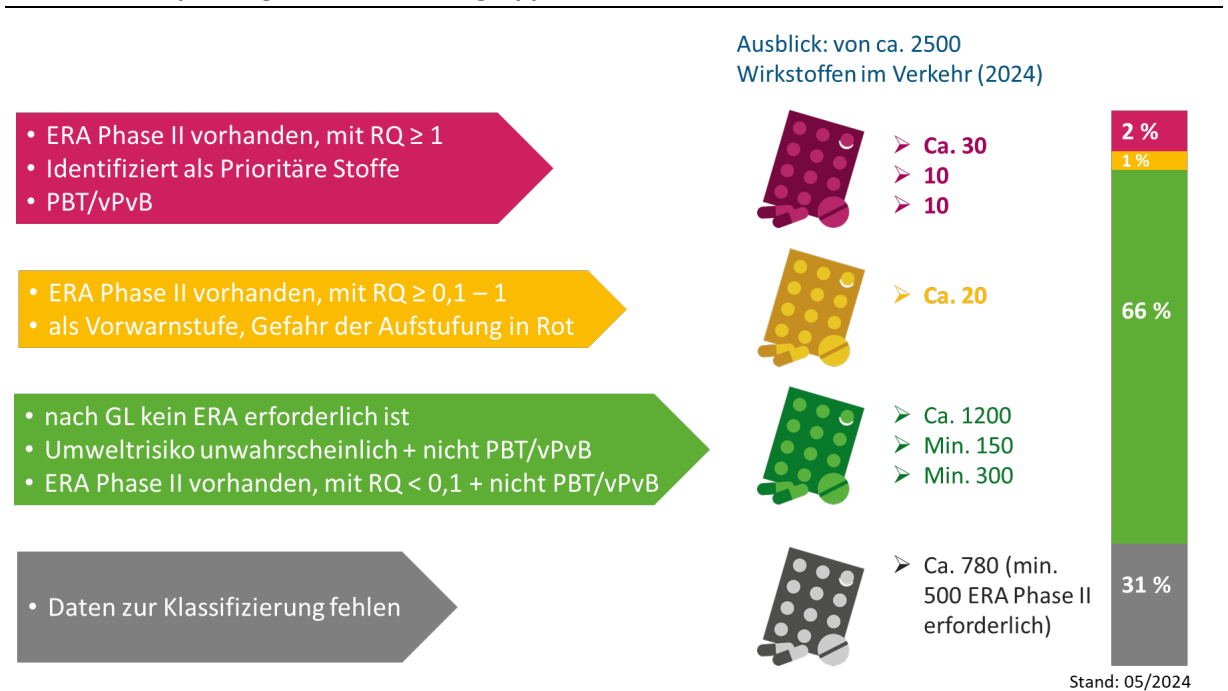
Quelle: EMA (2024) verändert (Umweltaspekte bei der Zulassung von Humanarzneimitteln | Umweltbundesamt)

Bei der Zulassung eines neuen Wirkstoffs in der europäischen Union oder eines seiner Mitgliedstaaten verlangt die Richtlinie 2004/27/EG zwingend eine Prüfung auf mögliche Auswirkungen auf die Umwelt. Wird dabei ein Umweltrisiko festgestellt erfolgt die Zulassung

unter Auflagen. Eine Versagung der Zulassung aufgrund eines erwiesenen Umweltrisikos, wie dies bei Veterinärarzneimitteln der Fall ist, ist für Humanarzneimittel nicht möglich. Im Zuge der Zulassung reicht ein Antragssteller ein Dossier bei der Zulassungsbehörde (in Deutschland dem BfArM) ein, welches in Deutschland das ERA-Dossier zur Umweltverträglichkeitsprüfung an das UBA weiterreicht. Dieses prüft und bewertet das ERA, konkret die Expositionsberechnung, die Effektstudien und die Gefährlichkeit. Das Ergebnis, inklusive Risikominderungsmaßnahmen sofern erforderlich, wird an die zuständige Zulassungsbehörde zurückgeschickt, welche die Bewertung in Form einer Stellungnahme an die EMA weiterleitet. Explizit erhoben wird bei der Bewertung auch ein Risikoquotient bestehend aus PEC- geteilt durch PNEC-Wert. Natürlich vorkommende Substanzen sind hingegen vom ERA ausgenommen. Darunter fallen Vitamine, Elektrolyte, Aminosäuren, Peptide, Proteine, Nukleotide, Kohlenhydrate und Fette sowie pflanzliche Arzneimittel, da ein Umweltrisiko von diesen Stoffen als unwahrscheinlich eingestuft wird.

Die vorgeschlagene und auf dem ERA basierende Klassifizierung erfolgt anhand der nachfolgenden Merkmale.

**Abbildung 8: Farbliche Darstellung der Klassifikationsstufen basierend auf der Umweltrisikobewertung der EMA sowie grobe Abschätzung der Anzahl der in die jeweiligen Klassen einzugruppierenden Wirkstoffe**



Quelle: Woitaske-Proske und Hein et al. (2025)

Zum aktuellen Projektstand fallen dabei etwa 1650 Wirkstoffe in die Klassifizierung Grün und etwa 50 Wirkstoffe in die Klassifizierung Rot (*Begleitkreissitzung 3, 2024*). Für etwa 780 Wirkstoffe ist die Klassifizierung aktuell noch unklar, weshalb sie in die Klassifizierung Grau eingeordnet würden. Unter den so als Rot eingeordneten Wirkstoffen befinden sich dabei Substanzen mit hohen Verbrauchsmengen wie beispielsweise Ibuprofen. Die Einführung von Gelb als Warnstufe wurde als sinnvoll erachtet, da so die Erfassung von potentiell problematischen Substanzen gewährleistet ist, die den Risikogrenzwert von 1 nur knapp unterschreiten. Bei einem erhöhten Eintrag in die Umwelt durch ggf. zukünftig höhere Dosierungen oder neue Patientengruppen ist ein Wechsel von Gelb zu Rot möglich. Zudem ist

die Einführung dieser Klasse auch ohne aktuell eingeordnete Substanzen sinnvoll hinsichtlich der Kommunikation des Index, da nicht erst nach Einführung eines Index eine weitere Farbe hinzugefügt würde.

Eine Einordnung in die genannten Klassen wurde von praktisch tätigen Personen aus dem Gesundheitswesen als übersichtlich, einleuchtend, praxistauglich und anwendbar für Rx- und OTC-Arzneimittel, und damit sowohl für Apotheken als auch den ärztlichen Bereich erachtet (*Begleitkreissitzung 3, 2024*). Ein weiterer Vorteil ist, dass durch diese Art der Klassifizierung sowohl das Risiko als auch die Gefährlichkeit berücksichtigt werden. Durch die Verwendung EU-weit abgestimmter Bewertungen auf der Basis valider und standardisierter Studien ist zudem eine Übertragung in weitere europäische Länder denkbar. Ein Nachteil stellt die noch nicht vollständige Datenlage dar, welche sich vor allem negativ auf die graue Einstufung auswirkt (*Begleitkreissitzung 3, 2024*).

In Diskussionen innerhalb des Begleitkreises und in Interviews war vielen Teilnehmenden wichtig, dass die Klassifikation zu einem späteren Zeitpunkt um weitere Aspekte ergänzt werden kann. Dazu wurden die Kriterien PMT/vPvM-Stoffe, Metabolisierung, Arzneiformen, Treibhausgasemissionen ausgewählter Arzneimittel (e.g. Dosieraerosole gegenüber Pulverinhalatoren) und Hilfsstoffe genannt. Eine Implementierung des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks wird aufgrund mangelnder Datenlage, zunehmender Komplexität des Systems und potentiell ungünstiger Auswirkungen (wie dem Überdecken negativer Umweltauswirkungen auf aquatischen Organismen durch einen geringen CO<sub>2</sub>-Fußdruck) als nicht sinnvoll erachtet (*Begleitkreissitzung 3, 2024*).

Anzumerken ist, dass Wirkstoffe mit für die Umwelt kritischen Metaboliten auch durch eine Neubewertung auf EU-Ebene in eine andere Klassifizierung gelangen können. Dies ist jedoch meist mit einer Verzögerung verbunden, da die Metabolite erst im Umweltmonitoring festgestellt werden müssen, bevor eine Neubewertung stattfinden kann (*Begleitkreissitzung 3, 2024*).

### **Mögliche Umsetzung in der Praxis**

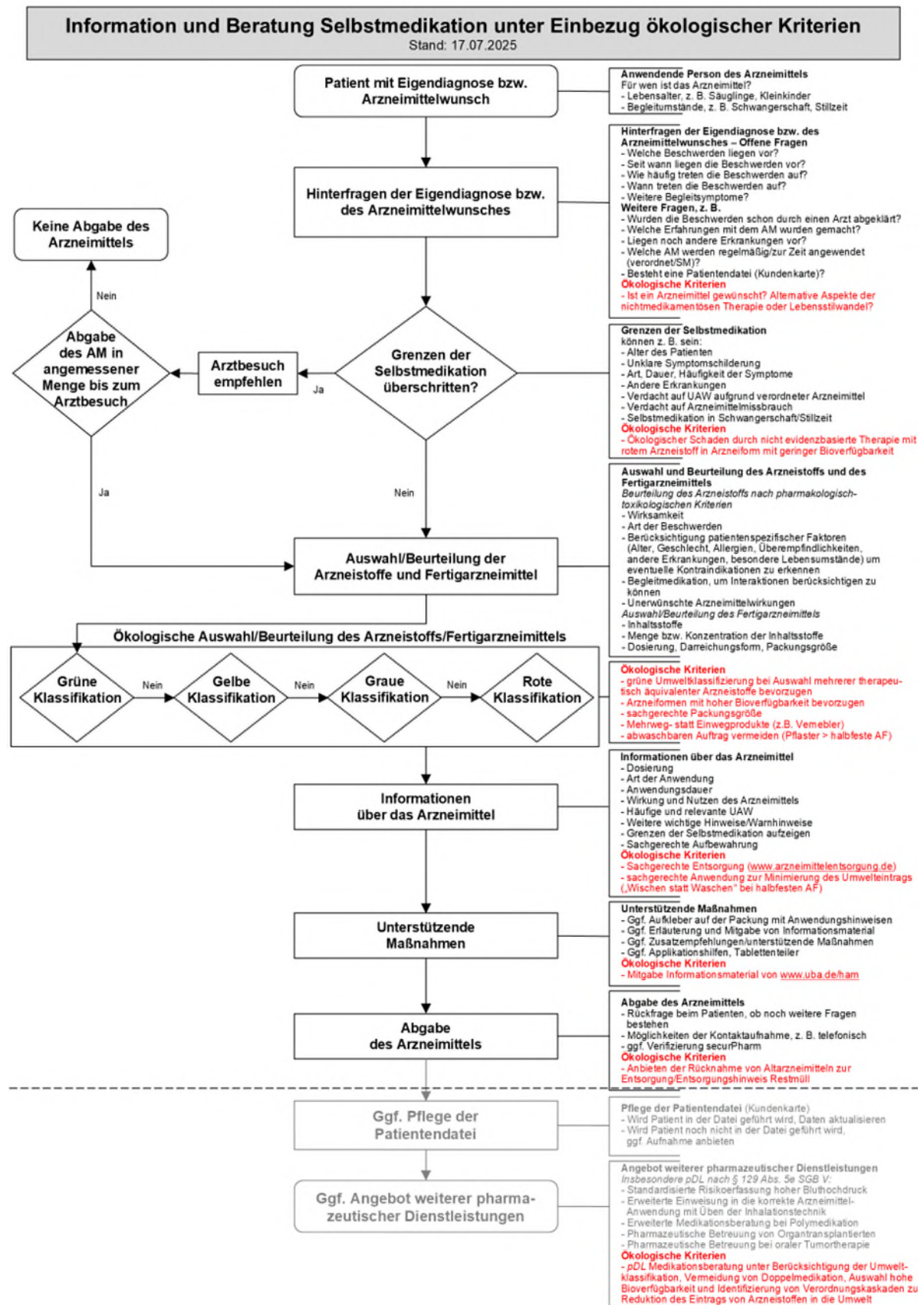
Basierend auf der vorgeschlagenen Klassifizierung wurde durch das Projektteam eine Ergänzung bestehender Leitlinien für Apothekerinnen\*Apotheker entworfen. Als Beispiel wurden dabei die existierenden Leitlinien der ABDA zur Information und Beratung in der Selbstmedikation sowie zur Information und Beratung bei der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verordnung um die Einbeziehung ökologischer Kriterien, unter anderem der vorgeschlagenen Ampelklassifikation des Arzneimittelindex, ergänzt (ABDA, 2025). Die vorgeschlagenen Änderungen wurden Mitarbeitenden der ABDA präsentiert und deren Einschätzung sowie Ergänzungen bei der Erstellung berücksichtigt.

Es ergibt sich am Punkt des Hinterfragens der Eigendiagnose die erste mögliche ökologische Interaktion, da Patientinnen\*Patienten zum Teil mit festem Arzneimittelwunsch gegen spezifische Beschwerden in die Apotheke kommen. Durch Hinterfragen der Eigendiagnose können an diesem Schritt nicht-medikamentöse Maßnahmen zur Therapie von beispielsweise haltungsbedingten Schmerzen gegenüber der medikamentösen Therapie empfohlen sowie die fehlerhafte und dadurch nicht notwendige Einnahme von Arzneimitteln durch falsche Eigendiagnose identifiziert werden. Beide Fälle bewirken weniger verwendete Arzneimittel. Der langfristigen Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen einer nicht diagnostizierten Erkrankung kann durch Identifizierung der Grenzen der Selbstmedikation vorgebeugt und so der nicht-notwendige Eintrag von Arzneimitteln vermindert sowie die Therapie der Ursache verbessert werden. Bei der Auswahl und Beurteilung der Arzneistoffe und Fertigarzneimittel, welche zur Therapie in Frage kommen, kann das entwickelte Ampelkonzept

zur ökologischen Klassifizierung von Wirkstoffen hinzugezogen werden, sodass bei der Auswahl mehrerer therapeutisch gleichwertiger Optionen die umweltverträglichere ausgewählt werden kann. Schlussendlich empfiehlt sich aus Sicht der Umwelt nach Auswahl eines Arzneimittels die Beratung zur sachgerechten Entsorgung und Anwendung, Mitgabe von Informationen zur Umweltwirkung von Arzneimitteln sowie das Angebot von pharmazeutischen Dienstleistungen wie der Medikationsberatung. In der können nicht notwendige Medikationen, Doppelmedikationen und gegebenenfalls umweltschädlichere Wirkstoffe identifiziert und unter Berücksichtigung der therapeutischen Gegebenheiten zum Austausch empfohlen werden. Über das Thema sachgerechte Entsorgung kann die Internetseite [arzneimittelentsorgung.de](http://arzneimittelentsorgung.de) empfohlen werden. Im Internetportal "Arzneimittel und Umwelt" ([www.uba.de/ham](http://www.uba.de/ham)) gibt es ausführliche Informationen und Anwendungshinweise sowie frei verfügbare Materialien zum Bestellen.

Die Erweiterung des bestehenden Fließschemas zeigt, dass neben der Zuhilfenahme der vorgeschlagenen Ampelklassifizierung bei der Auswahl eines Wirkstoffs auch an diversen weiteren Punkten innerhalb der Beratung die Ergänzung um ökologische Kriterien möglich ist.

Abbildung 9: Flussdiagramm der ABDA zur Leitlinie "Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln – Selbstmedikation" ergänzt um ökologische Kriterien (in Rot) inklusive der vorgeschlagenen Ampelklassifikation.

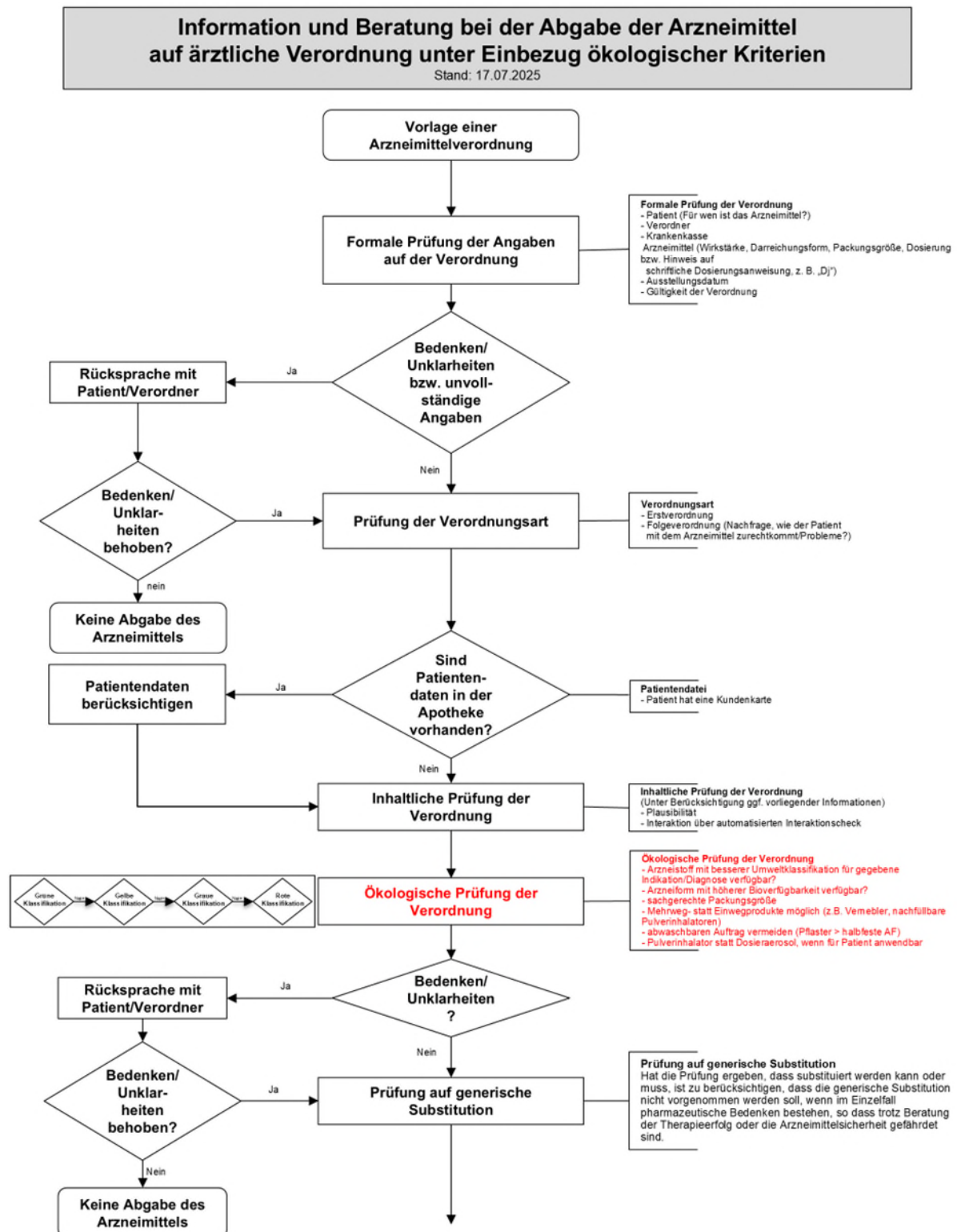


Quelle: ABDA (2025) verändert.

Auch bei der Leitlinie zur Information und Beratung bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung ergeben sich Optionen zum Einbezug ökologischer Kriterien. Dabei ist jedoch zu betonen, dass die ärztliche Therapiefreiheit unter allen Umständen bewahrt werden muss und die therapeutische Effektivität an erster Stelle steht. Darüber hinaus muss innerhalb der Beratung sichergestellt werden, dass die Therapietreue nicht beeinträchtigt wird.

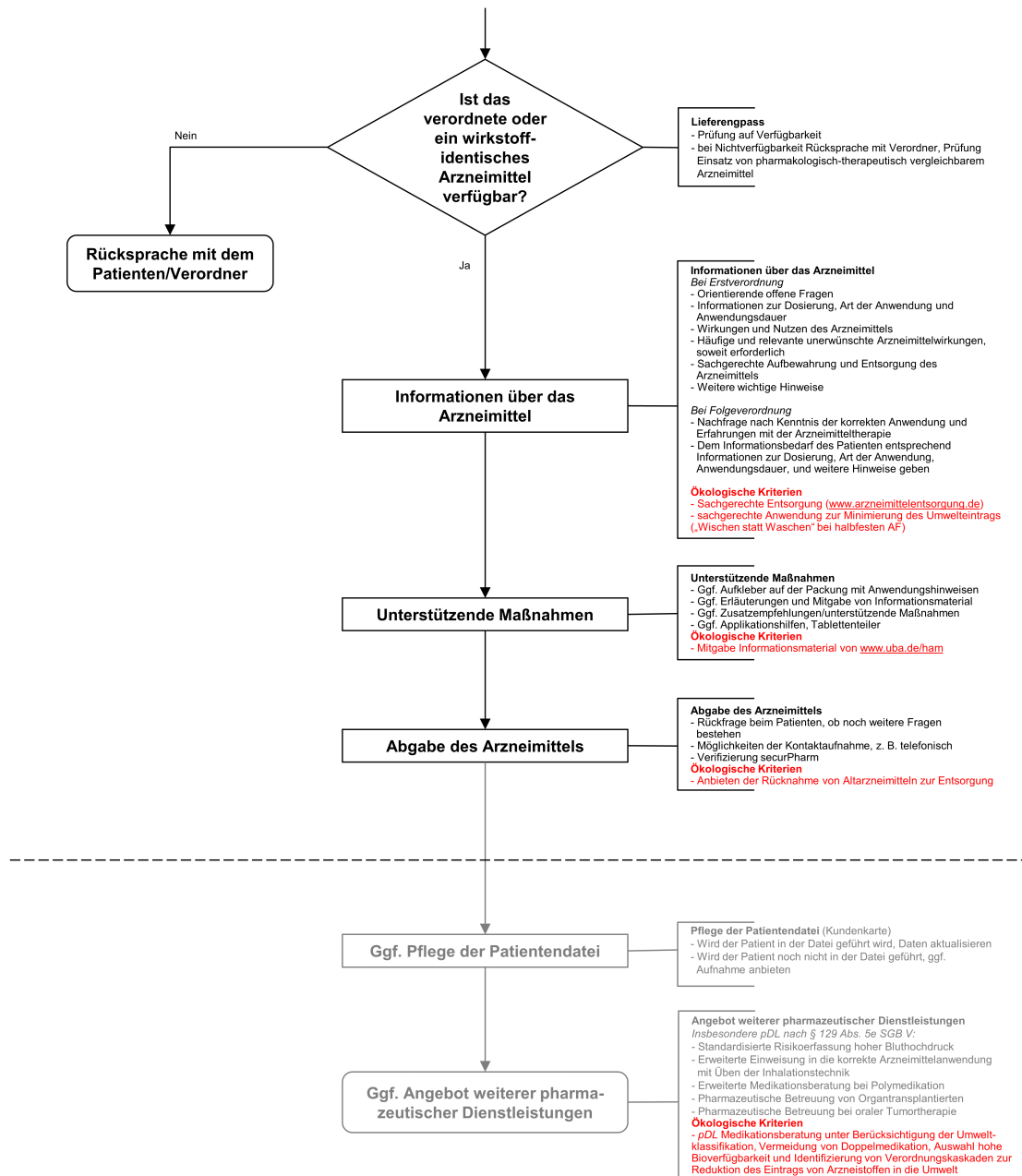
Innerhalb des Fließschemas ergibt sich neben der inhaltlichen Prüfung der Verordnung auch eine ökologische Prüfung der Verordnung mit Hilfe der vorgeschlagenen Ampelklassifikation sowie weiteren Kriterien wie Arzneiform, Packungsgröße, Bioverfügbarkeit sowie Treibhausgasemissionen bei Inhalanda. Besteht die Möglichkeit eines Austauschs, kann Rücksprache mit dem Arzt oder der Ärztin gehalten werden, auch wenn Aspekte wie Packungsgrößen stellenweise durch Rabattverträge extern beeinflusst sind und ein Austausch nicht immer unkompliziert möglich ist. Ebenso wie bei der zuvor beschriebenen Beratung zur Selbstmedikation ergeben sich nach der Abgabe des Arzneimittels am Punkt der Information und pharmazeutischen Dienstleistungen die zuvor beschriebenen Maßnahmen aus ökologischen Gesichtspunkten zur Reduktion des Eintrags von Wirkstoffen in die Umwelt.

Abbildung 10: Flussdiagramm der ABDA zur Leitlinie "Information und Beratung des Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln auf ärztliche Verordnung" ergänzt um ökologische Kriterien (in Rot) einschließlich der vorgeschlagenen Ampelklassifikation.



## Information und Beratung bei der Abgabe der Arzneimittel auf ärztliche Verordnung unter Einbezug ökologischer Kriterien

Stand: 17.07.2025



Quelle: ABDA (2025) verändert.

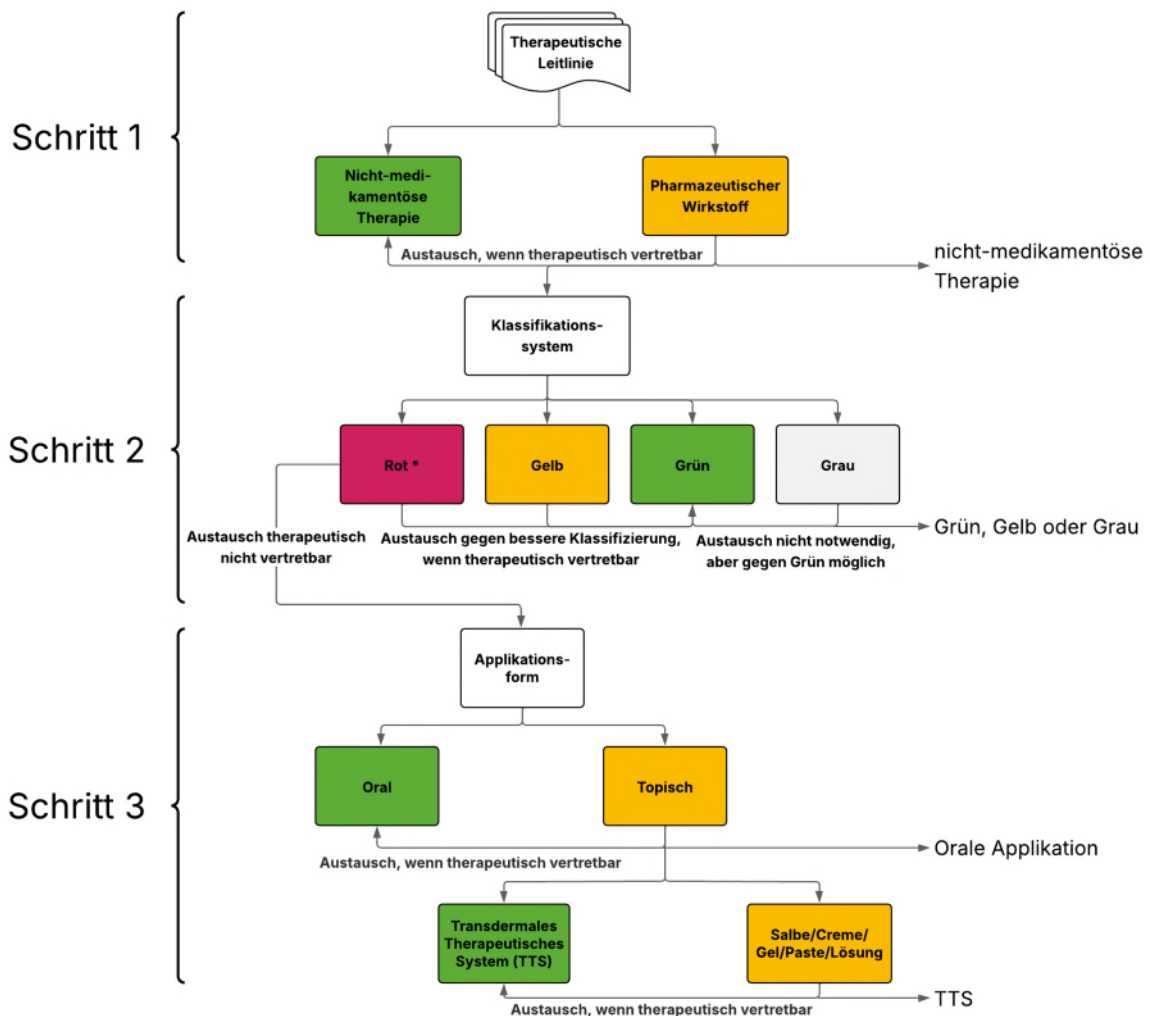
Neben den Leitlinien wurde darüber hinaus ein Fließschema entworfen, welches als Unterstützung bei der Integration des Umweltinformations- und -klassifikationssystems in Vermittlungssysteme wie beispielsweise therapeutische Leitlinien hinzugezogen werden kann.

Am Beginn steht eine Diagnosestellung durch Ärztinnen\*Ärzte beziehungsweise die Diagnose, welche im jeweiligen Vermittlungssystem behandelt werden soll. Zur Vereinfachung wird im Weiteren von der Erstellung von therapeutischen Leitlinien ausgegangen. Im ersten Schritt

erfolgt die Auswahl der therapeutisch in Frage kommenden Wirkstoffe oder nichtmedikamentösen Therapien. Kommt eine nichtmedikamentöse Therapie gleichwertig zu Wirkstoffen in Frage sollte diese bevorzugt werden, da so kein Wirkstoff eingesetzt wird, der in die Umwelt eingetragen werden könnte. Als Beispiel dienen hier physiotherapeutische Maßnahmen bei haltungsbedingten Rückenschmerzen statt der symptomatischen Therapie mit NSAID. Existiert auf dieser Stufe keine Alternative oder die Alternative ist therapeutisch nicht gleichwertig, so sollte im zweiten Schritt ein Wirkstoff mit einer besseren Umweltklassifikation ausgewählt werden. Ein als grau oder gelb klassifizierter Wirkstoff muss dabei nicht ausgetauscht werden, ein Austausch gegen einen grün klassifizierten Wirkstoff ist jedoch möglich. Wenn innerhalb einer Indikationsgruppe viele Wirkstoffe ein hohes Risiko (rote Klassifizierung) aufweisen, beispielsweise bei Steroidhormonen oder Schmerzmitteln (NSAID), sollten für diese Gruppe detaillierte Vergleiche vorliegen, beispielsweise auf Basis des "niederländischen Modells" nach Faber et al. (2023). Dieses wird später innerhalb des Kapitels detailliert erläutert. Grundlage ist jedoch in jedem Fall, dass der gewählte alternative Wirkstoff im gegebenen individuellen Fall therapeutisch sinnvoll ist. Für solche Gruppen sind detailliertere Betrachtungen und vergleichende Tabellen der einzelnen Wirkstoffe durch das Umweltbundesamt nötig.

Steht auch diese Möglichkeit aus Mangel an verfügbaren Wirkstoffen oder therapeutischen Alternativen nicht zur Verfügung, empfiehlt sich eine Betrachtung der gewählten Arzneiform und potentieller Austausch dieser, wenn eine Arzneiform mit geringerem Umwelteintrag durch höhere Bioverfügbarkeit verfügbar und therapeutisch sinnvoll ist. Insbesondere Apothekerinnen\* Apotheker besitzen durch das Pharmaziestudium ein umfangreiches Wissen zur Bioverfügbarkeit verschiedener Arzneiformen und können, falls gewünscht, auch beratend für die Ärzteschaft tätig werden. Im Allgemeinen weisen jedoch parenterale und orale Arzneiformen deutlich höhere Bioverfügbarkeiten und dementsprechend geringere Umwelteinträge als topische Arzneiformen auf. Dabei kommt ein Austausch gegen parenterale Arzneiformen aus Perspektive der Compliance häufig nicht in Frage, mit Ausnahme von Depotarzneiformen mit Wirkstofffreigabe über Wochen und Monate. Bei den topischen Arzneiformen empfiehlt sich aus Sicht der Umwelt ein Austausch von flüssigen oder halbfesten Arzneiformen, die beim Duschen abgewaschen oder mit Kleidung abgetragen werden können, gegen solide Arzneiformen wie therapeutische Pflaster (Transdermale Therapeutische Systeme, TTS). Spezifische Informationen zum Umwelteintrag verschiedener Arzneiformen können dem Portal Humanarzneimittel und Umwelt des Umweltbundesamtes entnommen werden ([www.uba.de/ham](http://www.uba.de/ham)).

**Abbildung 11: Vorgeschlagenes Fließschema zur Auswahl von Wirkstoffen und Arzneimitteln mit möglichst geringem ökotoxikologischem Potential zur Integration in Vermittlungssysteme wie therapeutische Leitlinien**












Quelle: eigene Darstellung, Clemens Woitaske-Proske, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel, erstellt mit Lucidchart.com.

Die in Schritt 2 benötigten Informationen würden durch ein in dieser Machbarkeitsstudie beschriebenes Informations- und -klassifikationssystem beziehungsweise durch externe Expertise vom Umweltbundesamt zur Verfügung gestellt werden können. Das für Schritt 1 und 3 benötigte Wissen ist Teil des Studiums der Pharmazie und Medizin. Wenn mehrere Wirkstoffe in die rote Klassifikation fallen (\*) empfiehlt sich der tabellarische Vergleich nach Faber et al. (2023), für den vergleichende Tabellen durch das Umweltbundesamt bereitgestellt werden sollten.

In Schritt 2 wird innerhalb des vorgeschlagenen Schemas bei passendem therapeutischem Profil der Austausch gegen einen Wirkstoff mit besserer Umweltklassifikation vorgesehen. Wie eine solche Klassifikation Stand Mai 2025 in der Praxis aussehen kann, wurde in Tabelle 3 dargestellt.

**Tabelle 3: Beispielklassifikation für nasale Antiallergika (Stand Mai 2025)**

Nasales Antiallergikum	Klassifikation	Begründung	Quelle
Ätherische Öle		Kein ERA erforderlich	(European Medicines Agency, 2024)
Salzlösungen		Kein ERA erforderlich	(European Medicines Agency, 2024)
Azelastin		Umweltrisiko unwahrscheinlich, nicht PBT/vPvB	(Heads of Medicines Agencies, 2025a)
Levocabastin		Umweltrisiko unwahrscheinlich, nicht PBT/vPvB	(Rote Liste Service GmbH, 2025)
Fluticasonfuroat		RQ < 0,1, nicht PBT/vPvB	(European Medicines Agency, 2025b)
Beclometasondipropionat		0,1 < RQ < 1	(European Medicines Agency, 2025c)
Cromoglicinsäure		Kein ERA vorhanden	-
Fluticasonpropionat		RQ ≥ 1	(Heads of Medicines Agencies, 2025b)
Mometasonfuoaat		RQ ≥ 1	(European Medicines Agency, 2025a)

Im dargestellten Fall der nasalen Antiallergika könnten aus Sicht der Umwelttoxizität alle grün klassifizierten Wirkstoffe bedenkenlos abgegeben bzw. verschrieben werden. Beclometasondipropionat als gelb gelabelter Wirkstoff kann abgegeben bzw. verschrieben werden, könnte aber bei deutlich erhöhter Tagesdosis oder verändertem Behandlungsschema in die Klasse Rot eingeordnet werden (s. oben). Aus Sicht des Umweltschutzes empfiehlt sich für rot eingestufte Wirkstoffe, bei vorliegender gleichwertiger therapeutischer Alternative, ein entsprechender Austausch hin zu einem weniger umweltproblematischen Wirkstoff. Für Grau eingestufte Wirkstoffe ist ein Austausch optional. Ein Ersatz von Cromoglicinsäure ist in diesem Fall aus therapeutischer Sicht nicht sinnvoll, da keine Alternativen mit gleichem Wirkprinzip existieren. Ein Austausch von Fluticasonpropionat ist im Fall der allergischen Rhinitis therapeutisch vertretbar, im Fall der Polyposis nasalis und Sinusitis jedoch therapeutisch nicht angezeigt (MMI Arzneimittelinformationssystem, 2018a, 2018b). Das Beispiel verdeutlicht, dass eine solche Klassifizierung ausschließlich als Hilfsmittel zur Erweiterung der Entscheidung hinsichtlich der Umwelttoxizität zu verstehen ist, wenn eine therapeutische Alternative mit besserer Umweltklassifikation existiert.

Ist aus therapeutischer Sicht lediglich ein Wirkstoff sinnvoll, der mit einer roten Umweltklassifikation versehen ist, kann bei Schritt 3 des Algorithmus ein Austausch der Arzneiform in Erwägung gezogen wird. In diesem Schritt erfolgt die Kombination aus ökotoxikologischer Klassifizierung durch den Index mit pharmazeutisch-technologischem und therapeutischem Wissen über verschiedene Arzneiformen. Sollen beispielsweise Knieschmerzen mit Ibuprofen symptomatisch behandelt werden und der Patient gehört zu keiner Risikogruppe für diesen Wirkstoff oder nimmt keine weiteren Wirkstoffe ein, die mit Ibuprofen eine

Interaktion zeigen, empfiehlt sich aus Sicht des Umweltschutzes die bevorzugte Verschreibung oder Abgabe von oralem Ibuprofen gegenüber topischem Ibuprofen. Für beide Arzneiformen besteht eine passende Indikation, jedoch wissen Personen aus der Ärzte- und Apothekerschaft über die höhere Resorption und Bioverfügbarkeit oraler Arzneiformen gegenüber topischen Arzneiformen. Sie können auf diesem Weg den Eintrag von Ibuprofen in die Umwelt minimieren.

In bestimmten Indikationsgruppen kann es vorkommen, dass mehrere umweltkritische Wirkstoffe vorliegen. Das betrifft beispielsweise die Gruppen der Steroidhormone, Glukokortikoide, Analgetika oder Antiparasitika. In diesen Fällen könnte die einfache Ampelklassifikation an Grenzen stoßen, da nur wenige oder sogar gar keine grün eingestuft Alternativen zur Verfügung stehen. In diesen Fällen könnten weitere, später genauer definierte, Parameter wie im „niederländischen“ Modell nach Faber et al. (2023) berücksichtigt werden. Dieses hilft den Wirkstoff auszuwählen, welcher bei Ersatznutzung den geringsten umweltkritischen Einfluss und dadurch den größten Zusatznutzen aufweist.

Der wichtigste Unterschied zur einfachen hier dargestellten Ampelklassifikation ist die Verwendung von realen Nutzungsdaten. Die niederländischen Autoren gingen davon aus, dass ein Wirkstoff, welcher ein Risiko für die Umwelt darstellt und in großen Mengen abgegeben wird (hoher PEC-Wert), durch einen anderen Wirkstoff der gleichen Indikationsgruppe ausgetauscht wird, welcher ebenfalls kritisch für die Umwelt ist, aber zum gegebenen Zeitpunkt nur in geringen Mengen abgegeben wird und dessen PEC daher niedriger ist. Durch den Austausch sinkt die PEC des ersten Wirkstoffs, die des Ersatzwirkstoffs steigt jedoch und es kommt zu einer Verschiebung des Problems auf einen anderen Wirkstoff. Man hätte in letzter Konsequenz immer eine hohe Konzentration eines umweltproblematischen Wirkstoffs – lediglich die Art des Wirkstoffs hätte sich geändert, nicht aber das Schädigungspotential. Diese Verlagerung ist im einfachen Ampelmodell eigentlich ausgeschlossen. Aus Vorsorgegründen wird bei der Expositionsbewertung im ERA konservativ davon ausgegangen, dass der Wirkstoff und somit alle Wirkstoffe einer Indikationsgruppe von 1 % der Bevölkerung jeden Tag genommen wird.

Für seinen realistischen Berechnungen, benötigt das „niederländische“ Modell folgende Parameter:

- ▶ Nettoemissionen eines Wirkstoffs pro Patientin\*Patient auf Basis der aktuell abgegebenen Gesamtmenge der Daily Defined Doses (DDD).
- ▶ Daten zur Pharmakokinetik (Aufnahme, Metabolisierung und Elimination)
- ▶ Rückhalt im Klärwerk (gemessen über die Konzentration im Zu- und Ablauf)
- ▶ gemessene Umweltkonzentrationen im Oberflächenwasser (MEC)

Daraus wird je Wirkstoff die Nettoemission eines Patienten oder einer Patientin pro Tag ermittelt. Hieraus ergibt sich ein realer Risikogrenzwert. Der Quotient aus dem Risikogrenzwert des als Ersatz genutzten Wirkstoffs durch den aktuell eingesetzten Wirkstoff ergibt einen Wert, der bei einem Verhältnis größer 1 keinen Zusatznutzen für die Umwelt, und bei einem Wert kleiner 1 einen Zusatznutzen für die Umwelt ergibt.

Wie eine solche Tabelle für orale NSAID aussehen kann, ist in Tabelle 4 dargestellt und mit den errechneten Werten der Studie von Faber et al. (2023) hinterlegt. Tabelle 5 zeigt eine vergleichende Betrachtung für topische NSAID.

**Tabelle 4: Darstellung der Ersatznutzung eines oralen NSAID durch einen weiteren Vertreter der gleichen Indikationsgruppe**

Aktuelle Verwendung	Ersatznutzung (Orale Anwendung)				
	Paracetamol	Acetylsalicylsäure	Diclofenac	Ibuprofen	Naproxen
Paracetamol		2,9	600	741	1067
Acetylsalicylsäure	0,35		210	259	373
Diclofenac	0,0017	0,0048		1,2	1,8
Ibuprofen	0,0014	0,0039	0,8		1,4
Naproxen	0,00094	0,0027	0,56	0,69	

Ein Wert größer 1 bedeutet, dass der Austausch keinen Zusatznutzen für die Umwelt mit sich bringt, sondern sich im Gegenteil negativ auf die Umwelt auswirkt. Bei einem Wert kleiner 1 hat der Austausch mit dem gegebenen Ersatzwirkstoff einen Zusatznutzen für die Umwelt.

**Tabelle 5: Darstellung der Ersatznutzung eines topischen NSAID durch einen weiteren Vertreter der gleichen Indikationsgruppe.**

Aktuelle Verwendung	Ersatznutzung (Topische Anwendung)	
	Ibuprofen	Diclofenac
Ibuprofen		44
Diclofenac	0,023	

Aufgrund der Berücksichtigung von realen Verbrauchsdaten und lokalen Entfernungsraten müsste der Nutzungsvergleich für jedes Land einzeln berechnet werden. Die Ergebnisse eines kleinen Landes wie der Niederlande auf ein großes Flächenland wie Deutschland sind dabei schlecht übertragbar. Die Klärwerkslandschaft ist in Deutschland beispielsweise sehr unterschiedlich. Da lokale Vergleichstabellen nicht zielführend sind müsste auf diese Parameter ggf. verzichtet werden. Weiterhin ist diese Methode mit einem hohen Ressourcenaufwand verbunden. Bei einigen Wirkstoffgruppen wie Steroidhormonen stößt auch der komplexe Vergleich an Grenzen, da alle Wirkstoffe innerhalb dieser Indikationsgruppe eine sehr geringe PNEC aufweisen (*Begleitkreissitzung 3, 2024*).

Ein weiterer potentieller Nach- und gleichzeitig Vorteil ist, dass die Tabelle für orale und topische Arzneiformen einzeln erstellt werden muss. Im „niederländischen“ Modell ist dies exemplarisch dadurch sichtbar, dass nach der Berechnung ein Ersatz von oralem Ibuprofen mit oralem Diclofenac einen Zusatznutzen darstellt, während ein Ersatz von topischem Ibuprofen mit topischem Diclofenac sich nachteilig auf die Umwelt auswirkt. Dies hat den Vorteil, dass ein realistischeres Bild von der Anwendung gezeigt wird, da Diclofenac in oraler Form eine vollständige Resorption und hohe Metabolismusrate (< 1 % wird unverändert ausgeschieden) besitzt, währenddessen die systemische Resorption topischen Diclofenacs sehr gering (6 %) ausfällt (Haleon, 2024a, 2024b). Daraus ist zu schließen, dass der Haupteintragsweg von

Diclofenac durch topische Arzneiformen stattfindet, was im „niederländischen“ Modell klarer abgebildet wird.

Im oben dargelegten Beispiel bedeutet dies, dass Paracetamol durch keinen Wirkstoff ausgetauscht werden kann, um einen Zusatznutzen für die Umwelt zu erhalten. Im Fall von oralem Diclofenac bedeutet dies, dass ein Austausch mit Paracetamol oder Acetylsalicylsäure mit einem Zusatznutzen für die Umwelt verbunden ist, währenddessen ein Austausch mit Ibuprofen oder Naproxen sich negativ auf die Umwelt auswirkt.

Die Studienautoren sind zum Fazit gekommen, dass es sich beim niederländischen Ansatz von Faber et al. (2023), um einen zielführenden Ansatz für einzelne Stoffgruppen mit vielen „rot“ klassifizierten Wirkstoffen handelt. Im detaillierteren Vergleich kann unter Betrachtung der Applikationsform der Wirkstoff mit dem geringsten umweltkritischen Einfluss und dadurch größten Zusatznutzen ausgewählt werden. Für eine Anwendung innerhalb jeder Stoffgruppe ist der Aufwand als zu groß zu betrachten, zudem sind ausreichende Daten häufig nicht verfügbar.


Insbesondere die Auswirkungen von topischer und oraler Anwendung sollte bei der Umsetzung eines Klassifikationssystems nochmals diskutiert werden. Spezifische Arzneimittel unterscheiden sich je nach oraler oder topischer Anwendung stark in der Eintragsmenge, wobei eine orale Anwendung tendenziell aus der Perspektive des Umwelteintrags unkritisch, eine topische Anwendung aber durchaus kritisch sein kann. Dies sollte in einem zukünftigen Klassifikationssystem (und auch Vermittlungssystem) optisch hervortreten.

### **5.3 Vermittlungssysteme**

Während das Informationssystem Umweltdaten für Arzneimittel sammelt, strukturiert und grundsätzlich verfügbar hält und das Klassifikationssystem Wirkstoffe anhand eines spezifischen methodischen Rahmens mit Hilfe der zur Verfügung stehenden Informationen systematisch klassifiziert, sorgt das Vermittlungssystem dafür, dass die Umweltinformationen und die zugehörige Klassifikation zugänglich sind und an relevanten Stellen im Gesundheitssystem in Entscheidungsprozesse einbezogen werden. Das Vermittlungssystem ist folglich entscheidend für die Wirksamkeit eines Arzneimittelindex Umwelt.

Im Rahmen des Projekts, insbesondere durch die Interviewserie Nr. 2 sowie die Begleitkreissitzungen und den Stakeholder Workshops, wurden die in Tabelle 6 dargestellten Vermittlungsmöglichkeiten als geeignet und umsetzbar identifiziert.

**Tabelle 6: Übersicht über geeignete Vermittlungssysteme**

<b>Kurzfristig umsetzbar</b>		Webseite
<b>Mittelfristig umsetzbar</b>		Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware
		OTC-Listen/Allgemeine Empfehlungslisten
		Arzneimittelkommission im Krankenhaus
<b>Langfristig umsetzbar</b>		Aufnahme in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien
		Marktzulassungs- und Erstattungsentscheidungen
		Rabattverträge der Krankenkassen
		Kennzeichnung/Label

### 5.3.1 Allgemeine Empfehlungen für die Vermittlung

Erfahrungen mit der Vermittlung aus anderen Ländern können als Anhaltspunkte dienen. Allerdings liegen in anderen Gesundheitssystemen signifikant andere Voraussetzungen vor. Institutionelle Einrichtungen wie die Drug and Therapeutic Committees in Schweden mit ihren entsprechenden Ressourcen, Befugnissen und Verantwortlichkeiten liegen in Deutschland schlichtweg nicht vor. Es müssen daher Lösungen gefunden werden, die zu den Strukturen des deutschen Gesundheitssystems passen. Ferner bietet es sich an, insbesondere aus Gründen der effizienten Nutzung von Ressourcen, an bestehende Institutionen und Prozesse anzudocken.

Die insgesamt acht identifizierten möglichen Vermittlungssysteme (siehe Tabelle 6) lassen sich in kurz-, mittel- und langfristige Umsetzbarkeit gliedern. Dementsprechend verfolgen wir mehrere sich ergänzende Ansätze. Die Bereitstellung von Informationen und die Klassifikation von Arzneimitteln auf einer öffentlichen Website kann relativ kurzfristig umgesetzt werden und so eine unmittelbare Wirkung erreichen. Zweitens können mittelfristige Effekte durch die Integration des Systems in Softwareanwendungen für Apotheken, Arztpraxen und Arzneimittelkommissionen in Krankenhäusern erzielt werden. Schließlich werden langfristige Effekte durch die Implementierung von Informationen und Klassifikationen in medizinische Richt- und Leitlinien, Kennzeichnungen von Medikamenten sowie in Zulassungsverfahren und Erstattungsentscheidungen sowie Rabattverträge wirksam. Bemerkenswert ist, dass mehrere Interviewpartner\*innen und Experten\*Expertinnen auf die Dringlichkeit hingewiesen haben, die Integration von Umweltinformationen in praktische Entscheidungen von Ärztinnen\*Ärzten und Apothekerinnen\*Apothekern unverzüglich zu beginnen. Nach der Einführung kann das laufende System einer kontinuierlichen Weiterentwicklung unterzogen werden. Die Strategie besteht

daher darin, diese kurzfristigen Initiativen sofort einzuleiten und gleichzeitig tragfähige langfristige Ansätze aufzubauen.

Die Ergebnisse der Interviewserien sowie der Literaturrecherche zeigen, dass die Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt in der Ärzte- und Apothekerschaft weitgehend begrüßt wird. Ein zentraler Punkt ist jedoch der wiederholte Hinweis auf die begrenzten Kapazitäten und das damit einhergehende eingeschränkte Potenzial, Umweltaspekte zusätzlich in den Arbeitsalltag zu integrieren. Demnach sollten Entscheidungen, sofern möglich, nicht erst am Punkt der Verordnung getroffen werden müssen, sondern bereits vorab systematisch in Entscheidungsprozesse integriert werden. Gleichzeitig besteht der Wunsch weiterhin ausreichend Handlungsspielräume auf individueller Ebene zu haben. Hier gilt es eine angemessene Balance zu finden.

Die Autoren dieser Studie empfehlen daher die Etablierung weiterer ergänzender Vermittlungsansätze, welche tendenziell eine höhere Wirksamkeit entfalten würden. Beispielsweise böte die Integration von Umweltaspekten in den Prozess der Marktzulassung und/oder Erstattung von Arzneimitteln große Chancen. Eine der größten Stärken einer frühzeitigen Integration ökologischer Kriterien liegt darin, dass Entscheidungen im Vorfeld - etwa durch das IQWiG oder den G-BA - getroffen werden könnten. Dies würde den Anwendenden, wie Ärztinnen\*Ärzten oder Apothekerinnen\*Apothekern, die Notwendigkeit nehmen, diese Aspekte auf lokaler Ebene berücksichtigen zu müssen. Umweltaspekte würden somit systematisch in die Versorgung integriert. Gleichzeitig sind mit der Umsetzung eines solchen Ansatzes deutlich größere politische und rechtliche Hürden verbunden.

Es ist ohne Frage notwendig, durch die Vermittlung in alle Lebenszyklusphasen von Arzneimitteln hineinzuwirken, um eine möglichst weitreichende Wirkung zu erzielen. Zudem empfiehlt es sich unter Berücksichtigung der politischen und rechtlichen Hürden einen vielschichtigen Ansatz zu verfolgen, da schwer einzuschätzen ist, wie sich das politische (und öffentliche) Interesse an dem Thema Arzneimittel und Umwelt entwickeln wird und demnach unklar bleibt, welche Ansätze schlussendlich politisch umgesetzt werden können.

Die Autoren dieser Studie empfehlen aus diesem Grund das strategische Verfolgen sowohl von kurz-, mittel- und langfristigen Optionen. Somit können einerseits kurzfristig weitere Prozesse angestoßen und damit die Grundlage für weitere Schritte gelegt werden und andererseits gleichzeitig auf eine systematische Integration von Umweltkriterien bei der Anwendung von Arzneimitteln ins deutsche Gesundheitswesen hingewirkt werden.

Ferner ist eine Koordination und Absprache zu empfehlen, wenn mehrere Vermittlungsansätze möglicherweise unter Beteiligung unterschiedlicher Akteurinnen\*Akteure parallel verfolgt werden, da die Gefahr von Dopplungen oder Widersprüchen besteht. Nicht zuletzt ist ein umfassender kontinuierlicher Austausch notwendig, um Synergien zu nutzen, Redundanzen zu vermeiden und Akzeptanz zu schaffen. Ein jährliches Forum oder ähnliche Formate könnten etabliert werden, um solch einen regelmäßigen Austausch zwischen den relevanten Stakeholdern zum Thema Arzneimittelindex Umwelt zu etablieren.

### **5.3.2 Webseite**

Als Vermittlungsansatz erster Instanz wird eine Webseite vorgeschlagen. Als zentraler Ansatzpunkt soll das Informationssystem Chemikalien des Bundes und der Länder (ChemInfo) dienen. In diesem sind seit Sommer 2024 bereits die Informationen der UBA-Datenbank „Arzneimittel in der Umwelt“ integriert<sup>23</sup>. Dort sind weltweite Umweltkonzentrationen (MECs)

---

<sup>23</sup> <https://recherche.chemikalieninfo.de/aiu> (27.03.2025).

von Human- und Tierarzneimittelrückständen in einer Datenbank gesammelt. Es besteht die Möglichkeit, zunächst zusätzlich die Umweltinformationen aus den EPARs zu integrieren und mit einer entsprechenden Klassifikation zu ergänzen (weitere Details dazu sind in Kapitel 5.1 und Kapitel 5.2 zu finden). Dieser Ansatz entspricht auch den geäußerten Bedürfnissen von Stakeholdern. Demnach wird ein wissenschaftlich fundiertes Hosting in öffentlicher Hand als bevorzugt angesehen, um Unabhängigkeit zu gewährleisten. Außerdem wurde eine Anbindung an bestehende Systeme oder Plattformen gefordert. Die Integration in ChemInfo würde dem nachkommen.

Sind die Informationen und die entsprechende Klassifikation in der Datenbank integriert, stellt sich die Frage der Darstellung auf der ChemInfo-Webseite. Dabei handelt es sich gemäß des konzeptionellen Verständnis innerhalb dieser Studie nicht mehr um das Informationssystem als solches, sondern bereits um die Vermittlung. Hier stellen sich nachfolgend Fragen der Nutzerinnen\*Nutzerfreundlichkeit und Praktikabilität, insbesondere der Gestaltung der Suchmaske, Darstellung der Suchergebnisse und Informationen oder zielgruppenspezifischer Zugänge.

Basierend auf den Ergebnissen der Stakeholderbeteiligung (siehe Kapitel 4.5) sind folgende grundsätzlichen Aspekte zu beachten:

- ▶ Zielgruppenübergreifender Zugang: Informationen sollten nicht nur für Ärztinnen\*Ärzte und Apothekerinnen\*Apotheker, sondern auch für Patientinnen\*Patienten, wissenschaftliche Projekte und andere Interessierte verfügbar sein.
- ▶ Zielgruppenspezifische Aufbereitung: Unterschiedliche Nutzerinnen\*Nutzergruppen benötigen variierende Detailtiefen und Darstellungsformen der Informationen.
- ▶ Einfache Zugänglichkeit: Daten sollten mit minimalem Aufwand abrufbar sein.
- ▶ Klarheit: Die Darstellung sollte übersichtlich und differenziert sein.
- ▶ Vergleichbarkeit: Es sollte beispielsweise möglich sein, Wirkstoffe innerhalb einer Indikation zu vergleichen.
- ▶ Kompatibilität mit anderen Systemen: Daten sollten als vollständig downloadbare Tabellen oder Datenbanken verfügbar sein, um deren Verwendung in anderen Projekten und Prozessen zu ermöglichen.
- ▶ Validität und Nachvollziehbarkeit: Es müssen transparente und evidenzbasierte Informationen bereitgestellt werden, mit der Möglichkeit, die zugrundeliegenden Daten nachzuvollziehen.

Ein großer Vorteil der Umsetzung über die ChemInfo-Webseite sind die damit verbundenen geringen Hürden. Die Webseite und Datenbank existiert bereits, weshalb sich die Integration mit relativ geringem Aufwand und mittel- bis kurzfristig umsetzen ließe (weitere Details dazu sind in Kapitel 5.1 zu finden). Zudem stellt die Bereitstellung von Umweltinformationen und der entsprechenden Klassifikation die Grundlage für weitere Ansätze der Vermittlung dar. Andererseits ist von der alleinigen Vermittlung über eine Webseite eine eher geringe Wirksamkeit zu erwarten, da das gezielte Aufsuchen dieser innerhalb der knappen zeitlichen Ressourcen im Praxisalltag unrealistisch ist und erst durch die Nutzung der Daten in Entscheidungsprozessen schlussendlich signifikante Effekte erwartbar sind.

### 5.3.3 Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware

Die Integration von Umweltinformationen in bestehende Systeme wie Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware wird von Stakeholdern als sinnvoll und praktikabel angesehen. Die Integration in Praxis- und Apothekensoftware ist alltagsnah und zuverlässig, da diese Systeme die Hauptschnittstelle für relevante Informationen im Arbeitsalltag darstellen. Dadurch kann die Entscheidungsfindung bei der Verschreibung und Abgabe von Arzneimitteln erleichtert werden.

Basierend auf den Ergebnissen der Stakeholderbeteiligung (siehe Kapitel 4.5) sind folgende grundsätzlichen Aspekte zu beachten:

- ▶ Integration in bestehende Systeme: Umweltinformationen sollten von offizieller Stelle bereitgestellt und wenn möglich direkt in bestehenden Datenbanken (z. B. ABDATA, IFAP, Vidal MMI) integriert werden, da Softwareanbieter diese als Basis verwenden. Die Informationen sollten so integriert werden, dass sie bestehende Datenpunkte verknüpfen. Zusätzliche Systeme oder separate Daten erschweren die Nutzung und erhöhen den Aufwand.
- ▶ Nutzerinnen\*Nutzerfreundlichkeit und Praktikabilität: Informationen müssen niedrigschwellig zugänglich sein, idealerweise ohne Mehraufwand für Nutzerinnen\*Nutzer. Ampelsysteme und optionale vertiefte Informationen werden bevorzugt. Überforderung durch wiederholte Hinweise ("Alert fatigue") sollte vermieden werden. Die Darstellung der Daten sollte individuell anpassbar sein und sowohl einfache als auch detaillierte Informationen bieten. Hinweise auf umweltverträglichere Wirkstoffe (z. B. durch ein Ranking in Suchanfragen) sollen die Entscheidungsprozesse unterstützen, ohne die Entscheidungsfreiheit einzuschränken.
- ▶ Rechtliche Anpassungen: Einheitliche Vorgaben zur Einbindung von Umweltinformationen könnten durch gesetzliche Regelungen oder Standards für Softwareanbieter gefördert werden.
- ▶ Kosten und Wirtschaftlichkeit: Die Integration und Pflege von Umweltinformationen verursachen Kosten. Da viele Datenbanken kommerziell betrieben werden, ist die kostenfreie Integration von Umweltinformationen unsicher. Zusatzkosten werden von Ärzte- und Apothekerschaft abgelehnt.
- ▶ Kooperation: Eine Zusammenarbeit mit Datenbankanbietern, Berufsverbänden und Organisationen wie der ABDA, AMBOSS oder DEXIMED wird als notwendig erachtet.

### 5.3.4 OTC-Listen/Allgemeine Empfehlungslisten

Empfehlungslisten, beispielsweise für die Top 5 oder Top 10 OTC-Indikationen, könnten dabei unterstützen, die Umweltverträglichkeit von Wirkstoffen im Apothekenalltag stärker hervorzuheben. Solche OTC-Listen bieten einen einfachen und praxisorientierten Überblick über eine Vielzahl von Wirkstoffen für spezifische Indikationen. Sie könnten das Apothekenpersonal direkt einbeziehen und dessen Bewusstsein für Umweltaspekte fördern.

Basierend auf den Ergebnissen der Stakeholderbeteiligung (siehe Kapitel 4.5) sind folgende grundsätzlichen Aspekte zu beachten:

- ▶ Nutzerinnen\*Nutzerfreundlichkeit und Praktikabilität: Die Listen sollten übersichtlich und anwendungsfreundlich gestaltet sein, sodass sie sowohl Fachpersonal als auch Laien leicht zugänglich und verständlich sind. Die Erstellung der Listen muss auf einem nachvollziehbaren und neutralen Kriterienkatalog basieren, um Akzeptanz bei Fachkreisen und Patientinnen\*Patienten zu gewährleisten.
- ▶ Integration in bestehende Systeme: Digitale oder hybride Lösung werden bevorzugt, um Aktualität und Reichweite zu gewährleisten. Vorhandene Leitlinien, wie die der Bundesapothekerkammer oder Initiativen wie ARMIN, der Kassenärztlichen Vereinigung Sachsen, können als Grundlage dienen.
- ▶ Schulungen und Beratung: Listen sollen in der Aus- und Weiterbildung von Apothekenpersonal vorgestellt werden und die Beratung von Patientinnen\*Patienten unterstützen.
- ▶ Herausforderungen und Risiken: Werbung beeinflusst Patientinnen\*Patientenwünsche stark und ist durch Beratung schwer zu kompensieren. Zudem können Positivlisten Widerstand von Seiten der Hersteller hervorrufen, weshalb der Eindruck einer exklusiven Auswahl vermieden werden sollte.

### 5.3.5 Arzneimittelkommission im Krankenhaus

Arzneimittelkommissionen in Krankenhäusern erstellen Hauslisten auf Basis gängiger (inter-)nationaler Leitlinien und häufig auftretender Krankheitsbilder. Durch die Integration von Umweltaspekten an dieser Stelle könnten weniger umweltproblematische Wirkstoffe gezielt gefördert oder der Ausschluss umweltproblematischerer Wirkstoffe ermöglicht werden. Zum Beispiel könnten Hürden für die Bestellung umweltproblematischerer Wirkstoffe durch zusätzliche Nachweise oder Kriterien für deren therapeutische Notwendigkeit erhöht werden.

Basierend auf den Ergebnissen der Stakeholderbeteiligung (siehe Kapitel 4.5) sind folgende grundsätzlichen Aspekte zu beachten:

- ▶ Verfügbarkeit von Umweltdaten: Die Verfügbarkeit von Umweltdaten stellt die Grundvoraussetzung für die Integration von Umweltaspekten in Hauslisten dar. Datenbanken und wirkstoffgruppenbezogene Informationen werden als besonders wichtig angesehen.
- ▶ Herausforderungen und Risiken: Vermeidung zu restriktiver Hauslisten, die Versorgungssicherheit und Beschaffung gefährden könnten.
- ▶ Integration in bestehende Systeme: Starkes Engagement der Hausleitungen oder Arzneimittelkommissionen als Voraussetzung für die Integration von Umweltkriterien. Notwendigkeit einer zentralen Koordination durch Arzneimittelkommissionen der Ärzte- und Apothekerschaft, um Redundanzen und widersprüchliche Informationen zu vermeiden. Zudem braucht es klare Kommunikationswege zwischen Ärztinnen\*Ärzte und Apothekerinnen\*Apotheker in Kliniken.
- ▶ Pilotprojekte und Best-Practices: Die Durchführung von Pilotprojekten, z. B. durch den Innovationsfonds, welcher beim Innovationsausschuss im G-BA angesiedelt ist, kann zur Erhöhung der Akzeptanz und einer breiteren Implementierung beitragen. Bestehende Initiativen (z. B. Universitätsklinikum Dresden, Projekte in Köln und Heidelberg) können als Vorbilder genutzt werden (siehe Kapitel 4.5.4).

### 5.3.6 Aufnahme in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien

Die Einbindung ökologischer Aspekte in gesundheitspolitische und medizinische Richt- und Leitlinien bietet sowohl Chancen als auch Herausforderungen. Diese Richt- und Leitlinien sind etablierte und vertrauenswürdige Instrumente, die eine effiziente Vermittlung und Verankerung von Wissen ermöglichen. Ein wesentlicher Vorteil liegt in der Entlastung der individuellen Verantwortlichkeit. Zudem kann dadurch gezielt die ärztliche Verschreibungspraxis sowie die Beratung zur Selbstmedikation in den Apotheken beeinflusst werden.

Basierend auf den Ergebnissen der Stakeholderbeteiligung (siehe Kapitel 4.5) sind folgende grundsätzlichen Aspekte zu beachten:

- ▶ Nutzerinnen\*Nutzerfreundlichkeit und Praktikabilität: Informationen sollten regelmäßig aktualisiert werden, damit beispielsweise die Relevanz der medizinischen Leitlinien erhalten bleibt. Fließdiagramme könnten ein nützliches Instrument als Entscheidungshilfe sein. Zudem sollten die Informationen in kurzer, zugänglicher Form präsentiert werden. Außerdem könnten auch nicht-medikamentöse Therapien bei bestehender Evidenz in Empfehlungen integriert werden.
- ▶ Integration in bestehende Systeme: Grundsätzlich besteht die Möglichkeit, Umweltinformationen in unterschiedliche gesundheitspolitische und medizinische Leit- oder Richtlinien zu integrieren. In erster Linie zu nennen sind: Ärztliche Leitlinien der Fachgesellschaften publiziert durch die AWMF, das AWMF-Regelwerk, Nationale Versorgungsleitlinien sowie die Richtlinien des G-BA. Möglich wäre die schrittweise Implementation beginnend mit einer einzelnen Leitlinie, die von einer engagierten Fachgesellschaft unterstützt wird. Dieser Prozess könnte durch den Innovationsausschuss des G-BA gefördert werden.
- ▶ Verbindlichkeit: Die verschiedenen Regularien weisen Unterschiede hinsichtlich ihrer Verbindlichkeit auf. Beispielsweise sind Leitlinien der AWMF für Ärztinnen\*Ärzte und weitere Anwendende rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung. Dagegen sind die Richtlinien des G-BA für die Akteurinnen\*Akteure im Gesundheitswesen verbindlich und können bei Nichtbeachtung rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.
- ▶ Monitoring und Anreize: Die Umsetzung von Leitlinienempfehlungen ist kein Automatismus. Ein Monitoring der Leitlinienadhärenz (im Kontext der Umweltkriterien) wird empfohlen. Zudem könnten finanzielle Anreize für eine leitlinientreue Behandlung etabliert werden.
- ▶ Ökotoxikologische Expertise: Grundsätzlich besteht die Gefahr, dass den Fachgesellschaftskommissionen die ökotoxikologische Expertise fehlt. Daher empfiehlt sich die Bereitstellung eines Experten oder einer Expertin für Ökotoxikologie, z.B. von Seiten des UBAs, welche von den Kommissionen bei Rückfragen kontaktiert werden kann.
- ▶ Schulung und Beratung: Es sollten Schulungen rund um die Richt- und Leitlinien und deren Aktualisierung (z.B. CME-Fortbildungen als attraktive Möglichkeit) angeboten werden.
- ▶ Herausforderungen und Risiken: Das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V § 12 könnte zu Widersprüchen führen, da es möglicherweise im Konflikt mit den Umweltaspekten steht.

### 5.3.7 Marktzulassungs- und Erstattungsentscheidungen

Die Integration von Umweltaspekten in den Prozess der Marktzulassung und Erstattung von Arzneimitteln bietet große Chancen, stößt jedoch ebenso auf erhebliche Herausforderungen. Eine zentrale Stärke eines solchen integrierten Ansatzes besteht darin, dass Entscheidungen bereits im Vorfeld, beispielsweise durch das IQWiG oder den G-BA, getroffen werden könnten. Dies würde es den anwendenden Personen deutlich erleichtern, Umweltaspekte auf lokaler Ebene in den Arbeitsalltag einzubeziehen.

Basierend auf den Ergebnissen der Stakeholderbeteiligung (siehe Kapitel 4.5) sind folgende grundsätzliche Aspekte zu beachten:

- ▶ Verfügbarkeit von Umweltdaten: Eine umfassende Datenbasis, die zur rechtlichen Absicherung der Integration von Umweltkriterien in den Zulassungsprozess erforderlich wäre, fehlt laut Stakeholdern bislang.
- ▶ Politischer Wille und rechtliche Anpassungen: Die Umsetzung dieser Integration erfordert die Berücksichtigung von Umwelt-, Gesundheits- und Wirtschaftspolitik und benötigt einen hohen politischen Willen sowie rechtliche Anpassungen. Derzeit ist es aus rechtlicher Perspektive nicht möglich, Umweltaspekte in der Risiko-Nutzenanalyse zu berücksichtigen.
- ▶ Kosten und Wirtschaftlichkeit: Es muss sichergestellt werden, dass Patientinnen\*Patienten keine Zusatzkosten entstehen, wenn sie ein umweltproblematischeres, aber aus therapeutischen Gründen notwendiges Medikament benötigen.
- ▶ Herausforderungen und Risiken: Das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V § 12 könnte zu Widersprüchen führen, da es möglicherweise im Konflikt mit den Umweltaspekten steht. In Fällen, in denen Umweltschutz und Gesundheitsrecht im Konflikt stehen, sollte der Gesundheitsschutz Vorrang haben.

### 5.3.8 Rabattverträge der Krankenkassen

Die Integration von Umweltaspekten in das System der Rabattverträge der Krankenkassen stellt eine Möglichkeit dar, ökologische Kriterien in die Arzneimittelversorgung einzubringen. Das Potential wird auch von Vertreterinnen\*Vertreter der Krankenkassen als hoch eingeschätzt. Ein Arzneimittelindex Umwelt könnte bei der Auswahl der geeigneten bzw. nicht geeigneten Wirkstoffe helfen.

Basierend auf den Ergebnissen der Stakeholderbeteiligung (siehe Kapitel 4.5) sind folgende grundsätzlichen Aspekte zu beachten:

- ▶ Rabattverträge sind nur Teil der Lösung: Rabattverträge werden wirkstoffbasiert abgeschlossen. Die Entscheidung für den Wirkstoff trifft die Ärztin bzw. der Arzt, während die Krankenkassen Verträge mit den Herstellern von spezifischen Arzneimitteln abschließen. Dennoch können damit ökologische Aspekte bereits frühzeitig berücksichtigt und beispielsweise Entscheidungen in Apotheken vorweggenommen werden. Grundsätzlich bestünde die Möglichkeit, dass Krankenkassen für bestimmte besonders umweltkritische Wirkstoffe, unter der Voraussetzung, dass therapeutische Alternativen zur Verfügung stehen, keine Rabattverträge abschließen.

- ▶ **Rechtliche Anpassungen:** Um das Umweltrisiko von Wirkstoffen als Bewertungskriterium in Rabattverträge aufnehmen zu können, bedarf es einer Anpassung des Vergaberechts, um rechtliche Absicherung für die Krankenkassen zu gewährleisten.
- ▶ **Politischer Druck und Einbindung in Gremien:** Krankenkassen können politischen Druck ausüben, um die Integration von Umweltkriterien voranzutreiben, beispielsweise durch Pilotstudien. Zudem können sie einen etablierten Arzneimittelindex Umwelt an verschiedenen Stellen einbinden und so zu dessen Verbreitung beitragen.

### 5.3.9 Kennzeichnung/Label

Eine freiwillige Kennzeichnung auf Arzneimittelverpackungen ist eine Möglichkeit zur Vermittlung von Umweltaspekten. Ziel ist es, Arzneimittel als umweltverträglich zu kennzeichnen, um das Interesse der Patientinnen\*Patienten an Umweltfragen anzusprechen. Gleichzeitig weist diese Zielgruppe geringe Kompetenzen hinsichtlich der Umweltwirkungen von Arzneimitteln auf, weshalb zunächst Aufklärung und Informationsbereitstellung notwendig wären. Zudem gibt es aufgrund vergleichbarer Ansätze in anderen Bereichen Zweifel an der alleinigen Wirksamkeit solcher Umweltlabel. Dennoch zeigen vergleichbare Kennzeichnungen wie beispielsweise der Nutri-Score durchaus eine Wirkung auf Kaufentscheidungen von Konsumentinnen\*Konsumenten (Skretkowicz & Perret, 2023). Die Wirkweise einer solchen Kennzeichnung muss jedoch wohlgedacht sein, um einen erwünschten Effekt zu erzielen. Dafür gilt es verschiedene Aspekte zu berücksichtigen, wie etwa das Format (z.B. allgemein verständlicher Satz oder Piktogramm), Design und die transportierte unmissverständliche Aussage einer Kennzeichnung oder das Vorwissen, vorhandene Einstellungen und Konsummuster bei der Zielgruppe. Insofern könnte eine solche Kennzeichnung in Kombination mit anderen Vermittlungsansätzen durchaus eine sinnvolle Rolle spielen.

Die Rechtskonformität einer solchen Maßnahme ist nicht abschließend zu bewerten (siehe Kapitel 6.4.3.4.2).

## 5.4 Begleitende Maßnahmen

Wie in Kapitel 4.6 dargelegt, lassen sich begleitende Maßnahmen in den Bereichen (a) Bildung und Information, (b) Anreize und (c) Monitoring clustern.

**(a) Bildung und Information:** Um Wirkung zu entfalten, müssen unter den Akteurinnen\*Akteuren des Gesundheitswesens sowohl die Thematik Arzneimittel in der Umwelt als auch der Arzneimittelindex Umwelt selbst ausreichend bekannt sein.

Das nach dem dargestellten Konzept für den Arzneimittelindex Umwelt zuständige Umweltbundesamt führt zur Thematik seit einigen Jahren regelmäßig F&E-Vorhaben durch, welche Akteurinnen\*Akteure im Gesundheitswesen ebenso wie die breite Bevölkerung adressieren. Beispielsweise wurden im Rahmen des UBA-Projekts „Informations- und Lehrmaterialien für einen umweltbewussten Umgang mit Humanarzneimitteln“, welches im Januar 2025 abgeschlossen wurde<sup>24</sup>, Lehrmaterialien für Aus- und Fortbildung der Ärzteschaft, von Apothekerinnen\*Apothekern und technische Berufe wie Pharmazeutisch-technische Assistentinnen\*Assistenten (PTA) entwickelt. Zudem halten Mitarbeiterinnen\*Mitarbeiter des UBAs regelmäßig Vorträge im Rahmen von (Ring-)Vorlesungen und Fachkongressen für die Ärzteschaft und weitere Gesundheitsberufe, in denen sie unter anderem aktuelle

---

<sup>24</sup> Die Lehr- und Informationsmaterialien sind auf der Webseite <https://www.umweltbundesamt.de/humanarzneimittel-umwelt> abrufbar.

Zusammenstellungen des Wissens zur Thematik vorstellen. Aus Sicht des Projektteams sind regelmäßige F&E-Vorhaben wie auch die kontinuierlichen Bemühungen, das Thema im Gesundheitssektor bekannt zu machen, für ihre Zielsetzung geeignet und ausreichend.

Eine zusätzliche Maßnahme in Form einer Kommunikationskampagne wird vom Projektteam vorgeschlagen, welche die Einführung des Arzneimittelindex Umwelt begleitet. Diese hätte als Ziel, die Bekanntheit des Arzneimittelindex Umwelt in den gesundheitlichen Berufen zu fördern. Eine Aufnahme von Informationen des Arzneimittelindex Umwelt in weitere ergänzende Vermittlungssysteme, wie sie in Kapitel 5.3 zusammengefasst wurden, ist zudem wünschenswert, da sie als förderlich für dessen Wirkung angesehen wird. Im in den Kapiteln 5.1 bis 5.3 dargelegten Konzept wurden Hinweise der Interviewten und Begleitkreisteilnehmenden berücksichtigt, sodass einer Aufnahme in weitere Vermittlungssysteme nichts im Wege stehen sollte. Allerdings liegt solch eine Aufnahme von Informationen in weitere Vermittlungssysteme nicht im Handlungsbereich des UBAs. Das Projektteam empfiehlt hier, den kontinuierlichen Austausch mit den relevanten Akteuren zu suchen.

In dieser Hinsicht ist die schwedische „Wise List“ hervorzuheben, die u.a. dank einer kontinuierlichen Marketingkampagne und ein einprägsames Markensymbol (eine Eule) hohe Bekanntheit unter den Gesundheitsfachkräften erlangen konnte. Die Veröffentlichung einer neuen Version der jährlich aktualisierten „Wise List“ wird mit Pressemitteilungen und der Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Mediziner\*innen begleitet.

(b) Anreize: Bei der Entwicklung von Anreizen sehen die Autoren dieser Studie keine Gestaltungsmöglichkeiten seitens des UBA. Die in Kapitel 4.6.2 dargestellten ökonomischen Anreize liegen im Handlungsbereich von Akteurinnen\*Akteuren wie dem Bundesministerium für Gesundheit und den Krankenversicherungen. Auch bei diesem Punkt empfiehlt das Projektteam, in einem kontinuierlichen Austausch mit den relevanten Akteurinnen\*Akteuren zu stehen, um bei möglichen Gelegenheiten zur Einführung solcher Anreize diese aktiv mitzugestalten.

(c) Wirkungsmonitoring: Die Studienautoren erachten es als sinnvoll, ein begleitendes Wirkungsmonitoring zur Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt wie von den Stakeholdern vorgeschlagen durchzuführen.

Die von Teilnehmenden des Begleitkreises vorgeschlagene Messung von Umweltkonzentrationen von Arzneimittelrückständen mit dem Ziel, die konkreten Auswirkungen eines Arzneimittelindex Umwelt *deutschlandweit* zu dokumentieren, ist zwar heute schon möglich, aber in der Interpretation sehr schwierig und aufwendig. Neben den unterschiedlichen Markteinflüssen auf die Verschreibungs- und Verkaufszahlen von Arzneimitteln, möglichen Einträgen aus Produktion sind auch Umwelteinflüsse wie Regen- und Trockenperioden zu berücksichtigen. Wirkungstrends sind eventuell einfacher durch Verkaufszahlen für Wirkstoffe in Indikationen wie sie beispielsweise von der Firma IQVIA erhoben werden oder durch die Auswertung von Verordnungsdaten der Gesetzlichen Krankenversicherungen<sup>25</sup> unter Berücksichtigung von anderen Marktgeschehen erkennbar.

Es wäre jedoch möglich, konkrete Auswirkungen größerer Maßnahmen (bspw. die Aufnahme einer Empfehlung zu NSAIDs seitens mehrerer Krankenkassen) in den Gewässern zu ermitteln. Dafür können räumlich abgegrenzte Maßnahmen, wie die Empfehlungen der Arzneimittelkommissionen von Krankenhäusern, durch ein lokales Umweltmonitoring begleitet werden. Mögliche Auswirkungen in den Konzentrationen von Wirkstoffen in

---

<sup>25</sup> Der PharMaAnalyst des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) ermöglicht eine individuelle Auswertung von Verordnungsdaten, welche zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abgerechnet wurden. Zu finden unter: <https://arzneimittel.wido.de/PharMaAnalyst/> (letzter Zugriff am 23.09.2025).

Krankenhausabwässern könnten den relevanten Akteurinnen\*Akteuren die Wirksamkeit eines veränderten Verschreibungsverhalten deutlich vor Augen führen.

Eine wichtige, wenn auch indirekte Bestimmung der Wirkung eines Arzneimittelindex Umwelt ist Messung des „Traffics“ auf der Webseite. Daten zur Anzahl der Aufrufe der verschiedenen im Webportal erhaltenen Informationen oder zur Anzahl automatisierter Datenabfragen sollten regelmäßig erhoben werden. Es sollte zudem analysiert werden, ob diese Zahlen auf eine ausreichende Bekanntheit des Arzneimittelindex Umwelt schließen lassen oder aber sie auf die Notwendigkeit unterstützender Maßnahmen (wie beispielsweise weiterer Kommunikationskampagnen) hinweisen.

#### **5.4.1 Empfehlung zur Vernetzung europäischer Initiativen/Akteurinnen\*Akteure**

Eine zusätzliche begleitende Maßnahme sehen die Autoren dieser Studie in der vermehrten Vernetzung vom Umweltbundesamt mit Akteurinnen\*Akteuren von zahlreichen Initiativen, die sich derzeit mit der Entwicklung von Umweltinformationssystemen zu Arzneimitteln befassen.

Zusätzlich zum in Kapitel 3.3 vorgestellten schottischen Ansatz, der sich aktuell in Entwicklung befindet, wurde dem Projektteam von drei bis vier weiteren EU-Mitgliedsstaaten berichtet, in denen aktiv über die Implementierung eines Informationssystems nachgedacht wird oder sich ein System bereits in der Entwicklung befindet. Diese Initiativen seien häufig im Zuge der Umsetzung mit Ländern mit vorhandenen Systemen wie Schweden, Finnland und Schottland im Austausch.

Es existieren zudem Bemühungen, breitere Vernetzungsinitiativen zu initiieren, beispielsweise im Rahmen der European Drug Utilization Research Group (EuroDURG)<sup>26</sup>.

Die Studienautoren empfehlen, dass das Umweltbundesamt sich aktiv an einer europäischen Vernetzung der verschiedenen Aktivitäten und Interessierten beteiligt. Beispielsweise könnten jährliche Treffen organisiert werden, in denen Hinweise und Erfahrungen zwischen verschiedenen Ländern mit Arzneimittelindex ausgetauscht werden können. Darüber hinaus könnte es hier Potenziale für den Datenaustausch geben.

---

<sup>26</sup> Vgl. <https://catalogues.ema.europa.eu/network/5175>

## 6 Machbarkeitsanalyse für das entwickelte Konzept eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland

### 6.1 Technische und organisatorische Machbarkeit

Basierend auf den Fallstudien (siehe Kapitel 3) sind bei der Realisierung eines Arzneimittelindex-Umwelt in Deutschland in Bezug auf die technische und organisatorische Machbarkeit die im Folgenden beschriebenen Aspekte zu beachten.

#### 6.1.1 Informationssystem

Für das Informationssystem soll auf das bereits existierende Informationssystem des Umweltbundesamts „Chemikalien des Bundes und der Länder – ChemInfo“ aufgesetzt werden. Dadurch sind die mit der Umsetzung verbundenen technischen und organisatorischen Herausforderungen relativ gering.

Organisatorisch wird es als sinnvoll erachtet, das Informations- und Klassifikationssystem bei einer öffentlichen Behörde anzusiedeln, da diese – insbesondere in den Fallstudien, etwa durch Ramström et al. (2020) – als glaubwürdiger eingestuft wurde. Zudem ist mit diesem Ansatz eine höhere Objektivität zu erwarten und der Zugang zu sowohl öffentlichen als auch nicht-öffentlichen Informationen (z. B. aus der Umweltrisikobewertung, ERA) kann als vorteilhaft angesehen werden. Die Verortung in einer öffentlichen Behörde wurde auch in Übereinstimmung mit den WHO-Empfehlungen sowie den Analysen von Linder, Wettermark et al. (2023) und Linder, Villén et al. (2023) als bevorzugte Lösung betrachtet, da sie die Unabhängigkeit von privatwirtschaftlichen Pharmaunternehmen gewährleistet. In Deutschland ist hierfür das Umweltbundesamt besonders geeignet, da es neben seiner fachlichen Expertise durch die Vollzugsrolle in der Arzneimittelzulassung auch über relevante Umweltdaten zu Arzneimitteln und Wirkstoffen verfügt. Ferner existieren erforderliche Kapazität zum Hosting einer Datenbank, zur Klassifikation zugelassener Wirkstoffe und zur Weitergabe relevanter Informationen an Akteurinnen\*Akteure des Vermittlungssystems.

Positiv zu bewerten ist zudem, dass ausschließlich öffentlich verfügbare, europaweit harmonisierte Daten und daraus folgende Klassifikation auf Basis des Environmental Risk Assessments genutzt werden. Probleme mit der Qualität und Einheitlichkeit der Daten aus standardisierten und nicht standardisierten Tests, welche im Fall des schwedischen Systems rund um Fass.se auftraten (siehe Fallstudie Kapitel 3.1 und Anhang A), können dadurch effektiv vermieden werden. Daten sind für die meisten nach 2006 zugelassene Arzneimittel vorhanden, wenngleich auch hier Datenlücken existieren. Sofern Datenlücken geschlossen werden, beispielsweise im Zuge von Forschungsvorhaben, können diese neuen Daten problemlos in der Datenbank ergänzt werden. Ferner sind die entsprechenden Daten aus den EPARs vielen relevanten Akteuren vertraut, was ihre Handhabung einfach und nachvollziehbar macht. Der Zugriff auf die Datenbank kann über eine Suchmaske auf der Webseite sowie über verschiedene Formate für Datenschnittstellen und -abfragen erfolgen. ChemInfo bietet bereits heute unterschiedliche Möglichkeiten und Datenformate für Abfragen. Eine entsprechende Umsetzung für den Arzneimittelindex Umwelt wäre demnach problemlos machbar.

Von organisatorischer Seite ist es zudem sinnvoll, ein einziges Informationssystem zu schaffen, welches alle relevanten Informationen an einer Stelle bündelt. Von dieser Datenbank können die Informationen an verschiedene weitere Akteurinnen\*Akteure (z.B. Softwareanbieter zur Implementierung in Praxis- und Apothekensoftware) weitergegeben werden.

### 6.1.2 Klassifikationssystem

Zur Darstellung der Klassifikation empfehlen die Studienautoren das in Kapitel 5.2 beschriebene Ampelsystem, um einen schnellen Überblick über die Einordnung der potentiellen Umweltgefahr durch einen Wirkstoff zu erhalten. Dies wurde durch die befragten Stakeholder in den Interviews und Workshops ebenfalls favorisiert. Eine Umsetzung dieses Klassifikationsansatzes basierend auf dem beschriebenen Informationssystem wird von den Autoren als ohne größere Herausforderungen machbar eingeschätzt.

### 6.1.3 Vermittlungssystem

Für eine praktische Anwendung eines Arzneimittelindex Umwelt im Praxisalltag von Ärztinnen\*Ärzten und Apothekerinnen\*Apothekern wurden verschiedene Vermittlungsoptionen herausgearbeitet. Dabei werden von den Studienautoren alle Vermittlungsoptionen bezüglich ihrer technischen und organisatorischen Umsetzung als grundsätzlich machbar eingeschätzt (s. auch Kapitel 5.3). Zu unterscheiden ist hier jedoch zwischen der Umsetzung der Webseite, welche im Grunde in Eigenregie des Umweltbundesamts machbar ist (s. auch Kapitel 6.1.1), und den weiteren Optionen. Für diese ist eine aktive Mitarbeit der beteiligten Institutionen notwendig, beispielsweise der Anbieter von Datenbanken im Falle der Integration von Umweltdaten für Wirkstoffe in Apotheken und Praxisverwaltungssoftware. Alternativ kann eine rechtliche Verpflichtung zur Integration von Umweltdaten, wie in Kapitel 6.4 dargestellt, umgesetzt werden.

Die Vermittlung über die bereits existierende Webseite des Umweltbundesamts „Chemikalien des Bundes und der Länder – ChemInfo“ wird bezüglich der technischen und organisatorischen Machbarkeit als problemlos möglich bewertet. In Bezug auf die Darstellung der Umweltinformationen innerhalb eines Informationssystems via Webseite muss ein Mittelweg zwischen zu einfacher und zu komplexer Informationswiedergabe getroffen werden. Während in Finnland die Einordnung in fünf Risikostufen ohne weitere Hintergrundinformationen aus Sicht der Autoren dieser Studie zu einfach und intransparent ist, ist diese bei Fass.se und janusinfo.se zu komplex. Die Einteilungen in Umweltrisiko, Persistenz, Bioakkumulation und Toxizität stellen aus unserer Sicht keine konkreten Empfehlungen dar. In der Praxis müssten die Informationen daher zunächst eingeordnet und mit denen anderer Wirkstoffe verglichen werden, ohne dass die entsprechenden Personen im Gesundheitssektor die dafür notwendige ökotoxikologische Expertise sowie Zeit im Praxisalltag besitzen. Wir schlagen daher eine zweistufige Darstellung bestehend aus einer ersten Ebene mit einfacher Information und Klassifikation sowie einer zweiten Ebene mit vertieften Informationen vor. Denn unterschiedliche Nutzerinnen\*Nutzergruppen benötigen variierende Detailtiefen und Darstellungsformen der Informationen. Diese Art von Darstellung ließe sich gut in den aktuellen Aufbau von ChemInfo integrieren.

Allgemeine Empfehlungslisten und Hauslisten der Arzneimittelkommissionen im Krankenhaus werden von den Studienautoren als kurz bis mittelfristig machbar eingeschätzt. Hier existieren vergleichbare Ansätze beziehungsweise gibt es bereits Pilotprojekte. Hier kommt es in erster Linie auf das Engagement und die Initiative der relevanten Akteurinnen\*Akteure an.

Die Integration von Umweltdaten von Arzneimitteln in Praxis- und Apothekenverwaltungssoftware ist technisch möglich, da dies bereits in mehreren Fällen bei der Integration von Informationen wie beispielsweise der PRISCUS-Liste erfolgreich durchgeführt wurde. Hier kommt es ebenfalls auf die Mitwirkung der entsprechenden Akteurinnen und Akteure, insbesondere der Datenbankanbieter an. Das Exportieren der Daten aus ChemInfo, einer SQLite Datenbank in diversen Formaten wie .xml, .csv, .json oder als Excel-File in

.xlsx/.ods, ist durch das Umweltbundesamt als machbar eingestuft worden, sodass die Informationen stets auf den aktuellen Stand gebracht werden könnten (*InterviewDE09*, 2024). Eine häufige Neuklassifizierung wird jedoch als unwahrscheinlich angesehen, weshalb es sich vor allem um einen initial hohen Aufwand bei der Initiierung eines Arzneimittelindex Umwelt und eher geringen technischen Aufwand im laufenden Betrieb handelt.

Alle weiteren Vermittlungsoptionen werden aus technischer und organisatorischer Sicht als machbar eingeschätzt. Hier spielen eher politische und rechtliche Faktoren eine zentrale Rolle, weshalb ihre generelle Machbarkeit als gering bzw. als langfristige Optionen bewertet werden.

Grundsätzlich ist es aus organisatorischer Perspektive sinnvoll, den in den Vermittlungsoptionen beteiligten Akteurinnen\*Aktoren einen einfachen Zugang zu den Informationen und Quellen, aus welchen diese bezogen werden, sowie ökotoxikologische Expertise im Fall von spezifischen Fragestellungen in Entscheidungsprozessen zur Verfügung zu stellen.

Zudem werden die in Kapitel 5.4 aufgelisteten begleitenden Maßnahmen, wie die systematische Kommunikation zum Arzneimittelindex Umwelt mit bspw. jährlichen Pressemitteilungen, oder aber eine Vernetzung mit europäischen Initiativen und Aktuerinnen\*Aktore, aus technischer und organisatorischer Sicht als machbar eingeschätzt.

## 6.2 Abschätzung der Wirksamkeit

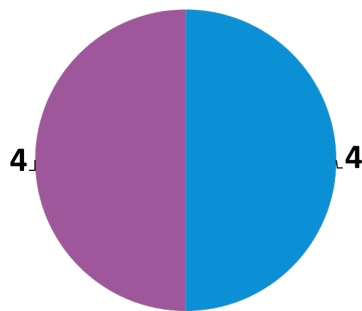
Im Zuge der Analyse der Positionen deutscher Stakeholder durch semi-qualitative Interviews, Begleitkreistreffen und einen Stakeholder-Workshop wurde auch eine Einschätzung der Wirksamkeit des Arzneimittelindex als Instrument zur Reduktion des Eintrags umweltproblematischer Wirkstoffe durch im und für das Gesundheitssystem tätige Personen eingeholt. Auf dieser Grundlage erfolgt eine Bewertung des potenziellen Effekts, den die Einführung eines Arzneimittelindex in Deutschland in der in diesem Bericht beschriebenen Form haben könnte.

Generell wird festgestellt, dass eine hohe Wirksamkeit nur gewährleistet werden kann, wenn Umweltinformationen und -klassifikationen für Ärztinnen und Ärzte mit geringem Aufwand sowie zeit- und ressourcensparend und rechtssicher in den Alltag integriert werden. Dies umfasst die Priorisierung umweltverträglicher Wirkstoffe bei therapeutischer Gleichwertigkeit in Suchfeldern beziehungsweise Suchergebnissen sowie die Integration in Leitlinien, an die sich Ärztinnen und Ärzte aus therapeutischen und juristischen Gründen halten und die ihre individuelle Entscheidung rechtlich absichern.

Alle interviewten deutschen Stakeholder (n = 8) bewerten die Einführung eines Umweltinformations-, -klassifikations- und Vermittlungssystems als sinnvoll und wirksam zur Reduktion des Eintrags umweltproblematischer Wirkstoffe. Dabei zeigen sich keine Unterschiede zwischen den Institutionen: Sowohl die Ärzte- und Apothekerschaft als auch öffentliche Institutionen und Krankenkassen sehen innerhalb ihres jeweiligen Bereichs Anwendungsmöglichkeiten und einen bestehenden Bedarf zur Implementierung eines Arzneimittelindex Umwelt. Insbesondere die Apothekerschaft sieht im OTC-Bereich einen breiten Handlungsspielraum, da sich Patientinnen und Patienten meist zuerst an die Apotheke zur Beratung wenden (*InterviewDE02*, 2024). Die Krankenkassen wiederum sehen Anwendungspotenziale vor allem durch Information und Klassifikation nach Umweltkriterien, da auf diesem Weg innerhalb von Ausschreibungen für Rabattverträge gezielt und evidenzbasiert Wirkstoffe priorisiert oder von einer Rabattierung ausgeschlossen werden könnten, was positive Effekte nach sich ziehen würde (*InterviewDE07*, 2024).

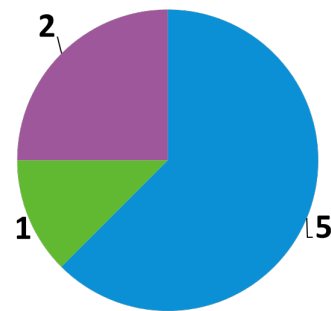
## Abbildung 12: Nutzung und Bewertung des Arzneimittelindex Umwelt

Anteil der Interviewten, die den Arzneimittelindex Umwelt als Werkzeug zur Informationsbereitstellung im Berufsalltag als sinnvoll erachten



■ Sinnvoll ■ nicht sinnvoll ■ unsicher ■ keine Aussage

Anteil der Befragten, die einen zweistufigen Aufbau der Informationen im System als sinnvoll erachten



■ Sinnvoll ■ nicht sinnvoll ■ unsicher ■ keine Aussage

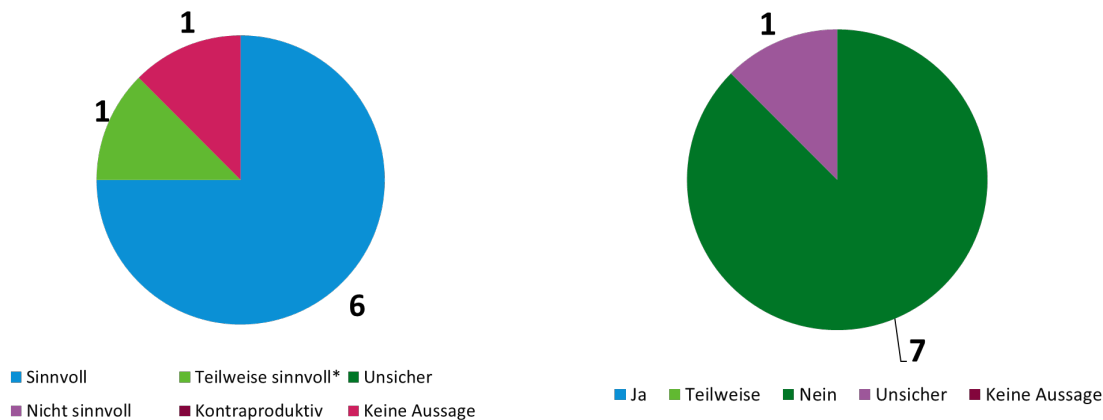
Anteil der Interviewten, die den Arzneimittelindex Umwelt als Werkzeug zur Informationsbereitstellung im Berufsalltag nutzen würden, sowie Anteil der Befragten, die einen zweistufigen Aufbau der Informationen im System als sinnvoll erachten. Quelle: eigene Darstellung, Clemens Woitaske-Prose, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.

Innerhalb der Interviewten sieht der überwiegende Teil einen Arzneimittelindex Umwelt mit integriertem Umweltinformationssystem als sinnvolles Werkzeug zur Bereitstellung von Umweltinformationen und gibt an, diesen auch aktiv im Berufsalltag nutzen zu wollen. Lediglich eine befragte Person betrachtet das Informationssystem im Praxisalltag nicht als sinnvolles Werkzeug, mit Verweis auf geringe zeitliche Ressourcen (*InterviewDE03, 2024*). Diese Aussage bezieht sich jedoch nicht auf die Nutzung aus privatem Interesse oder auf die Verwendung komprimierter beziehungsweise aufbereiteter Informationen in Form eines Klassifikations- und Vermittlungssystems. Darüber hinaus betonen vier von acht Interviewten, dass ein Arzneimittelindex Umwelt so konzipiert sein sollte, dass eine einfache Informationsverfügbarkeit ohne zusätzlichen Rechercheaufwand gewährleistet ist, und sehen darin bei entsprechender Umsetzung eine Stärke des Index. Bezüglich des Aufbaus bevorzugt die Hälfte der Interviewten einen zweistufigen Aufbau, bei dem in der ersten Stufe einfach verständliche und zusammengefasste Informationen dargestellt werden und eine zweite Stufe mit tiefergehenden Informationen und Studienverweisen für Recherche- und Transparenzzwecke zur Verfügung steht. Auf diesem Weg wären sowohl eine schnelle Entscheidungshilfe als auch die Kriterien Nachvollziehbarkeit und Transparenz in Bezug auf die umfangreiche Erstellung von Vermittlungsansätzen erfüllt. Aus Sicht des Datenbankhostings wird das vorliegende Konzept vor allem deshalb als wirksam eingestuft, da es einen europaweiten Austausch und somit eine großflächige Implementierung mit den zuvor beschriebenen Effekten ermöglicht (*InterviewDE09, 2024*).

### Abbildung 13: Aussagen zur Einführung und Weiterentwicklung des Arzneimittelindex Umwelt

Interviewaussagen zum Einführungsprozess eines Arzneimittelindex, bei dem initial unvollständige Daten zu einzelnen Wirkstoffen im Zeitverlauf aktualisiert werden

Einschätzung der Befragten, ob sich ändernde Empfehlungen Einfluss auf die Adhärenz verschiedener Berufsgruppen nehmen



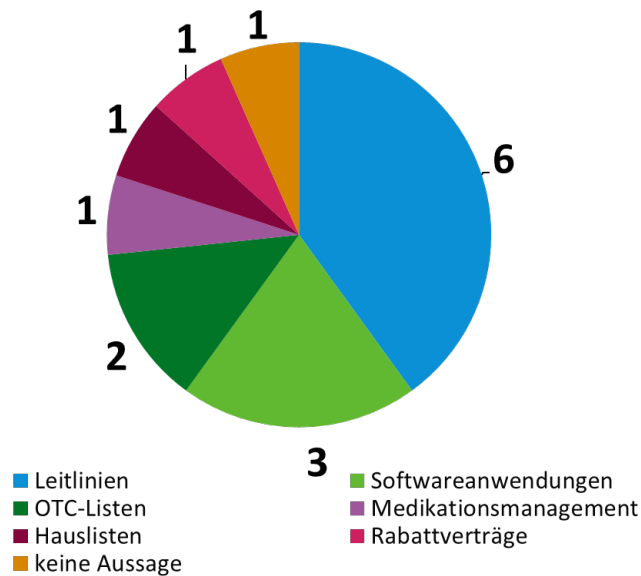
Interviewaussagen zum Einführungsprozess eines Informations- und Klassifikationssystems, bei dem initial unvollständige Daten zu einzelnen Wirkstoffen im Zeitverlauf aktualisiert werden sowie zur Einschätzung der Effekte von sich ändernden Empfehlungen auf die Adhärenz verschiedener Berufsgruppen. \*Ein zwei- bis vierjähriger Aktualisierungsrhythmus wird als sinnvoll erachtet. Quelle: eigene Darstellung, Clemens Woitaske-Proske, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.

Die Interviewten schätzen es als sinnvoll ein, die Implementierung eines Arzneimittelindex Umwelt voranzutreiben, auch wenn die Informationslage zu Beginn noch nicht vollständig ist und im Laufe der Zeit nach Systemstart noch Informationslücken geschlossen oder neue Kriterien hinzugefügt werden. Eine Abnahme der Adhärenz zu den Empfehlungen innerhalb des Systems infolge von Änderungen der Empfehlungen und Informationen wird als unkritisch und nicht kontraproduktiv angesehen. Eine fortlaufende Erneuerung bestehender Therapien und Informationen sei ein üblicher Prozess, an den die Berufsgruppen entsprechend gewöhnt sind (InterviewDE01, 2024; InterviewDE02, 2024; InterviewDE03, 2024; InterviewDE04, 2024; InterviewDE05, 2024; InterviewDE06, 2024; InterviewDE07, 2024). Darüber hinaus könne eine kontinuierliche Veränderung und Optimierung sogar als positiv eingeschätzt werden, da auf diesem Weg die fortlaufende Integration der aktuellen Evidenzlage gewährleistet wird (InterviewDE02, 2024; InterviewDE04, 2024). Von Seiten der Krankenkassen wird dies ähnlich eingeschätzt, wobei eine Aktualisierung im zwei- bis vierjährigen Turnus bevorzugt wird, da Rabattverträge mit einer Laufzeit von zwei Jahren ausgeschrieben werden und somit passend zur Ausschreibung neuer Rabattverträge aktuelle Informationen und Einstufungen zur Verfügung stehen würden (InterviewDE05, 2024; InterviewDE07, 2024).

Aus dem Begleitkreis wird betont, dass die Effektivität eines Systems nur dann gegeben ist, wenn Deutschland ein eigenständiges System zusammenstellt. Beispielsweise können die Inhalte des schwedischen Systems nicht immer vollumfassend übernommen werden, wenn dort Wirkstoffe nicht zugelassen sind oder die Vergleiche innerhalb des ausländischen Systems nicht auf das deutsche Gesundheitssystem übertragbar sind (Begleitkreissitzung 1, 2024).

## Abbildung 14: Vermittlungssysteme zur Integration von Umweltinformationen

Von den Interviewten vorgeschlagene Vermittlungssysteme



Von den Interviewten vorgeschlagene Vermittlungssysteme, in die eine Integration von Umweltinformationen als sinnvoll und wirksamkeitssteigernd für die Umsetzung im Berufsalltag bewertet wird. Die Maßnahmen sollen zur Reduktion des Eintrags umweltproblematischer Wirkstoffe beitragen. Mehrfachnennungen waren möglich. Quelle: eigene Darstellung, Clemens Woitaske-Proske, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.

Der überwiegende Teil der Befragten schätzt die Integration von Umweltinformationen zu Wirkstoffen in therapeutische Leitlinien als das wirksamste Vermittlungssystem ein. Generell wird die Integration der Umweltinformationen in die Leitlinien als wirksamkeitssteigernd bewertet, da am Punkt der Verordnung und Abgabe meist keine akute Entscheidung mehr getroffen werden muss, sondern diese zuvor von einem Fachkomitee vorgelagert, plausibel und evidenzbasiert getroffen wurde. Dadurch wird auch die Last von den Personen am Ende der Entscheidungskette genommen (*InterviewDE02, 2024; InterviewDE03, 2024; InterviewDE04, 2024; InterviewDE06, 2024; InterviewDE07, 2024*). Die Richtlinien des G-BA werden dabei als noch wirksamer angesehen, da sie im Vergleich zu Leitlinien mit Empfehlungscharakter eine rechtliche Verbindlichkeit besitzen (*Begleitkreissitzung 2, 2024*). Die Wirksamkeit der Integration von Umweltaspekten in die Praxis wird durch die Integration in Leitlinien insofern als hoch eingeschätzt, als Ärztinnen und Ärzte durch ihr Berufsbild nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft (state of the art) behandeln möchten, welcher sich in den Leitlinien widerspiegelt. Eine Änderung der Leitlinien würde daher unmittelbar in der Praxis Beachtung finden (*Stakeholder Workshop, 2024*). Ein duales System mit Klassifikation am Ort der Verschreibung und Integration in Leitlinien wird dahingehend als effektiv bewertet, da teilweise auch Abweichungen von Leitlinien existieren und diese ebenso Zugriff auf eine einfache Klassifikation von Umweltinformationen haben sollten. Aus Sicht der Apothekerschaft wird eine Integration in Leitlinien als wirksamer eingeschätzt als in Apothekensoftware, da Informationen innerhalb dieser oft zu komplex für eine schnelle Entscheidungsfindung sind und eine Ampelklassifikation durch „alert fatigue“ nur einen geringfügigen Nutzen haben könnte. Letzteres liegt vor allem daran, dass eine Ampelklassifikation bereits häufig im Kontext anderer Bewertungen verwendet wird und es als schwierig (wenn auch machbar) eingeschätzt wird, sich optisch davon abzusetzen (*InterviewDE04, 2024*). Nichtsdestotrotz wird die Integration in

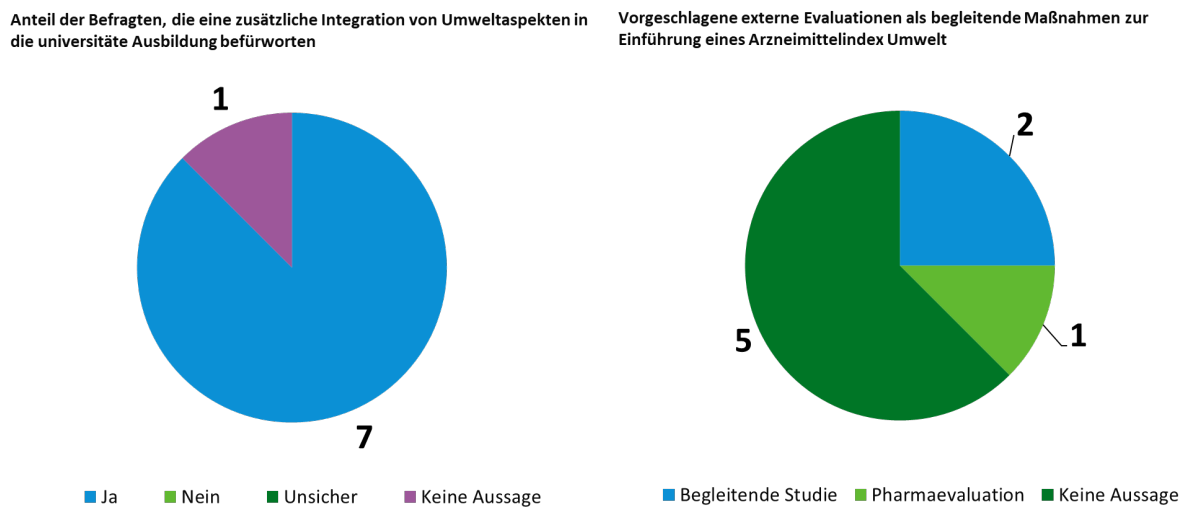
bestehende Softwarelösungen weiterhin als sinnvoll erachtet (*InterviewDE02, 2024; InterviewDE04, 2024*).

Eine Senkung der Wirksamkeit der Umweltempfehlungen durch die Bereitstellung der Informationen an Patientinnen und Patienten wird nicht erwartet. Allerdings kann die Wirksamkeit bei älteren Patientinnen und Patienten geringer sein, da diese an ihre Medikation gewöhnt sind und dadurch ein höherer Erklär- sowie zeitlicher Arbeitsaufwand für Ärztinnen und Ärzte sowie pharmazeutisches Personal entsteht (*InterviewDE06, 2024*).

Eine zusätzliche Integration von Umweltinformationen in bestehende Listen wie PRISCUS und FORTA wird als nicht sinnvoll eingeschätzt, da diese einem spezifischen therapeutischen Zweck dienen und nicht weiter überladen werden sollten (*InterviewDE04, 2024*).

Konkrete Listen mit Priorisierung anhand der Umweltschädlichkeit innerhalb einer Indikationsgruppe werden insbesondere von gesetzlichen Krankenkassen als sinnvoll erachtet, sofern die Entscheidungen von einer staatlichen Stelle neutral und transparent im Rahmen des Arzneimittelindex Umwelt getroffen und kommuniziert werden, sodass sie rechtssicher nutzbar sind (*InterviewDE05, 2024*). Neben den vorgeschlagenen Vermittlungssystemen sehen sich die gesetzlichen Krankenkassen selbst als weiteren Akteur, da sie mit den Informationen aus dem Arzneimittelindex an verschiedenen Stellen mitwirken können: durch Sensibilisierung und Bewusstseinsbildung, Anpassung von Therapieleitfäden in Facharztverträgen, Empfehlungen, Überprüfung der Leitlinienreue und deren Vergütung in Disease-Management-Systemen sowie die bereits erwähnte gezielte (Nicht-)Vergabe von Rabattverträgen (*InterviewDE07, 2024; Stakeholder Workshop, 2024*).

#### Abbildung 15: Forderungen zur begleitenden Einführung des Arzneimittelindex Umwelt



Dargestellt ist der Anteil der Interviewten, die zusätzlich eine Integration von Umweltaspekten in die universitäre Ausbildung von Medizinerinnen\*Medizinern und Pharmazeutinnen\*Pharmazeuten befürworten sowie der Anteil der Interviewten, die eine externe Evaluation als begleitende Maßnahme zur Einführung des Arzneimittelindex Umwelt fordern um dessen Effektivität zu überprüfen, sowie die vorgeschlagenen Evaluationsformen. Quelle: eigene Darstellung, Clemens Woitaske-Proske, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel.

Es wird von den Interviewten als sinnvoll erachtet, begleitend zur Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt einige Maßnahmen zur Wirksamkeitssteigerung sowie zur Kontrolle der Effekte eines solchen Systems zu treffen. Zunächst gilt die Bekanntmachung, dass ein solcher Index existiert, in fachspezifischen Medien mit hoher Reichweite sowie das Einbringen in

ärztliche Qualitätszirkel als sinnvoll, um durch breitere Bekanntheit die Wirksamkeit zu steigern (InterviewDE01, 2024). Darüber hinaus wird eine Pharmaevaluation oder eine mit Einführung des Arzneimittelindex Umwelt startende Studie zur Erfassung dessen Effekte als sinnvoll angesehen (InterviewDE03, 2024; InterviewDE06, 2024). Diese könnte beispielsweise Verkaufs- und Abgabebzahlen sowie Umweltkonzentrationen erfassen und in Relation zu den Empfehlungen bewerten.

Auch im Stakeholder-Workshop wurde nochmals betont, dass eine Kontrolle der Umweltkonzentrationen und damit der Auswirkungen des Arzneimittelindex wichtig ist, um die Adhärenz im Gesundheitssystem hochzuhalten – insbesondere, wenn ersichtlich wird, dass die getroffenen Maßnahmen Wirkung zeigen (Stakeholder Workshop, 2024). Ebenso wird ein europäischer Austausch begleitend als sinnvoll erachtet, da dadurch zum einen die Aktualität des Systems und der Daten gesichert wird, zum anderen weitere Länder die Möglichkeit erhalten, die Daten, Informationen und Klassifikationen in ein artverwandtes System zu integrieren (InterviewDE09, 2024).

Die begleitende Implementierung von Umweltaspekten in die universitäre Lehre der Fächer Pharmazie und Medizin wurde von nahezu allen Befragten als notwendig angesehen. Diese unabhängig vom Arzneimittelindex Umwelt als sinnvoll zu betrachtende Maßnahme wird jedoch stellvertretend durch andere Projekte und Initiativen erfüllt, namentlich den „Arbeitsplan zur Verankerung der Thematik Arzneimittelrückstände in der Umwelt in der Lehre medizinischer und pharmazeutischer Berufe“ sowie die Bereitstellung frei verfügbarer und editierbarer Lehrmaterialien über das Portal „Humanarzneimittel und Umwelt“ ([www.uba.de/ham](http://www.uba.de/ham) bzw. Download unter <https://www.umweltbundesamt.de/dokument/basisfoliensatz-umweltaspekte-von>) (Kemper et al., 2025; Peifer et al., 2023).

Zusammengefasst zeigt sich, dass ein Arzneimittelindex Umwelt, aufgebaut aus den drei Säulen Informations-, Klassifikations- und Vermittlungssystem, von den deutschen Stakeholdern durch die breite Implementierung als wirksam eingeschätzt wird, um die Abgabe und somit den Eintrag von umweltproblematischen Wirkstoffen effektiv zu mindern und gleichzeitig die Effektivität der Therapie nicht zu beeinträchtigen, da diese immer an oberster Stelle steht.

### 6.3 Finanzielle Machbarkeit

Diese Analyse berücksichtigt ausschließlich diejenigen Kosten, die direkt mit der Entwicklung, Umsetzung und Instandhaltung des in Kapitel 5 vorgestellten Informationssystems, Klassifikationssystems und Vermittlungsansatzes erster Instanz (Webportal) inklusive einer der Einführung begleitenden Kommunikationskampagne zusammenhängen. Diese müssten nach dem Konzept der Studienautoren von einer einzelnen öffentlichen Institution umgesetzt werden.

Die weiteren in Kapitel 5.3 dargestellten, über ein Webportal hinausgehenden Vermittlungssysteme werden hierbei nicht berücksichtigt. Das liegt darin begründet, dass bei deren Umsetzung die Zuständigkeiten wie auch die Frage der Finanzierung bei weiteren, sowohl privaten als auch öffentlichen Akteurinnen\* Akteuren lägen (je nach Vermittlungssystem bspw. Softwarefirmen, Arzneimittelkommissionen der Krankenhäuser, usw.). Die jeweiligen Kosten hingen von dem jeweiligen Ansatz für die Umsetzung ab. Auch die Kosten für ein mögliches Umweltmonitoring als Begleitmaßnahme (s. Kapitel 5.4) werden hier nicht aufgegriffen. Die Landesämter für Umwelt und vereinzelt auch das Umweltbundesamt führen bereits Monitoringkampagnen für Deutschland durch. Das Wirkungsmonitoring möglicher punktueller Maßnahmen (wie z.B. das Monitoring von Krankenhausabwässern nach Anpassungen der Hausliste eines Krankenhauses) hat einen ad-hoc Charakter und kann dadurch nicht quantifiziert werden.

Die Kosten der Umsetzung des in dieser Studie vorgestellten Konzepts für einen Arzneimittelindex Umwelt können konzeptionell zwischen den initialen Kosten zur Entwicklung und Implementierung eines Systems sowie den laufenden Kosten (z.B. für regelmäßige Aktualisierungen und allgemeines Hosting der Infrastruktur) aufgeteilt werden. Aus den Ergebnissen der Interviewserie zu den vorhandenen Systemen (s. Kapitel 3 und Anhänge A, B und C mit Ergebnissen der Fallstudien) lässt sich ableiten, dass die Kosten bei der Entwicklung der Systeme deutlich höher ausgefallen sind als für deren Betrieb. Auch für eine Umsetzung in Deutschland sind die signifikantesten Kosten bei der Zusammenführung der zur Verfügung stehenden Umweltdaten und der Erstellung der Datenbank zu erwarten. Letztere können bei Aufnahme des Arzneimittelindex Umwelt in ein schon bestehendes Datenportal allerdings stark reduziert werden, wie unten dargelegt.

Die Kosten für eine Umsetzung durch das Umweltbundesamt fielen vergleichsweise gering aus. Zum einen ist der Umfang der Informationen, die laut dem Konzept der Studienautoren zusammengetragen werden müssen, vergleichsweise einfach, da sie sich auf öffentliche ERA-Daten und -Ergebnisse sowie weitere öffentliche Daten beschränken. Des Weiteren liegen dem Umweltbundesamt viele dieser Informationen aufgrund seiner Rolle bei der Zulassung von Arzneimitteln bereits vor. Dies unterscheidet sich signifikant zu anderen Ländern beispielsweise im Falle des Stockholm County Council für Janusinfo.se oder der schottischen NHS-Regionalbehörden für die schottische Fallstudie.

Zudem kann das Umweltbundesamt von bestehenden Bemühungen profitieren, welche vorhandene Datensätze zusammentragen und systematisieren. Im Rahmen des IMI-Projekts PREMIER<sup>27</sup> wird eine detaillierte, öffentliche Datenbank mit umweltrelevanten Informationen zu Wirkstoffen erstellt, die zum Projektende im Jahr 2026 veröffentlicht sein soll. Auch das Umweltbundesamt setzt aktuell im Rahmen des ZERDA-Projekts ein Vorhaben um, in welchem mittels Datencrawler Umweltdaten aus EPARs und PARs zusammengefügt werden. Nicht zuletzt sind auch Kooperationen mit schon vorhandenen Umweltinformationssystemen zu Arzneimitteln möglich, welche den Aufwand des Zusammentragens der Daten verringern können.

#### **Kosten der technischen Etablierung eines Arzneimittelindex Umwelt**

Das Informationssystem und auch das Vermittlungssystem erster Instanz liegen im vorliegenden Konzept bei der Datenbank ChemInfo. Dabei wurden die Kosten der technischen Entwicklung von einer zuständigen Person als überschaubar eingeschätzt. Die Aufnahme von neuen Stoffen und Parametern in der Datenbank ist tägliche Routine und müsste lediglich intern geplant und beauftragt werden. Auch die entsprechende Entwicklung von Masken, beispielsweise zum Download von gewissen Datensätzen, gehöre zu den Routineaufgaben der Datenbankbeauftragten.

Nach Einschätzung der an ChemInfo beteiligten Experten würde also die Etablierung des Arzneimittelindex Umwelt als Teil von ChemInfo nicht zu nennenswerten Mehrausgaben führen.

#### **Kosten der technischen Instandhaltung**

Die Instandhaltungskosten für einen Arzneimittelindex Umwelt als Teil von ChemInfo wurden von den interviewten Expertinnen\*Experten als sehr gering eingeschätzt. Nach der oben besprochenen einmaligen Erweiterung der bestehenden Datenbank für die Etablierung des Arzneimittelindex Umwelt gäbe es aus Sicht der Datenexpertinnen\*Experten keinen signifikanten datentechnischen Mehraufwand. Da der Arzneimittelindex nur einen kleinen Teil einer viel größeren Datenbank zu Umweltchemikalien bilden wird, sind darüber hinaus keine

---

<sup>27</sup> Mehr Informationen auf der Projektwebseite <https://imi-premier.eu/>

relevanten Änderungen des Datenverkehrs zu erwarten, die bspw. zu Änderungen der Webhosting-Verträge führen könnten (s. Kapitel 5.1). Folglich ist auch die technische Instandhaltung des Arzneimittelindex Umwelt nach Einschätzung der an ChemInfo beteiligten Expertinnen\*Experten nicht mit nennenswerten Mehrausgaben verbunden.

#### **Kosten für eine fachliche Betreuung der Etablierung eines Arzneimittelindex Umwelt**

Einige der oben genannten Vorhaben, welche vorhandene Datensätze zusammentragen und systematisieren, sollen in den Jahren 2025 und 2026 abgeschlossen werden. Das Projektteam geht davon aus, dass diese Vorhaben das Gros der relevanten Daten zusammentragen und der Öffentlichkeit zur Verfügung stellen werden. Vor diesem Hintergrund schätzt das Projektteam, dass für die Etablierung des Arzneimittelindex Umwelt bei Nutzung der Synergien mit bestehenden Vorhaben und bei externer Vergabe des Vorhabens (bspw. als F+E-Vorhaben im Ressortforschungsplan des Bundesministeriums für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit) ein Projekt in einer Größenordnung zwischen 200.000 – 400.000 € (inkl. MwSt.) die Daten für einen Arzneimittelindex Umwelt systematisch zusammentragen und die entsprechende Ampelbewertung durchführen kann. Dies entspräche bei marktüblichen Tagessätzen ca. 180 bzw. 360 Arbeitstage. Bei Nutzung interner Ressourcen könnten die Kosten für das Umweltbundesamt entsprechend geringer ausfallen. Diese Schätzung ist mit großen Unsicherheiten verbunden, da eine detaillierte Erfassung der tatsächlichen Datenlage im Rahmen des Projektes nicht umsetzbar war.

#### **Laufende Kosten der fachlichen Betreuung eines Arzneimittelindex Umwelt**

Eine Schätzung der laufenden Kosten für eine fachliche Betreuung des Arzneimittelindex Umwelt kann sich an den respektiven Ausgaben bestehender Systeme orientieren. Die Kosten für den Betrieb wurde in Interviews wie folgt geschätzt: 0,1 Vollzeitäquivalente für Fass.se (ca. 20 Personentage/Jahr, s. Anhang A.2.2), 0,05 Vollzeitäquivalente für das finnische System (ca. 10 Personentage/Jahr)<sup>28</sup> und 0,5 Vollzeitäquivalente (eine halbe Stelle) für Janusinfo.se.

Im Falle einer fachlichen Betreuung des Arzneimittelindex Umwelt von Seiten des Umweltbundesamtes geht das Projektteam davon aus, dass der personelle Aufwand signifikant höher als der von Fass.se / dem finnischen System ausfällt, da diese Systeme sich im Wesentlichen darauf beschränken, die von der Industrie gelieferten Daten einzupflegen und zur Verfügung zu stellen. Im Vergleich zu Janusinfo.se geht das Projektteam davon aus, dass der personelle Aufwand womöglich etwas geringer ausfällt. Der Unterschied zu Janusinfo.se begründet sich darin, dass für das Umweltbundesamt, anders als der Fall beim Stockholm County Council, mit vergleichsweise geringem Aufwand in der aktiven Datenakquise zu rechnen ist. Im Umweltbundesamt liegen bereits Umweltdaten von Arzneimitteln aus den Zulassungsverfahren mit deutscher Beteiligung vor. Zudem sind bei europäischen Zulassungsverfahren aufgrund aktueller Anpassungen mittelfristig eine höhere Transparenz, bessere Datenvorlagen und ein einfacherer Zugang zu den EPARs zu erwarten, womit auch die Datenakquise für diese Zulassungen mit einem überschaubaren Aufwand verbunden wäre. Auch die gute Vernetzung des Umweltbundesamts in den entsprechenden europäischen Gremien würde eine effektive Datenakquise begünstigen. Andererseits gilt es zu berücksichtigen, dass in Deutschland weit mehr Wirkstoffe zugelassen sind als in Schweden (s. Protokoll der 2. Begleitkreissitzung, Anhang D.2), was zu einem Mehraufwand führt.

Somit schätzen die Studienautoren den personellen Aufwand für die fachliche Betreuung zwischen 0,25 - 0,5 Vollzeitäquivalenten ein. Angenommen, die zuständige Person(en) würden

---

<sup>28</sup> Der Aufwand, der bei den Arzneimittelunternehmen anfällt, sowie die Arbeit von LMI, welche für die Anpassung der Daten von Produkt- auf Wirkstoffebene anfällt, wird hier vernachlässigt.

nach Tarifvertrag des öffentlichen Dienstes, Entgeltgruppe E14, Stufe 3 bis 5 vergütet führt dies zu jährlichen Kosten von ca. 25.000 – 55.000 €/Jahr.<sup>29</sup>

### **Kommunikationskampagne**

Um den Arzneimittelindex Umwelt in seinen Zielgruppen bekannt zu machen, sollte seine Einführung mit einer Kommunikationskampagne flankiert werden. Dies beinhaltet die Erstellung eines Kampagnenkonzepts und Kampagnenplan, die Entwicklung der Kommunikationsprodukte und die Umsetzung der Kampagne.

Die Kosten für solch eine Kommunikationskampagne können, je nachdem mit welchem Aufwand und welcher Ambition mit den Zielgruppen kommuniziert werden soll, stark variieren. Die folgenden Zahlen bilden die Kosten von vor kurzem abgeschlossenen, kleineren Kampagnen ab und sollten als Minimalschätzung verstanden werden. Für die Erstellung des Kampagnenkonzepts und Kampagnenplan sowie für die Umsetzung der Kampagne schätzt das Projektteam den Aufwand bei einmalig mindestens 40.000 € ein. Für die Entwicklung der Kommunikationsprodukte schätzt das Projektteam den Aufwand bei einmalig mindestens 20.000 € ein.

### **Option 1: Externe Expertisen**

Bei dieser Analyse der finanziellen Machbarkeit sind die Studienautoren davon ausgegangen, dass das Umweltbundesamt keine regelmäßigen externen Expertisen beauftragt, wie es beispielsweise das Stockholm County Council für Janusinfo.se macht. Diese Einschätzung liegt darin begründet, dass das Umweltbundesamt durch seine Rolle in der Zulassung von Arzneimitteln einerseits ein Vielfaches der fachlichen Expertise des Stockholm County Councils, andererseits einen bedeutend einfacheren Zugang zu Umweltdaten für Wirkstoffe hat.

Falls sich wider Erwarten diese Expertisen doch als notwendig herausstellen sollten, ist aufgrund der im Vergleich zu Schweden größeren Anzahl zugelassener Wirkstoffe in Deutschland davon auszugehen, dass die damit verbundenen Kosten etwas höher ausfallen als für Janusinfo.se. Folglich wird diese Option mit ca. 25.000 – 30.000 €/Jahr veranschlagt.

### **Option 2: externe Reviewverfahren**

Aus ähnlichen Gründen wurden in dieser Analyse keine Kosten für ein externes Reviewverfahren der Klassifizierung aufgenommen, wie es das schwedische Forschungsinstitut IVL für Fass.se und für das finnische System regelmäßig unternimmt. Würde das Umweltbundesamt wider Erwarten diese Reviewverfahren doch jährlich beauftragen ist aus den oben genannten Gründen mit leicht höheren Kosten als für Schweden zu rechnen. Somit wird diese Option auf ca. 70.000 €/Jahr geschätzt.<sup>30</sup>

---

<sup>29</sup> Geschätzt mit Hilfe des Gehaltsrechners für den öffentlichen Dienst (16.06.2025), dazu Lohnnebenkosten von 22 %. TVöD E14, Stufe 3: Monats-Brutto von 5.928,03 €, Jahressonderzahlung von 3.556,82 €, Jahresbrutto von 74.693,18 €. TVöD E14, Stufe 5: Monats-Brutto von 6.956,78 €, Jahressonderzahlung von 4.174,07 €, Jahresbrutto von 87.655,43 €. 0,25 Vollzeitäquivalente von TVöD E14, St. 3 inkl. 22 % Lohnnebenkosten: 22.781,42 €; 0,5 Vollzeitäquivalente von TVöD E14, St. 5 inkl. 22 % Lohnnebenkosten: 53.469,81 €.

<sup>30</sup> Eine Übersicht der Kosten, die in den jeweiligen Fallstudien für diese Expertisen anfallen, ist in den Anhängen A.2.2, A.3.2 und B.3 zu finden.

**Tabelle 7: Überblick zu den mit der Einführung eines Arzneimittelindex Umwelt zusammenhängen Kosten (Schätzung)**

Kalkulationsposten	Einmalig (k€)	Jährlich (k€)
Technische Etablierung	geringfügig	
Technische Instandhaltung		geringfügig
Fachliche Betreuung Etablierung	200 – 400*	
Fachliche Betreuung Instandhaltung		25 – 55
Kommunikationskampagne	60**	
<i>Option 1: externe Expertisen</i>		25 – 30
<i>Option 2: externe Reviewverfahren</i>		70

\* Schätzung mit großen Unsicherheiten verbunden, s. Text.

\*\* Minimalschätzung, Größe abhängig von der genauen Ausrichtung und Ambition der Kommunikationskampagne.

## 6.4 Rechtliche Machbarkeit

### 6.4.1 Vorüberlegungen

Die im Rahmen des Vermittlungssystems (vgl. Kapitel 5.3) realisierbaren Optionen können teilweise ohne Rechtsgrundlage umgesetzt werden. Dies betrifft etwa die Erweiterung der im Rahmen der Organisationshoheit des UBA eingerichtete Datenbank ChemInfo mit den Informationen des Arzneimittelindex Umwelt (vgl. Kapitel 5.3.2), wobei allerdings die Nutzbarkeit der ERA-Daten für diesen Zweck noch weiterer Klärung bedarf (vgl. Kapitel 7), oder die Hauslisten im Krankenhaus (vgl. Kapitel 5.3.5).

Ganz überwiegend kann das Vermittlungssystem nicht durch sektorale Selbstregulierungsmechanismen, sondern nur durch verbindliche Normen effektiert werden. Dies lehrt zum einen die internationale Erfahrung mit vergleichbaren Modellen. So geht etwa auch die Stockholmer „Wise List“ auf ein Parlamentsgesetz zurück (Eriksen et al., 2017). Die Präferenz normativer Ausgestaltung unter dem Gesichtspunkt der Effektivität gilt auch mit Blick auf Updates von Apotheken- und Praxisverwaltungssoftware (vgl. Kapitel 5.3.3). Zwar fanden Verordnungsempfehlungen, wie z.B. die PRISCUS-Liste (Mann, et al., 2023), vereinzelt Eingang in Praxissoftware, doch dürfte dies nicht die Regel sein, da Software-Updates für die Hersteller mit einem erheblichen Aufwand verbunden sind (vgl. Kapitel 5.3.3).

Zum anderen kann auch aus verfassungsrechtlichen Gründen eine Regelung durch Gesetz erforderlich sein. Dies gilt etwa für Empfehlungslisten nach Art des von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV), einer Körperschaft des öffentlichen Rechts, entwickelten Medikationskatalogs (KBV Medikationskatalog), der im Rahmen des ARMIN/ABDA-KBV-Modellvorhabens nach § 63 SGB V erprobt wurde (vgl. Kapitel 5.3.4). Zwar haben solche Medikationskataloge nur empfehlenden Charakter und stellen keine Positivlisten dar. Daher greifen Sie weder in die Therapiefreiheit der Vertragsärzte noch – jedenfalls bei diskriminierungsfreier Ausgestaltung – in die Berufsfreiheit der betroffenen pharmazeutischen Unternehmer ein, sodass an sich keine gesetzliche Ermächtigungsgrundlage erforderlich ist. Allerdings würde die Berücksichtigung von Umweltauswirkungen in KBV-Medikationskatalogen voraussetzen, dass der Gesetzgeber der KBV eine entsprechende Aufgabe zugewiesen hat. Das ist bisher nicht der Fall. Denn der Aufgabenkreis der KBV beschränkt sich auf die

vertragsärztliche Versorgung (§ 73 Abs. 2 i.V.m. § 75 SGB V), deckt also die Befassung mit Umweltauswirkungen von Arzneimitteln nicht ab. Eine entsprechende Änderung der einschlägigen Vorschriften würde einen signifikanten Paradigmenwechsel hinsichtlich der bislang rein anthropozentrischen Zielsetzung des SGB V voraussetzen. So heißt es in § 1 Satz 1 SGB V: „Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen oder ihren Gesundheitszustand zu bessern.“ Zwar sollen die Versicherungsträger nach § 1 Satz 3 Alt. 2 SGB V auch „auf gesunde Lebensverhältnisse hinwirken“, was jenseits der Aufgabenwahrnehmung aber ein nur schwer einlösbares Versprechen darstellt. Denn § 1 SGB V ist lediglich eine sog. Einweisungsvorschrift. Es handelt sich um eine programmatische Norm, die nur zu einer Selbstbindung des Gesetzgebers führt, also keine Rechte und Pflichten begründet. § 1 SGB V selbst enthält jedenfalls keine Rechtsgrundlage für konkrete Maßnahmen ökologischer Gesundheitsförderung nach eigenem Gestaltungsermessen der Krankenkassen. Doch wäre es aus legistischer Sicht geboten, diese Grundnorm um eine konkrete ökozentrische Aufgabenbestimmung zu ergänzen, wenn die im Folgenden unter 6.4.2 dargestellten möglichen Implementationsmaßnahmen im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) in das SGB V eingefügt werden. Aus rein rechtlicher Sicht zwingend wäre eine solche Ergänzung von § 1 SGB V aber nicht.

Im Übrigen ist ein normativer Governance-Ansatz unter praktisch-legistischen Gesichtspunkten überall dort geboten, wo das ärztliche Ordnungsverhalten (bzw. auch das apothekerliche Abgabeverhalten) bereits gesetzlich oder untergesetzlich geregelt ist. Ein neues Sondergesetz ist in diesem Fall nicht erforderlich. Entsprechendes gilt für die Zulassung und Vertrieb von Arzneimitteln sowie für die Ebene der Erstattung und Vergabe im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und im Heilmittelwerberecht. Dagegen ist bei Leitlinien zu differenzieren. So beruhen AWMF-Leitlinien nicht auf einer gesetzlichen Grundlage, sondern auf einer Initiative wissenschaftlich-medizinischer Fachgesellschaften. Anders verhält es sich zumindest mittelbar bei den gesetzlich referenzierten Leitlinien der Bundesärztekammer (BÄK) und der Bundesapothekerkammer (BAK), den Spitzenorganisationen der Landesärzte- und Landesapothekerkammern.

Auch wenn ein normativer Rahmen vorliegt, ist noch nicht entschieden, auf welcher Ebene die Implementierung des Arzneimittelklassifikationssystems erfolgen kann und soll. Dies hängt davon ab, welche Kompetenz die einzelnen relevanten Akteurinnen und Akteure kraft gesetzlicher Ermächtigung haben, sodass hier jeweils eine differenzierende Einzelfallbetrachtung geboten ist.

## **6.4.2 Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V**

### **6.4.2.1 Praxisverwaltungssoftware**

§ 73 Abs. 9 Satz 1 SGB V verpflichtet die ordnungsberechtigten vertragsärztlichen Leistungserbringer zur Verwendung einer von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) zertifizierten Software mit den in § 73 Abs. 9 Satz 1 Nr. 1 bis 6 SGB V genannten Mindestinhalten für die Verordnung von Arzneimitteln, Verbandmitteln, elektronischen Gesundheitsanwendungen und Produkten nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V, insbes. Hilfsmitteln. Dieser Katalog kann um Informationen nach dem Arzneimittelklassifikationssystem erweitert werden. Die bisherigen Formulierungen und die vorgeschlagenen Anpassungen finden sich im Anhang F.1.

Eine derartige neue gesetzliche Anforderung muss in der Praxissoftware abgebildet werden. So wird etwa auch in der Rahmenvereinbarung, die Anforderungen an Praxisverwaltungssysteme (PVS) gem. § 332b SGB V definiert, unter PVS ein „informationstechnisches System“ verstanden,

„das im Rahmen der vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Versorgung für die Organisation und Dokumentation eingesetzt wird und durch den zur Verfügung gestellten Funktionsumfang die Praxis bei der Erfüllung der gesetzlichen und untergesetzlichen Pflichten unterstützt.“

#### **6.4.2.2 Kostenübernahme**

Innerhalb der GKV kommt die – auch unter dem Gesichtspunkt der Übernahme in die Praxissoftware (Kapitel 6.4.2.1) – angestrebte Steuerung des ärztlichen Ordnungsverhaltens im Wege einer Änderung der vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf Grundlage von § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V erlassenen Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung (Arzneimittel-Richtlinie/AM-RL) in Betracht. Ein möglicher Ansatzpunkt wären die in Anlage IV konkretisierten Therapiehinweise. Sie basieren auf § 92 Abs. 2 Satz 7 SGB V, der den G-BA zu Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise von Arzneimitteln ermächtigt. In den Therapiehinweisen konkretisiert der G-BA das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V bei neuen, meist hochpreisigen Wirkstoffen und Therapieprinzipien in der ambulanten Versorgung. Hierbei geht es u.a. um den Umfang der arzneimittelrechtlichen Zulassung, Empfehlungen zur wirtschaftlichen Ordnungsweise sowie notwendige Vorsichtsmaßnahmen (vgl. § 17 Abs. 2 AM-RL).

Ein ergänzender, auf die Umweltauswirkungen bezogener Therapiehinweis wäre nicht gesetzeskonform. Denn § 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V beschränkt die Ermächtigung des G-BA auf „die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherte“. Das Arzneimittelklassifikationssystem ist indes weder für die Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlich, noch dient es der Durchsetzung des krankensicherungsrechtlichen Wirtschaftlichkeitsgrundsatzes.

Vor diesem Hintergrund ließe sich an die Einfügung einer neuen Ermächtigungsvorschrift in das SGB V denken. Sie müsste den G-BA ausdrücklich dazu ermächtigen, die Vertragsärzte auf die Umweltauswirkungen der in Betracht kommenden Arzneimittel hinzuweisen und sie zu verpflichten, ihr Ordnungsverhalten unter bestimmten Voraussetzungen danach auszurichten. Eine solche Regulierung entspricht der Binnenlogik des § 92 SGB V, der – ungeachtet der teilweise Unverbindlichkeit signalisierenden Terminologie („Hinweise“, „Empfehlungen“) – zu rechtsverbindlichen Regelungen, d.h. zu Einschränkungen oder Ausschlüssen von Arzneimitteln im Sinn von § 92 Abs. 1 Satz 1 letzter Halbsatz SGB V ermächtigt. Dementsprechend bestimmt § 17 Abs. 1 Satz 3 AM-RL ausdrücklich: „Die Therapiehinweise sind von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt zu beachten.“ Die bisherige Fassung wie auch die vorgeschlagene Neufassung von § 92 SGB V findet sich im Anhang F.2.

#### **6.4.2.3 Rabattverträge der Krankenkassen**

Nach § 130a Abs. 8 Satz 1 SGB V können Krankenkassen oder ihre Verbände mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. In diesen Rabattvereinbarungen „sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen“ (§ 130a Abs. 8 Satz 9 SGB V). Daneben enthält § 130a Abs. 8 SGB V noch weitere inhaltliche Maßgaben. Entsprechend ließe sich auch die Anforderung der Berücksichtigung von Umweltauswirkungen nach dem Arzneimittelklassifikationssystem des UBA in diese Bestimmung einfügen. Die bisherige Fassung wie auch die vorgeschlagenen Anpassungen finden sich im Anhang F.3.

Die zusätzliche Berücksichtigung von Umweltauswirkungen in § 130a Abs. 8 Satz 9 SGB V wäre mit den Vorgaben des EU-Vergaberechts vereinbar (Gabriel & Heusmann, 2023), würde aber bedeuten, von der rein anthropozentrischen Zielsetzung des SGB V abzurücken (vgl. oben Kapitel 6.4.1).

#### 6.4.2.4 Nutzenbewertung und Erstattungsvereinbarungen

Der G-BA bewertet den Nutzen aller erstattungsfähigen Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen (§ 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V). Hierzu gehört insbesondere die Bewertung des Zusatznutzens gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie, des Ausmaßes des Zusatznutzens und seiner therapeutischen Bedeutung (§ 35a Abs. 1 Satz 2 SGB V). Der G-BA kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) mit der Nutzenbewertung beauftragen (§ 35a Abs. 2 Satz 1 SGB V), beschließt aber selbst über sie (§ 35a Abs. 3 Satz 1 SGB V). Nach § 130b Abs. 8 Satz 1 SGB V vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung auf Grundlage des Beschlusses des G-BA über die Nutzenbewertung nach § 35a Abs. 3 SGB V mit Wirkung für alle Krankenkassen Erstattungsbeträge für Arzneimittel, die mit diesem Beschluss keiner Festbetragsgruppe zugeordnet wurden.

In der Verordnung über die Nutzenbewertung von Arzneimitteln nach § 35a Abs. 1 SGB V für Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung - AM-NutzenV) finden sich folgende Definitionen:

§ 2 Abs. 3 AM-NutzenV:

„Der Nutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist der patientenrelevante therapeutische Effekt insbesondere hinsichtlich der Verbesserung des Gesundheitszustands, der Verkürzung der Krankheitsdauer, der Verlängerung des Überlebens, der Verringerung von Nebenwirkungen oder einer Verbesserung der Lebensqualität.“

§ 2 Abs. 4 AM-NutzenV:

„Der Zusatznutzen eines Arzneimittels im Sinne dieser Verordnung ist ein Nutzen im Sinne des Absatzes 3, der quantitativ oder qualitativ höher ist als der Nutzen, den die zweckmäßige Vergleichstherapie aufweist.“

Danach werden positive Umweltauswirkungen bei der Ermittlung des Zusatznutzens nicht berücksichtigt. Eine entsprechende Änderung der AM-NutzenV würde zunächst eine Anpassung des individualtherapeutischen Nutzenbegriffs in § 35a Abs. 1 Satz 1 und 2 SGB V erfordern. Ein neuer § 35a Abs. 1 Satz 3 SGB V könnte wie folgt lauten:

**„Bei der Bewertung des Nutzens nach Satz 1 und des Zusatznutzens nach Satz 2 sind die Umweltauswirkungen des Arzneimittels nach dem Arzneimittelklassifikationssystem des Umweltbundesamtes zu berücksichtigen.“**

#### 6.4.2.5 Vertragsärztliche Verordnungen

Im Bundesmantelvertrag Ärzte (BMV-Ä) werden gemäß § 87 Abs. 1 SGB V Regelungen zur Organisation der vertragsärztlichen und vertragspsychotherapeutischen Versorgung, zur persönlichen Leistungserbringung und zu Überweisungen und Verordnungen getroffen. § 16 S. 1 BMV-Ä lautet: „Jeder Vertragsarzt hat die vertragsärztlichen Leistungen nach den Regeln der ärztlichen Kunst und unter Berücksichtigung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse zu erbringen sowie das Gebot der Wirtschaftlichkeit (§ 12 SGB V) zu beachten und hierauf seine Behandlungs- und Verordnungsweise einzurichten.“

Weitergehende Regelungen, wie etwa die Anforderung, die Verordnungsweise am Arzneimittelklassifikationssystem des Umweltbundesamtes auszurichten, würde wohl angesichts des nicht eindeutigen Wortlauts eine entsprechende Anpassung des § 87 Abs. 1 SGB V erfordern, zumal dies wiederum einen Bruch mit der rein anthropozentrischen Zielsetzung des SGB V implizierte. Bisherige und vorgeschlagene Formulierungen für § 87 Abs. 1 SGB V finden sich in Anhang F.4.

### **6.4.3 Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V**

#### **6.4.3.1 BAK-Leitlinien**

Die von der Mitgliederversammlung der Bundesapothekerkammer verabschiedeten Leitlinien sind Empfehlungen für apothekerliches Handeln in charakteristischen Situationen und geben eine Hilfestellung bei der Formulierung der betriebsspezifischen Prozesse im Rahmen der Einführung eines Qualitätsmanagementsystems nach § 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

Ausgehend von den bestehenden BAK-Leitlinien ließe sich das Arzneimittelklassifikationssystem am ehesten in der Leitlinie „Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft“ (BAK-Leitlinie Arzneimittelinformation) berücksichtigen. Sie beruht auf § 2 Abs. 3 Nr. 7 Bundes-Apothekerordnung (BAO) und § 20 ApBetrO. Nach § 2 Abs. 3 Nr. 7 BAPO ist die Information und Beratung über Arzneimittel als solche, einschließlich ihrer angemessenen Verwendung, eine pharmazeutische Tätigkeit. Die Verpflichtung zur Information und Beratung ergibt sich aus § 20 ApBetrO. Danach hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass Patienten, andere Kunden sowie die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte informiert und beraten werden, insbesondere über Aspekte der Arzneimittelsicherheit.

In der Leitlinie „Arzneimittelinformation in der Apotheke und in Informationsstellen der Apothekerschaft“ wird „Toxikologie/Umweltauswirkungen“ ausdrücklich adressiert, wobei unter Umweltauswirkungen auch „gesundheitsschädliche[n] Auswirkungen von Stoffen und Stoffgemischen auf Lebewesen oder schädliche[n] Wirkungen auf Ökosysteme“ zu verstehen ist (BAK-Kommentar Leitlinie Arzneimittelinformation).

Für eine Präzisierung der Leitlinie ist die Mitgliederversammlung zuständig. Als Organ einer Körperschaft des öffentlichen Rechts wird sie einer entsprechenden klaren gesetzlichen Maßgabe nachkommen. Um eine solche Bestimmung in der ApBetrO zu verankern, müsste sie von der relevanten Ermächtigungsgrundlage des § 21 AMG umfasst sein. Dies ist nicht ganz zweifelsfrei, da dort nicht einmal die Aufgabe der allgemeinen Beratung und Information adressiert wird. Doch wird § 21 AMG in der Verordnungsgebungspraxis offenbar weit ausgelegt, wie gerade § 20 ApBetrO belegt. Geht man hiervon aus, müsste die den Inhalt der Information und Beratung über Arzneimittel betreffende Bestimmung des § 20 Abs. 2 ApBetrO geändert werden. Die bisherige Fassung und die Ergänzung von § 20 Abs. 2 ApBetrO finden sich in Anhang F.5.

#### **6.4.3.2 BÄK-Richtlinien und Leitlinien**

BÄK-Richtlinien basieren jeweils auf einer gesetzlichen Grundlage, die insbesondere den Inhalt, Umfang und das Verfahren einschließlich der Beteiligung von Institutionen oder Personen vorschreibt. Sie stellen generell abstrakte Handlungsanweisungen, u.a. mit Blick auf Qualitätssicherung, dar und spiegeln den Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft zu einem bestimmten Zeitpunkt wider.

Im Unterschied zu den Richtlinien beruhen BÄK-Leitlinien nicht auf einer gesetzlichen Grundlage. Sie werden als Handlungsempfehlungen nach einer bestimmten Methodik (S1, S2 oder S3-Leitlinien) entwickelt und geben ebenfalls den Erkenntnisstand der Medizin zu einem bestimmten Zeitpunkt wieder. Sie sollen die Entscheidungsfindung von Ärztinnen und Ärzten und Patientinnen und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen unterstützen.

Wegen ihres spezifisch individualmedizinischen Zuschnitts eignen sich BÄK-Richtlinien eher nicht zur Implementierung ökozentrischer Vorgaben, wie des Arzneimittelklassifikationssystems. Anders verhält es mit BÄK-Leitlinien, die mangels limitierender gesetzlicher Vorgaben auch ökologische Handlungsempfehlungen geben können.

#### **6.4.3.3 Zulassung**

Der Vorschlag für eine Neuregelung wie auch die bisherige Fassung von § 22 AMG (Zulassungsunterlagen) finden sich im Anhang F.6.

Die vorgeschlagene Neuregelung könnte unionsrechtswidrig sein, wenn hier, wie in einigen Regelungsbereichen der Richtlinie 2001/83/EG (Humankodex), von einer Vollharmonisierung auszugehen sein sollte. Vollständig harmonisiert sind nach der Rechtsprechung aber nur das System der Zulassungsverfahren (vgl. EuGH, 20. 9. 2007 – C-84/06, ECLI:EU:C:2007:535, Rn. 41 = PharmR 2008, 120 = EuZW 2007, 647), die Arzneimittelwerbung (vgl. EuGH 8.11.2007 – C-374/05, EU:C:2007:654, Rn. 20, 25 = PharmR 2008, 52; EuGH 22.12.2022 – C-530/20, ECLI:EU:C:2022:1014, Rn. 60; BGH 13.7 2023 – I ZR 182/22, PharmR 2023, 637) und die Arzneimittelkennzeichnung (vgl. VG Stade, 23.11.2022 – 6 A 1948/18, Rn. 65, juris), nicht hingegen die Zulassungsvoraussetzungen als solche. Selbst unter der Annahme einer Vollharmonisierung wäre die vorgeschlagene Neufassung von § 22 Abs. 3c AMG aber als unionsrechtskonform einzustufen, da es sich nur um eine Konkretisierung der unionsrechtlichen Vorgaben im Rahmen der bestehenden Regelung des § 22 Abs. 3c AMG handelt.

#### **6.4.3.4 Vertrieb**

##### **6.4.3.4.1 Fachinformation**

Der Vorschlag für eine Neuregelung wie auch die bisherige Fassung von § 11a Abs. 1 AMG (Fachinformation) finden sich im Anhang F.7.

Die vorgeschlagene Änderung steht mit den unionsrechtlichen Vorgaben in Einklang. Dies ergibt sich nicht schon daraus, dass das EU-Arzneimittelrecht keine Vorschriften kennt, die die Zulassungsinhaber dazu verpflichten, eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen. Denn der deutsche Gesetzgeber sieht die zwingende inhaltliche Übereinstimmung von Fachinformation und der Zusammenfassung der Produktmerkmale (Summary of Product Characteristics – SmPC) ausdrücklich vor (§ 11a Abs. 1 Satz 2 AMG). Die SmPC wiederum sind nach Art. 11 RL 2001/83/EG dem Zulassungsantrag beizufügen und daher Bestandteil des betrachteten Zulassungsverfahrens. Aber selbst wenn man hier einen Fall der Vollharmonisierung annehmen würde, berührte die vorgeschlagene Einfügung eines neuen Satzes 5 in § 11a Abs. 1 AMG diese Vorgabe nicht. § 11a Abs. 1 Satz 2 AMG bleibt also unberührt.

##### **6.4.3.4.2 Packungsbeilage**

Der Vorschlag für eine Neuregelung wie auch die bisherige Fassung von § 11a Abs. 1 AMG (Packungsbeilage) finden sich im Anhang F.8.

Die vorgeschlagene Einfügung eines neuen Satzes 4 in § 11 Abs. 1 AMG wäre dann unionsrechtswidrig, wenn die unionalen Vorgaben über die Packungsbeilage in Art. 59 ff. Richtlinie 2001/83/EG als abschließend zu verstehen wären. Eine solche Vollharmonisierung könnte Art. 62 Richtlinie 2001/83/EG zu entnehmen sein. Die Bestimmung hat folgenden Wortlaut:

„Die äußere Umhüllung und die Packungsbeilage können zur Veranschaulichung einiger der in den Artikeln 54 und 59 Absatz 1 genannten Informationen Zeichen oder Piktogramme sowie weitere mit der Zusammenfassung der Merkmale des Erzeugnisses zu vereinbarende Informationen enthalten, die für den Patienten wichtig sind; nicht zulässig sind Angaben, die Werbecharakter haben können.“

Die erste Voraussetzung der Übereinstimmung mit den SmPC ist erfüllt. Denn sie werden durch den Hinweis auf das UBA-Arzneimittelklassifikationssystem nicht berührt. Problematisch ist die zweite Voraussetzung der Wichtigkeit für den Patienten. Sie könnte objektiv-anthropozentrisch gedeutet werden. Hierfür spricht, dass Packungsbeilagen nach allgemeiner Auffassung (Pannenbecker, 2022) dem öffentlichen Gesundheitsschutz dienen. Nach dem Wortlaut der Bestimmung könnte hier aber auch das Informationsinteresse von Patienten an den Umweltauswirkungen des jeweiligen Arzneimittels gemeint sein. Ob sich eine solche subjektiv-ökozentrische Deutung etwa aus der Entstehungsgeschichte der Bestimmung begründen lässt, erscheint allerdings zweifelhaft, da der Unionsgesetzgeber dem öffentlichen Interesse an der Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität von Arzneimitteln den Vorrang einräumt. Man könnte daher allenfalls noch argumentieren, die Bestimmung wolle nicht den gesetzgeberischen Spielraum der Mitgliedstaaten begrenzen, sondern ziele einzig darauf, die Optionen der Zulassungsinhaber hinsichtlich der Gestaltung der Packungsbeilage zu limitieren. Die deutsche Praxis folgt der erstgenannten Auffassung. So enthält z.B. die Gebrauchsinformation für Voltaren Schmerzgel (Wirkstoff: Diclofenac-N-Ethylethanamin) im Abschnitt „Art der Anwendung“ Hinweise, die die Reduzierung des Eintrags von Diclofenac in die Gewässer durch gezieltes Abwischen statt Waschen der Hände nach dem Auftragen und anschließender Restmüllentsorgung des Wischtuches beschreiben.

#### **6.4.3.5 Werbung**

Der Vorschlag für eine Neuregelung wie auch die bisherige Fassung von § 4 Abs. 3 Satz 1 HWG finden sich im Anhang F.9.

Die nach dem Wortlaut der Bestimmung zwingende Referenz auf die Packungsbeilage führt dazu, dass die rechtliche Zulässigkeit der vorgeschlagenen Änderung davon abhängt, ob § 11 Abs. 1 AMG unionsrechtskonform beschränkt werden kann. Dies ist, wie oben in Kapitel 6.4.3.4.2 dargestellt, zumindest zweifelhaft.

## **6.5 Politische Machbarkeit**

Basierend auf den Fallstudien (siehe Kapitel 3) sowie den Perspektiven im deutschen Gesundheitssystem (siehe Kapitel 4) lassen sich einige Aspekte ableiten, welche für die politische Machbarkeit entscheidend sind und als Orientierung für den deutschen Kontext dienen können.

Politische Unterstützung und das Engagement von Schlüsselinstitutionen und -personen können für die Etablierung und schlussendliche Ausgestaltung eines solchen Systems entscheidend sein. Sowohl in Schweden als auch in Finnland wurden Initiativen durch den politischen Willen und die Unterstützung von Institutionen, sowie das besondere Engagement einzelner Personen in relevanten Positionen vorangetrieben. In Schweden war das Engagement der Umweltministerin

und die aktive Rolle der Provinz Stockholm von großer Bedeutung. In Finnland hingegen führte ein eher geringes politisches Interesse möglicherweise dazu, dass das System auf einer weniger ambitionierten Basis umgesetzt wurde.

Die politische Machbarkeit wird auch durch das öffentliche Interesse und die Medienaufmerksamkeit beeinflusst. In Schweden spielten die öffentliche Umweltdiskussion und die mediale Berichterstattung eine treibende Rolle bei der Initiierung von Fass.se. Eine starke öffentliche Debatte kann politischen Druck erzeugen und die Bereitschaft von Akteurinnen\*Akteuren erhöhen, sich an Systemen zu beteiligen. Nichtregierungsorganisationen stellen beispielsweise wichtige zivilgesellschaftliche Akteurinnen\*Akteure in dieser Arena der Aufmerksamkeitsökonomie dar. Durch ihre Themensetzung können sie versuchen die öffentliche Diskussion auf bestimmte Bereiche zu lenken und die mediale und öffentliche Aufmerksamkeit dafür zu erhöhen.

Ein weiterer zentraler Aspekt ist die Frage, ob ein System freiwillig oder verbindlich ist. Die Fallstudien zeigen, dass freiwillige Systeme eine machbare Alternative darstellen können, insbesondere wenn eine gesetzliche Regelung aufgrund bestehender Gesetze schwierig umzusetzen wäre. Allerdings müssen freiwillige Ansätze von den Akteurinnen\*Akteuren getragen werden, da ohne ihr Engagement gesetzliche Maßnahmen notwendig wären, was komplexere und längere politische Prozesse bedeuten könnte. Verbindliche Lösungen könnten hingegen eine höhere Wirksamkeit aufweisen.

Die politische Machbarkeit kann zudem stark von der Einbindung und Zusammenarbeit relevanter Interessengruppen abhängen. In Schweden war die Einbindung großer Pharmaunternehmen entscheidend, da diese im Besitz der notwendigen Daten sind. In Finnland hingegen zeigte sich, dass die mangelnde Abstimmung zwischen den Akteurinnen\*Akteuren möglicherweise die Umsetzung eines umfassenderen Systems verhinderte. Eine enge Kooperation beispielsweise zwischen Behörden, Gesundheitspersonal und anderen Stakeholdern ist daher essenziell. Je nach spezifischer Ausgestaltung des Systems und der damit verbundenen Ansätze kann auch eine größere Autonomie bei der Umsetzung vorhanden sein. Beispielsweise ist das vorgeschlagene Informations- und Klassifikationssystem (siehe Kapitel 5.1 und 5.2) weitestgehend in Eigenregie durch das Umweltbundesamt umsetzbar. Nichtsdestotrotz wird empfohlen, relevante Stakeholder wie bisher weiterhin am Prozess zu beteiligen, um einerseits deren Kenntnisse und Perspektiven miteinzubeziehen sowie andererseits die Akzeptanz zu fördern.

Ein weiterer Aspekt ist die pragmatische Anpassung des Systems an lokale Bedürfnisse und Gegebenheiten. Die Umsetzung eines Systems sollte realistisch und an die spezifischen Anforderungen, Strukturen und Ressourcen des Landes angepasst sein, um politisch tragfähig zu sein (siehe Kapitel 4.2).

In Deutschland wiederum fehlt gemäß den Einschätzungen einiger Begleitkreisteilnehmender für die Einführung eines auf Freiwilligkeit der Industrie basierenden Systems der politische und öffentliche Druck (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). Zudem wurde angemerkt, die Integration von Umweltaspekten in Entscheidungsprozesse müsse verbindlich gestaltet werden, sonst würde sie vernachlässigt werden. Dafür sei es notwendig, das Thema in übergeordnete Gremien einzubringen (z.B. Deutsche Krankenhaus Gesellschaft, Kassenärztliche Bundesvereinigung, Apothekerverbände, medizinische Fachgesellschaften, Krankenkassen) (*InterviewDE04, 2024; InterviewDE07, 2024*). Gleichwohl wurde darauf hingewiesen, dass es wichtig ist, jetzt einen Anfang zu finden und nicht auf das perfekte System zu warten. In diesem Zusammenhang wurde positiv auf den Fall Schweden verwiesen, da dort zumindest ein System entwickelt wurde, auch wenn Potenzial zur Weiterentwicklung und Verbesserung existiere (*Begleitkreissitzung 1, 2024*).

Ferner ist es wichtig, relevante Interessengruppen miteinzubeziehen und Bedenken ernst zu nehmen. Die Bedeutung von guter Kommunikation wurde betont, insbesondere angesichts der Belastung der Ärzteschaft. Ärzte und Ärztinnen sind sich zwar grundsätzlich über die Berücksichtigung von Umweltaspekten einig, hätten aber bereits jetzt mit Überlastung zu kämpfen (*Begleitkreissitzung 1, 2024*). In der Apothekerschaft bereiten Lieferengpässe und Arzneimittelangel Schwierigkeiten. Es bestehe die Sorge, dass durch Umweltverträglichkeit als Auswahlkriterium die Verfügbarkeit weiter eingeschränkt wird. Diese Bedenken müssten ernst genommen werden, da es sonst zu einer Ablehnung kommen könnte (*InterviewDE02, 2024*). Um dem entgegenzuwirken, gilt es Aufmerksamkeit für das Thema zu schaffen und die Akteurinnen\* Akteure zu sensibilisieren. Die Möglichkeiten dafür sind zahlreich und reichen von der Integration der Inhalte in das Medizin- und Pharmaziestudium sowie Weiterbildungen bis zur klassischen Publikation auf Tagungen und in relevanten Medien (*InterviewDE01, 2024; InterviewDE03, 2024; InterviewDE06, 2024*).

Nicht zuletzt sind die politische und rechtliche Machbarkeit des Vorhabens eng miteinander verknüpft, da rechtliche Rahmenbedingungen den Gestaltungsspielraum politischer Entscheidungen erheblich beeinflussen (siehe auch Kapitel 6.4). So müssen politische Maßnahmen mit bestehenden Gesetzen und Verordnungen kompatibel sein. Zudem hat der rechtliche Rahmen Einfluss darauf, ob ein System freiwillig oder verbindlich gestaltet werden kann. Politische Entscheidungen, die auf freiwillige Maßnahmen setzen, sind häufig rechtlich leichter umzusetzen, da sie keine tiefgreifenden Gesetzesänderungen erfordern. Verbindliche Systeme hingegen benötigen oft neue gesetzliche Grundlagen, die politisch schwieriger durchsetzbar sein können. Die politische Machbarkeit kann davon abhängen, wie flexibel und pragmatisch sich ein System an bestehende rechtliche Strukturen anpassen lässt. Ein Ansatz, der mit minimalen Änderungen bestehender Gesetze auskommt, ist in aller Regel politisch leichter durchsetzbar als eine umfassende Gesetzesreform. Ferner kann politischer Druck rechtliche Reformen anstoßen, während umgekehrt rechtliche Anforderungen (z. B. EU-Vorgaben oder Umweltgesetzgebung) politischen Handlungsbedarf erzeugen können. In Deutschland könnten beispielsweise EU-Regulierungen zur Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln politischen Druck erzeugen, entsprechende nationale Maßnahmen umzusetzen.

## 7 Ausblick und Forschungsbedarf

Die Implementierung eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland – bestehend aus einem System zur Umweltinformation, -klassifikation und -vermittlung – kann aus Sicht der Studienautoren einen wirkungsvollen Beitrag zur Reduktion des Eintrags umweltproblematischer Wirkstoffe leisten. Zudem würde ein solches System eine einfache und übersichtliche Aufklärung von Apotheken- und Praxispersonal sowie Patientinnen\*Patienten über die Umweltwirkungen verschiedener Wirkstoffe/Arzneimittel ermöglichen. Nicht nur die im Bericht ausgewerteten Fachartikel, Interviews und Rückmeldungen aus dem Begleitkreis, sondern auch der 129. Deutsche Ärztetag in Leipzig<sup>31</sup> am Ende der Projektlaufzeit bestätigen ein günstiges gesellschaftliches und politisches Momentum für die Einführung eines solchen Index. Zudem fordern zentrale Akteurinnen\*Akteure im Gesundheitswesen ausdrücklich die Möglichkeit, Umweltaspekte systematisch in Entscheidungsprozesse zu integrieren (Lau, Tobias, 2025). Es empfiehlt sich daher, diesen Rückenwind zu nutzen – insbesondere für die Entwicklung geeigneter Vermittlungssysteme, für deren Umsetzung in den meisten Fällen eine Kooperation und Mitarbeit weiterer Akteure abseits des Umweltbundesamts notwendig ist (s. Kapitel 5.3).

Die Autoren empfehlen die zeitnahe Umsetzung des vorgeschlagenen Konzepts für den Aufbau eines Arzneimittelindex Umwelt in Deutschland. Aufgrund der bereits vorhandenen Infrastruktur – insbesondere der Datenbank und Website ChemInfo, des im ZERDA-Projekt entwickelten Webcrawlers sowie der Empfehlung, die fachliche Zuständigkeit für das Umweltinformations-, Klassifikations- und Vermittlungssystem beim Umweltbundesamt zu verorten – erscheint eine Integration der in den EPARs enthaltenen Umweltinformationen in eine neu strukturierte Benutzeroberfläche des Bereichs „Arzneimittel in der Umwelt“ von ChemInfo innerhalb der nächsten 24 Monate realistisch. In einem nachfolgenden Schritt könnte eine Einordnung der Wirkstoffe in die Ampelklassifizierung erfolgen, sodass auch eine entsprechende Darstellung auf der ChemInfo Website in diesem Zeitrahmen realistisch erscheint. Zur Verstärkung des aktuellen Momentums sollte weiterhin kontinuierlich und ausbauend das medizinische und pharmazeutische Fachpersonal über den Arzneimittelindex Umwelt und dessen Anwendungsmöglichkeiten im Praxis- und Apothekenalltag informiert werden.

Anders als ursprünglich vom Projektteam angenommen, ist es für die Nutzengruppen nicht entscheidend, dass das System von Beginn an in seiner finalen Fassung vorliegt oder dass Wirkstoffe eine dauerhaft unveränderte Klassifizierung erhalten. Stakeholder betonten, dass, solange die Gründe für etwaige Änderungen am System oder an der Klassifizierung einzelner Wirkstoffe etwa aufgrund methodischer Anpassungen oder aktualisierter Daten transparent erklärt und kommuniziert werden, seitens der Nutzengruppen Verständnis für solche Anpassungen besteht. Solche Aktualisierungen gehören zum beruflichen Alltag dieser Gruppen.

Die Anwendung des niederländischen Modells nach Faber et al. für Wirkstoffgruppen mit auffälliger Häufung roter Klassifizierungen erscheint im Umfang einer Promotionsarbeit oder als Ausschreibung für ein kleineres Forschungsprojekt – etwa durch das Umweltbundesamt – angemessen. Diese sollten in Tabellen aufbereitet und für eine nutzerfreundliche Integration in Praxis- und Apothekensoftware aufbereitet werden. Aufgrund des umfangreichen Datenbedarfs und der Komplexität ist eine Betrachtung sämtlicher Stoffgruppen nicht zielführend.

---

<sup>31</sup> Siehe <https://www.aerzteblatt.de/news/klima-und-umweltfolgen-von-arzneimitteln-transparent-machen-8915573f-93aa-4cc7-98f8-cc84be40dd10> (letzter Zugriff: 23.09.2025).

Der für die Wirksamkeit des Index entscheidende Schritt besteht in der Integration der Umweltinformationen und -klassifikationen in weitere Vermittlungssysteme über das Webportal ChemInfo hinaus. Zeitnah sollte aktiv der Kontakt zu Dachorganisationen wie der AWMF (für therapeutische Leitlinien), der ADKA (im Hinblick auf die Überarbeitung von Hauslisten in Krankenhäusern) sowie zu Dachverbänden von Anbietern von Praxis- und Apothekensoftware gesucht werden. Letzteres erscheint besonders zeitkritisch, da Umweltinformationen und -klassifikationen auf diese Weise nicht nur automatisch in den Praxis- und Apothekenalltag integriert werden können, sondern zugleich eine erleichternde Grundlage für die Nutzung durch weitere Akteurinnen\* Akteure in anderen Vermittlungssystemen geschaffen wird.

Die Realisierung weiterer Vermittlungssysteme offenbart jedoch Forschungsbedarfe. Einzelne Systeme wie etwa OTC-Listen könnten im Rahmen von Master- oder Promotionsarbeiten auf Grundlage der entwickelten Klassifikation erstellt werden. Für eine mögliche Umsetzung von Vermittlungssystemen wie der Kennzeichnung von Verpackungen mit Umweltinformationen sowie deren Integration in Zulassungs- und Erstattungsprozesse besteht vor allem juristischer Forschungsbedarf. Zuständigkeitsbereiche betreffen hier unter anderem den G-BA, das IQWiG, das BfArM und die EMA. Die geltende Rechtslage ist bislang nicht abschließend geklärt, sodass weiterer Forschungsbedarf hinsichtlich rechtlicher Machbarkeit und notwendiger Gesetzesänderungen besteht.

Ebenso offen bleibt juristischer Forschungsbedarf hinsichtlich der Verfügbarkeit von ERA-Daten auf Grundlage des Urteils des VG Köln (*Zugang zu Umweltrisikobewertungen von Arzneimitteln*, 2023). Eine umfassende Verfügbarkeit dieser Daten für sämtliche Wirkstoffe bzw. deren zugehörige Arzneimittel würde die Implementierung eines Informations- und Klassifikationssystems erheblich erleichtern. Indes ergibt sich eine solche Verfügbarkeit aus dem auf Grundlage des Umweltinformationsgesetzes (UIG) ergangenen Urteil des VG Köln aus zweierlei Gründen bislang nicht. Zwar muss sich das Umweltbundesamt (UBA) nicht auf die Möglichkeit der Amtshilfe zwischen Behörden verweisen lassen. Jedoch ist – erstens – zu klären, ob das UBA als antragstellende Stelle gegenüber dem BfArM ein vergleichbares Informationsinteresse wie eine natürliche oder juristische Person des Privatrechts (z. B. eine NGO) geltend machen kann und in gleicher Weise auf diese Form der Informationsbeschaffung angewiesen ist. Zweitens ist zu beachten, dass das UIG lediglich den Informationszugang, nicht aber die Informationsnutzung regelt. Hierfür ist grundsätzlich das Datennutzungsgesetz (DNG) einschlägig. Dieses findet jedoch keine Anwendung, wenn Rechte des geistigen Eigentums betroffen sind (§ 2 Abs. 3 Nr. 1 Buchst. b GDNG). Ob und inwieweit dies bei ERA-Dokumenten der Fall ist, beurteilt sich nach urheberrechtlichen Maßstäben. Zwar setzt sich das VG Köln mit dieser Frage ausführlich auseinander, lässt sie jedoch letztlich offen, da die Behauptung, der urheberrechtlich relevante Bewertungsanteil stehe im Vordergrund, nicht hinreichend substantiiert und plausibilisiert wurde.

Zuletzt besteht Forschungsbedarf hinsichtlich der wissenschaftlichen Begleitung der Einführung des Arzneimittelindex Umwelt. Das Ziel sollte dabei die Untersuchung der Effektivität in Bezug auf die Adhärenz zu Empfehlungen, Veränderungen im Verschreibungsverhalten bei umweltproblematischen Wirkstoffen sowie die Erhebung von Erwartungen und Anforderungen von Akteurinnen und Akteuren im Gesundheitssystem an die kontinuierliche Weiterentwicklung des Arzneimittelindex Umwelt sein. Insbesondere Letzteres kann zur fortlaufenden Optimierung und zur Erhöhung der Akzeptanz beitragen.

Die Studienautoren empfehlen die Ausschreibung eines Folgeprojekts zur Umsetzung der Implementierung sowie zur wissenschaftlichen Begleitung nach Einführung des Arzneimittelindex Umwelt. Das Umweltbundesamt hat dabei die Möglichkeit, bereits im Vorfeld

Informationen zu sammeln, eine Ampelklassifikation vorzunehmen und beides auf ChemInfo zu veröffentlichen. Zudem bliebe bis zum Beginn eines möglichen Folgeprojekts ausreichend Zeit, offene Fragen – etwa zur Verfügbarkeit von ERA-Daten auf Grundlage des Urteils des VG Köln – zu klären und den Kontakt zu potenziellen Anbietenden von Vermittlungssystemen herzustellen. Diese Vorarbeiten würden den Projektstart wesentlich erleichtern.

Neben der technischen Umsetzung sollte eine Verbreitungskampagne Teil eines Folgeprojekts sein. Dafür sind Gruppen einzubeziehen, die in der aktuellen Machbarkeitsstudie nicht ausreichend berücksichtigt werden konnten, beispielsweise Patienten- und Patientinnenvertretungen, Hersteller von Praxis- und Apothekensoftware sowie die Pharmaindustrie. Die Kampagne kann sowohl national auf Nutzende im Gesundheitssystem als auch international auf weitere interessierte Länder ausgerichtet sein. Letzteres erscheint insbesondere deshalb sinnvoll, weil das vorgeschlagene Klassifikationssystem innerhalb Europas auf andere Regionen übertragbar ist.

## 8 Quellenverzeichnis

- ABDA (2025). *Leitlinien zum Thema „Information und Beratung“*. ABDA. <https://www.abda.de/fuer-apotheker/qualitaetssicherung/leitlinien/leitlinien-und-arbeitshilfen/information-und-beratung/#c5726>
- Agency for Healthcare Research and Quality. (2024). *Alert Fatigue*. PSNet. <https://psnet.ahrq.gov/primer/alert-fatigue>
- Ågerstrand, M. (2010). *Improving the transparency and predictability of environmental risk assessments of pharmaceuticals*. [https://www.researchgate.net/publication/277880436\\_Improving\\_the\\_transparency\\_and\\_predictability\\_of\\_environmental\\_risk\\_assessments\\_of\\_pharmaceuticals](https://www.researchgate.net/publication/277880436_Improving_the_transparency_and_predictability_of_environmental_risk_assessments_of_pharmaceuticals)
- Ågerstrand, M., Wester, M., & Rudén, C. (2009). The Swedish Environmental Classification and Information System for Pharmaceuticals—An empirical investigation of the motivations, intentions and expectations underlying its development and implementation. *Environment International*, 35(5), 778–786. <https://doi.org/10.1016/j.envint.2008.12.001>
- Alajärvi, L., Lehtimäki, A.-V., Timonen, J., & Martikainen, J. (2022). Willingness to Pay for Implementation of an Environmentally Friendly Pharmaceutical Policy in Finland—A Discrete Choice Experiment Study. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 19(11), 6535. <https://doi.org/10.3390/ijerph19116535>
- Alejandre, J. C., Frascaroli, G., Escudero, A., Pahl, O., Price, L., Pflieger, S., & Helwig, K. (2022). *Environmentally informed pharmaceutical prescribing in Scotland: Current policy landscape and proposed policy options to enable the implementation of eco-directed pharmaceutical prescribing in the Scottish healthcare system: CREW Policy Brief* (CRW2020\_19 CREW Policy Fellowships Programme). Scotland’s Centre of Expertise for Waters (CREW). <https://www.crew.ac.uk/publication/environmentally-informed-pharmaceutical-prescribing-scotland>
- Alejandre, J. C., Stevenson, E. M., & Fady, D. P.-E. (2023). *Eco-directed and Sustainable Prescribing of Pharmaceuticals in the United Kingdom* [Policy Brief]. Office of Baroness Bennett of Manor Castle, House of Lords, Parliament of the United Kingdom.
- Aus Der Beek, T., Weber, F.-A., Bergmann, A., Hickmann, S., Ebert, I., Hein, A., & Küster, A. (2015). Pharmaceuticals in the environment—Global occurrences and perspectives. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 35(4), 823–835. <https://doi.org/10.1002/etc.3339>
- Baltruks, D., Sowa, M., & Voss, M. (2023). *Nachhaltigkeit im Arzneimittelwesen stärken*. <https://doi.org/10.5281/ZENODO.7503601>
- Bauernfeind, J., aus der Beek, T., & Debiak, M. (2023). *Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung für eine gesunde Gesellschaft*. <https://www.aok.de/pp/index.php?eID=dumpFile&t=f&f=12622&token=7f99504a298e5fe1d84762567c0834ef397dac4&download=>
- Bundesrat. (2019). *Beschluss des Bundesrates zur Mitteilung der Kommission an das Europäische Parlament, den Rat und den Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschuss: Strategischer Ansatz der Europäischen Union für Arzneimittel in der Umwelt COM(2019) 128 final*.
- Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (2024, Dezember 9). *BPI Positionen Umwelt*. bpi.de - Umwelt. <https://www.bpi.de/alle-themen/umwelt>
- Cannata, C., Vidaurre, R., Ragas, A. M. J., & Moermond, C. T. A. (2024). A database on pharmaceuticals in the environment: What do stakeholders need? *Environmental Science & Policy*, 162, 103946. <https://doi.org/10.1016/j.envsci.2024.103946>

- Chen, D., Liu, S., Zhang, M., Li, S., & Wang, J. (2018). Comparison of the occurrence of antibiotic residues in two rural ponds: Implication for ecopharmacovigilance. *Environmental Monitoring and Assessment*, 190(9), 539. <https://doi.org/10.1007/s10661-018-6883-0>
- Civity Management Consultants. (2017). *Arzneimittelverbrauch im Spannungsfeld des demografischen Wandels*. [https://www.bdew.de/documents/1840/civity\\_Arzneimittelstudie\\_Langfassung\\_ErQPNE.pdf](https://www.bdew.de/documents/1840/civity_Arzneimittelstudie_Langfassung_ErQPNE.pdf)
- Daughton, C. G. (2014). Eco-directed sustainable prescribing: Feasibility for reducing water contamination by drugs. *Science of The Total Environment*, 493, 392–404. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2014.06.013>
- Deffner, J., & Götz, K. Handlungsoptionen für einen umweltfreundlicheren Umgang mit Arzneimitteln. *Environmental Sciences Europe*, 20(4), Article 4. <https://doi.org/10.1007/s12302-008-0013-5>
- Eriksen, J., Gustafsson, L. L., Ateva, K., Bastholm-Rahmner, P., Ovesjö, M.-L., Jirlow, M., Juhasz-Haverinen, M., Lärfars, G., Malmström, R. E., Wettermark, B., & Andersén-Karlsson, E. (2017). High adherence to the 'Wise List' treatment recommendations in Stockholm: A 15-year retrospective review of a multifaceted approach promoting rational use of medicines. *BMJ Open*, 7(4), e014345. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-014345>
- European Commission. (2023). *COMMISSION DELEGATED REGULATION (EU) 2023/707 of 19 December 2022 amending Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures*.
- European Medicines Agency. (2024). *Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use. EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1- Corr*. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf)
- European Medicines Agency. (2025a). *Enerzair Breezhaler*. Medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/energair-breezhaler>
- European Medicines Agency. (2025b). *Relvar Ellipta*. Medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/relvar-ellipta>
- European Medicines Agency. (2025c). *Trimbow*. Medicines. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trimbow>
- Faber, M., Montforts, M. H. M. M., & Roex, E. W. M. (2023). *Risico's van pijnstillers in het oppervlaktewater*. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2023-0117.pdf>
- Felleskatalogen. (o. J.). *Information to the Pharmaceutical companies*. Abgerufen 6. Mai 2024, von <https://www.felleskatalogen.no/medisin/info-companies>
- Gabriel, M., & Heusmann, H. (2023). Ein Blick auf die Rolle des Vergaberechts bei der Stärkung der innereuropäischen Arzneimittelproduktion und der Resilienz der Lieferketten im Gesundheitssektor nach dem ALBVG. *PharmR*, 561.
- Gildemeister, D., Moermond, C. T. A., Berg, C., Bergstrom, U., Bielská, L., Evandri, M. G., Franceschin, M., Kolar, B., Montforts, M. H. M. M., & Vaculik, C. (2023). Improving the regulatory environmental risk assessment of human pharmaceuticals: Required changes in the new legislation. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, 142, 105437. <https://doi.org/10.1016/j.yrtph.2023.105437>
- Godman, B., Wettermark, B., Hoffmann, M., Andersson, K., Haycox, A., & Gustafsson, L. L. (2009). Multifaceted national and regional drug reforms and initiatives in ambulatory care in Sweden: Global relevance. *Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research*, 9(1), 65–83. <https://doi.org/10.1586/14737167.9.1.65>
- goodpoint. (2018). *Jämförande bedömning av miljörisk vid användning av citalopram, escitalopram, sertralín, flouxetin, venlafaxin, paroxetin och klomipramin*. [https://janusinfo.se/download/18.7780a96c175025c97db7d324/1602508364514/Rapport%20SSRI\\_SNRIHR%20slutlig\\_med%20f%C3%B6rsta%20sida.pdf](https://janusinfo.se/download/18.7780a96c175025c97db7d324/1602508364514/Rapport%20SSRI_SNRIHR%20slutlig_med%20f%C3%B6rsta%20sida.pdf)

- goodpoint. (2019a). *Jämförande bedömning av miljörisk vid användning av angiotensin II-antagonisterna kandesartan, losartan, valsartan, irbesartan, eprosartan samt telmisartan*.  
[https://janusinfo.se/download/18.26bc9b1a16e8972aa5d7dbc4/1574665684910/Rapport%20Kandesartan%20m%20fl%20angiotensin%20II%20h%C3%A4mmare%2020190924\\_final\\_version2databasen.pdf](https://janusinfo.se/download/18.26bc9b1a16e8972aa5d7dbc4/1574665684910/Rapport%20Kandesartan%20m%20fl%20angiotensin%20II%20h%C3%A4mmare%2020190924_final_version2databasen.pdf)
- goodpoint. (2019b). *Jämförande bedömning av miljörisk vid användning av diklofenak, naproxen, ibuprofen, ketoprofen, etoricoxib, celecoxib samt paracetamol*.  
[https://janusinfo.se/download/18.26bc9b1a16e8972aa5d7eae6/1588834635690/Rapport%20NSAID%20ink%20celecoxib%2020190927\\_final\\_databasen.pdf](https://janusinfo.se/download/18.26bc9b1a16e8972aa5d7eae6/1588834635690/Rapport%20NSAID%20ink%20celecoxib%2020190927_final_databasen.pdf)
- goodpoint. (2020). *Jämförande bedömning av miljörisk vid användning av anti epileptika: Lamotrigin, levetiracetam, oxkarbazepin, topiramid och zonisamid*.  
[https://janusinfo.se/download/18.3beb0ce41789b5a1d0b6bf6b/1617799841346/Rapport%20Antiepileptika%202020%20final\\_f%C3%B6rsta%20sida.pdf](https://janusinfo.se/download/18.3beb0ce41789b5a1d0b6bf6b/1617799841346/Rapport%20Antiepileptika%202020%20final_f%C3%B6rsta%20sida.pdf)
- Götz, K., Benzing, C., Deffner, J., Keil, F., Birzle-Harder, B., Strelau, L., & Siegl, C. (2011). *Handbuch Kommunikationsstrategien zur Schärfung des Umweltbewusstseins im Umgang mit Arzneimitteln* (No. 16; ISOE-Studientexte). Umweltbundesamt. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/handbuch-kommunikationsstrategien-zur-schaerfung>
- Götz, K., & Strelau, L. (2012, November). *Requirements and impacts of an environmental information/classification system for pharmaceuticals Results from the Pharms Project (WP 6)*.  
[https://www.ecologic.eu/sites/default/files/presentation/2013/Goetz\\_20112012.pdf](https://www.ecologic.eu/sites/default/files/presentation/2013/Goetz_20112012.pdf)
- Götz, K., Walz, A., Kiffmeyer, T., Kümmerer, K., Ohnsorge, P., & Geraedts, M. (2017a). *Arznei für Mensch und Umwelt? Umsetzung der Empfehlungen des Handbuches Kommunikationsstrategien zur Schärfung des Umweltbewusstseins im Umgang mit Arzneimitteln – ein Beitrag zum nachhaltigen Umgang mit Arzneimitteln* (No. 18/2017; TEXTE). Umweltbundesamt. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/arznei-fuer-mensch-umwelt>
- Götz, K., Walz, A., Kiffmeyer, T., Kümmerer, K., Ohnsorge, P., & Geraedts, M. (2017b). *Arznei für Mensch und Umwelt? Umsetzung der Empfehlungen des Handbuches Kommunikationsstrategien zur Schärfung des Umweltbewusstseins im Umgang mit Arzneimitteln – ein Beitrag zum nachhaltigen Umgang mit Arzneimitteln Anhänge* (No. 18/2017; TEXTE). Umweltbundesamt. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/arznei-fuer-mensch-umwelt>
- Greco, V. A., Eiff, M. M., Christoph, M., Keusgen, M., & Peifer, C. (2022, November 24). Wie kann die Pharmazie zur Nachhaltigkeit beitragen? *Pharmazeutische Zeitung*, 48–52.
- Gustafsson, L. L., Wettermark, B., Godman, B., Andersén-Karlsson, E., Bergman, U., Hasselström, J., Hensjö, L., Hjemdahl, P., Jägre, I., Julander, M., Ringertz, B., Schmidt, D., Sjöberg, S., Sjöqvist, F., Stiller, C., Törnqvist, E., Tryselius, R., Vitols, S., Von Bahr, C., & for the Regional Drug Expert Consortium. (2011). The 'Wise List' – A Comprehensive Concept to Select, Communicate and Achieve Adherence to Recommendations of Essential Drugs in Ambulatory Care in Stockholm. *Basic & Clinical Pharmacology & Toxicology*, 108(4), 224–233.  
<https://doi.org/10.1111/j.1742-7843.2011.00682.x>
- Hailu, A. D., Workneh, B. D., & Kahissay, M. H. (2021). Influence of pharmaceutical marketing mix strategies on physicians' prescribing behaviors in public and private hospitals, Dessie, Ethiopia: A mixed study design. *BMC Public Health*, 21(1), 65. <https://doi.org/10.1186/s12889-020-10063-2>
- Haleon. (2024a, Januar). *Voltaren Dolo 25 mg*. Rote Liste Service GmbH.  
<https://www.fachinfo.de/fi/pdf/022158/voltaren-dolo-25-mg>
- Haleon. (2024b, August). *Voltaren Schmerzgel 11,6 mg/g Gel*. Rote Liste Service GmbH.  
<https://www.fachinfo.de/fi/pdf/022162/voltaren-r-schmerzgel>

Heads of Medicines Agencies. (2025a). *Product details | DE/H/3911/001*. MRI Product Index. <https://mri.cts-mrp.eu/portal/details?productnumber=DE%2FH%2F3911%2F001>

Heads of Medicines Agencies. (2025b). *Product details | DE/H/7152/001*. MRI Product Index. <https://mri.cts-mrp.eu/portal/details?productnumber=DE%2FH%2F7152%2F001>

Hillenbrand, Dr. T., & Tettenborn, Dr. F. (2017). *Empfehlungen des Stakeholder-Dialogs „Spurenstoffstrategie des Bundes“ an die Politik zur Reduktion von Spurenstoffeinträgen in die Gewässer*. [https://www.bmu.de/fileadmin/Daten\\_BMU/Download\\_PDF/Binnengewasser/spurenstoffstrategie\\_policy\\_paper\\_bf.pdf](https://www.bmu.de/fileadmin/Daten_BMU/Download_PDF/Binnengewasser/spurenstoffstrategie_policy_paper_bf.pdf)

Hoffmann, M. (2013). The right drug, but from whose perspective? A framework for analysing the structure and activities of drug and therapeutics committees. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 69(S1), 79–87. <https://doi.org/10.1007/s00228-013-1491-y>

Höhn, M. (2023a). Nachhaltigkeit: BfArM muss Informationen zu Umwelttoxizität herausgeben. *Pharmazeutische Zeitung*. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/bfarm-muss-informationen-zu-umwelttoxizitaet-herausgeben-144360/>

Höhn, M. (2023b, Juli 25). EU-Pharmapaket: »Pharmacists for Future« warnen vor umweltgefährdenden Arzneimitteln. *Pharmazeutische Zeitung*. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/pharmacists-for-future-warnen-vor-umweltgefaehrdenden-arzneimitteln-141367/>

Hohnstein, A. (2020). Warum wir mehr umweltverträgliche Medikamente brauchen. *Good Impact, Heilt den Planeten*. <https://goodimpact.eu/good-impact-instagram/arzneimittel-warum-wir-mehr-umweltvertraegliche-medikamente-brauchen>

Holt, S., Schmiedl, S., & Thürmann, P. A. (2010). Potenziell inadäquate Medikation für ältere Menschen. *Deutsches Ärzteblatt*, 107(31–32), 543–551. <https://doi.org/10.3238/arztebl.2010.0543>

*InterviewDE01*. (2024, Juni 11).

*InterviewDE02*. (2024, Juni 18).

*InterviewDE03*. (2024, Juni 18).

*InterviewDE04*. (2024, Juni 19).

*InterviewDE05*. (2024, Juni 24).

*InterviewDE06*. (2024, Juni 24).

*InterviewDE07*. (2024, Juni 25).

*InterviewDE08*. (2024, März 13).

*InterviewDE09*. (2024, August 29).

*InterviewFI01*. (2024, Mai 15).

*InterviewFI02*. (2024, Mai 16).

*InterviewFI03*. (2024, Juni 20).

*InterviewSE01*. (2024, März 20).

*InterviewSE02*. (2024, März 21).

*InterviewSE03*. (2024, März 26).

*InterviewSE04*. (2024, März 27).

*InterviewSE05*. (2024, April 4).

InterviewSE06. (2024, Mai 7).

InterviewUK01. (2024, April 29).

InterviewUK02. (2024, Mai 15).

InterviewUK03. (2024, Juni 4).

IQVIA/UBA. (2022). *IQVVIA MIDAS Quarterly volume (kg) sales data for Germany Pharmascope and Germany Hospital; Data period: Calender Year 2010—2022, reflecting estimates of real-world acitivity* [Dataset].

IVL Swedish Environmental Research Institute. (2024, Mai 3). *About IVL* [Text].

<https://www.ivl.se/english/ivl/about-ivl.html>

Joakim Larsson/goodpoint. (2017). *Miljöhänsyn vid förskrivning av gestagena preparat*.

[https://janusinfo.se/download/18.7546977617592429b91f19f/1604570827286/Milj%C3%B6h%C3%A4nsyn%20vid%20f%C3%B6rskrivning%20av%20gestagena%20preparat\\_final\\_med%20f%C3%B6rsta%20sida.pdf](https://janusinfo.se/download/18.7546977617592429b91f19f/1604570827286/Milj%C3%B6h%C3%A4nsyn%20vid%20f%C3%B6rskrivning%20av%20gestagena%20preparat_final_med%20f%C3%B6rsta%20sida.pdf)

Karlsson, S. (2019, Mai 17). *Environmental Classification of Pharmaceuticals – Prospects for implementation to Finland?* <https://www.syke.fi/download/noname/%7BBB0F1351-6EFE-4558-82CD-A926B2E4C38E%7D/146918>

Kemper, M., Vidaurre, R., & Woitaske-Proske, C. (2025). *Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie ... Das Umweltbundesamt!* [UBA Texte]. Umweltbundesamt.

Koch, H.-J., Christina von Haaren, Martin Faulstich, Heidi Foth, Martin Jänicke, Peter Michaelis, & Konrad Ott.

(2007, April 26). *Sachverständigenrat für Umweltfragen: Stellungnahme Arzneimittel in der Umwelt*.

[https://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/04\\_Stellungnahmen/2004\\_2008/2007\\_Stellung\\_Arzneimittel\\_in\\_der\\_Umwelt.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.umweltrat.de/SharedDocs/Downloads/DE/04_Stellungnahmen/2004_2008/2007_Stellung_Arzneimittel_in_der_Umwelt.pdf?__blob=publicationFile&v=2)

Läkemedelsindustriföreningens Service AB. (2012). *Environmental classification of pharmaceuticals at www.fass.se—Guidance for pharmaceutical companies*.

<https://www.lif.se/contentassets/b7cf255755504f78a906f3eba8a6ae38/environmental-classification-of-pharmaceuticals-att-wwwfasse.pdf>

Lau, Tobias. (2025, Juni 2). Klima- und Umweltfolgen von Arzneimitteln transparent machen. *Deutsches Ärzteblatt*. <https://www.aerzteblatt.de/news/klima-und-umweltfolgen-von-arzneimitteln-transparent-machen-8915573f-93aa-4cc7-98f8-cc84be40dd10>

Leppä, E. (2023, April 20). The Finnish environmental classification of medicines offers information about the risks medicines pose to aquatic environments. *SYKE Newsletter*. [https://www.syke.fi/en-](https://www.syke.fi/en-US/Research__development/Research_and_development_projects/Projects/Baltic_Sea_Pharma_Platform_BS)

[https://www.syke.fi/en-US/Research\\_\\_development/Research\\_and\\_development\\_projects/Projects/Baltic\\_Sea\\_Pharma\\_Platform\\_BS](https://www.syke.fi/en-US/Research__development/Research_and_development_projects/Projects/Baltic_Sea_Pharma_Platform_BS)  
[R\\_Pharma/Newsletters/I2023](https://www.syke.fi/en-US/Research__development/Research_and_development_projects/Projects/Baltic_Sea_Pharma_Platform_BS)

Linder, E., Villén, J., Nekoro, M., Wettermark, B., & Sporrong, S. K. (2023). Stakeholders' perspectives and use of web-based knowledge support for environmental information on pharmaceuticals. *Exploratory Research in Clinical and Social Pharmacy*, 11, 100303. <https://doi.org/10.1016/j.rcsop.2023.100303>

Linder, E., Wettermark, B., Ovesjö, M.-L., Sporrong, S. K., & Ramström, H. (2023). Knowledge support for environmental information on pharmaceuticals: Experiences among Swedish Drug and Therapeutics Committees. *BMC Health Services Research*, 23(1), 618. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-09646-7>

Mann, N., Mathes, T., Sönnichsen, A., Pieper, D., Klager, E., Moussa, M., & Thürmann, A. (2023). Potentially Inadequate Medications in the Elderly: PRISCUS 2.0. *Deutsches Ärzteblatt International*, 120(1-2).

<https://di.aerzteblatt.de/int/archive/issue?heftid=7123>

Mehtonen, J. (2020, September 29). *Efficient Treatment of Pharmaceutical Residue at Source—Epic Final Report—Policy recommendations for sustainable management for pharmaceuticals (WP4)*.

<https://www.syke.fi/download/noname/%7BE2E9524B-237E-4189-8F98-40D6836F161C%7D/157579>

- Meißner, M. (2008, Juni 13). Arzneimittel in der Umwelt: Natur als Medikamentendeponie. *Deutsches Ärzteblatt*. <https://www.aerzteblatt.de/archiv/60535/Arzneimittel-in-der-Umwelt-Natur-als-Medikamentendeponie>
- Minkkinen, L., Leppä, E., & Mäntylä, M. P.-. (2020). *Millaista tietoa apteekiassa tarvitaan lääkkeiden ympäristövaikutuksista?* [https://dosis.fi/wp-content/uploads/2020/09/398-Dosis\\_3-2020\\_Minkkinen.pdf](https://dosis.fi/wp-content/uploads/2020/09/398-Dosis_3-2020_Minkkinen.pdf)
- Mirzaei, R., Yunesian, M., Nasser, S., Gholami, M., Jalilzadeh, E., Shoeibi, S., & Mesdaghinia, A. (2018). Occurrence and fate of most prescribed antibiotics in different water environments of Tehran, Iran. *Science of The Total Environment*, 619–620, 446–459. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2017.07.272>
- MMI Arzneimittelinformationssystem. (2018a). Fluticason furoat 27,5 µg/Dosis Suspension für Nasenspray (Nasale Anwendung). *Gelbe Liste Pharmaindex, Version: 2018-04-19-VMP id: 6307*. [https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Fluticason-17-propionat-50-g-Dosis-Suspension-fuer-Nasenspray-Nasale-Anwendung\\_8923e32b-9380-45c5-8cb5-a7e93d03dcec?scope=activesubstance\\_24617](https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Fluticason-17-propionat-50-g-Dosis-Suspension-fuer-Nasenspray-Nasale-Anwendung_8923e32b-9380-45c5-8cb5-a7e93d03dcec?scope=activesubstance_24617)
- MMI Arzneimittelinformationssystem. (2018b). Fluticason-17-propionat 50 µg/Dosis Suspension für Nasenspray (Nasale Anwendung). *Gelbe Liste Pharmaindex, Version: 2018-04-19-VMP id: 5726*. [https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Fluticason-17-propionat-50-g-Dosis-Suspension-fuer-Nasenspray-Nasale-Anwendung\\_8923e32b-9380-45c5-8cb5-a7e93d03dcec?scope=activesubstance\\_24617](https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Fluticason-17-propionat-50-g-Dosis-Suspension-fuer-Nasenspray-Nasale-Anwendung_8923e32b-9380-45c5-8cb5-a7e93d03dcec?scope=activesubstance_24617)
- Müller-Bohn, T. (2022, August 4). Ein ganz dickes Heft. *Deutsche Apotheker Zeitung*. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2022/daz-31-2022/ein-ganz-dickes-heft>
- Niemi, L., Anderson, C., Arakawa, N., Taggart, M., Gibb, S., & Pflieger, S. (2025). Do you think medicines can be prescribed in a more eco-directed, greener way? A qualitative study based on public and prescriber focus groups on the impact of pharmaceuticals in Scotland's water environment. *BMJ Open*, 15(1), e088066. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2024-088066>
- Niemi, L., Arakawa, N., Glendell, M., Gagkas, Z., Gibb, S., Anderson, C., & Pflieger, S. (2024). Co-developing frameworks towards environmentally directed pharmaceutical prescribing in Scotland – A mixed methods study. *Science of The Total Environment*, 955, 176929. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2024.176929>
- Nordvall, E. (2022a, Januar 12). *Environmental classification of medicines available for the first time in Finland*. Pharmaca. <https://pharmaca.fi/en/environmental-classification-of-medicines-available-for-the-first-time-in-finland/>
- Nordvall, E. (2022b, Februar 3). *Information on medicines and the environment available in Pharmaca Fennica web services*. Pharmaca. <https://pharmaca.fi/en/information-on-medicines-and-the-environment-available-in-pharmaca-fennica-web-services/>
- Oelkers, K., & Floeter, C. (2019). The accessibility of data on environmental risk assessment of pharmaceuticals: Is the marketing authorisation procedure in conflict with the international right of access to environmental information? *Environmental Sciences Europe*, 31(1), 58. <https://doi.org/10.1186/s12302-019-0256-3>
- Ollenschläger, G., Berenbeck, C., Löw, A., Stobrawa, F., & Kolkmann, F.-W. (2002). Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer – Methoden-Report. *Zeitschrift für Ärztliche Fortbildung und Qualitätssicherung (ZEFQ)*, 96(8), 545–548.
- Osterkamp, R. (2001, Oktober). *Das deutsche Gesundheitssystem im internationalen Vergleich: Bewertung und* ifo Institut. [https://www.ifo.de/DocDL/ifosd\\_2001\\_10\\_2.pdf](https://www.ifo.de/DocDL/ifosd_2001_10_2.pdf)
- Pannenbecker, Dr. A. (2022). § 11 Packungsbeilage. In J. W. Kügel, R.-G. Müller, & H.-P. Hofmann (Hrsg.), *Arzneimittelgesetz: Kommentar* (3. Auflage). C.H. Beck.
- Peifer, C., Woitaske-Proske, C., Marschand, J., Strehse, J., Maser, E., & Vidaurre, R. (2023). *Arbeitsplan zur Verankerung der Thematik Arzneimittelrückstände in der Umwelt in der Lehre medizinischer und*

*pharmazeutischer Berufe* (UBA Texte No. 75/2023). Umweltbundesamt.

[https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/texte\\_75\\_2023\\_arbeitsplan\\_verankerung\\_arzneimittelrueckst\\_0.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/11850/publikationen/texte_75_2023_arbeitsplan_verankerung_arzneimittelrueckst_0.pdf)

Petersen, E., Steinhäuser, K.-G., & Grommelt, H.-J. (2020, November). *BUND-Position 70: Arzneimittel in der Umwelt*. Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e.V. (BUND).

[https://www.bund.net/fileadmin/user\\_upload\\_bund/publikationen/bund/position/position\\_arzneimittel.pdf](https://www.bund.net/fileadmin/user_upload_bund/publikationen/bund/position/position_arzneimittel.pdf)

Pro Generika e.V. (2021, Februar 16). *So wichtig ist Umweltschutz bei der Generika-Produktion!* Pro Generika.

<https://www.progenerika.de/generika/nachhaltigkeit/generikaproduktion-und-umweltschutz/>

*Protokoll der dritten Begleitreissitzung*. (2024, 09).

*Protokoll der ersten Begleitreissitzung*. (2024, April 10).

*Protokoll der zweiten Begleitreissitzung*. (2024, Juni 26).

*Protokoll des Stakeholder Workshops*. (2024, November 12).

Ramström, H., Martini, S., Borgendahl, J., Ågerstrand, M., Lärfars, G., & Ovesjö, M.-L. (2020). Pharmaceuticals and Environment: A web-based decision support for considering environmental aspects of medicines in use. *European Journal of Clinical Pharmacology*, 76(8), 1151–1160. <https://doi.org/10.1007/s00228-020-02885-1>

Rohwer, A. (2008). Bismarck versus Beveridge: Ein Vergleich von Sozialversicherungssystemen in Europa | Publikationen | ifo Institut. *ifo Institut*, 26–29.

Rößler, A. (2021, Mai 19). Umweltaspekt berücksichtigen: Arzneistoffwahl mit gutem Gewissen.

*Pharmazeutische Zeitung*. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneistoffwahl-mit-gutem-gewissen-125661/>

Rossmann, J., Schubert, S., Gurke, R., Oertel, R., & Kirch, W. (2014). Simultaneous determination of most prescribed antibiotics in multiple urban wastewater by SPE-LC–MS/MS. *Journal of Chromatography B*, 969, 162–170. <https://doi.org/10.1016/j.jchromb.2014.08.008>

Rote Liste Service GmbH. (2025). *Livocab direkt Nasenspray*. Rote Liste. <https://www.rote-liste.de/rle/detail/11923/Livocab-R-direkt-Nasenspray>

Sachverständigenrat für Umweltfragen. (2023). *Umwelt und Gesundheit konsequent zusammendenken: Sondergutachten*. Geschäftsstelle des Sachverständigenrates für Umweltfragen (SRU).

Schweer, C., & Haffmans, S. (2013, April). *Berücksichtigung von Gewässerbelastungen durch Human- und Tierarzneimittel bei der Revision der EU-Grundwasserrichtlinie*. PAN Germany. <https://pan-germany.org/download/beruecksichtigung-von-gewaesserbelastungen-durch-human-und-tierarzneimittel-bei-der-revision-der-eu-grundwasserrichtlinie/>

Seiffert, J. (2022, Oktober 7). *expopharm 2022: Apotheke und Nachhaltigkeit: Der CO<sub>2</sub>-Fußabdruck von Arzneimitteln | Gelbe Liste*. Gelbe Liste. Pharmaindex. <https://www.gelbe-liste.de/apotheke/nachhaltigkeit-co2-fussabdruck-arzneimittel>

Sivén, M., Teppo, J., Lapatto-Reiniluoto, O., Teräsalmi, E., Salminen, O., & Sikanen, T. (2020). Generation Green – A holistic approach to implementation of green principles and practices in educational programmes in pharmaceutical and medical sciences at the University of Helsinki. *Sustainable Chemistry and Pharmacy*, 16, 100262. <https://doi.org/10.1016/j.scp.2020.100262>

Skretkovicz, Y., & Perret, J. K. (2023). *Der Nutri-Score – Eine quantitative Studie zur Wirksamkeit visuellen Nudgings auf das Konsumverhalten*.

- Spurling, G. K., Mansfield, P. R., Montgomery, B. D., Lexchin, J., Doust, J., Othman, N., & Vitry, A. I. (2010). Information from Pharmaceutical Companies and the Quality, Quantity, and Cost of Physicians' Prescribing: A Systematic Review. *PLOS Medicine*, 7(10), e1000352. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000352>
- Techniker Krankenkasse. (2023, Dezember 11). *Apothekerkammerpräsident Dr. Jens-Andreas Münch zum Thema Nachhaltigkeit. | Die Techniker—Presse & Politik*. <https://www.tk.de/presse/themen/gesundheitsystem/nachhaltigkeit/interview-jens-andreas-muench-2160860>
- Wang, J., Li, S., & He, B. (2020). Chinese physicians' attitudes toward eco-directed sustainable prescribing from the perspective of ecopharmacovigilance: A cross-sectional study. *BMJ Open*, 10(6), e035502. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-035502>
- Wang, J. & Urban, L. (2004). The impact of early ADME profiling on drug discovery and development strategy. *Drug Discovery World*. <https://www.ddw-online.com/media/32/04.fal.the-impact-of-early-adme-profiling-on-drug-discovery-and-development-strategy.pdf>
- Wang, J., Zhang, M., Liu, J., Hu, X., & He, B. (2019). Using a targeted ecopharmacovigilance intervention to control antibiotic pollution in a rural aquatic environment. *Science of The Total Environment*, 696, 134007. <https://doi.org/10.1016/j.scitotenv.2019.134007>
- Wehling, M., Burkhardt, H., Kuhn-Thiel, A., Pazan, F., Throm, C., Weiss, C., & Frohnhofen, H. (2016). VALFORTA: A randomised trial to validate the FORTA (Fit fOR The Aged) classification. *Age and Ageing*, 45(2), 262–267. <https://doi.org/10.1093/ageing/afv200>
- Werck-Reichhart, D., & Feyereisen, R. (2000). Cytochromes P450: A success story. *Genome Biology*, 1(6), reviews3003.1. <https://doi.org/10.1186/gb-2000-1-6-reviews3003>
- Wilkinson, J. L., Boxall, A. B. A., Kolpin, D. W., Leung, K. M. Y., Lai, R. W. S., Galbán-Malagón, C., Adell, A. D., Mondon, J., Metian, M., Marchant, R. A., Bouzas-Monroy, A., Cuni-Sanchez, A., Coors, A., Carriquiriborde, P., Rojo, M., Gordon, C., Cara, M., Moermond, M., Luarte, T., ... Teta, C. (2022). Pharmaceutical pollution of the world's rivers. *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 119(8), e2113947119. <https://doi.org/10.1073/pnas.2113947119>
- Winker, D. M., Braun, K., Götz, D. K., Kümmerer, D. K., Moch, K., Seidl, D. R., Müller, M., Mußler, P., Witte, K., & Hanke, G. (2020). *Die Apotheke als zentraler Ort für den (umwelt-)bewussten Umgang mit Arzneimitteln* (Abschlussbericht No. 146/2020; TEXTE). Umweltbundesamt. <https://www.umweltbundesamt.de/publikationen/die-apotheke-als-zentraler-ort-fuer-den-umwelt-0>
- Witte, K., & Müller, M. (2019, Dezember 1). Arzneistoffe im Abwasser. *Pharmazeutische Zeitung*. <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/arzneistoffe-im-abwasser/seite/7/?cHash=60a26bca68048263b9894926671cba79>
- Zugang zu Umweltrisikobewertungen von Arzneimitteln, No. 13 K 5068/18 (Verwaltungsgericht Köln 13. Juli 2023). <https://openjur.de/u/2474087.html>

## A Anhang: Fallstudie Schweden

### A.1 Hintergrund und Chronologie

Schweden gilt ohne Zweifel als Vorreiter, wenn es um ein Umweltinformations- und --klassifikationssystem für Arzneimittel geht. Bereits im Jahr 2003 entwickelte die Provinz Stockholm ein erstes System zur Klassifizierung der Umweltgefährdung von Arzneimitteln. Heutzutage sind die Informationen von zwei Umweltklassifizierungssystemen öffentlich zugänglich auf den Webseiten [www.janusinfo.se](http://www.janusinfo.se) und [www.fass.se](http://www.fass.se). Auf Janusinfo ermöglicht die Datenbank "Arzneimittel und Umwelt", die von der Provinz Stockholm betrieben wird, die Suche nach Umweltinformationen über Wirkstoffe. Hingegen präsentiert das von LIF (Verband für die forschende pharmazeutische Industrie in Schweden) betriebene System auf Fass.se Umweltinformationen je Arzneimittel.

Zudem erstellen die sogenannten Drug and Therapeutic Committees (DTCs) Leitlinien für die vernünftige Verschreibung von Arzneimitteln. Das bekannteste Beispiel dafür stellt die Wise List (auf Schwedisch „Kloka Listan“) der Provinz Stockholm dar. Diese berücksichtigt in ihren Empfehlungen neben weiteren Kriterien ebenfalls Umweltaspekte.

#### Drug and Therapeutic Committees (DTCs)

Das erste moderne DTC in Schweden wurde 1961 am Karolinska Hospital in Stockholm gegründet. In den 1970er Jahren waren DTCs in Schweden bereits üblich. Im Jahr 1997 wurde im Rahmen der schwedischen Arzneimittelreform schließlich ein Gesetz verabschiedet, das es verpflichtend machte, dass jede der 21 Provinzen (die Verwaltung Schwedens ist auf subnationaler Ebene in 21 Provinzen – sogenannte "Län" – aufgeteilt) mindestens ein DTC für die stationäre und ambulante Versorgung einrichtet (Hoffmann, 2013). Ihnen obliegt zudem die finanzielle Verantwortung für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.

Das Ziel der regionalen DTCs ist die Förderung der rationalen Verwendung von Arzneimitteln durch die Entwicklung freiwilliger Verschreibungsempfehlungen, die Bereitstellung kontinuierlicher beruflicher Fortbildung und die Überwachung von Verschreibungsmustern. Die Mitglieder der DTCs sind Expertinnen\*Experten des Gesundheitswesens, z.B. aus den Bereichen Allgemeinmedizin, Kliniken, klinische Pharmakologie oder des Apothekenwesens (Linder, Wettermark, et al., 2023). Diese starke lokale Einbindung bietet Vorteile, weist jedoch auch einige Nachteile auf. Beispielsweise können die den Regionen für die DTCs zur Verfügung stehenden Ressourcen stark variieren, zum Beispiel aufgrund der Größe oder wirtschaftlichen Situation (*InterviewSE01*, 2024). Ferner kann die starke politische Einbindung auf allen Ebenen zu langfristiger Unsicherheit aufgrund sich wandelnder politischer Mehrheiten führen (*InterviewSE03*, 2024).

Nachdem DTCs in Schweden bereits in den 1970er Jahren üblich waren, trat 1996 ein neues schwedisches Gesetz in Kraft, das die Einrichtung von DTCs auf regionaler Ebene forderte (Eriksen et al., 2017). Im darauffolgenden Jahr wurden DTCs auf regionaler Ebene verpflichtend, um eine kosteneffektivere Nutzung von Arzneimitteln zu fördern. Im gleichen Zuge wurde ihnen die finanzielle Verantwortung für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln übertragen. Dies sowie die individuelle Anstrengung einiger zentraler Personen ebnete den Weg für die Entwicklung des Wise List Konzepts und vergleichbarer Ansätze in anderen Provinzen (Godman et al., 2009; Linder, Wettermark, et al., 2023) (Godman et al., 2009; *InterviewSE03*, 2024; Linder, Wettermark, et al., 2023). Schließlich wurde im Jahr 2001 erstmals eine

Verschreibungsempfehlung für Arzneimittel für die Provinz Stockholm unter dem Namen "Wise List" veröffentlicht. Diese umfasst evidenzbasierte Empfehlungen für die vernünftige Verschreibung von Arzneimitteln in zentralen therapeutischen Bereichen (Gustafsson et al., 2011).

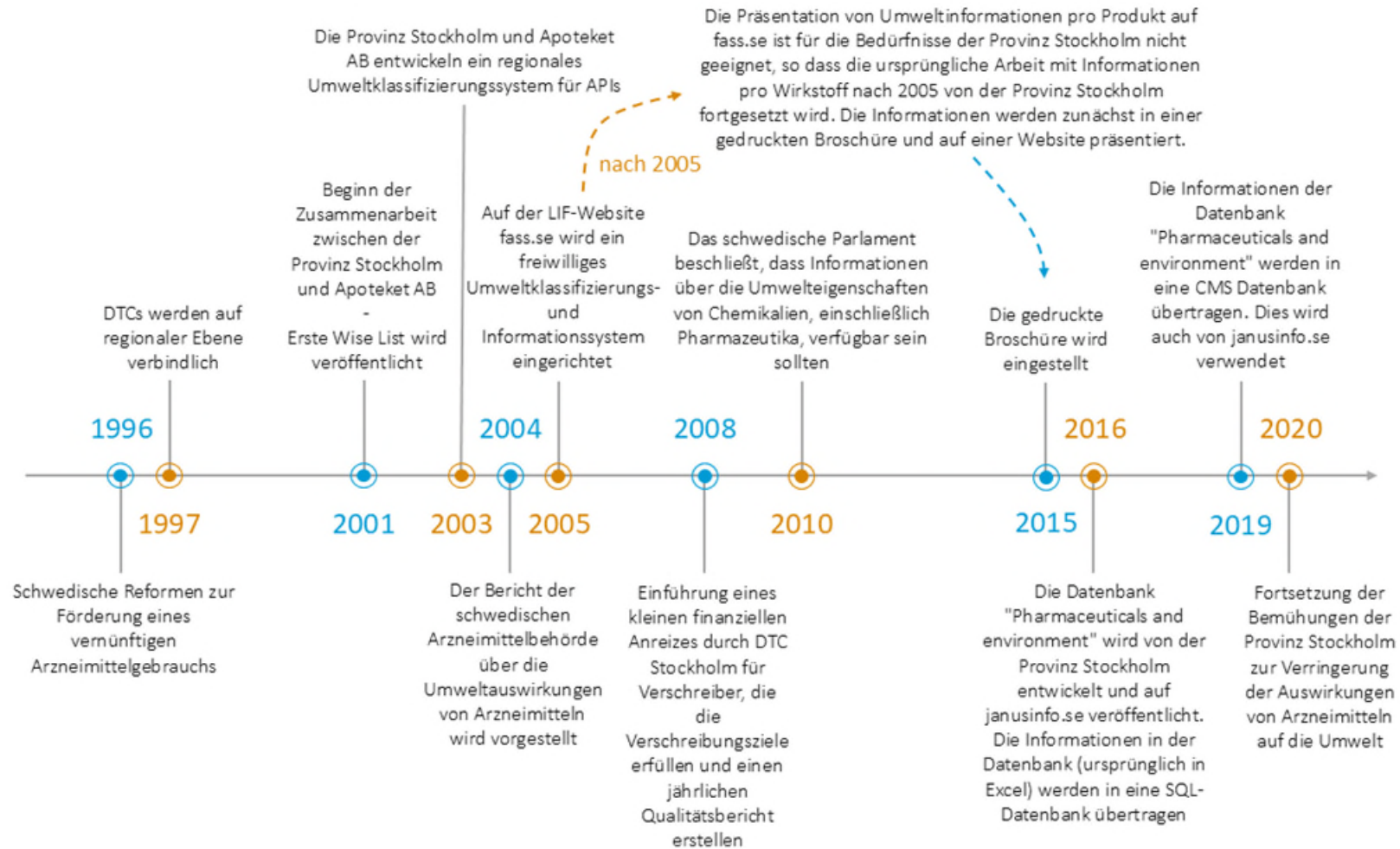
Eine weitere bedeutende Entwicklung hatte ihren Startpunkt im Jahr 2001, als die Provinz Stockholm und Apoteket AB, der öffentliche Eigentümer aller Apotheken in Schweden zu dieser Zeit, begannen, gemeinsam Umweltinformationen zu den pharmazeutischen Wirkstoffen zu sammeln und bereitzustellen (Linder, Wettermark, et al., 2023; Ramström et al., 2020). Die schwedische Regierung zeigte 2002 ein gesteigertes Interesse an den Umwelteffekten von Arzneimitteln und beauftragte die schwedische Arzneimittelbehörde („Läkemedelsverket“) mit einem Bericht zu diesem Thema. Der Bericht wurde schließlich im Jahr 2004 veröffentlicht und warf die Frage für die damalige Umweltministerin auf, wie mit den im Bericht beschriebenen Befunden umzugehen sei. Etwa gleichzeitig entwickelten die Provinz Stockholm und Apoteket AB ein System zur Klassifizierung der Umweltgefährdung von Arzneimitteln, das die Informationen je Wirkstoff darstellt (Ågerstrand et al., 2009). Die Zusammenarbeit zwischen verschiedenen Akteuren, darunter die Provinz Stockholm, Apoteket AB, die schwedische Arzneimittelbehörde, LIF und der Schwedische Verband der Kommunen und Regionen, führte zu einer Weiterentwicklung des Klassifizierungssystems und zur Einrichtung eines freiwilligen Umweltklassifizierungs- und Informationssystems auf der LIF-Webseite Fass.se. Die Umweltinformationen werden hier je Arzneimittel präsentiert (Ågerstrand et al., 2009; Linder, Wettermark, et al., 2023; Ramström et al., 2020).

Nach 2005 stellte sich heraus, dass diese Darstellungsform auf Arzneimittelebene nicht den Bedürfnissen der Provinz Stockholm entsprach (*InterviewSE02*, 2024). Ein weiterer Konfliktpunkt von Beginn an stellte die Frage dar, ob der Fokus auf der Risikobewertung liegen sollte ("risk", dies entsprach eher dem Wunsch des Industrieverbandes) oder ob ebenfalls Gefährlichkeitskriterien („hazard“) berücksichtigt werden sollten, wie es von anderen Akteuren gefordert wurde (*InterviewSE01*, 2024). Daher setzte die Region Stockholm ihre Arbeit fort und präsentierte die Informationen zunächst in gedruckter Form und später auch auf einer eigenen Webseite.

Um die Einhaltung der Empfehlungen aus der Wise List zu stärken, führte der DTC Stockholm im Jahr 2008 einen geringen finanziellen Anreiz für Verschreibende ein, der an die Einhaltung von Verschreibungszielen und die Erstellung eines jährlichen Qualitätsberichts gebunden war (Eriksen et al., 2017). Ferner beschloss das schwedische Parlament, dass bis zum Jahr 2010 dokumentierte Informationen über die Umwelteigenschaften von Chemikalien, einschließlich Arzneimitteln, vorliegen sollten (Godman et al., 2009).

Eine bedeutende Entwicklung erfolgte schließlich im Jahr 2016, als die Region Stockholm die Datenbank "Läkemedel och miljö" („Arzneimittel und Umwelt“) entwickelte und auf Janusinfo.se startete. Diese Datenbank, die ursprünglich in Excel erstellt wurde, wurde später zunächst in eine SQL- und anschließend in eine CMS-Datenbank übertragen (Ramström et al., 2020).

Abbildung 16: Chronologische Entwicklung der pharmazeutischen Umweltinformations- und -klassifikationssysteme in Schweden



Quelle: eigene Darstellung, Yannick Heni, Ecologic Institut.

## A.2 Fass.se

Seit Oktober 2005 gibt es auf der Webseite [www.fass.se](http://www.fass.se) ein Umweltklassifizierungs- und Informationssystem für Arzneimittel. Das System von LIF ist freiwillig und setzt auf die Beteiligung der Pharmaunternehmen. Die Daten, auf denen die Bewertung beruht, werden von den Unternehmen zur Verfügung gestellt. Dieses System wurde als freiwillige Kooperation zwischen dem Verband der forschenden schwedischen Arzneimittelhersteller (LIF) und dem schwedischen Umweltforschungsinstitut (IVL) entwickelt. Ursprünglich umfasste es lediglich therapeutische Informationen zu Wirkstoffen und wurde im Jahr 2005 um Umweltinformationen erweitert. Das System ist arzneimittelbasiert, wobei die Umweltinformationen in zwei Stufen mit zunehmender Komplexität dargestellt werden. Die Unternehmen führen die Klassifizierung selbst durch, basierend auf den von LIF entwickelten Leitlinien, die auf den europäischen Leitlinien zur Umweltrisikobewertung (Environmental Risk Assessment (ERA)) beruhen.<sup>32</sup> Die vorgeschlagene Klassifizierung sowie die Umweltdaten werden anschließend durch das IVL<sup>33</sup> geprüft.

### A.2.1 Technische und organisatorische Machbarkeit

Zum Zeitpunkt der Datenerhebung dieser Machbarkeitsstudie (2024) wurden Umweltinformationen auf Fass.se zweistufig dargestellt. Die erste Informationsebene enthält zusammenfassende Sätze über das Umweltrisiko, Abbaubarkeit und Bioakkumulation. Die nächste Ebene enthält detaillierte Hintergrundinformationen, die sich speziell an Personen richten, die an den Umweltdaten und den Grundlagen der Risikobewertung interessiert sind. Die zusammenfassende Darstellung liegt auf Schwedisch vor, um auch der breiten schwedischen Bevölkerung Zugang zu ermöglichen. Die detaillierten Hintergrundinformationen hingegen können auf Englisch abgerufen werden und können so auch von internationalen nicht-schwedischsprachigen Expertinnen\*Experten genutzt werden.

Die Risikobewertung basiert auf dem PEC/PNEC Verhältnis. Für die PEC-Berechnung eines Wirkstoffes wird die Gesamtmenge des auf dem schwedischen Markt verkauften Wirkstoffs in kg pro Jahr genutzt. In der Regel wird ein Worst-Case-Szenario hinsichtlich der Exposition angenommen. Es besteht allerdings die Möglichkeit, dass Unternehmen beispielsweise Metabolisierungsraten oder Abbau in der Abwasserbehandlung mitberücksichtigen, sofern sie die Annahmen begründen können. Die Klassifikation wird anhand einer Leitlinie erstellt, die sich an der Leitlinie der EMA zur Erstellung von ERAs orientiert, mit dem Unterschied, dass schwedische Verkaufsmengen genutzt werden<sup>34</sup>. Außerdem wird im Unterschied zur ERA-Leitlinie nicht ein PEC/PNEC Schwellenwert von 1 verwendet, sondern eine 5-stufige Klassifikation genutzt. Etwa 90 Prozent aller Stoffe, die eine Klassifikation haben, liegen in der niedrigsten Risikoklasse. Nur einige wenige werden mit hohem Umweltrisiko ausgewiesen, bspw. Ethinylestradiol. Ferner weisen laut Fass.se-Klassifikation rund 80 Prozent der Stoffe kein Bioakkumulationspotenzial auf.

---

<sup>32</sup> Die Leitlinien „Environmental classification of pharmaceuticals at [www.fass.se](http://www.fass.se) - Guidance for pharmaceutical companies (2012 v3.0)“ stehen zum Download zur Verfügung unter <https://www.lif.se/contentassets/b7cf255755504f78a906f3eba8a6ae38/environmental-classification-of-pharmaceuticals-att-wwwfasse.pdf> (19.06.24).

<sup>33</sup> Das IVL Swedish Environmental Research Institute ist ein unabhängiges, gemeinnütziges Forschungsinstitut, das sich im Besitz einer Stiftung befindet, die gemeinsam von der schwedischen Regierung und der schwedischen Industrie gegründet wurde (IVL Swedish Environmental Research Institute, 2024).

<sup>34</sup> Es ist bereits geplant, die Fass-Leitlinien entsprechend der anstehenden Änderungen der ERA-Leitlinien anzupassen.

Die Begriffe PEC und PNEC sowie die Risiko- und Gefährlichkeitsbewertung sind in Kapitel 3.1.2 erklärt.

Mindestens alle drei Jahre sollen Unternehmen ihre Bewertungen erneuern und einsenden, um das System fortlaufend zu aktualisieren. Die Verkaufsdaten werden von LIF bei IQVIA<sup>35</sup> gekauft und den Unternehmen zur Verfügung gestellt. Weitere Daten werden von den Unternehmen selbst erhoben, freiwillig bereitgestellt und die Klassifikation anhand der genannten Leitlinie ermittelt. IVL prüft diesen Klassifikationsvorschlag anschließend und unterbreitet Vorschläge zu dessen Verbesserung (*InterviewSE06*, 2024; Läkemedelsindustriföreningens Service AB, 2012).

Die Analyse der technischen und organisatorischen Machbarkeit wurde vor allem anhand der Effektivitätsanalyse durch Ågerstrand et al. (2009) beurteilt und ist entsprechend im Abschnitt A.2.3 vorzufinden.

Weiterhin wurde festgestellt, dass das gesamte System abhängig von der Qualität der Daten ist und der Frage nachgegangen, inwiefern nicht-standardisierte Daten mit in Bewertungen einbezogen werden können, um die Datenbasis zu erweitern. Dazu verglich Ågerstrand (2010) standardisierte und nicht-standardisierte Testdaten miteinander, welche beide Vor- und Nachteile aufweisen.

Die Vorteile von Standard-Testmethoden sind:

- ▶ Ergebnisse direkt vergleichbar
- ▶ Daten von Behörden leicht akzeptiert
- ▶ Detaillierte Standardtestverfahren und umfassende Berichterstattung der Daten tragen zur Förderung der Zuverlässigkeit der Daten bei, da Experimente bei Bedarf leicht wiederholt werden können

Die Nachteile von Standard-Testmethoden sind:

- ▶ repräsentieren nicht immer den relevantesten Testansatz
- ▶ in einigen Fällen können Ergebnisse von nicht standardisierten Tests empfindlicher sein und zusätzliche sowie signifikante Informationen für eine Risikobewertung liefern
- ▶ nicht standardisierte Experimente können genauso zuverlässig und reproduzierbar sein wie Tests, die unter strenger Einhaltung eines Teststandards durchgeführt werden
- ▶ das Befolgen eines Standards stellt nicht automatisch sicher, dass der Test für Risikobewertungszwecke ausreichend relevant ist

Ågerstrand (2010) plädiert auf Grundlage dessen für die Verwendung sowohl von standardisierten als auch nicht-standardisierten Testdaten und -verfahren.

Hinsichtlich der Nutzung nicht standardisierter Daten wurde untersucht, ob diese gewisse Zuverlässigkeitskriterien erfüllen. Dabei wurde festgestellt, dass 9 Studien durch 4 verschiedene Bewertungsverfahren zu sehr unterschiedlichen Bewertungen führten, welche teilweise in sehr großem Rahmen schwankten. Konsens war jedoch, dass sehr wenige Studien mit nicht-standardisierten Daten eine akzeptable Zuverlässigkeit und Qualität haben, da einige Aspekte wie beispielsweise Informationen zu den Kontrollen, Ergebnisse aus statistischen Auswertungen, Dosis-Wirkungs-Korrelationen, getestete Konzentrationen und eine klare

---

<sup>35</sup> IQVIA ist ein globaler Anbieter von Daten und Informationen, Beratungsleistungen sowie IT- und Technologielösungen für alle Bereiche der pharmazeutischen Industrie.

Beschreibung des Testumfelds fehlen. Dies geschieht, da die Erstellenden nicht-standardisierter Datensätze häufig nicht wissen, welche Art von Daten für eine Risikobewertung relevant sind und diese Daten daher nicht im Hinblick auf die Risikobewertung erfasst werden. Strukturierte Bewertungsmethoden könnten aber als Alternative zur Einzelfallbewertung helfen, mehr nicht-standardisierte Daten verwenden zu können. Dafür wurden beispielsweise Checklisten für Kriterien einer Bewertungsmethode als Orientierungshilfe vorgeschlagen.

In Summe empfiehlt es sich, zunächst eine Datenbank auf Basis von standardisierten Daten aufzubauen und Datenlücken gegebenenfalls mit nicht-standardisierten Daten zu füllen. Jedoch müssen dabei genaue Maßstäbe und Kriterien angelegt werden, damit die Daten verwendbar, repräsentativ und mit den standardisierten Daten vergleichbar sind.

## A.2.2 Rechtliche und finanzielle Machbarkeit

Fass.se ist ein freiwilliges nationales Umweltklassifikationssystem in Verantwortung der Pharmaindustrie. Es ist eine unilaterale Verpflichtung, bei der Pharmaunternehmen auf dem schwedischen Markt an einem Programm teilnehmen, das von LIF eingerichtet wurde und bis dato betrieben wird (Ågerstrand et al., 2009). Die von den Unternehmen zur Verfügung gestellten Daten bleiben deren Eigentum, was ihnen die Möglichkeit eröffnet, Daten jederzeit wieder von der Plattform zu nehmen.

Die Kosten für den Betrieb von Fass.se (ausschließlich in Bezug auf den Bereich Umweltinformationen) umfassen unter anderem (*InterviewSE06, 2024*):

- ▶ Lohnkosten einer zehntel Stelle
- ▶ Kosten für die Verkaufszahlen von IQVIA (Höhe unbekannt)
- ▶ Kosten für die Review-Arbeit durch IVL (ca. 50.000 € pro Jahr) - wird anteilig auch durch finnische und norwegische Schwesterorganisationen getragen. IVL wird außerdem von Seiten der Regierung ebenfalls unterstützt, da es als eine Art Public-Private-Partnership konzipiert ist.

## A.2.3 Politische Machbarkeit

Als treibende Kräfte für den Start der Initiative nennen Ågerstrand et al. (2009) eine Kombination mehrerer Faktoren. Insbesondere werden genannt:

- ▶ Ein Bericht über die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln der schwedischen Arzneimittelbehörde aus dem Jahr 2004, der eine politische Debatte zum Thema auslöste,
- ▶ eine spezifische Nachfrage seitens der Einkäufer von Arzneimitteln im Gesundheitssektor,
- ▶ die öffentliche Umweltdiskussion einschließlich alarmierender Beiträge in den Medien, sowie
- ▶ die Bereitschaft der Pharmaindustrie, Verantwortung für die Umwelt zu übernehmen.

Im Bericht der schwedischen Arzneimittelbehörde von 2004 wird die Schlussfolgerung gezogen, dass es erstens an Umweltdaten für Arzneimittel mangelt, zweitens ein obligatorisches

Klassifizierungssystem mit der derzeitigen Gesetzgebung nicht möglich wäre und drittens ein freiwilliges System eine machbare Alternative sein könnte. Dazu spielten das Interesse und Engagement der damaligen Umweltministerin für das Thema eine entscheidende Rolle.

Ferner war es entscheidend, einige der großen Unternehmen der Pharmaindustrie mit an Bord zu haben, da diese im Besitz der Daten waren und eben nicht der LIF selbst. Ohne deren Beteiligung wäre eine gesetzliche Änderung notwendig gewesen, die die Unternehmen verpflichtet hätte, Daten zu veröffentlichen. Dieser Prozess hätte mutmaßlich mehr Zeit in Anspruch genommen als die Etablierung eines freiwilligen Systems. Zudem stellte sich die Position vieler, insbesondere kleiner pharmazeutischer Unternehmen zu Beginn eher zögerlich bis ablehnend dar. Im Laufe der Zeit wurde die Praxis der Bereitstellung von Umweltinformationen allerdings für viele Unternehmen gängige Praxis (*InterviewSE06*, 2024).

Die Ergebnisse von Ågerstrand et al. (2009) und Ågerstrand (2010) deuten zudem darauf hin, dass wichtige Gründe, warum LIF beschloss, die Entwicklung von Fass.se anzustoßen, die Vermeidung einer verbindlichen Regulierung zur Bereitstellung von Umweltinformationen zu Arzneimitteln, eine Verbesserung des öffentlichen Ansehens der Pharmaindustrie und die Möglichkeit zur Kontrolle des Prozesses waren. Die Ergebnisse der Studie zeigen zudem, dass Akteure\*Akteurinnen mit unterschiedlichen Hintergründen zwar teils sehr abweichende Ansichten darüber haben, ob Arzneimittel in der Umwelt ein Risiko darstellen und welche Auswirkungen dieses System auf das Vertrauen der Öffentlichkeit haben wird. Dennoch sind sich die Befragten einig, dass die Entwicklung eines Umweltklassifizierungssystems einen Wert an sich darstellt. Allerdings schien bereits zur Zeit der Entwicklung von Fass.se der Glaube von Stakeholdern an eine effektive Reduktion von Umweltrisiken durch das System kaum vorhanden zu sein (*InterviewSE01*, 2024).

#### **A.2.4 Wirkungsanalyse**

Die Effektivität wurde durch Ågerstrand et al. (2009) anhand der Kriterien Transparenz, wissenschaftliche Datengrundlage, Präsentation relevanter Daten und Benutzerfreundlichkeit eingeschätzt. Dabei zeigte sich, dass Transparenz und wissenschaftliche Datengrundlage innerhalb dieser vier Faktoren als überdurchschnittlich wichtig und effektiv angesehen, jedoch durch Fass.se nicht immer ausreichend erfüllt wurde. Die Transparenz ist teilweise mangelhaft, da neben offener Studien aus Literaturdatenbanken auch eigene Daten der Hersteller verwendet werden, welche zwar einem Review-Prozess durch offizielle Behörden unterliegen, jedoch sonst nicht weiter einsehbar sind. Weiterhin sind für die Bewertung der inhärenten Stoffeigenschaften P, B, und T nicht ausreichend Daten vorhanden, weshalb von 537 Stoffen nur 160 zu T klassifiziert werden konnten sowie 200/537 zu P und 230/537 zu B. Weiterhin handelt es sich um ein freiwilliges System der pharmazeutischen Hersteller. Die Effektivität des Fass.se-Systems wird dabei nach Ågerstrand et al. durch die unvollständige Transparenz und nicht konsistente Datengrundlage sowie die Freiwilligkeit des Systems eingeschränkt. Letztere entstand wie zuvor in der Chronologie beschrieben aus der Vermeidung verbindlicher Regulierungen und Kontrolle des Entstehungsprozesses eines Umweltinformationssystems durch pharmazeutische Unternehmen. Zur Verbesserung wurden eine vermehrte Fokussierung auf chronische Toxizität und Effekte von Metaboliten, mehr peer-reviewed Daten aus öffentlicher wissenschaftlicher Literatur, ein Fokus auf MEC- statt PEC-Daten (also auf in der Umwelt tatsächlich gemessene statt berechnete Konzentrationen, s. Abkürzungsverzeichnis) sowie eine bessere Koordination vorgeschlagen (letzteres insbesondere damit ein gleicher Wirkstoff nicht mehrfach klassifiziert wird) wie auch eine Einigung der Klassifizierung auf Gefährdungspotential oder Risiko.

Ågerstrand (2010) analysierte die Datengrundlage von Fass.se. Die Daten stammen wie bereits zuvor beschrieben von pharmazeutischen Herstellern und unterlaufen einem Review-Verfahren. Es fiel im Hinblick auf die Qualität der Datengrundlage und Mitwirkung durch die pharmazeutischen Hersteller auf, dass Daten aus offener wissenschaftlicher Literatur nicht in dem Maße verwendet wurden, wie sie hätten verwendet werden können und die Unternehmen sehr unterschiedliche Strategien bei der Datensammlung verfolgten. So konnten mithilfe der Daten aus öffentlicher wissenschaftlicher Literatur für 18 von 48 im Rahmen der Studie untersuchten Substanzen die PEC/PNEC-Quotienten neu berechnet werden und fielen dadurch negativer (höher) auf als durch die Herstellerdaten berechnet. Für 13 würde die Risikobewertung dadurch steigen, bei 2 Substanzen sogar um 2 Stufen (PEC/PNEC dreifach höher). Auch wurden teilweise laut EMA-Guideline und durch Reviewer geforderte Daten nicht verwendet, was ebenfalls zu veränderten Bewertungen führen würde.

Die Datengrundlage hinter Fass.se wird in der beschriebenen Studie als tendenziell unzureichend und nicht transparent eingeschätzt. Die Daten unterliegen einem offiziellen Review-Prozess, jedoch sind sie für viele Wirkstoffe unvollständig oder nicht vorhanden und der Fokus liegt vor allem auf PEC-Daten, wobei MEC-Daten aussagekräftiger wären.

Zuletzt bewertet wurde die Effektivität von Fass.se in einer Umfrage unter DTCs im Jahr 2023 (Linder, Wettermark, et al., 2023). In dieser wurde der Umwelteinfluss von Fass.se als verhältnismäßig relativ gering angesehen (ca. 40 % "very/somewhat useful"; 54 % "less/not useful"). Die Bewertung eines Umweltrisikos und der Quellenliste wurde durch etwa die Hälfte der Personen als nützlich angesehen, jedoch herrschte an dieser Stelle auch ein relativ hohes Unwissen, das heißt viele Personen antworteten mit "don't know". Im Allgemeinen wurde in dieser Umfrage jedoch Janusinfo (s. Abschnitt A.3) als deutlich nützlicher und effektiver bewertet. Zusammengefasst wurde Fass.se hinsichtlich der Nützlichkeit und Effektivität wie folgt bewertet:

An der Darstellung von Umweltinformationen für Arzneimittel ist...

#### GUT

- ▶ einfach zugänglich
- ▶ zusammengefasste Informationen

#### ZU VERBESSERN

- ▶ Umweltinformationen sollten für alle Arzneimittel dargestellt werden
- ▶ Harmonisierung der Informationen zwischen verschiedenen Arzneimitteln mit dem gleichen Wirkstoff
- ▶ Umweltinformationen zur Herstellung fehlen
- ▶ Informationen sollten besser von Behörden als Industrie kommen

Im Rahmen der Interviews wurde des Weiteren kritisiert, dass keine Datenbank existiere, welche es erlaube, Daten herunterzuladen. Ferner sei keine einfache Vergleichbarkeit von Stoffen möglich und die Darstellung nicht sehr nutzerinnen\*nutzerfreundlich (*InterviewSE01*, 2024). Ferner wurde angemerkt, dass ein Informationssystem unmittelbar noch keine Wirkung entfaltet, sondern lediglich Informationen bereitstellt, welche als Grundlage für umweltorientierte Entscheidungen dienen können (*InterviewSE06*, 2024).

## A.2.5 Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

Das Umweltklassifizierungs- und Informationssystem von Fass.se hat sowohl Vor- als auch Nachteile, die aus verschiedenen Aspekten des Systems resultieren:

### Vorteile:

- ▶ **Freiwilliges System:** Die Beteiligung der Pharmaunternehmen ist freiwillig, was Flexibilität und Bereitschaft zur Zusammenarbeit fördern kann.
- ▶ **Einfache und übersichtliche Präsentation:** Das System präsentiert die Umweltinformationen auf zugängliche Weise. Die Umweltrisikoklasse jedes Arzneimittels wird dargestellt, was eine einfache Kommunikation der Umweltfolgen ermöglicht.
- ▶ **Prüfung durch unabhängiges Forschungsinstitut:** Die vorgeschlagene Klassifizierung und vorliegenden Umweltdaten werden durch das unabhängige Umweltforschungsinstitut IVL geprüft, was die Glaubwürdigkeit und Objektivität des Systems erhöhen kann.

### Nachteile:

- ▶ **Mangelnde Transparenz:** Das System leidet unter mangelnder Transparenz, da nicht immer alle Daten offengelegt werden, insbesondere wenn sie von den Pharmaunternehmen stammen.
- ▶ **Unvollständige Datenbasis:** Es gibt Lücken in der Datenbasis, insbesondere hinsichtlich der Umweltinformationen für einige Arzneimittel. Zudem sind mitunter unterschiedliche Informationen für verschiedenen Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff vorhanden. Hier wäre eine Harmonisierung notwendig. Letztlich hängt die Effektivität des Systems stark von der Menge und Qualität der verfügbaren Daten ab.
- ▶ **Darstellung:** Innerhalb des Systems kann zwar nach Wirkstoffen gesucht werden, jedoch sind die Informationen je Arzneimittel dargestellt. Aus diesem Grund kommt es zum einen zu Dopplungen bei gleichem Wirkstoff und zum anderen ist die Art der Darstellung nicht so intuitiv wie bei Janusinfo. Zudem wurde unter Stakeholdern eine große Präferenz für die Darstellung der Informationen je Wirkstoff und nicht je Arzneimittel festgestellt. Diesem Bedürfnis kommt das System nicht nach.
- ▶ **Begrenzte Wirksamkeit:** Die Wirksamkeit des Systems wurde in einer Umfrage als relativ gering bewertet, wobei einige Benutzer die Nützlichkeit der Umweltinformationen anzweifelten und Verbesserungen forderten.
- ▶ **Freiwilligkeit und fehlende Regulierung:** Da das System freiwillig ist und keine verbindliche Regulierung besteht, könnte dies zu unvollständiger Beteiligung und einer begrenzten Kontrolle über den Prozess führen.
- ▶ **Ungenaue Lenkungswirkung:** Wenn die Klassifikation einen Effekt hat und eine Substanz mit hohem Risiko durch eine Substanz mit geringerem Risiko ersetzt wird, ändern sich die Verkaufszahlen. Demzufolge könnte sich die auf Verkaufszahlen basierte Risikobewertung für Schweden verschieben.

Zusammenfassend bietet das Umweltklassifizierungs- und -informationssystem von Fass.se eine Plattform zur Kommunikation von Umweltrisiken von Arzneimitteln. Jedoch bestehen

Herausforderungen hinsichtlich Datenqualität, Transparenz, Datenlücken und der Wirksamkeit des Systems, insbesondere aufgrund seiner freiwilligen Natur, fehlender Regulierung und der Möglichkeit für Unternehmen, Daten auch wieder von der Webseite zu entfernen.

### A.3 Janusinfo.se

Janusinfo.se ist die nichtkommerzielle, frei zugängliche, webbasierte Wissensquelle für Arzneimittel der Provinz Stockholm. Neben weiteren öffentlich zugänglichen Informationen zu Arzneimitteln sind auf der Webseite auch Umweltinformationen in der Datenbank „Läkemedel och miljö“ („Arzneimittel und Umwelt“) zu finden. Diese ermöglicht die Suche nach Umweltinformationen je Wirkstoff. Die Umweltklassifizierung wird durch einen Vergleich öffentlich verfügbarer Quellen bestimmt, einschließlich der Informationen auf Fass.se und der Umweltbewertungen, die in den öffentlichen Bewertungsberichten („Public Assessment Reports“, eine Reihe von Dokumenten, die die Beurteilung eines zugelassenen Arzneimittels beschreiben) der europäischen Arzneimittelbehörde EMA verfügbar sind (detaillierte Erklärung in Abschnitt A.2). Zudem enthält die Datenbank vergleichende Umweltrisikobewertungen, die von externen Expertinnen\*Experten durchgeführt werden. Fragestellungen im Zusammenhang mit der Datenbank und den zur Verfügung gestellten/dort enthaltenen Informationen werden viermal jährlich von einer Referenzgruppe bestehend aus Expertinnen\*Experten, beispielsweise aus dem Bereich Ökotoxikologie, diskutiert und entsprechende Anpassungen vorgenommen.

#### A.3.1 Technische und organisatorische Machbarkeit

Janusinfo.se wurde 2010 als Internetportal zur Wise List hinzugefügt. Dabei können primäre Gesundheitszentren und Krankenhauskliniken in Stockholm auf darin enthaltene benutzerfreundliche Internet-Tools mit standardisierten Tabellen und Grafiken zurückgreifen. Innerhalb von Janusinfo.se kann spezifisch nach einem Wirkstoff gesucht und es können Informationen zu damit verbundenen Umwelt- und Gesundheitsaspekten gefunden werden (Gustafsson et al., 2011).

Die Integration von umweltrelevanten Informationen zu Wirkstoffen in Janusinfo.se wurde in einer Studie von Ramström et al. (2020) näher betrachtet. Gerade im Hinblick auf die Daten und Datenbank wurden Empfehlungen, Forderungen und Vorschläge von einer Referenzgruppe gesammelt und präsentiert. Empfehlungen aus dieser Studie sind im Hinblick auf die Entwicklung eines Konzepts für Deutschland relevant und werden nachfolgend detaillierter ausgeführt.

Innerhalb der Datenbank sind Informationen je Wirkstoff (Active pharmaceutical ingredient = API) sortiert und jeweils Daten zu Risiko, Persistenz (P), Bioakkumulation (B) und Ökotoxizität (T) enthalten (detaillierte Erklärung in Abschnitt A.1). Die Darstellung ist aufgeteilt in eine kurze inhaltliche Zusammenfassung und detaillierte Informationen. Die Herkunft der Informationen wird dabei transparent gemacht. Es gilt dabei das Vorsorgeprinzip: APIs mit unvollständigen Daten werden mit einer negativeren Bewertung hinterlegt bzw. sind mehrere verschiedene Werte vorhanden wird das Worst-Case-Szenario dargestellt. Das heißt, wenn keine Daten zur biologischen Abbaubarkeit verfügbar sind, wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff nicht biologisch abbaubar und damit persistent sein kann („*It cannot be excluded that XXX is persistent, as data are lacking.*“). In der Datenbank werden fehlende Daten durch einen Stern (\*) angezeigt. Die Risikobewertung wird präsentiert, sofern sie öffentlich verfügbar ist und das Risiko als „unbedeutend“, „gering“, „mäßig“, „hoch“ oder „nicht auszuschließen“ angegeben werden kann. „Kann nicht ausgeschlossen werden“ wird dabei verwendet, wenn das pharmazeutische

Unternehmen über Fass.se nicht genügend Daten für eine Risikobewertung bereitgestellt hat. Es wird ebenfalls angegeben, ob der Wirkstoff gemäß den Richtlinien des Ausschusses für Arzneimittel für den menschlichen Gebrauch (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP) von der Risikobewertung ausgenommen ist.

Verwendete Datenquellen für Janusinfo.se sind dabei Fass.se (Daten pharmazeutischer Hersteller, geprüft durch Consultants des schwedischen Umweltforschungsinstituts IVL) und EPARs (Webseite EMA, liegen für Arzneimittel ab 2006 vor). Wenn Informationen aus beiden Quellen verfügbar sind, dann werden beide inkludiert und darüber hinaus wird klar kommuniziert, aus welchen Daten sich die Risikoeinschätzung ergibt. Zusätzliche Daten aus peer-reviewed Literatur wurden verwendet, wenn sie als zuverlässig und relevant bewertet wurden, wobei diese aber nicht kontinuierlich berücksichtigt werden. Vergleichende Umweltbewertungen für medizinisch vergleichbare Alternativen von externen Experten liegen für ausgewählte Wirkstoffgruppen vor. Diese sind etwas unterschiedlich zu Fass.se und der EMA-Webseite, da auch MEC-Daten (MEC - Measured Environmental Concentration) berücksichtigt werden. Sie können zudem für Antibiotika das Risiko der Resistenzentwicklung von Bakterien inkludieren. Wenn notwendig werden akademische Expertinnen\*Experten zur Interpretation wissenschaftlicher Studien und Analysen hinzugezogen und die schwedische Arzneimittelbehörde, wie auch EMA und LIF zur Klärung verfügbarer Einschätzungen kontaktiert (*InterviewSE02*, 2024).

Für Wirkstoffgruppen in Tabelle 85 liegen beispielsweise Berichte vor. Die Reihenfolge der Alternativen erfolgt dabei absteigend vom am wenigsten umweltproblematischen zum am meisten umweltproblematischen Wirkstoff.

**Tabelle 8: Durch goodpoint-Berichte anhand ihrer Umweltverträglichkeit erfasste Wirkstoffgruppen**

Für die jeweilige Wirkstoffgruppe wurde die aktuelle Evidenzlage zum Verschreibungsverhalten, Abgabevolumen und des Umweltverhaltens der jeweiligen Substanzen erfasst und - soweit aus Sicht der Datenlage möglich - Verschreibungsempfehlungen aus Perspektive der Umwelt gegeben.

Wirkstoffgruppe	Reihenfolge der Alternativen	Anmerkungen	Quelle
NSAID	Paracetamol/Celecoxib/Etoricoxi b Naproxen/Ibuprofen Ketoprofen Diclofenac	Datenlage bei Celecoxib und Etoricoxi geringer Lediglich der Austausch von Diclofenac wird ausdrücklich empfohlen, das Risiko der anderen Substanzen ist eher gering	(goodpoint, 2019b)
Sartane (AT1-Antagonisten)	Candesartan/Losartan/ Valsartan Irbesartan	Datenlücken für Eprosartan und Telmisartan Sartane allgemein persistent und lipophil (bioakkumulierend) Irbesartan mit höherem Risiko und geringem Marktanteil als andere Substanzen, Ersatz durch andere Sartane sinnvoll	(goodpoint, 2019a)

Wirkstoffgruppe	Reihenfolge der Alternativen	Anmerkungen	Quelle
Gestagene	Nomegestrol/Estradiol Drospirenon/Ethinyl-estradiol Medroxyprogesteron (bei Klimakteriumsbeschwerden) Levonorgestrel/Noretisteron/Etonogestrel	Levonorgestrel und Etonogestrel sind schädlichste Substanzen Estradiol ist besser biologisch abbaubar als Ethinylestradiol Nomegestrol weist geringere Rezeptorbindungsaffinität auf	(Joakim Larsson/good point, 2017)
Antiepileptika	Lamotrigin/Levetiracetam/Oxcarbamazepin/ Toprimat/Zonisamid/ (S)-Licarbazepin  (alle gleichwertig)	Alle Substanzen sind hydrophil (Bioakkumulation unwahrscheinlich) Lamotrigin am wenigsten hydrophil, Monitoring empfohlen Kein Austausch aus Umweltgründen empfohlen	(goodpoint, 2020)
Antidepressiva (SSRI, SNRI, Trizyklische Antidepressiva)	Fluoxetin Venlafaxin Citalopram Sertralin (Clomipramin/Paroxetin)	Daten vor allem aus Biokonzentrationsstudien in Fischen Paroxetin/Clomipramin mit potentiell hohem Risiko, aber dünner Datenlage Fluoxetin mit niedrigem Bioakkumulationsrisiko, aber höherem Risiko toxikologischer Effekte Aktuell kein Austausch aus Umweltgründen empfohlen	(goodpoint, 2018)

Das gefasste Resultat von Ramström et al. (2020) ist, dass neben der Datenbank und Webseite Janusinfo.se eine Entscheidungshilfe im Kontext von Umweltauswirkungen von Arzneimitteln sowohl im privaten als auch im öffentlichen Sektor erforderlich ist, um potenzielle Probleme im Zusammenhang mit der Produktion und Verwendung von Arzneimitteln anzugehen. Eine solche Entscheidungshilfe sollte vorzugsweise von Behörden entweder auf nationaler oder EU-Ebene zur Verfügung gestellt werden, da dies eine höhere Objektivität sowie den Zugang zu (nicht-)öffentlichen Informationen gewährleistet. Die schwedische Datenbank ermöglicht dabei verschiedene Anwendungen:

- ▶ DTCs können Umweltinformationen in ihre Empfehlungen integrieren,
- ▶ Ärztinnen\*Ärzte und Apothekerinnen\*Apotheker können die Empfehlungen in ihr Verschreibungs- und Abgabeverhalten einbeziehen,
- ▶ Verwendung als Management-Tool von Gesundheitsversorgern,
- ▶ Verwendung in der Forschung und Abwasserbehandlung

Pharmazeutische Hersteller müssen laut EU-Gesetzgebung ein Pharmakovigilanzsystem nach der Zulassung unterhalten. Es wird in der Studie von Ramström et al. (2020) durch die Autorinnen\*Autoren als sinnvoll erachtet, ein ähnliches System für Umweltaspekte zu unterhalten.

## Pharmakovigilanz

Die Pharmakovigilanz umfasst die Überwachung der Sicherheit von Arzneimitteln nach deren Zulassung, mit dem Ziel unerwünschte und seltene Nebenwirkungen zu erfassen und kontinuierlich sicherzustellen, dass der Nutzen eines Arzneimittels dessen Risiken überwiegt oder Risikominderungsmaßnahmen wie beispielsweise Beschränkungen der Indikationsgruppen vorgenommen werden können. In der EU ist in Artikel 101 der Richtlinien 2001/83/Eg geregelt, dass pharmazeutische Hersteller ein Pharmakovigilanzsystem für ihre in der EU zugelassenen Arzneimittel unterhalten müssen. Dieses umfasst beispielsweise Risikomanagementpläne, regelmäßige Sicherheitsberichte und Eintragung der Meldungen über Nebenwirkungen in die EudraVigilance Datenbank.

Stand 29.03.2019 enthält die Datenbank 851 API, davon sind 154 API von der Umweltbewertung ausgenommen, 175 API haben zu wenige Informationen über P, B und T, und 379 API besitzen die Einordnung "kann nicht ausgeschlossen werden" (fehlende Daten, Berechnung des Risikos nicht möglich), sodass schlussendlich 143 vollständige Datensätze verbleiben (Ramström et al., 2020). Wenn die Datenbank bzw. Informationen aktualisiert werden, dann werden die API der Wise List priorisiert. In den Kriterien der Wise List liegt bspw. auf Prioritätsebene 2 der Fokus auf API, die in der Region Stockholm viel eingesetzt werden und auf der Stockholmer Liste der 25 umweltproblematischen API stehen, welche als Teil des Stockholmer Umweltprogramms 2017-2021 erstellt wurde. Die Datenbanksuche wird innerhalb Schwedens, aber auch international aufgerufen.

- ▶ Januar-September 2017: 6138 Seitenansichten (Schwedisch), 2095 Seitenansichten (Englisch)
- ▶ Januar-September 2018: 7341 Seitenansichten (Schwedisch), 1931 Seitenansichten (Englisch)
- ▶ meiste Seitenaufrufe auf Schwedisch aus Schweden, Finnland, Dänemark
- ▶ meiste Seitenaufrufe auf Englisch aus Frankreich, Kanada und Großbritannien

Als größtes Problem der Datenbank werden nach Ramström et al. (2020) fehlende Umweltinformationen von APIs, die vor 2006 zugelassen wurden (zum damaligen Zeitpunkt war noch kein ERA erforderlich) eingestuft. Daher stammen alle Daten für diese „Alt“-Wirkstoffe (Zulassung vor 2006) aus Fass.se oder peer-reviewed Literatur, letztere teilweise nicht-standardisiert mit den zuvor beschriebenen möglichen Problemen (siehe Abschnitt A.2.1). Ältere Informationen enthalten meist nur Daten zu akuter Toxizität<sup>36</sup>, dazu auch keine Daten zu P und B (detaillierte Erklärungen zu PBT in Abschnitt A.1). Weiterhin ist es freiwillig, Daten auf Fass.se zur Verfügung zu stellen, weshalb teilweise Daten fehlen und darüber hinaus Daten aus Fass.se auch zurückgezogen werden können.

Aus ökologischer Sicht ist es wünschenswert, medizinisch vergleichbare Alternativen zu finden, die weniger umweltproblematisch sind. Bei dieser Entscheidungsfindung reicht es nicht aus, zu wissen, dass ein API negative Auswirkungen auf die Umwelt hat, wenn Daten zu alternativen Wirkstoffen fehlen. Ramström et al. empfehlen daher folgendes:

<sup>36</sup> Es wird zwischen akuter und chronischer Toxizität unterschieden. Die akute Toxizität bezieht sich dabei auf die Wirkung einer spezifischen Substanz nach einmaliger, meist kurzzeitiger Exposition und nachfolgender Aufnahme. Die chronische Toxizität bezieht sich auf die wiederholte Exposition und Aufnahme über einen längeren Zeitraum. Dabei können für letztere bereits geringere Konzentration, beispielsweise durch Akkumulation oder subchronische Effekte, problematisch sein.

- ▶ Es sollten auf der Internetseite für den entsprechenden Wirkstoff Empfehlungen zu weniger umweltproblematischen Alternativen gegeben werden
- ▶ Die Beurteilung, ob der Ersatz eines Wirkstoffs durch einen anderen für die Umwelt vorteilhaft oder schädlich ist, stellt eine Herausforderung dar
- ▶ Grund dafür ist, dass ohne konkret genannte Alternativen eine große ökotoxikologische Expertise von Seiten der Apothekerinnen\* Apotheker, Ärztinnen\*Ärzte und Patientinnen\*Patienten notwendig wäre

Weiterhin wird von Ramström et al. zur Verbesserung der Datengrundlage aktueller Datenbanken gefordert, dass das ERA (inklusive zugrundeliegender Studien) komplett öffentlich zugänglich sein sollte, sowie die Interpretation von Daten aus den EPARs durch das CHMP besser sein könnte. Teilweise fehlt beispielsweise eine Zusammenfassung und Interpretation zu Persistenzdaten.

Darüber hinaus werden in Ramström et al. (2020) reguläre Aktualisierungen der Umweltinformationen auf EU-Ebene (wie bei anderen Daten üblich, siehe z.B. Pharmakovigilanzsysteme) als wünschenswert angesehen, da sich die Datenlage teils rasch ändern kann. Da in der Nutzen-Risiko-Bewertung für Humanarzneimittel derzeit keine Auswirkungen auf die Umwelt berücksichtigt werden, ist eine Aktualisierung der Umweltrisikobewertung bei Erneuerung von Zulassungen aktuell nicht erforderlich

Linder et al. (2023) führten eine Umfrage unter Nutzenden durch. Dabei wurde die Bewertung je Wirkstoff der Bewertung pro Arzneimittel bevorzugt. Die Bewertung je Wirkstoff wurde als besser eingeschätzt, da je Arzneimittel für ein und denselben Wirkstoff verschiedene Risikoeinschätzungen existieren können, was die Glaubwürdigkeit und Aussagekraft schmälern könnte.

Jedoch konnten einige Hürden auch innerhalb von Janusinfo.se identifiziert werden:

- ▶ Mangel an Ressourcen: Die Befragten aus dem Gesundheitswesen gaben an, dass sie nicht genügend Zeit haben, um sich während der Patienteninteraktionen mit den Umweltaspekten von Arzneimitteln zu befassen.
- ▶ Die Umweltinformationen sind für Verschreibende teilweise schwer oder nicht gut verständlich.
- ▶ Die Bedeutung von Experten wurde betont, die Verschreibende bei diesen Fragen unterstützen könnten. Es wurde jedoch darauf hingewiesen, dass diejenigen, die mit den Wissensplattformen und Behandlungsrichtlinien in den Regionen arbeiten, nicht Vollzeit an diesen Fragen arbeiten.

Hinsichtlich des Bedarfs stand jedoch fest, dass der Wunsch besteht, mehr Zeit für den Umweltaspekt aufwenden zu können. Auch existiert eine klare Nachfrage nach Personen mit Expertise zu klinischem und umweltbezogenem Wissen. Die Drug and Therapeutics Committees (DTCs) berücksichtigen im Zuge der Erstellung von Empfehlungen innerhalb der Wise List verschiedene Kriterien bei der Entscheidung, ob ein Arzneimittel in ihre Behandlungsempfehlungen aufgenommen werden soll. Neben Wirksamkeit und Sicherheit spielen auch Umweltaspekte eine Rolle. Allerdings gaben die Befragten an, dass ethische und finanzielle Aspekte möglicherweise Hindernisse für die Berücksichtigung von Umweltaspekten in Entscheidungsprozessen darstellen könnten. Weitere identifizierte Hürden sind:

- ▶ Mangel an Daten: Es wurde festgestellt, dass es einen Mangel an Umweltbewertungsdaten für ältere Wirkstoffe gibt, die vor 2006 zugelassen wurden.
- ▶ Darüber hinaus fehlen neben Umweltinformationen auch Informationen zur Herstellung von Arzneimitteln, die in Beschaffungsprozessen genutzt werden könnten, um den Einfluss der Wissensplattformen zu erhöhen.
- ▶ Reihenfolge der Entscheidungsfindung: therapeutischer Nutzen > Kosten > Umwelt (wobei die Umwelt tendenziell auf Platz zwei vorrückt, da durch Umweltschäden auch Kosten entstehen).
- ▶ Daten von Behörden werden als deutlich vertrauenswürdiger eingeschätzt als Daten der Industrie, aufgrund wirtschaftlicher Interessen letzterer.

Ein unabhängiges Bewertungskomitee wurde von den Befragten als sehr wichtig eingestuft, um Informationen von der Industrie kritisch zu evaluieren.

Neben der Organisation und Datenbeschaffung zeigten sich ebenso einige technische Aspekte von Janusinfo.se, die nachfolgend detailliert dargestellt werden. Die Plattform nutzt eine CMS-basierte Datenbank, welche durch den externen Dienstleister Sitevision gehostet wird. Die Informationen werden durch eine Mitarbeiterin des Stockholm County Council, weitestgehend in Alleinarbeit, aus EPARs, Primärliteratur und Fass.se zusammengetragen und aktualisiert und in die Datenbank eingepflegt. In ausgewiesenen Fällen, wie beispielsweise bei Vorliegen von Datenlücken, werden externe Gutachten beauftragt, um Datenlücken zu schließen (Goodpoint Reports). Bei fachlichen Fragen oder Unklarheiten existiert zusätzlich eine Expertenkommission (Reference group) mit Expertinnen\*Experten innerhalb des Feldes der Ökotoxikologie, welche vierteljährlich zusammenkommt und offene Fragen zu den Daten sowie deren Interpretation und Möglichkeit der Nutzung klärt, bevor diese gegebenenfalls ebenso in die Datenbank eingepflegt werden (*InterviewSE02, 2024*).

Laut Interviewaussage der entsprechenden Mitarbeiterin des Stockholm County Councils, welche halbtags mit der Aktualisierung der Datenbank beauftragt ist, ist der Arbeitsaufwand jedoch zu hoch für eine Halbtagsstelle. Es empfiehlt sich, die Betreuung durch eine Vollzeitstelle oder mehrere Personen durchzuführen, insbesondere da das Durchsuchen der EPARs in verschiedenen Sprachen sowie von Fass.se nach neuen/aktualisierten Inhalten sehr zeitaufwändig ist. Weiterhin wird die Aktualität teilweise auch dadurch gewährleistet, dass externe Personen beim Entdecken neuer Studien und Daten diese an besagte Mitarbeiterin schicken (*InterviewSE02, 2024*).

Adressaten des Systems waren von Beginn an die DTCs, nicht die Ärztinnen\*Ärzte oder Patientinnen\*Patienten selbst. Die DTCs sollten dadurch bei der Entwicklung ihrer Empfehlungen unterstützt werden (*InterviewSE01, 2024*). Für Ärztinnen\*Ärzte sollte es aufgrund ihrer begrenzten zeitlichen Ressourcen möglichst einfach sein, die richtige Entscheidung zu treffen, da der Entscheidungsfindungsprozess durch die DTCs unter Berücksichtigung von Umweltkriterien übernommen wird. Nichtsdestotrotz sollten die Informationen für alle interessierten Akteure frei und öffentlich zugänglich sein (*InterviewSE02, 2024*).

### **A.3.2 Rechtliche und finanzielle Machbarkeit**

Ebenso wie die DTCs und die Wise List ging Janusinfo aus der Verschiebung des politischen Mandats und der finanziellen Ressourcen von nationaler auf regionale Ebene im Zuge der

schwedischen Arzneimittelreformen im Jahr 1996 hervor (Ramström et al., 2020) (siehe auch Abschnitte A.1 und A.4).

Die Kosten für den Betrieb der webbasierte Entscheidungshilfe (ausschließlich in Bezug auf den Bereich Umweltinformationen) umfassen (*InterviewSE02*, 2024):

- ▶ Lohnkosten einer halben Stelle
- ▶ Verwaltungskosten für den Betrieb der Online-Datenbank durch den Anbieter
- ▶ Kosten für die vergleichenden Umweltrisikobewertungen von externen Expertinnen\*Experten (100.000 – 200.000 SEK jährlich; dies entspricht (Wechselkurs April 2024) etwa 8.600 € bis 17.200 € pro Jahr)

### A.3.3 Wirkungsanalyse

Ramström et al. (2020) stellten fest, dass die Effektivität stark mit dem Aufbau der Datenbank und Webseite, auf der Informationen aus dieser abgerufen werden können, verknüpft ist. Ebenso spielt die Datengrundlage eine sehr große Rolle. Sie stellten fest, dass es für eine höhere Effektivität wünschenswert wäre, wenn neben den Risiko- und Gefährungsdaten direkt auf eine umweltverträglichere Alternative verwiesen wird. Auch eine Möglichkeit des direkten Vergleichs zweier API wäre zielführend. Somit würde Zeit und Recherchearbeit des einzelnen Verschreibenden bzw. Abgebenden gespart werden, da diese oder dieser notwendige Informationen zu einem Wirkstoffaustausch zugunsten der Umwelt direkt zur Hand hätte. Weiterhin wäre es für die Effektivität sinnvoll, bewerten zu können, ob der Ersatz eines Wirkstoffs durch einen anderen vorteilhaft ist oder nicht (siehe auch Abschnitt A.3.1, Analyse von Ramström et al.). Ebenso könnte das System effektiver sein, wenn die Daten des ERA sowie zugrundeliegende Studien öffentlich und einfach zugänglich wären. Zuletzt ist es für die Effektivität des Systems auch in Zukunft essenziell, dass Umweltdaten regelmäßig und anhand einer Priorisierungsliste aktualisiert werden.

Ferner könnten Informationen besser visualisiert und mit Empfehlungen dargestellt werden. Eine Verknüpfung mit den digitalen Verwaltungssystemen in Praxen wäre eine weitere Möglichkeit, wobei hier die Gefahr der Überalarmierung bestünde (*InterviewSE03*, 2024)

Neben diesen Empfehlungen zur Steigerung der Effektivität von Janusinfo.se wurde weiterhin durch Linder et al. (2023) eine Befragung von Mitgliedern der DTCs durchgeführt und dabei festgestellt, dass Janusinfo.se im Vergleich zu Fass.se von einem größeren Personenanteil genutzt wird (64 % vs. 50 %). Etwa die Hälfte der Befragungsteilnehmenden (52 %) nutzen Umweltinformationen für die Lehre, Kommunikation, das Festsetzen regionaler Nachhaltigkeitsziele und die Beschaffung von Arzneimitteln. Dabei wird Janusinfo besser bewertet als Fass.se. Der Großteil empfindet auf Janusinfo die Zusammenfassung der gesuchten Informationen sowie die Bereitstellung detaillierter Informationen zu Risiko- und Gefährlichkeit sowie deren Datenquellen und konkreter Vorschläge zu alternativ einzusetzenden weniger umweltproblematischen Wirkstoffen als sinnvoll. Auch die angebotene Quellenliste für die Daten und Bewertungen wird als sinnvoll angesehen. Die größten Probleme wurden bei vergleichender Beurteilung (48 % “don’t know”/5 % “less useful”) und der Quellenliste (27 % “don’t know”, 6 % “less useful”) gesehen. Die Darstellung von detaillierten Informationen wurde nur bei einem Viertel (26 %) als “less useful” angesehen. Die allgemeine Verständlichkeit wird zwischen Fass.se und Janusinfo ähnlich bewertet, jedoch bewertet bei Janusinfo ein höherer Anteil an Befragten (24 % vs. 4 %) die Verständlichkeit als hoch. Die Datenbank von Fass.se wird

von einigen Befragten als gar nicht hilfreich angesehen, währenddessen Janusinfo von 32 % als große Hilfe (Fass.se von 5 %) und von 58 % als teilweise hilfreich (Fass.se 69 %) bewertet wird.

Der Mangel an Daten für ältere Arzneimittel wurde von den Befragten in Linder et al. teilweise als Barriere hin zu einer höheren Effektivität empfunden und ist herausfordernd bei der Berücksichtigung von Umweltaspekten in Entscheidungsprozessen.

Allgemein werden verschiedene Punkte an Janusinfo als gut oder schlecht bewertet:

#### GUT

- ▶ einfach zugänglich
- ▶ evidenzbasiert
- ▶ transparente Quelle
- ▶ Information per API dargestellt
- ▶ Wissensunterstützung enthält konkrete Vorschläge zur Minderung besonders umweltproblematischer API

#### ZU VERBESSERN

- ▶ Informationen zu einer größeren Auswahl an Wirkstoffen (das heißt weniger Datenlücken) gewünscht
- ▶ mehr Vergleichende Bewertungen bezüglich Umwelteinflusses
- ▶ verständlichere Texte

Wichtig für die Effektivität einer Plattform ist deren Erreichbarkeit in den Zielgruppen. In der Studie von Linder et al. (2023) wurden verschiedene Gruppen zur Nutzung der verschiedenen Umweltinformationsplattformen in Schweden befragt sowie die Zugriffe auf die Webseite von Janusinfo.se ausgewertet. Die öffentliche Verfügbarkeit von Umweltinformationen wurde von den Befragten als wertvoll eingeschätzt. Dabei nutzen verschiedene Interessengruppen, einschließlich Akademiker, Regierungsbehörden, Nichtregierungsorganisationen, Entscheidungsträger im Gesundheitswesen und die pharmazeutische Industrie, die zur Verfügung gestellten Daten, um Auswirkungen auf die Verschreibung, Beschaffungspolitik und Forschung abzuleiten. Die in der Datenbank enthaltenen Umweltinformationen werden zur Wissensunterstützung in verschiedenen Bereichen genutzt. Weiterhin werden die Umweltinformationen als wertvoll für Entscheidungsfindung in der klinischen Praxis und der Politik eingeschätzt.

Die Wissensplattformen werden von anderen Ländern aktiv angefragt, weshalb auch auf internationales Interesse geschlossen werden kann. Als Folge der guten Datenbankqualität und Darstellung sowie Effektivität haben regionale Behörden Umweltaspekte von Arzneimitteln in Behandlungsempfehlungen aufgenommen, insbesondere durch die Verwendung von Janusinfo.se.<sup>37</sup>

Die Transparenz wurde auch hier als großer Faktor bezüglich des Wertes/der Glaubwürdigkeit von Informationen und damit auch der finalen Effektivität eingeschätzt. Weiterhin wurde sie von

---

<sup>37</sup> Ebenso haben Norwegen und Finnland Umweltinformationen zu Arzneimitteln unter Verwendung von PNECs von Fass.se bereitgestellt.

Befragten mit Zugänglichkeit, Kommunikation und Glaubwürdigkeit von Informationen in Verbindung gebracht.

Folgende Zielgruppen nutzen Janusinfo.se:

- ▶ Universitäten/Akademien
- ▶ Umweltinformationen für Forschung und Lehre
- ▶ EU-Behörden

Schwedische Regionen bzw. deren DTCs bevorzugen Janusinfo.se gegenüber Fass.se. Die Universitäten und Akademien nutzen die Informationen vor allem, um Umweltinformationen für Forschung und Lehre nutzen zu können.

Zusammengefasst kann festgestellt werden, dass Janusinfo.se bei verschiedenen Nutzendengruppen gegenüber Fass.se klar bevorzugt wird. Durch die Integration der Daten aus Janusinfo.se in die „Wise List“ und der hohen Adhärenz in letztere, kann das Gesamtsystem als sehr effektiv angesehen werden. Die Informationen auf Janusinfo.se sind einfach zugänglich, evidenzbasiert, transparent, bieten eine Darstellung je Wirkstoff und enthalten in der Wissensunterstützung konkrete Vorschläge zur Minderung besonders umweltproblematischer Wirkstoffe. Verbesserungspotential besteht bei den Datenlücken (vor allem zu älteren, vor 2006 zugelassenen Wirkstoffen) und der Möglichkeit der vergleichenden Bewertung mehrerer Wirkstoffe.

#### **A.3.4 Politische Machbarkeit**

Als Gründe für die Entwicklung von Janusinfo können insbesondere zwei Gründe identifiziert werden: einerseits der politische Wille und die Initiative der Provinz Stockholm, und andererseits die Tatsache, dass andere vergleichbare Datenbanken nicht den Bedürfnissen der schwedischen DTCs entsprechen (Linder, Wettermark, et al., 2023; Ramström et al., 2020). Bereits seit Beginn der 2000er Jahre hat sich die Provinz Stockholm aktiv dafür eingesetzt, die Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Umwelt zu verringern. Dies geschah unter anderem durch die Durchführung von Wasseranalysen und die Bereitstellung von öffentlichen Informationen. Ein zentraler Schwerpunkt lag darauf, Maßnahmen auf die schädlichsten Substanzen zu konzentrieren, für die jedoch zuvor keine ausreichenden Umweltinformationen verfügbar waren. Im Jahr 2001 wurde die Klassifizierung der Umweltgefährdung von Arzneimitteln eingeführt, wobei die Provinz Stockholm und Apoteket AB, der öffentliche Eigentümer aller Apotheken in Schweden zu dieser Zeit, federführend waren. Diese Klassifizierung wurde im Jahr 2005 weiterentwickelt, um auch eine Umweltrisikobewertung zu integrieren. An diesem Prozess waren neben der Provinz Stockholm und Apoteket AB auch die Schwedische Arzneimittelbehörde, LIF und der Schwedische Verband der Kommunen und Provinzen beteiligt. Diese Arbeit resultierte in den Umweltinformationen, die nun je Arzneimittel auf der Webseite Fass.se verfügbar sind. Allerdings erwies sich die Darstellung der Informationen pro Arzneimittel als ungeeignet für die spezifischen Bedürfnisse der Provinz Stockholm, weshalb die Arbeit mit Informationen pro API von der Provinz Stockholm fortgesetzt wurde. Zudem beschloss das schwedische Parlament, dass bis zum Jahr 2010 dokumentierte Informationen über die Umwelteigenschaften vermarkteter Chemikalien, einschließlich Arzneimitteln, vorliegen sollten (Godman et al., 2009). Ursprünglich wurden diese Informationen in gedruckter Form und auf einer Webseite präsentiert. Im Jahr 2016 wurden die

bis dahin in Excel behandelten Informationen in eine Datenbank übertragen, um ihre Verwaltung und Zugänglichkeit zu verbessern (Ramström et al., 2020).

### A.3.5 Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

Das Umweltklassifizierungs- und Informationssystem von Janusinfo.se hat aus Sicht der Autoren dieser Machbarkeitsstudie sowohl Vor- als auch Nachteile, die aus verschiedenen Aspekten des Systems resultieren:

#### Vorteile:

- ▶ **Effektivität:** Durch die Integration von umwelttoxikologischen Daten in die Empfehlungen der „Wise List“ und ähnliche Arzneimittelkataloge konnte eine hohe Effektivität durch die Adhärenz zu den Empfehlungen gezeigt werden. Außerdem sind konkrete Vorschläge zur Minderung des Einsatzes besonders umweltproblematischer Wirkstoffe enthalten.
- ▶ **Transparenz:** Der Prozess der Gewinnung von Daten wird auf der Webseite transparent dargestellt. Es wird innerhalb der Bewertung eines Wirkstoffs deutlich, aus welchen Quellen welche Informationen stammen.
- ▶ **Sortierung:** Die Informationen sind je Wirkstoff dargestellt, weshalb eine doppelte Bewertung eines identischen Wirkstoffs in verschiedenen Arzneiformen vermieden und die Glaubwürdigkeit erhöht wird, da es nicht zu unterschiedlichen Bewertungen durch verschiedene Hersteller kommen kann.
- ▶ **Einfachheit:** Die Webseite ist offen für alle Zielgruppen und die Informationen auch ohne oder nur mit geringem ökotoxikologisches Hintergrundwissen anhand der kurzen und prägnanten Sätze zu den PBT-Kriterien für die Gefährlichkeit und einem Satz zum Risiko nutzbar. Weiterhin sind wichtige toxikologische Begrifflichkeiten erklärt.
- ▶ **Datengrundlage:** Die Datengrundlage ist durch die Verwendung mehrerer Quellen (EPARs, Fass.se, Literatur, Gutachten) diverser und herstellerunabhängig.

#### Nachteile:

- ▶ **Keine vergleichenden Bewertungen:** Es existiert keine Möglichkeit, zwei oder mehrere Wirkstoffe direkt miteinander zu vergleichen, um für eine Therapie den ökotoxikologisch unbedenklicheren Wirkstoff auszuwählen.
- ▶ **Umfang an Informationen:** Die Kernergebnisse der ökotoxikologischen Bewertung sind einfach dargestellt, die erklärenden Texte zu den Datengrundlagen der einzelnen Bewertung sind jedoch sehr umfangreich und daher für Interessierte teils schwer verständlich, welche kein oder wenig Hintergrundwissen innerhalb des Bereichs haben.
- ▶ **Ungenaue Lenkungswirkung:** Wenn die Klassifikation einen Effekt hat und eine Substanz mit hohem Risiko durch eine Substanz mit geringerem Risiko ersetzt wird, ändern sich die Verkaufszahlen. Demzufolge könnte sich die auf Verkaufszahlen basierte Risikobewertung für Schweden verschieben.

## **A.4 Integration von Umweltinformationen in Therapieempfehlungssysteme (Arzneimittelkataloge à la „Wise List“)**

Das „Wise List“ Konzept wurde im Jahr 2001 vom Rat der Provinz Stockholm entwickelt und erstmals eingeführt. Damit sollen eine qualitativ bessere Verschreibungspraxis und Nutzung von Arzneimitteln in der Provinz Stockholm erzielt werden. Die Liste wird vom regionalen DTC herausgegeben und ist auf die vernünftige Auswahl von Arzneimitteln für häufige Krankheiten in der ambulanten Versorgung (und einigen Spezialarzneimitteln) fokussiert. Die Arzneimittelauswahl erfolgt durch 21 Expertengruppen besetzt mit Haus- und Fachärztinnen\*ärzten, Apothekerinnen\*Apothekern und klinischen Pharmakologen\*Pharmakologen. Bei der Auswahl werden neben weiteren Kriterien wie Sicherheit und Kosteneffizienz seit 2005 ebenfalls Umweltaspekte berücksichtigt. Umweltaspekte werden jedoch nur dann berücksichtigt, sofern mehrere Substanzen mit der gleichen Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen und der Preisunterschied zwischen diesen Substanzen moderat ist. Die Befolgung der Empfehlungen ist freiwillig (Gustafsson et al., 2011). Es gibt vergleichbare Konzepte wie die Arzneimittelkataloge der anderen regionalen DTCs. Diese folgen alle derselben Logik, unterscheiden sich jedoch im Detail von Region zu Region, auch aufgrund der ihnen zur Verfügung stehenden Ressourcen (*InterviewSE04*, 2024).

### **A.4.1 Technische und organisatorische Machbarkeit**

Das Konzept der Arzneimittelkataloge richtet sich an die Verschreibenden und soll ihnen ermöglichen, möglichst einfach und schnell die richtigen Verschreibungsentscheidungen treffen zu können (*InterviewSE05*, 2024). Die Wise List als Beispiel für einen Arzneimittelkatalog wurde anhand von sieben Kernelementen aufgebaut, welche deren Umsetzbarkeit, Erhaltung, hohe Qualität und Effektivität sicherstellen sollen (Gustafsson et al., 2011).

#### **Sieben Kernelemente des Wise-List-Ansatzes**

##### **1. Unabhängige Organisation mit Arzneimittelexperten und einem starken Netzwerk in die Praxis**

- ▶ Regionale und lokale DTC (drug and therapeutics comitee – Expertinnen\*Expertengruppen) mit gemeinsamen Werten/Richtlinien zur Meldung & Bewältigung potenzieller Interessenskonflikte → Richtlinie ist bekannt, kommuniziert und wird befolgt
- ▶ Mitglieder DTCs: Allgemeinmedizinerinnen\*mediziner, Krankenhausspezialistinnen\*spezialisten, klinische Pharmakologinnen\*Pharmakologen, Apothekerinnen\*Apotheker von großen Gesundheitsdienstleistenden
- ▶ DTCs beteiligen sich an der Auswahl der Medikamente für den Arzneimittelkatalog
- ▶ Schulung der Mitglieder durch klinische Pharmakologinnen\*Pharmakologen im Hinblick auf kritische Arzneimittelbewertung, um die hohe Qualität der Auswahlprinzipien aufrecht zu erhalten

##### **2. Ein Arzneimittelkatalog für ambulante und einer für stationäre Versorgung**

- ▶ 205 API (im Jahr 2010) für 80 % der häufigsten Erkrankungen in der stationären und ambulanten Grundbehandlung

- ▶ zusätzlich 97 API für spezialisierte Sekundärversorgung (ggf. 1.-, 2.- und 3.-Linienwahl, z.B. bei Therapieversagen oder unzureichendem Therapieerfolg des Mittels der ersten Wahl)
- ▶ prägnante Texte zur Erläuterung von Behandlungsstrategien einschließlich präventiver Maßnahmen in wichtigen Therapiebereichen
- ▶ Empfehlungen in jedem pharmakotherapeutischen Bereich (Beispiel Stockholm: „Wise Advice“): Schwerpunkt auf Leitlinien für Einsatz von Antibiotika gemäß Empfehlungen des Netzwerks für rationalen Einsatz von Antibiotika (STRAMA)

### **3. Strikte Kriterien für die Empfehlung essenzieller Medikamente einschließlich Begründungen**

Die Medizinische Eignung für Empfehlungen basiert auf:

- ▶ Parameter (solide Studienendpunkte), die für die Bewertung der Wirkung eines Medikaments relevant sind: Mortalität, Morbidität, Krankenhausversorgung.
- ▶ erwartetem Patientinnen\*Patientennutzen
- ▶ Verweis auf mindestens einer veröffentlichten Schlüsselstudie
- ▶ Maximal ein Medikament, welches als erste Wahl in einer Arzneimittelklasse eingestuft wurde
- ▶ Sicherheit: Medikament sollte seit zwei Jahren registriert sein; Daten zu Sicherheit und Nebenwirkungen sollten auf den genannten Schlüsselstudien basieren

Die pharmazeutische Eignung für Empfehlungen basiert ebenfalls auf verschiedenen Faktoren. Das empfohlene Medikament sollte:

- ▶ in einer Vielzahl von Stärken und Packungsgrößen erhältlich sein
- ▶ in für Patienten und Krankenhauspersonal leicht zu handhabenden und lesbaren Verpackungen vorliegen
- ▶ ohne Unterbrechung lieferbar sein

Die Kosteneffizienz besitzt eine hohe Relevanz für die Primärversorgung, wo kostengünstigere Generika verfügbar sind (bspw. generischer Name (INN) in der „Wise List“ für ambulante Pflege angegeben). Darüberhinausgehend werden Umwelt- und Genderaspekte berücksichtigt (Risiko für Gewässer wird berücksichtigt anhand der Kriterien „unbedeutend“, „gering“, „mäßig“ oder „hoch“).

### **4. Eine umfassende Kommunikations-, Marken- und Marketingstrategie mit einer Schlüsselrolle für Expertinnen\*Experten**

- ▶ ab 2001 „Wise List“ in Region Stockholm als Markenname für unentbehrliche und sichere empfohlene Medikamente vermarktet
- ▶ bei Gesundheitsfachkräften und der Öffentlichkeit in Stockholm breites Wissen über die „Wise List“ geschaffen
- ▶ etablierte Marketingstrategien eingesetzt, darunter seit dem Jahr 2000 jährliche Anzeigen in der medizinischen Fachpresse und öffentlichen Presse

- ▶ Eule als Markensymbol für unabhängige, zuverlässige und vertrauenswürdige Informationen und zur Identifizierung verschiedener Editionen verwendet
- ▶ Zugang für Gesundheitspersonal zur offiziellen unabhängigen Webseite der DTC-Organisation ([www.Janusinfo.se](http://www.Janusinfo.se)) mit allen Empfehlungen, detaillierten Informationen dazu und Begründungen, auch verfügbar als webbasierte Anwendung (Janus-Symbolleiste), integriert in die elektronische Gesundheitsakte (EHR)-Systeme
- ▶ seit 2005 jährliches „Wise List“-Forum für Verschreibende, bei dem beteiligte Expertinnen\*Experten als Hauptredner den Hintergrund der Empfehlungen erläutern
- ▶ Einführung jeder neuen Version der „Wise List“ mit Pressemitteilungen und Bereitstellung von Arzneimittelinformationen für Medizinjournalist\*innen
- ▶ Zusammenarbeit mit angesehenen Partner\*innen wie Apotheken, die die „Wise List“ an die Öffentlichkeit und an Patientinnen\*Patienten verteilen
- ▶ langfristige Schulung der Mitglieder des regionalen DTC-Systems (ca. 400) in Massenmedienkontakten und Diskussion des Risikos von Interessenkonflikten

## 5. Gezielte 'Wise List'-Ausgaben für professionelle und öffentliche Bedürfnisse

- ▶ bis 2015 drei gedruckte Ausgaben der „Wise List“, diese stehen dem Gesundheitspersonal auch auf [www.Janusinfo.se](http://www.Janusinfo.se) (herstellerunabhängig) zur Verfügung, als digitale Dateien für EHR-Systeme und als öffentliche Version für Laien unter [www.vardguiden.se](http://www.vardguiden.se) (digitale Versionen auch über 2015 hinaus)
- ▶ „Wise List“ mit empfohlenen Arzneimitteln für Verschreibende sowohl für häufige Erkrankungen in der primären und spezialisierten Versorgung als auch für weit verbreitete Arzneimittel in der spezialisierten Versorgung (gemeinsame Ausgabe seit 2009)
- ▶ 30.000 gedruckte Exemplare der „Wise List“ im Jahr 2010 an Gesundheitspersonal verteilt
- ▶ Sonderausgabe, die seit 2003 bei der Bestellung zu beschaffender Arzneimittel auf Krankenstationen in Stockholmer Gesundheitseinrichtungen hilft
- ▶ eine "Wise List"-Ausgabe für Patientinnen\*Patienten und Öffentlichkeit mit empfohlenen Arzneimitteln für häufige Krankheiten in der Primär- und Spezialversorgung (300.000 Exemplare der Ausgabe 2010 verteilt)
- ▶ „Wise List“ für Verschreibende und Gesundheitspersonal (elektronisch verfügbar ([www.Janusinfo.se](http://www.Janusinfo.se)) als pdf-Datei und im html-Format seit 2001
- ▶ Lieferung einer digitalen Datei mit den Empfehlungen der „Wise List“ für häufige Krankheiten, die seit 2003 in EHR-Systeme integriert werden kann
- ▶ etwa 7000 Verschreibende haben Zugang zur „Wise List“ am Ort der Behandlung

## 6. Rückmeldung an Verschreibende und Chefärztinnen\*ärzten hinsichtlich Verschreibungsmustern

- ▶ Feedback zu Verschreibungsmustern und Einhaltung der „Wise List“-Empfehlungen

- von allen primären Gesundheitszentren und Krankenhauskliniken in Stockholm durch benutzerfreundliche Internet-Tools ([www.janusinfo.se](http://www.janusinfo.se)) mit standardisierten Tabellen und Grafiken
- ▶ Möglichkeiten zum Benchmarking mithilfe von 90%-Arzneimittelverwendungsprofilen zur Nachverfolgung
- ▶ „Wise Advice“-Empfehlungen als Instrumente für praxisübergreifendes Lernen in der gesamten Gesundheitsregion Stockholm
  - werden im Rahmen des DTC-Systems verwendet, kombiniert mit Indikatoren und Zielen für Verbesserungen
- ▶ Gesundheitsbehörden haben Qualitätsprämien mit der Einhaltung der „Wise List“ für Allgemeinmedizin verknüpft

## 7. Medizinische Führungsrolle und ausreichende operative Ressourcen für DTCs

- ▶ Führungsrolle: offene, langfristige Führung mit Vision, kontinuierlichem Lernen, gemeinsamen Werten und interner Kommunikation unter Einbeziehung der medizinischen Meinungsführer in Stockholm
- ▶ Operative Ressourcen für leitende\*n Sekretär\*in des regionalen DTC, klinische Pharmakologinnen\*Pharmakologen, Pharmakoepidemiologinnen\*Pharmakoepidemiologen, Verwaltungspersonal, IT-Expertinnen\*Experten, medizinische Redakteurinnen\*Redakteure und Kommunikationsspezialistinnen\*spezialisten

Zeitweise wurde ein Zusatz der „Wise List“ für Patientinnen\*Patienten und die breite Öffentlichkeit herausgegeben. Diese war eine vereinfachte Version der regulären Wise List mit weniger Fachbegriffen zur Erhöhung der Verständlichkeit und einem gesonderten Fokus auf häufig verwendete Arzneimittel und Informationen zu deren Dosierung und Anwendung. Hier wurden jedoch Probleme bei der öffentlichen Rezeption der Informationen beobachtet. Es gab Schwierigkeiten, die teils unvollständigen oder möglicherweise auch von verschiedenen Quellen widersprüchlichen Informationen richtig einzuordnen, was mitunter zu zusätzlicher Verwirrung und Unsicherheit führte (*InterviewSE05*, 2024).

### A.4.2 Rechtliche und finanzielle Machbarkeit

Die rechtliche Grundlage für die Entwicklung von Therapieempfehlungssystemen und der Integration von Umweltinformationen in Arzneimittelkataloge bildeten die schwedischen Arzneimittelreformen im Jahr 1996. In der Folge kam es zu einer Verschiebung von Verantwortlichkeiten sowie finanzieller Budgets von nationaler auf regionale Ebene. Das bildete die Grundlage für das Vertrauen in und die Ressourcen für DTCs in Stockholm. Im Gesetz ist außerdem festgeschrieben, dass DTCs Medikamente zur Behandlung von häufigen Krankheiten empfehlen. Wie oben erläutert geschieht das in der Provinz Stockholm durch die „Wise List“ (Eriksen et al., 2017).

Die Aufnahme von Umweltkriterien in den Empfehlungen der DTCs ist allerdings nicht gesetzlich festgeschrieben, sondern basiert auf freiwilliger Initiative der DTCs. Lediglich die Nationale Arzneimittelstrategie weist bereits in diese Richtung; die zunehmende Relevanz des

Themas Arzneimittel und Umwelt in Schweden haben zu dieser Entwicklung beigetragen (*InterviewSE03, 2024*).

Die Verfügbarkeit von ausreichenden operativen Ressourcen, beispielsweise für den leitenden Sekretär des regionalen DTC, pharmazeutische Expertinnen\*Experten, Verwaltungspersonal, IT-Experten, medizinische Redakteure oder Kommunikationsspezialisten, werden als essenziell für die Wirksamkeit des Systems identifiziert (Gustafsson et al., 2011).

Operative Ressourcen umfassen außerdem:

- ▶ Jährliches Budget für Mitarbeitende
- ▶ Kontinuierliche medizinische Weiterbildung der Expertinnen\*Experten
- ▶ Infrastruktur
- ▶ Druck und Auslieferung der Wise List
- ▶ Marketing

Insgesamt werden die jährlichen Kosten für den Betrieb der lokalen und regionalen DTC-Organisationen einschließlich akademischer Betreuung auf etwa 3 Millionen Euro geschätzt (ohne die benötigte Zeit der Expertinnen\*Experten, welche die Medikamente empfehlen). Es wurde festgestellt, dass eine jährliche Steigerung der Adhärenz zur Wise List um 1 Prozent in der Primärversorgung in Stockholm einer Kostensenkung von 0,47 Euro pro verschriebenem Arzneimittel entspricht. Die jährlichen zusätzlichen Einsparungen in der Stockholmer Primärversorgung wurden dementsprechend auf etwa 4 Millionen Euro oder mehr geschätzt. Die Einsparungen überstiegen die Kosten für umfassende Intervention bereits nach dem ersten Jahr. Zudem beschleunigen sich die jährlichen Gesamteinsparungen im Laufe der Zeit (Gustafsson et al., 2011).

Im Jahr 2008 wurde zudem ein geringer finanzieller Anreiz zur Einhaltung der Therapieempfehlungen eingeführt. Diesen erhalten Erstversorgungszentren, die bestimmte vereinbarte Verschreibungsziele einhalten und einen jährlichen Qualitätsbericht verfassen (Eriksen et al., 2017).

Die beteiligten Expertinnen\*Experten werden hingegen nicht ausschließlich direkt finanziell entschädigt. Zwar gibt es ein Budget zur Unterstützung der Expertinnen\*Expertengruppen, allerdings wird versucht, den Anreiz eher über Möglichkeiten zur Fortbildung, zum Austausch oder für weitere Forschung zu setzen (*InterviewSE05, 2024*).

#### **A.4.3 Wirkungsanalyse**

Die Effektivität von Arzneimittelkatalogen wurde vor allem anhand von Akzeptanz und Adhärenz zu den Empfehlungen der Wise List durch Gustafsson et al. (2011) umfangreich bewertet. Dabei wurde für den Zeitraum zwischen 2002 und 2005 in der Region Stockholm festgestellt, dass ein Drittel der Patienten und 100 % der befragten Ärztinnen\*Ärzte die Liste kennen und 81 % der letzteren deren Angaben als vertrauenswürdig erachten. Dies wurde durch eine Reihe akzeptanzsteigernder Maßnahmen erreicht, namentlich

- ▶ Beteiligung angesehener medizinischer Meinungsführer bei der Arzneimittelauswahl
- ▶ langfristige strategische medizinische Fachführung

- ▶ umfassende Kommunikationsstrategie
- ▶ Marketingkampagne
- ▶ jährliche Anzeigen in spezialisierten medizinischen und öffentlichen Publikationen
- ▶ jährliches "Wise List Forum"
- ▶ Bereitstellung von Informationen an medizinische Journalisten.

Die Effektivität wurde weitergehend durch die Auswirkungen auf das Verschreibungsverhalten belegt. So zeigte sich eine Verringerung der Variabilität zwischen verschiedenen Gesundheitszentren, Kosteneinsparungen durch Verordnung kostengünstiger Generika und eine verbesserte Einhaltung der Empfehlungen. Gerade Letzteres zeigte die Effektivität innerhalb der Adhärenz zu den Empfehlungen:

- ▶ Steigerung der Einhaltung der Empfehlungen von 69 % (1999) auf 77 % (2009)
- ▶ 169 APIs nehmen 90 % des DDD-Anteils<sup>38</sup> ein (2009) (= DU 90 % Bereich), 1999 waren es 166. Auch die Adhärenz zum DU 90 % Bereich kann als gesichert und konsistent angesehen werden.
- ▶ In der Primärversorgung Steigerung der Adhärenz von 83 % (2003) auf 87 % (2009) mit Schwankungen zwischen 71 %-92 % (2009) im DU 90 % Bereich, das heißt bis zu 87 % der Ärztinnen\*Ärzte verschrieben im Jahr 2009 Arzneimittel aus der Wise List sodass in der Wise List empfohlene Arzneimittel in Summe 90 % des gesamten Arzneimittelverbrauchs ausmachten
- ▶ Adhärenz in Krankenhäusern: 77 %
- ▶ Fachärztinnen\*ärzten („private Specialists“): 73 % (gleichbleibend über die Jahre)

Neben den bereits angesprochenen Punkten werden verschiedene Gründe für die Effektivität bzw. hohe Adhärenz zu den Empfehlungen der Wise List gefunden:

- ▶ klare Prinzipien für Empfehlung von Arzneimitteln
- ▶ Einbindung führender medizinischer Fachleute
- ▶ umfassende Kommunikationsmaßnahmen
- ▶ Bildungsansatz mittels angesehener Experten\*Expertinnen
- ▶ einfacher Zugang zur „Wise List“ am „Point-of-Care“

Die als Ziel der Wise List ausgerufenen maximal 200 Wirkstoffe zur Behandlung von 80 % der gängigen Erkrankungen konnten über einen Zeitraum von 10 Jahren als Maximalanzahl gehalten werden (inklusive kleiner Veränderungen) und sind ausreichend für die Versorgung der häufigsten gängigen Erkrankungen. Weiterhin wurde über Rückmeldungen von Verordnenden in der Studie von Gustafsson et al. (2011) festgestellt, dass die Patientenversion der Wise List die Kommunikation bezüglich der besten Behandlung erleichtert. Dies steht im Gegensatz zur praktischen Erfahrung eines Interviewpartners (*InterviewSE05*, 2024).

---

<sup>38</sup> DDD = Daily Defined Dose, Menge eines Wirkstoffs die regulär pro Tag maximal eingenommen wird. Die DDD von Paracetamol ist beispielsweise 3 g.  
DU90 Bereich = Arzneimittel, die für 90 % des gesamten Arzneimittelverbrauchs verantwortlich sind

Dabei zeigte sich bereits in der Vergangenheit (z.B. Kommunikationsleitlinien: Leitlinien Österreich, SIGN-Leitlinien Schottland), dass eine gute Kommunikation und kombinierte Ansätze ebenfalls hilfreich bei Steigerung der Aufmerksamkeit bezüglich Antibiotikaresistenzen waren. Die Zusammenarbeit und das Zusammenbringen von Verordnenden und Öffentlichkeit ist ein entscheidender Punkt zur Steigerung der Adhärenz an Empfehlungen wie die der Arzneimittelkataloge à la Wise List.

Die hohe Akzeptanz der Wise List ist in Umfragen sowohl von Verordnenden als auch Patientinnen\*Patienten bestätigt worden. Schlüsselemente für eine hohe Akzeptanz und Adhärenz sind dabei:

- ▶ Beteiligung respektierter medizinischer Wortführerinnen\*führer im Prozess der API-Auswahl
- ▶ langfristige strategisch-medizinische und fachliche Führung um konstante und im medizinischen Bereich angesehene Leitungsebene zu besitzen
- ▶ umfassende Kommunikationsstrategie von akademischer Detaillierung bis zum schnellen elektronischen Zugang zu Empfehlungen

Die hohe Akzeptanz durch gesteigerte Adhärenz von Empfehlungen wurde im Laufe der Zeit mehrfach bestätigt. Beispielsweise führte ein "Wise Advice" zur Bevorzugung von ACE-Hemmern gegenüber AT1-Antagonisten zur Reduktion letzterer um 20 %.

In einer weiteren retrospektiven Analyse durch Eriksen et al. (2017) wurde die Effektivität der Wise List über den Zeitraum von 2000-2015 betrachtet. Die Studie zeigt, dass die betrachteten Faktoren der Adhärenz von Ärztinnen\*Ärzte sowie die Kenntnis dieser gestiegen sind und der vorgesehene Rahmen von maximal etwa 200 Kernwirkstoffen, welche präferenziell verschrieben werden sollten gehalten wurde. Konkret bedeutet dies, dass die Anzahl verwendeter Substanzen stabil im Rahmen von 175-212 Wirkstoffen schwankte und die Adhärenz zur Befolgung der Empfehlungen unverändert hoch war. Im Gesamtdurchschnitt der Verschreibenden stieg diese im besagten Zeitraum sogar von 75 % auf 84 %, in der Primärversorgung von 80 % auf 90 %. Auch in Krankenhäusern war die Einhaltung der Kernempfehlungen hoch und für die Kombination aus Core- und complementary medicines sogar von 77 % auf 88 % gestiegen. Bei Letzteren wurde jedoch der Zeitraum von 2007-2015 betrachtet, da die Wise List für complementary medicines erst 2007 eingeführt wurde. Parallel ist die Variation innerhalb der gleichen Behandlung zwischen verschiedenen medizinischen Zentren von 32 % auf 13 % gesunken.

Die Adhärenz zur „Wise List“, der bekannteste und meist untersuchte Arzneimittelkatalog seiner Art in Schweden, ist laut Eriksen et al. (2017) in spezifischen pharmazeutischen Bereichen hoch und durch die Veränderung von Verschreibungsmengen ebenfalls nachweisbar. Diese haben indirekt Auswirkungen auf die Umwelt, weshalb sich das Befolgen der Empfehlungen der DTCs, welche Umweltinformationen aus Janusinfo.se beziehen, aus pharmakotherapeutischer Sicht auch auf die umweltpharmazeutische Perspektive übertragen lässt. Bezogen auf Statine, Protonenpumpeninhibitoren, Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren und COX-Inhibitoren zeigte sich lediglich bei den PPI ein Nichtbefolgen der geltenden Empfehlungen. Die Daten sind aus Socialstyrelsen.se entnommen.

## Statine

Laut Empfehlungen der Wise List wurde Simvastatin gegenüber Atorvastatin bevorzugt. Die Gründe dafür sind die gute Datengrundlage für die Anwendung von Simvastatin sowie der vor allem im Verhältnis zu Atorvastatin geringe Preis. Die Empfehlungen zur Anwendung von Atorvastatin ändern sich zum Jahr 2011, da in diesem Jahr der Patentschutz auslief und über Generika der Preis sank. Die Daten zeigen, dass diese Empfehlungen umgesetzt wurden, da Simvastatin deutlich häufiger verschrieben wurde und Atorvastatin erst seit 2011 einen Anstieg in der Anzahl der Verschreibungen aufzeigt.

In Abbildung 17 ist die Anzahl der Verschreibungen in grün für Simvastatin und in blau für Atorvastatin bezogen auf beide biologische Geschlechter und alle Altersgruppen dargestellt. Die Abfrage erfolgte aus der Datenbank von Socialstyrelsen.se.

**Abbildung 17: Anzahl der Verschreibungen von Simvastatin und Atorvastatin in ganz Schweden in der Altersgruppe von 0-85+ Jahren und allen Geschlechtern**

### Verschreibungsverhalten von Simvastatin und Atorvastatin in Schweden



\*Wise Advice erfolgte zum Jahr 2011

Quelle: Socialstyrelsen.se: Statistical Database, Pharmaceuticals, abgerufen am 29.01.2025.

Quelle: The Health and Welfare Statistical Database, www.socialstyrelsen.se, 23.02.2024

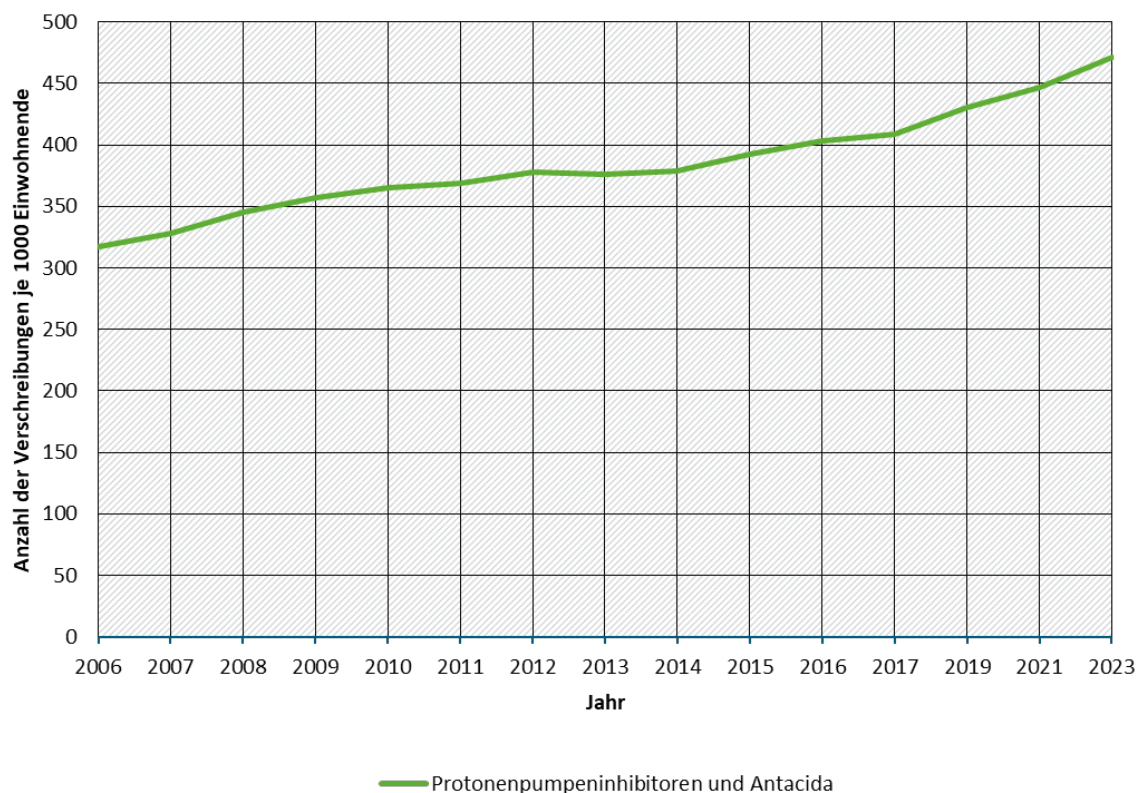
### Protonenpumpeninhibitoren (PPI)

Ziel bei den PPI war es, die unnötige Anwendung dieser zu reduzieren, da viele Patientinnen und Patienten PPI auch nach abgeschlossener Therapie weiter anwenden. Entgegen den Empfehlungen haben sich nach Eriksen et al. (2017) die Verschreibungen zwischen 2002 und 2015 jedoch verdoppelt, sodass im Jahr 2015 4,5 % der schwedischen Bevölkerung dauerhaft mit PPI behandelt wurden.

In Abbildung 18 ist die Anzahl der Verschreibungen für die Summe aller PPI bezogen auf beide biologische Geschlechter und alle Altersgruppen dargestellt. Die Abfrage erfolgte aus der Datenbank von Socialstyrelsen.se und ist lediglich bis zum Jahr 2006 vorhanden, sodass eine Darstellung des von Eriksen et al. (2017) beschriebenen Effekts nicht darstellbar ist

**Abbildung 18: Anzahl der Verschreibungen aller PPI in ganz Schweden in der Altersgruppe von 0-85+ Jahren und allen Geschlechtern**

#### Verschreibungsverhalten von Protonenpumpeninhibitoren und Antacida in Schweden



Quelle: Socialstyrelsen.se: Statistical Database, Pharmaceuticals, abgerufen am 29.01.2025.

Quelle: The Health and Welfare Statistical Database, www.socialstyrelsen.se, 23.02.2024

### Serotonin-Wiederaufnahme-Inhibitoren (SSRI)

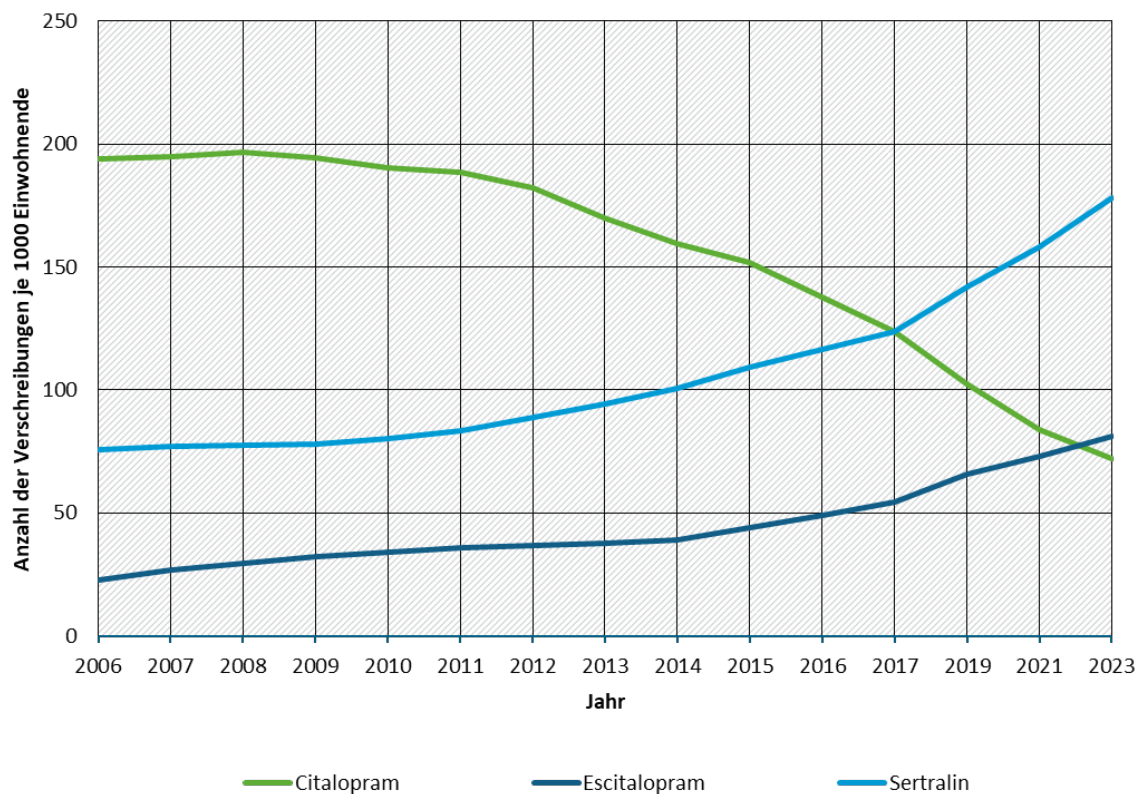
Der SSRI Escitalopram wurde durch die pharmazeutische Industrie nach dessen Entwicklung stark beworben. Die DTCs empfahlen in sogenannten "Wise Advices" Citalopram oder Sertralin gegenüber Escitalopram. Der Grund hierfür waren gute Daten für deren Verwendung, der geringe therapeutische Vorteil von Escitalopram gegenüber den anderen SSRI sowie die deutlich höheren Kosten von Escitalopram. Die Daten zeigen, dass sich die Empfehlung weitgehend

durchgesetzt hat, jedoch ein allgemeiner Anstieg bei der Verschreibung von Antidepressiva zu beobachten ist.

In Abbildung 19 ist die Anzahl der Verschreibungen in grün für Citalopram, in hellblau für Sertralin und in dunkelblau für Escitalopram bezogen auf beide biologische Geschlechter und alle Altersgruppen dargestellt. Die Abfrage erfolgte aus der Datenbank von Socialstyrelsen.se.

**Abbildung 19: Anzahl der Verschreibungen von Citalopram, Sertralin und Escitalopram in ganz Schweden in der Altersgruppe von 0-85+ Jahren und allen Geschlechtern.**

**Verschreibungsverhalten von Sertralin, Citalopram und Escitalopram in Schweden**



Quelle: Socialstyrelsen.se: Statistical Database, Pharmaceuticals, abgerufen am 29.01.2025.

Quelle: The Health and Welfare Statistical Database, www.socialstyrelsen.se, 23.02.2024

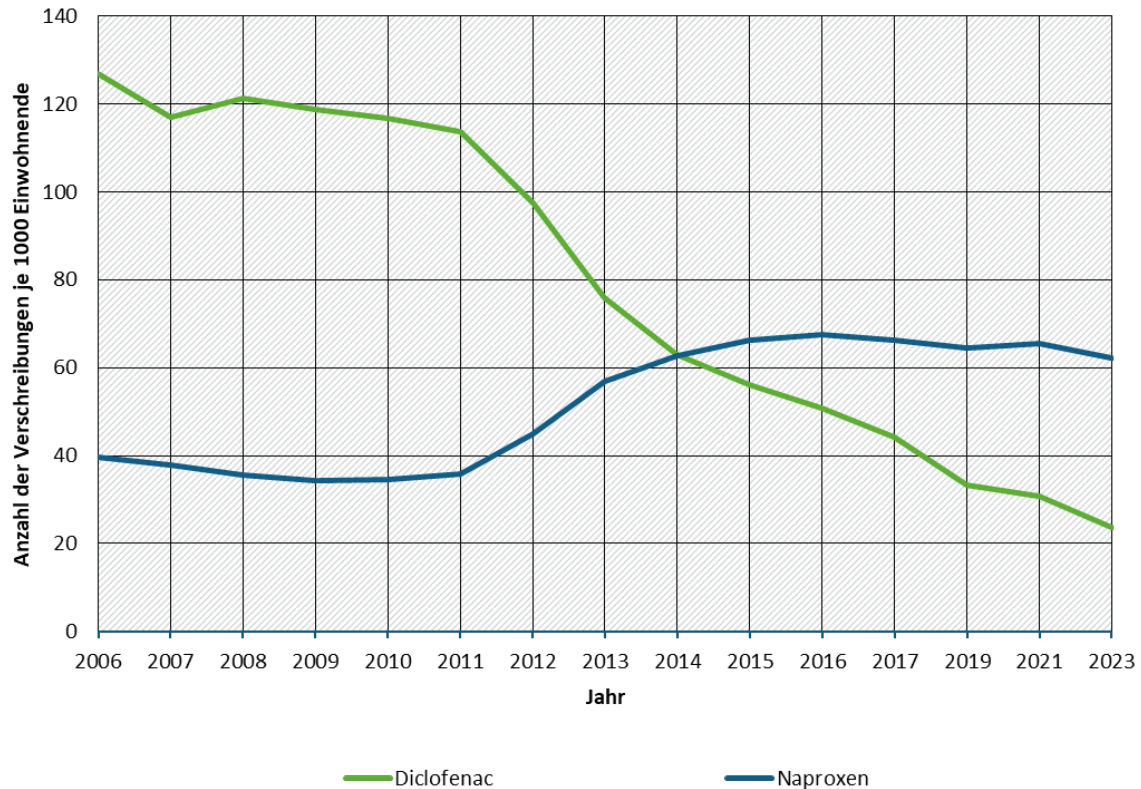
**COX-Inhibitoren**

Zum Jahr 2012 erfolgte eine Änderung der Empfehlung bezüglich der Verwendung von oralem Diclofenac. Nach dieser Empfehlung sollte orales Naproxen aufgrund der erhöhten Gefahr kardiovaskulärer Ereignisse unter Therapie mit oralem Diclofenac bevorzugt verschrieben werden. Anschließend konnte eine rasche Verschreibungsänderung festgestellt werden.

In Abbildung 20 ist die Anzahl der Verschreibungen in grün für Diclofenac und in blau für Naproxen bezogen auf beide biologischen Geschlechter und alle Altersgruppen dargestellt. Die Abfrage erfolgte aus der Datenbank von Socialstyrelsen.se.

**Abbildung 20: Anzahl der Verschreibungen von Diclofenac und Naproxen in ganz Schweden in der Altersgruppe von 0-85+ Jahren und allen Geschlechtern**

Verschreibungsverhalten von Diclofenac und Naproxen in Schweden



\*Wise Advice erfolgte zum Jahr 2012

Quelle: Socialstyrelsen.se: Statistical Database, Pharmaceuticals, abgerufen am 29.01.2025.

Quelle: The Health and Welfare Statistical Database, www.socialstyrelsen.se, 23.02.2024

Allgemein kann nach der Studie von Eriksen et al. (2017) festgestellt werden, dass eine hohe Adhärenz zu den Empfehlungen der DTCs innerhalb der Stockholmer „Wise List“ und den weiteren schwedischen Arzneimittelkatalogen besteht. Die gezeigten Beispiele behandeln therapeutische Entscheidungen. Da jedoch die Umwelteigenschaften von Arzneimitteln in die Entscheidungsfindung der DTCs einfließen, kann davon ausgegangen werden, dass deren Berücksichtigung ebenfalls zu einer raschen Änderung des Verschreibungsverhaltens und damit des Eintrags in die Umwelt führen wird.

Zusammenfassend kann anhand der Studien festgestellt werden, dass zur Wise List eine hohe und stetige ansteigende Adhärenz aus den zuvor genannten Gründen existiert. Allen voran der von Gustafsson et al. (2011) beschriebene transparente Prozess der Entwicklung von Empfehlungen auch von respektierten Expertinnen\*Experten wurde als positiv angesehen. Gleiches gilt für die Festlegung strikter Kriterien für potenzielle Interessenkonflikte sowie der Austausch mit Verschreibenden, die kontinuierliche medizinische Weiterbildung und die finanziellen Anreize für Versorgungszentren. Ebenso konnte die Anzahl von etwa 200 Wirkstoffen zur Behandlung von 80 % der üblichen Erkrankungen konstant gehalten werden. Nicht zuletzt wichtig für den Erfolg der Wise List ist die dauerhafte Marketingkampagne.

Gleichzeitig bleibt zu bemerken, dass Umweltkriterien lediglich eine nachgeordnete Rolle, neben Sicherheit, Wirksamkeit und Kosten, bei der Entwicklung von Empfehlungen innerhalb der Wise List spielen.

#### A.4.4 Politische Machbarkeit

Die schwedische Arzneimittelreform von 1996 hatte das Ziel, eine rationalere Nutzung von Arzneimitteln zu fördern. Neben der verpflichtenden Einrichtung eines DTCs je Provinz ging zudem die Verschiebung finanzieller Verantwortlichkeit für verschreibungspflichtige Arzneimittel von nationaler auf regionale Ebene einher (Eriksen et al., 2017; *InterviewSE03*, 2024). Als Folge waren neue Wege erforderlich, um unabhängige Arzneimittelempfehlungen zu entwickeln und zu kommunizieren und die rationale Anwendung von Arzneimitteln zu fördern (Gustafsson et al., 2011). Diese Entwicklungen waren, neben dem besonderen Engagement einzelner Personen, die Gründe und Voraussetzungen für die Entwicklung des „Wise List“-Konzepts in der Provinz Stockholm (*InterviewSE03*, 2024; *InterviewSE05*, 2024).

#### A.4.5 Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

Die Wise List weist einige Vor- und wenige konkrete Nachteile auf, die wie folgt zusammengefasst werden können:

##### Vorteile:

- ▶ **Hohe Akzeptanz und Adhärenz:** Die Wise List wird von den Verschreibenden und der Öffentlichkeit als vertrauenswürdige und hilfreiche Informationsquelle wahrgenommen, was zu einer hohen Akzeptanz und Adhärenz zu den Empfehlungen führt. Als Gründe können insbesondere die Einbeziehung respektierter medizinischer Meinungsführer, der transparente Empfehlungsentwicklungsprozess, eine umfassende Kommunikationsstrategie, gezielte Marketingkampagnen und die Zugänglichkeit der Informationen genannt werden.
- ▶ **Finanzielle Einsparungen:** Insgesamt bietet die „Wise List“ einen Rahmen zur Steigerung der Kosteneffizienz im Gesundheitswesen durch eine gezielte Arzneimittelauswahl, eine Verringerung der Variation und die Optimierung der Verschreibungspraxis. Obwohl die Einführung und Aufrechterhaltung der Wise List mit Kosten verbunden ist zeigen Studien, dass die jährlichen Einsparungen in der Primärversorgung die Betriebskosten übersteigen. Langfristig führt die Verbesserung der Verschreibungspraxis und die Verwendung kosteneffizienter Medikamente zu nachhaltigen finanziellen Einsparungen im Gesundheitssystem.

##### Nachteile:

- ▶ **Abhängigkeit von Datenbasis:** Dies ist kein konkreter Nachteil der Wise List an sich, jedoch ist anzumerken, dass die Empfehlungen nur so gut wie die zur Verfügung stehenden Daten sein können. Im Falle der Pharmakotherapie sowie ökonomischer Entscheidungen sind diese zumeist gut, bei ökotoxikologischen Daten besteht wie bereits in vorherigen Kapiteln angemerkt häufig noch ein Defizit an Daten.

## B Anhang Fallstudie Finnland

### B.1 Hintergrund und Chronologie

Seit Ende 2021 gibt es ein finnisches Umweltklassifikationssystem für Arzneimittel mit dem Zweck, Gesundheitsdienstleister bei der Auswahl weniger umweltproblematischer Arzneimittel zu unterstützen, und zwar in Situationen, in denen mehr als eine wirksame und sichere Alternative für die Behandlung einer Krankheit oder ihrer Symptome verfügbar sind. Das auf den Daten von Fass.se basierende System wurde von Pharmaca Health Intelligence<sup>39</sup> ins Leben gerufen und ist derzeit für Gesundheitsdienstleister über den Online-Dienst Pharmaca Fennica Pro und Premium verfügbar. Als Wegbereiter dieses Systems kann insbesondere das von 2016 bis 2019 laufende EPIC-Projekt (Efficient Treatment of Pharmaceutical Residue at Source) unter Leitung von SYKE<sup>40</sup> angesehen werden.

#### Efficient Treatment of Pharmaceutical Residue at Source (EPIC)

Das EPIC-Projekt (Efficient Treatment of Pharmaceutical Residue at Source) unter Leitung von SYKE wurde 2016-2019 mit dem Ziel durchgeführt, die in das Abwasser gelangenden APIs an der jeweiligen Quelle ihres Eintrags in die Umwelt zu identifizieren und wirksame technologische Lösungen zur Behandlung von APIs an ihren primären Emissionsquellen in Pilotstudien zu testen. Das Ziel dabei war es herauszufinden, an welchen Orten welche Wirkstoffe eingetragen wurden, um dann gezielt am Emissionsort Maßnahmen ergreifen zu können. Zur Unterstützung der Technologien suchte das Projekt in Zusammenarbeit mit wichtigen Interessengruppen Instrumente zur Vermeidung von Arzneimitteln in der Umwelt. Unter anderem wurden Möglichkeiten zur Einführung eines Umweltklassifikationssystems für Arzneimittel in Finnland untersucht (Mehtonen, 2020). In diesem Kontext wurden drei Runde Tische mit Fachkräften des Gesundheitswesens (Ärzte- und Apothekerschaft) sowie Vertreterinnen\*Vertreter von Behörden und Industrie durchgeführt. Außerdem wurden Interviews mit den schwedischen Organisationen LIF, IVL und der Versammlung der Provinz Stockholm geführt (welche allesamt wichtige Rollen in den schwedischen Systemen spielen, s. Anhang A). Ziel war es, potentielle Umsetzungsmöglichkeiten für ein finnisches Arzneimittelinformations- und -klassifizierungssystem sowie Wünsche und Ideen von Personen aus Gesundheitsberufen zu sammeln (Karlsson, 2019).

Ein grundsätzliches Interesse innerhalb des Bereichs Arzneimittel und Nachhaltigkeit besteht in Finnland schon länger. Beispielsweise wird die Ausbildung im nachhaltigen Apothekenwesen für Gesundheitsfachleute seit 2015 unterstützt (Sivén et al., 2020). Hintergrund für die Initiierung des Projektes war, dass eine steigende Menge an Arzneimitteln bedingt durch z.B. Bevölkerungswachstum und Alterung der Bevölkerung in die Umwelt gelangt und die zunehmende Urbanisierung deren lokale Anreicherung verstärkt. Der Großteil der Belastung stammt aus der therapeutischen Anwendung und gelangt über menschliche Ausscheidungen (Wirkstoffe und ihre biologischen Metaboliten) in das Abwasser. Diese ausgeschiedenen Arzneimittel können nachteilige Umweltauswirkungen haben (z. B. Antibiotikaresistenzen, endokrine Disruption, sekundäre Vergiftungen), weshalb eine wachsende Nachfrage nach besserem Wissen und offenen Daten zu den Umwelteigenschaften (PBT) und Risiken, die Arzneimittel für die Umwelt darstellen,

<sup>39</sup> Pharmaca Health Intelligence ist ein Technologie- und Expertenunternehmen, das Gesundheitsinformationsdienste und -lösungen anbietet. Pharmaca bietet pharmazeutische Informationen (u.a. Wirksamkeit, Sicherheit, Erstattungsstatus und Preis), Beratungs- und Schulungsdienstleistungen in Zusammenarbeit mit seinen nordischen Partnern an und verwaltet die Identifikation von Arzneimitteln (Vnr-Dienst) in den nordischen Ländern.

<sup>40</sup> Das finnische Umweltinstitut (SYKE) ist ein multidisziplinäres Forschungs- und Experteninstitut unter dem Umweltministerium Finnlands.

besteht. Eine Klassifizierung wurde als erforderlich angesehen, um Entscheidungen über die Verwendung von APIs, wenn möglich basierend auf Umweltaspekten, für Ärztinnen\*Ärzte (verschreibungspflichtig), Apothekerinnen\*Apotheker (verschreibungsfrei), Verbraucherinnen\*Verbrauchern (verschreibungsfrei) und die öffentliche Beschaffung zu erleichtern. Derzeit fehlen solche Hilfsmittel, die nachhaltige Entscheidungen im Zusammenhang mit dem Verbrauch von Arzneimitteln unterstützen könnten. Neues, umfassendes Wissen und offene Daten über die Umweltauswirkungen der Herstellung, Verwendung sowie Entsorgung und Verbleib sind während aller Phasen des Lebenszyklus eines Arzneimittels erforderlich, um die gesamte Umweltwirkung von Arzneimitteln bewerten zu können (Mehtonen, 2020).

Das Vorgehen innerhalb des Projektes erfolgte wie nachfolgend dargestellt: Zunächst erfolgte eine Auseinandersetzung mit bestehenden Umweltklassifizierungskriterien für aktive pharmazeutische Wirkstoffe; z.B. der schwedischen Fass-Datenbank (Fass.se) und der Janusinfo-Webseite des Stockholmer Landkreises (Janusinfo.se). Aufgrund der schwedischen Erfahrungen sollten die Aussichten auf eine Umsetzung der Umweltklassifizierung von APIs in Finnland bewertet werden.

Innerhalb des Projektes wurden diverse Vorteile eines Umweltklassifikationssystems für Arzneimittel in Finnland identifiziert (Karlsson, 2019):

- ▶ Neue Informationen über nationale Umweltrisiken von Arzneimitteln.
- ▶ Ermöglicht die Entwicklung von Hilfsmitteln für eine nachhaltige Entscheidungsfindung, wenn möglich, um die Verwendung von Arzneimitteln hin zu weniger umweltproblematischen Substanzen zu lenken.
- ▶ Erhöhung des Wissens über die Auswirkungen von Arzneimitteln auf die Umwelt unter Gesundheitsfachkräften und der Öffentlichkeit (öffentlich verfügbare Daten in Finnisch in Verbindung mit geeigneter Kommunikation und Bildung).
- ▶ Frei verfügbare Daten über die Umweltbelastung, das Verbleiben, die Risiken und Gefahren von Arzneimitteln könnten auch in Forschung und Abwassermanagement verwendet werden.

Innerhalb des EPIC-Projektes wurden Umsetzungsformen mit verschiedener Komplexität diskutiert (Karlsson, 2019):

- ▶ Direkte Nutzung der Daten von Fass.se und Felleskatalogen.no<sup>41</sup> (norwegisches Pendant zu Fass.se) in Kombination mit einer einmaligen Risikoberechnung in Finnland
- ▶ Erstellung einer ähnlichen Klassifizierung wie in Norwegen auf Basis der Daten von Fass.se, jedoch mit Risikobewertung für Finnland; Veröffentlichung und Aktualisierung erfolgt auf finnischer Webseite
- ▶ Entwicklung eines eigenen finnischen Umweltklassifikationssystems auf einer breiteren Datenbasis aus verschiedenen Quellen und vielfältigen Risikobewertungen
- ▶ Entwicklung eines „Nordischen Umweltklassifikationssystems“

<sup>41</sup> Das norwegische Kompendium für pharmazeutische Produkte (Felleskatalogen AS) ist ein privates Unternehmen im Besitz des Verbands der pharmazeutischen Industrie in Norwegen (LMI). Die Aufgabe von Felleskatalogen besteht darin, dem Personal im Gesundheitswesen strukturierte, aktuelle und leicht zugängliche Informationen über pharmazeutische Produkte auf dem norwegischen Markt zur Verfügung zu stellen (Felleskatalogen, o. J.).

Im Jahr 2019, noch bevor das EPIC-Projekt abgeschlossen war, brachte Pharmaca Health Intelligence die eigene Initiative zur Umsetzung eines Umweltklassifikationssystems für Arzneimittel auf den Weg (*InterviewFI01, 2024*).

Die Studie von Minkinen et al. (2020) untersuchte die Bedürfnisse von Apothekerinnen\*Apotheker ("community pharmacists") und deren Quellen für Umweltinformationen, Ansichten über die Notwendigkeit, den Inhalt und die Darstellung der Umweltklassifikation sowie die bevorzugte Informationsquelle, wenn sie diese Klassifikation einbeziehen möchten. Die Umfrage wurde auf den Pharmacy Days, der finnischen pharmazeutischen Konferenz, im November 2019 durchgeführt. Die Autoren kamen zu der Schlussfolgerung, dass ein Bedarf an einer Umweltklassifikation für Arzneimittel in finnischen Apotheken bestehe. Ein Großteil der Befragten gab an, dass sie im Apothekenalltag regelmäßig Patientinnen\*Patienten zur korrekten Entsorgung beraten würden und etwa die Hälfte benötigt häufiger als monatlich Informationen zu Umweltauswirkungen von Wirkstoffen. Insbesondere die Medikationsberatung würde von einer Umweltklassifikation profitieren. Umweltinformationen sollten dabei einfach und schnell während der Arbeit gefunden werden können. Apothekerinnen\*Apotheker würden die Klassifikation bevorzugt in Pharmaca Fennica in Form von einer Ampeltyp-Klassifikation platzieren.

Im Dezember 2021 führte schließlich Pharmaca Health Intelligence (ehemals das Pharmaceutical Information Centre) die finnische Umweltklassifikation von Arzneimitteln als Teil des Pharmaca Fennica-Kompendiums für Arzneimittelinformationen für Gesundheitsdienstleister ein (Leppä, 2023).

Ferner wurden im Rahmen der Studie von Alajärvi et al. (2022) die Präferenzen und Zahlungsbereitschaft der finnischen Erwachsenenbevölkerung für eine umweltfreundliche Arzneimittelpolitik mittels einer Online-Umfrage untersucht. Die Studie liefert Einblicke in die ökologischen Einstellungen der Öffentlichkeit, die bei der Ausarbeitung neuer Maßnahmen im Bereich der Arzneimittelpolitik verwendet werden können. Die Ergebnisse deuten auf eine hohe finanzielle Wertschätzung der Öffentlichkeit für einen weniger umweltproblematischen pharmazeutischen Sektor hin. Als Prioritäten/Präferenzen der Öffentlichkeit wurden die Reduktion der Arzneimittel in der Umwelt sowie die Informationsbereitstellung (da sie den Nutzerinnen\*Nutzern die Möglichkeit bietet, selbst einen Beitrag zum Schutz der Umwelt zu leisten) identifiziert. Im Allgemeinen war die Umweltauswirkung politischer Maßnahmen das wichtigste Attribut, um Unterstützung der Öffentlichkeit zu erreichen, der geografische Geltungsbereich das zweitwichtigste und Informationen über die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln das drittwichtigste Attribut. Die Befragten mit der ökologischsten Einstellung bevorzugten jedoch Informationen als das zweitwichtigste Attribut. Eine effektive Kommunikation zu umweltbezogenen Problemen im Zusammenhang mit Arzneimitteln kann daher als eines der Schlüsselthemen betrachtet werden auf dem Weg zu einem umwelt- und wirtschaftlich nachhaltigen pharmazeutischen Sektor.

## **B.2 Technische und organisatorische Machbarkeit**

Seit Dezember 2021 bietet Pharmaca Health Intelligence eine Umweltklassifikation von Arzneimitteln als Teil des Pharmaca Fennica-Kompendiums an (Leppä, 2023). Dieses Kompendium stellt ein Nachschlagewerk mit Informationen über Arzneimittel, deren Anwendung und Dosierung sowie Neben- und Wechselwirkungen dar. Es richtet sich in erster Linie an Ärztinnen\*Ärzte, Apothekerinnen\*Apotheker und medizinisches Fachpersonal. Es werden die Dienste Pharmaca Fennica Pro, Premium und Basic angeboten. Der Basic-Dienst ist kostenlos und richtet sich an die breite Öffentlichkeit, während die ersten beiden kostenpflichtig

sind. In der Regel werden diese Dienste von Organisationen wie Kliniken oder Apotheken erworben. Dabei wird der Dienst von fast allen finnischen Apotheken genutzt, und auch die Mehrheit der Kliniken setzt ihn ein (*InterviewFI02, 2024*). Allerdings ist die Umweltklassifikation nur über die Online-Angebote Pharmaca Fennica Pro/Premium verfügbar. Dort werden Umweltinformationen nahtlos an Informationen wie Anwendungsgebiete und Dosierungen angeschlossen. Das Ziel der dort integrierten Umweltklassifikation ist die Unterstützung von Gesundheitsdienstleistenden beim Vorliegen mehrerer Therapieoptionen hinsichtlich der Auswahl der umweltfreundlichsten Therapie neben Wirksamkeit, Sicherheit, Erstattungsstatus und Preis. Es soll hingegen keine Reduktion der Einnahme von Arzneimitteln durch Patientinnen\*Patienten erwirkt werden (Leppä, 2023; Nordvall, 2022a, 2022b). Nach Einführung des Klassifikationssystems wurden zunächst Fortbildungen und Einführungsveranstaltungen für Ärzte- und Apothekerschaft angeboten, um ihnen die Möglichkeiten und Grenzen des Systems zu vermitteln (*InterviewFI02, 2024*).

Bei dem finnischen Klassifikationssystem handelt es sich um eine wirkstoffbasierte Klassifikation für Humanarzneimittel. Diese enthält Informationen über die Risikoklasse, Bioakkumulation und Biodegradation. Das System orientiert sich stark am schwedischen Fass-System (siehe Abschnitt A.2). Die Risikoklasse (5 Klassen) wird sowohl als Text (z.B. „Umweltrisiko: insignifikant“) als auch in visueller Form als Symbol präsentiert. Der Fokus des aktuellen Systems liegt auf der einfachen Darstellung von Informationen, um diese für die Zielgruppe im Alltag nutzbar zu machen. Für die Berechnung des Risikos sind PEC (Exposition) und PNEC (Toxizität) entscheidend. Substanzgruppen ohne bekannte Umweltwirkung (z.B. Vitamine, Impfstoffe, etc.) werden nicht beachtet und in die Risikoklasse 0 eingestuft. Ferner werden Stoffe mit besonders hohem Risiko, z.B. Stoffe, die auf der Beobachtungsliste der EU-Wasserrahmenrichtlinie sind bzw. aufgenommen werden sollen, zusätzlich mit einem Asterisk gekennzeichnet. Die Informationen werden schließlich je Arzneimittel, das heißt nicht je Wirkstoff, dargestellt. Als Datengrundlage für das finnische Klassifikationssystem dienen die Daten von Fass.se. Diese werden auf der Basis von finnischen Verkaufs- und Abgabestatistiken (PEC-Ermittlung) auf finnische Gegebenheiten zugeschnitten. Nicht für alle Stoffe sind Umweltinformationen verfügbar, aktuell ist dies lediglich für etwa 200-300 Wirkstoffe der Fall. (Alajärvi et al., 2022; *InterviewFI02, 2024*; Leppä, 2023).

Die Fass.se-Daten werden als Excel- und Text-Dateien zunächst an die norwegische Schwesterorganisation von LIF mit dem Namen LMI gesendet, um sie auf deren Plattform namens Felleskatalogen zu nutzen. LMI passt die Daten einerseits auf die norwegischen Verkaufszahlen an. Diese erhalten sie wie auch Fass.se von IQVIA, wofür separate Verträge abgeschlossen werden müssen. Andererseits findet eine Anpassung der Daten von Arzneimittel auf Wirkstoffebene statt. LMI teilt diese transformierten Daten dann wiederum als Excel- und Text-Dateien mit der finnischen Schwesterorganisation PIF, welche sie wiederum anhand der finnischen Verkaufszahlen anpasst und auf der Pharmaca Fennica Plattform darstellt (*InterviewSE06, 2024*). Die Informationen werden jährlich aktualisiert. Ferner gibt es jährliche Austauschtreffen mit den Schwesterorganisationen (*InterviewFI02, 2024*)

Die Klassifizierung wird schließlich in Zusammenarbeit mit Fass.se und dem norwegischen Felleskatalogen durchgeführt und die Validität der Informationen wird von unabhängiger Stelle (wie bei Fass.se ist dies das Schwedische Umweltforschungsinstitut - IVL) überprüft. Zudem soll die Umweltklassifikation auf Grundlage des Feedbacks, das von Gesundheitsdienstleistern und anderen Interessengruppen gesammelt wird, weiterentwickelt werden (Nordvall, 2022a, 2022b).

Es gibt anhaltende Diskussionen darüber, wie die Umweltinformationen zu priorisieren sind. Einige Behandelnde priorisieren diese scheinbar recht hoch. Andere wiederum haben

angemerkt, dass sie nicht in die Situation kommen möchten, in der sie eine therapeutisch schlechtere Medikation empfehlen müssen, weil die bessere Alternative umweltproblematischer ist. Aus diesem Grund wird von Pharmaca Health Intelligence regelmäßig betont, dass nur dann die Umweltinformationen berücksichtigt werden sollen, wenn therapeutisch vergleichbare Alternativen vorliegen (*InterviewFI02, 2024*).

Zudem gibt es Überlegungen weitere, tiefergehende Umweltinformationen zu integrieren. Zum Beispiel könnten exakte Daten zu Toxizität oder Verkaufszahlen transparent gemacht werden, da von Seiten der Forschung das Bedürfnis besteht, dies zur Verfügung zu haben. Allerdings richtet sich das Angebot von Pharmaca Fennica zunächst in erster Linie an Gesundheitsfachkräfte. Aus diesem Grund soll genau geprüft werden, inwiefern und auf welche Art es Sinn macht, weitere Infos zu integrieren, ohne die Nutzerinnen\**Nutzerfreundlichkeit zu beeinträchtigen. Ferner werden einige weitere mögliche Schritte in Betracht gezogen. Eine Möglichkeit stellt die Bereitstellung von Informationen zu den Umweltauswirkungen von Arzneimitteln für Patientinnen\*Patienten dar. Hier gelte es aber, sehr vorsichtig zu agieren und abzuwägen, um keine falschen Anreize zu setzen. Hinzu kommt eine mögliche Ausweitung der Klassifikation auf Tierarzneimittel sowie die Sammlung und Integration von Informationen über Lebenszyklusauswirkungen (z.B. Unterschiede zwischen verschiedenen pharmazeutischen Produkten, einschließlich Verpackungsmaterialien, Energieverbrauch und CO<sub>2</sub>-Fußabdruck beim Transport), sofern Daten zur Verfügung stünden. Aktuell ist dies jedoch nicht der Fall und aus diesem Grund schwierig umzusetzen. Andere Entwicklungsthemen, die in Betracht gezogen werden, sind die Abwasserreinigung von Arzneimittelrückständen in Kläranlagen. Zudem stellt sich die Frage, wie man Watchlist-Substanzen nach EU-Wasserrahmenrichtlinie in der Klassifikation prominenter machen könnte. Schließlich ist geplant, eine Art Beratungsgruppe zu formieren, welche unterschiedliche Stakeholder umfasst, um den aktuellen Stand des Klassifikationssystems zu evaluieren und mögliche weitere Entwicklungen zu diskutieren (InterviewFI02, 2024; Nordvall, 2022a, 2022b).*

### **B.3 Rechtliche und finanzielle Machbarkeit**

Pharmaca Health Intelligence ist ein durch den Verband der finnischen Arzneimittelindustrie (PIF) finanziertes Unternehmen. Dementsprechend ist das finnische Klassifikationssystem ein freiwilliges nationales Umweltklassifikationssystem in Verantwortung der Pharmaindustrie. Es ist maßgeblich von den Daten auf Fass.se abhängig. Diese von den Unternehmen zur Verfügung gestellten Daten bleiben deren Eigentum, was ihnen die Möglichkeit eröffnet, Daten jederzeit wieder von der Plattform zu nehmen (siehe Abschnitt A.2.2).

Der Aufwand für den Betrieb von Pharmaca Fennica (ausschließlich in Bezug auf den Bereich Umweltinformationen) umfasst unter anderem (*InterviewFI02, 2024*):

- ▶ Jährliche Updates: ca. 10 Personentage
- ▶ Deutlich größerer Aufwand für den initialen Aufbau des Systems

### Willingness-to-pay Analyse von Alajärvi et al.

Die Studie von Alajärvi et al. (2022) untersuchte die Präferenzen und Zahlungsbereitschaft (Willingness-to-pay = WTP) der finnischen Erwachsenenbevölkerung für eine umweltfreundliche Arzneimittelpolitik mittels einer Online-Umfrage (n = 2030) unter Verwendung eines "discrete choice experiment". Außerdem wurde die relative Bedeutung der Attribute politischer Maßnahmen, nämlich die Umweltauswirkungen, der geografische Geltungsbereich, verfügbare Informationen über die Umweltauswirkungen eines Arzneimittels und der Einfluss der allgemeinen Umwelt-Einstellungen der Befragten auf die WTP untersucht. Die jährliche Gesamt-WTP der finnischen Erwachsenenbevölkerung variiert demnach je nach Attributniveaus von 37 Millionen bis 134 Millionen Euro. Darüber hinaus hatte die Umwelt-Einstellung der Befragten einen signifikanten Einfluss auf die WTP. Die Ergebnisse deuten auf eine hohe finanzielle Wertschätzung der Öffentlichkeit für einen weniger umweltproblematischen pharmazeutischen Sektor hin. Die umweltbezogene Einstellung der Bevölkerung hat dabei einen erheblichen Einfluss auf die Zahlungsbereitschaft.

In anderen Studien zeigte sich auch eine erhöhte Zahlungsbereitschaft abhängig von den soziodemografischen Faktoren (1) höheres Haushaltseinkommen, (2) weibliches Geschlecht, (3) höheres Bildungsniveau und (4) Kenntnisse über die ordnungsgemäße Entsorgung und die Anzahl unerwünschter Medikamente im Haushalt. In Alajärvi et al. (2022) erfolgte keine gesonderte soziodemografische Betrachtung, aber es wurde auch kein Zusammenhang zwischen Haushaltseinkommen und WTP entdeckt. In einer vorherigen finnischen Studie wurde Befragten eine ähnliche Frage zu ihrem Bewusstsein für Arzneimittelrückstände in finnischen Naturgewässern gestellt und fast 90 % gaben an, dass sie sich des Problems bewusst seien. Dabei war die umweltfreundlichste Klasse „Pro-Umweltschützer“ am häufigsten informiert und hatte in der aktuellen Studie die höchste WTP. Es zeigte sich also, dass es in Zukunft im Hinblick auf die wirtschaftliche Bewertung von Mitteln zur Abschwächung der Auswirkungen von Wirkstoffen in der Umwelt sinnvoll wäre, sich gezielter auf die Auswirkungen soziodemografischer Faktoren auf die WTP zu konzentrieren. Einschränkend ist, dass die in der Studie angelegten Ziele zur Verringerung des Umwelteintrags von Wirkstoffen um 30 % bis 80 % ehrgeizig wären. Diese wären nur mit effizienterer Technologie zur Abwasserbehandlung erreichbar. Auch wenn die tatsächlichen Kosten für die Minderung der Umweltauswirkungen von Arzneimitteln unbestimmt sind, zeigt die Studie akzeptable jährliche Kosten, wie sie von der Bevölkerung wahrgenommen werden. Um die Zahlungsbereitschaft (WTP) der Menschen in zukünftige finanzielle Ressourcen zu integrieren, ist jedoch weitere Forschung erforderlich. Es gilt die effektivsten Wege zu bestimmen, das Geld in Nachhaltigkeitsmaßnahmen im pharmazeutischen Sektor zu lenken (Alajärvi et al., 2022).

## B.4 Wirkungsanalyse

Eine fundierte Aussage über die Wirksamkeit des finnischen Umweltklassifikationssystems kann zum aktuellen Zeitpunkt aufgrund der mangelnden Datenlage nicht getroffen werden.

Die mangelnde Datenlage hängt mit der Tatsache zusammen, dass ein dezidiertes Monitoring der Zugriffe auf die Umweltinformationen technisch nicht möglich ist, da die Umweltinformationen mit allen weiteren Informationen integriert auf einer Seite dargestellt werden.

Im Jahr 2022 startete Pharmaca Health Intelligence eine halbjährige Feedback-Umfrage unter Nutzenden. Dabei kamen jedoch lediglich ein paar Dutzend Rückmeldungen zusammen, in erster Linie von Ärztinnen\*Ärzten. Aus diesen Rückmeldungen sowie generellen Diskussionen wird die

Rezeption des Angebots durch unterschiedliche Stakeholder jedoch als positiv eingeschätzt. Eine große Aufmerksamkeit für das Thema durch Kundinnen\*Kunden oder Patientinnen\*Patienten kann bis dato nicht verzeichnet werden.

Es gibt ferner Überlegungen, eine Studie über mögliche Veränderungen des Verschreibungsverhaltens oder der Verkaufszahlen bestimmter Stoffe aufgrund der Einführung des Umweltklassifizierungssystems durchzuführen. (*InterviewFI02*, 2024).

## B.5 Politische Machbarkeit

Klar ist, dass das EPIC-Projekt den Anstoß für ein finnisches Umweltklassifikationssystem gab (*InterviewFI03*, 2024). Weniger eindeutig lässt sich sagen, wie und weshalb genau das Umweltklassifikationssystem, so wie es heute besteht, von Pharmaca Health Intelligence umgesetzt wurde. Denn die Version, wie sie von Pharmaca Health Intelligence umgesetzt wurde, war nicht unbedingt die von den Autoren der EPIC-Studie bevorzugte. EPIC hatte durchaus die Vision, alle möglichen Umweltinformationen für jegliche Akteure zentral verfügbar zu machen. Zudem wurde die Option diskutiert, das Umweltklassifikationssystem auf einer anderen finnischen Webseite (Terveysportti.fi) umzusetzen. Diese stellt ebenfalls umfassende Arzneimittelinformationen zur Verfügung (*InterviewFI01*, 2024). Ein weiteres Ergebnis des EPIC-Projekts war zudem, dass nicht zwei Systeme wie bspw. in Schweden umgesetzt werden sollten, sondern lediglich eins, um Dopplungen zu vermeiden (*InterviewFI03*, 2024). Pharmaca Health Intelligence begann schließlich im Jahr 2019, noch bevor das EPIC-Projekt abschließend beendet war, mit der Initiative zur Entwicklung eines eigenen Umweltklassifikationssystems und schuf damit in gewisser Weise Tatsachen. Denn die Initiative für die Planung und Umsetzung eines eigenen Systems zu ergreifen bot die Möglichkeit, Kontrolle über den Prozess zu gelangen und das System nach den eigenen Vorstellungen zu gestalten (*InterviewFI01*, 2024).

Diese Art von Eigeninitiative lief auch entgegen den Empfehlungen des EPIC-Projekts. Als besonders wichtig für die Entwicklung und Implementierung einer zuverlässigen, funktionalen und gut geeigneten Umweltklassifizierung von Arzneimitteln in Finnland wurde dort die Zusammenarbeit zwischen relevanten Interessengruppen identifiziert (Karlsson, 2019). Eine direkte Verbindung zwischen den Ergebnissen des EPIC-Projekts und den Aktivitäten von Pharmaca Health Intelligence im Sinne einer gegenseitigen Abstimmung gab es allerdings nicht. Pharmaca Health Intelligence entwickelte das System in Eigeninitiative, lediglich basierend auf den Empfehlungen von EPIC und wählte im Grunde die „low-hanging-fruits“-Option (*InterviewFI03*, 2024).

Etwas wohlwollender ausgedrückt ließe sich sagen: EPIC hat die verschiedenen Möglichkeiten für die Einführung eines Umweltklassifikationssystems dargelegt, von der einfachen Übernahme des schwedischen Systems bis hin zur Etablierung eines EU-weiten Systems wie auch weitere Optionen zwischen diesen beiden Polen. Pharmaca Health Intelligence sah darin schließlich die Chance, ein solches System, was bereits in Schweden existiert und scheinbar gut funktioniert, in Finnland zu implementieren. Dahinter lag nicht zuletzt ein geschäftliches Interesse. Pharmaca Health Intelligence entschied dann, den für sie machbarsten Weg einzuschlagen, den sie innerhalb ihres Unternehmens in einer kurzen Zeitspanne von 1-2 Jahren durchführen konnten, um ein System auf die Beine zu stellen, welches einige Bereiche abdecken würde und einen gewissen Nutzen für Gesundheitsfachkräfte bieten würde (siehe dafür auch Abschnitte B.1 und B.2) (*InterviewFI02*, 2024).

In gewisser Weise kam Pharmaca Health Intelligence damit auch den Bedürfnissen von Apothekerinnen\*Apotheker nach. In einer Studie von Minkkinen et al. (2020) hinsichtlich

Umweltinformationen zu Arzneimitteln gaben 68% der Befragten (Apothekerinnen\*Apotheker, die zu der Zeit in Apotheken arbeiteten) an, dass es schwierig oder sehr schwierig sei, Informationen zu den Umweltauswirkungen von Arzneimitteln zu finden. Die große Mehrheit (83%) der Befragten war der Meinung, dass in Finnland eine Umweltklassifikation erstellt werden sollte, um die Informationsbedürfnisse von Gesundheitsdienstleistern zu unterstützen. Insbesondere wurde die Notwendigkeit einer Klassifizierung auf Basis des Wirkstoffs betont. Die Apothekerinnen\*Apotheker würden die Klassifikation bevorzugt in Pharmaca Fennica platzieren, in Form von einer Ampeltyp-Klassifikation (Minkkinen et al., 2020).

Alajärvi et al. (2022) sehen zudem die Präferenzen und Zahlungsbereitschaft für umweltfreundliche Arzneimittel innerhalb der finnischen Bevölkerung, welche sie im Rahmen der Studie untersuchen, als maßgebliche Unterstützung für die Einführung eines Umweltklassifikationssystems an.

Im Rahmen des SUDDEN-Projektes<sup>42</sup>, im Grunde ein Schwesterprojekt zu EPIC, wurde schließlich versucht, die Initiative von Pharmaca Health Intelligence zu unterstützen und zu begleiten. Einerseits weil die Initiative ohnehin schon begonnen hatte und es nur ein einziges Umweltklassifikationssystem geben sollte, andererseits weil es im Rahmen von SUDDEN gar nicht die Möglichkeit gab, ein eigenes System aufzubauen. So wurde an den Stakeholder-Events der Pharmaca-Initiative teilgenommen und beispielsweise versucht, Vor- und Nachteile des FASS Systems darzulegen (*InterviewFI01*, 2024). Im Rahmen dieser Stakeholderbeteiligung wurden verschiedene Anfragen, Bedürfnisse und Bedenken eingebracht. Jedoch wurden einige der eingebrachten Probleme nicht ausreichend berücksichtigt bzw. gelöst (*InterviewFI03*, 2024).

Von Seiten der Pharmaunternehmen gab es bei der Einführung des Systems wenig Gegenwind. Allerdings gab es Forderungen von Stakeholdern, dass Unternehmen weitere Informationen aus der Zulassung veröffentlichen könnten. Diesbezüglich gab es eine klare Haltung der Unternehmen dagegen. Als Gründe wurden beispielsweise Wettbewerbsfähigkeit oder die Wahrung von Geschäftsgeheimnissen genannt (*InterviewFI02*, 2024).

Das Interesse der finnischen Politik für das Thema Arzneimittel in der Umwelt wird aktuell als eher gering eingeschätzt, auch wenn durchaus Gelder für Forschungsvorhaben wie EPIC und SUDDEN zur Verfügung gestellt werden (*InterviewFI01*, 2024). Dieses mangelnde Interesse könnte ebenfalls einer der Gründe gewesen sein, die dazu führten, dass das finnische Umweltklassifikationssystem auf die beschriebene Art und Weise umgesetzt wurde.

## B.6 Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

Das finnische Umweltklassifizierungs- und Informationssystem von Pharmaca hat sowohl Vor- als auch Nachteile, die aus verschiedenen Aspekten des Systems resultieren:

### Vorteile:

- ▶ **Neue Informationen über nationale Umweltrisiken von Arzneimitteln:** Das System ermöglicht es, ein besseres Verständnis für die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln in Finnland zu erhalten. Es kommt damit den von Gesundheitsdienstleistern geäußerten Bedürfnissen nach.

---

<sup>42</sup> SUDDEN (Sustainable Drug Discovery and Development with End-of-Life Yield) war ein Forschungsprojekt mit dem Ziel, die mit dem Lebenszyklus von Arzneimitteln verbundenen Umweltgefahren zu reduzieren. SUDDEN wurde vom Strategic Research Council der Academy of Finland in den Jahren 2018–2021 und 2022–2023 finanziert. Webseite des Projekts: <https://sudden.fi/en/> (27.03.2025).

- ▶ **Unterstützung für nachhaltige Entscheidungsfindung:** Durch die Klassifizierung werden Gesundheitsdienstleister dabei unterstützt, weniger umweltproblematische Arzneimittel auszuwählen, wenn mehrere Therapieoptionen zur Verfügung stehen.
- ▶ **Einfache und übersichtliche Präsentation:** Das System präsentiert die Umweltinformationen auf zugängliche Weise. Die Umweltrisikoklasse jedes Arzneimittels wird je Wirkstoff dargestellt, was eine einfache Kommunikation der Umweltfolgen ermöglicht.
- ▶ **Prüfung durch unabhängiges Forschungsinstitut:** Die für einen Wirkstoff vorgeschlagene Klassifizierung und die damit verbundenen Umweltdaten werden durch das unabhängige Umweltforschungsinstitut IVL geprüft, was die Glaubwürdigkeit und Objektivität des Systems erhöhen kann.
- ▶ **Einfache Implementierung:** Durch die Nutzung bestehender Daten von Fass.se und Kombination mit lokalen MEC- bzw. PEC-Daten konnte das System mit verhältnismäßig geringem Aufwand dennoch lokal angepasst implementiert werden.
- ▶ **Vergleichende Betrachtung:** Innerhalb von Pharmaca Fennica ist es möglich, zwei verschiedene Arzneimittel direkt miteinander zu vergleichen.

#### Nachteile:

- ▶ **Begrenzter Zugang:** Die Umweltklassifikation ist derzeit nur über kostenpflichtige Online-Dienste (Pharmaca Fennica Pro/Premium) verfügbar, was den Zugang für einige Nutzende einschränken kann.
- ▶ **Abhängigkeit von Fass.se:** Die bestehenden Herausforderungen von Fass.se hinsichtlich Datenqualität, Transparenz und Datenlücken übertragen sich auf das darauf basierende finnische System.
- ▶ **Mangelnde Transparenz:** Die Klassifikation gleicht im Grunde einer Blackbox. Die zugrundeliegenden Berechnungen und Werte, wie beispielsweise PEC, PNEC oder Verkaufszahlen, werden nicht veröffentlicht. Es gibt keinerlei Möglichkeit über Links, Dropdown-Menüs oder ähnliche Funktionen an tiefergehende Informationen zu gelangen.
- ▶ **Ungenaue Lenkungswirkung:** Wenn die Klassifikation einen Effekt hat und eine Substanz mit hohem Risiko durch eine Substanz mit geringerem Risiko ersetzt wird, ändern sich die Verkaufszahlen. Demzufolge könnte sich die auf Verkaufszahlen basierte Risikobewertung für Finnland verschieben.
- ▶ **Eingeschränkte Vergleichbarkeit:** Es gibt Bedenken, ob das System zum Vergleich von Stoffen genutzt werden sollte, auch wenn dies zu einem gewissen Grad möglich ist. Als Gründe werden Unsicherheiten, Annahmen und Diskrepanzen hinter den schlussendlich simpel erscheinenden Aussagen (der Klassifikation) genannt. Eine Vereinfachung zur Komplexitätsreduktion ist für eine Klassifikation jedoch unerlässlich. Der transparente Umgang mit den zugrundeliegenden Informationen und Annahmen ist dabei essenziell.

## C Fallstudie Schottland/United Kingdom

### C.1 Hintergrund und Chronologie

Die Bemühungen hin zu einer ökologisch orientierten Verschreibungspraxis im Vereinigten Königreich und Schottland sind noch verhältnismäßig jung, wobei Schottland eine treibende Rolle einnimmt. Vorbild ist dabei das von Daughton (2014) entworfene Konzept des “Eco-directed pharmaceutical prescribing”, dessen Umsetzung in einem Projekt geprüft wird. Schottland und das Vereinigte Königreich befinden sich damit in einem frühen Stadium der Implementierung und können daher als aktuelles Projekt mit ähnlichem beziehungsweise leicht weiterem Stand im Vergleich zu Deutschland angesehen werden.

Im Jahr 2017 führte das NHS Highland (das Gesundheitssystem für eine der 14 Regionen Schottlands) eine Basisbewertung des (Ab-)Wassers im Caithness Hospital in Wick durch. Das Projekt umfasste die Untersuchung des Wassers von der Quelle des Krankenhauses, über Wasserqualität im Krankenhaus bis zur Abwasserbehandlungsanlage. Es wurde auf acht Arzneistoffe getestet. Es wurden sieben gefunden, darunter Paracetamol, Fluoxetin und Trimethoprim, sowohl im Abwasser des Krankenhauses als auch im behandelten Abwasser. Diese erste Studie weckte das Interesse, mehr über die Auswirkungen von Arzneimitteln auf die aquatische Umwelt in Schottland zu erfahren.

Daraufhin wurde das Centre for Research Expertise into Water (CREW) beauftragt, eine Basiserhebung zu Arzneimitteln in der schottischen Umwelt durchzuführen. Dabei wurden Forschungsdaten aus einem Fünfjahreszeitraum sowie Monitoring Daten von Scottish Water (schottischer Wasserver- und Abwasserentsorger) gesammelt. Die kombinierten Daten ergaben eine Datenbank mit etwa 48.000 Datenpunkten über 11 verschiedene Wassermatrizes, zu 61 Wirkstoffen. Aus diesen Daten wurden Wissenslücken identifiziert (beispielsweise bestimmte Arzneistoffe und Wassermatrizes, die weiter untersucht werden müssten) und Empfehlungen für weitere Forschung abgeleitet. Im Ergebnis der Auswertung zeigte sich, dass aufgrund der gemessenen Konzentrationen in Binnenoberflächengewässern Ibuprofen, Clarithromycin, Erythromycin, Diclofenac, Ethinylestradiol, Metformin, Ranitidin und Propranolol ein ökotoxikologisches Risiko für die aquatische Umwelt darstellen. Dabei bergen Clarithromycin, Erythromycin und Ciprofloxacin ein höheres Risiko hinsichtlich antimikrobieller Resistenzen. Es existieren jedoch Datenlücken hinsichtlich der räumlichen Überwachung und der untersuchten Arzneistoffe (*InterviewUK01, 2024; InterviewUK03, 2024*).

Anschließend wurden die Daten mittels GIS-Mapping genutzt, um zu untersuchen, wie Verschreibungspraktiken die Konzentrationen von Arzneistoffen in der Umwelt beeinflussen. Dazu wurden Verschreibungsdaten des NHS Scotland aus der Primärversorgung mit Umweltmonitoringdaten kombiniert. Die Datenbank wird als Open Access von SEPA (schottische Umweltbehörde) gehostet. Nutzerinnen\*Nutzer weltweit können auf diese Daten zugreifen und sie analysieren, wobei die Daten monatlich aktualisiert werden (die Verarbeitung der Verschreibungsdaten dauert allerdings bis zu drei Monate). Das System hilft, den Zusammenhang zwischen Verschreibungsmustern, wie dem saisonalen Einsatz von Antibiotika, und den Konzentrationen von Arzneistoffen in der Umwelt zu verstehen.

Gleichzeitig wurde im Anschluss an die Basisbewertung im Krankenhaus von NHS Highland begonnen, auf die Umweltauswirkungen von Arzneimittelrückständen aufmerksam zu machen. Das führte zu Anfragen, wie nachhaltiger verschrieben werden könne. Den Verschreibenden fehlten jedoch leicht zugängliche Informationen, um Entscheidungen für umweltfreundlichere Arzneistoffe treffen zu können. Systeme wie Janusinfo in Schweden waren bekannt, wurden

aber als nicht praxistauglich für Verschreibende aufgrund Zeitmangels eingeschätzt. Zudem wurde kritisiert, dass sie keine Alternativvorschläge böten. Stattdessen wurden Gesundheitstechnologiebewertungen als relevanter Ansatzpunkt erkannt. Diese konzentrieren sich in Großbritannien ausschließlich auf klinische und Kosteneffizienz und ignorieren Umweltauswirkungen. Es wurde die Notwendigkeit erkannt, Umweltinformationen mit klinischen und Kosteneffektivitätsdaten für Verschreibende zu integrieren (*InterviewUK03, 2024*).

Im Auftrag von CREW wurde schließlich eine Analyse der politischen Landschaft und des Gesundheitswesens hinsichtlich umweltorientierten Verschreibens in Schottland durchgeführt. Dabei wurden verschiedene Interessengruppen einbezogen, um zu ermitteln inwieweit beispielsweise verschreibende Fachkräfte, der Prozess der Gesundheitstechnologiebewertung sowie das Scottish Medicines Consortium (die nationale Beratungsinstanz des NHS zur klinischen Wirksamkeit und Kosteneffizienz neuer Arzneimittel) über die Umweltauswirkungen der Verschreibungspraxis informiert waren. Die Überprüfung ergab, dass nur wenige Informationen über die Umweltauswirkungen von Arzneistoffen vorlagen. Diese sind weder in medizinischen noch in pharmazeutischen Leitlinien enthalten. Es existieren in Schottland keine Systeme zur Entwicklung dieses Wissens und verschiedene Behörden kommunizieren nicht über potentielle Umweltauswirkungen von Arzneimitteln. Darüber hinaus wusste die Behörde für Gesundheitstechnologiebewertung nicht, wie sie Umweltauswirkungen in ihre Bewertungen einbeziehen sollte (Alejandre et al., 2022).

#### Methodik – Bericht von Alejandre et al. (2022)

Der Bericht von Alejandre et al. (2022) erörtert das Problem der Arzneimittel in der Umwelt und führt das Konzept der „umweltorientierten und nachhaltigen Verschreibung von Arzneimitteln“ als eine von vielen Lösungen zur Reduzierung der Arzneimittelverschmutzung ein. Es wurden eine Reihe von Konsultationen mit Vertretern der Regierung, Industrie, Akademie und zivilgesellschaftlichen Organisationen durchgeführt, um die Herausforderungen und Chancen für die Umsetzung einer nachhaltigen Verschreibungspraxis von Arzneimitteln im Vereinigten Königreich zu verstehen. Unter Berücksichtigung der Empfehlungen von Expertinnen\*Experten und Erfahrungen der sektoralen Vertreterinnen\*Vertreter werden eine Reihe kontextualisierter politischer Maßnahmen vorgeschlagen. Diese konzentrieren sich auf die Verbesserung der öffentlichen Gesundheit, die Förderung weniger umweltproblematisch und nachhaltiger Gesundheitsversorgung, Umweltaspekte bei Entscheidungen im Gesundheitswesen und die Umweltüberwachung von Arzneimitteln.

Die Ziele des COP26 Health Programms sind ein klimaresilientes und nachhaltiges, kohlenstoffarmes Gesundheitssystem (auch unterzeichnet von UK). Pläne zur Erreichung dieser Verpflichtungen finden sich im Bericht von NHS England "Delivering a 'Net Zero' NHS" und in Schottlands "Climate Emergency and Sustainability Strategy" Bericht. Der Fokus liegt auf der Reduktion von Treibhausgasemissionen. Insbesondere die Pläne des NHS England bieten nur wenig Ansatzpunkte für die Reduktion von Auswirkungen durch Arzneimittel in der Umwelt. Jedoch wird im Bericht von einer Implementierung des "Eco-directed pharmaceutical prescribings" geschrieben, welches zu den net-zero Zielen von UK und den NHS Nachhaltigkeitsbemühungen passt. Weiterhin erkannte 2014 Premierminister David Cameron AMR (antimicrobial resistance) als Gefahr für die Sicherheit aller an, weshalb UK den "Antimicrobial Resistance National Action Plan" erneuern will. Das soll als Chance genutzt werden, den Fokus der Politik wieder auf das Thema zu bringen und auf Arzneimittel im Allgemeinen und die damit verbundenen Belastungen erweitern.

Das wiederum führte zu einem Folgeprojekt mit dem Ziel, einen solchen umweltorientierten Verschreibungsrahmen zu entwickeln. Das GIS-Mapping-Tool wurde in Vorbereitung dazu konzipiert (*InterviewUK03, 2024*).

NHS Highland, die University of the Highlands and Islands – Environmental Research Institute (UHI-ERI) und die University of Nottingham erhielten schließlich einen £100.000 UKRI Medical Research Council (MRC)-Zuschuss, in Zusammenarbeit mit dem James Hutton Institute, Scottish Water, der Scottish Environment Protection Agency und der Universität Uppsala in Schweden. Das Projekt ist Teil der One Health Breakthrough Partnership (OHBP)<sup>43</sup>. Die OHBP ist eine regionale Initiative mit Sitz in der schottischen Highland-Region. Sie setzt sich für die Verringerung der Arzneimittelverschmutzung in der Umwelt ein. Die OHBP umfasst die schottische Umweltschutzbehörde (SEPA), Scottish Water (SW), NHS Highland und die University of Highlands and Islands (UHI). Zudem existieren weitere Partner wie Forrit, das James Hutton Institute (JHI), Talking Medicines, die Glasgow Caledonian University (GCU), die University of Strathclyde und die University of Edinburgh. Die Partnerschaft setzt Projekte und Forschungen zur Verringerung der Arzneimittelverschmutzung um und ist eine treibende Kraft für strategische Interventionen zu diesem Thema in Schottland. Der Ansatz der OHBP basiert auf sektorübergreifender Zusammenarbeit, Forschung, Innovation und dem Eintreten für politische Veränderungen. Die OHBP setzt sich für die Einführung einer „green formulary“ ein, die als Leitfaden für eine umweltorientierte Verschreibung in der Primärversorgung und in Krankenhäusern dienen soll.

Das von MRC finanzierte Projekt zielt darauf ab, zum ersten Mal in Großbritannien ein umweltorientiertes Verschreibungssystem zu entwickeln und zu bewerten, das neben klinischen und Kosteneffizienz-Daten auch ökotoxikologische Daten zu Arzneimitteln enthält. Das Projekt ist ein erster Schritt zur Verbesserung der Verschreibungspraxis für Arzneimittel in Schottland, um die Umweltbelastung durch Arzneimittel zu verringern.

Es handelt sich innerhalb des gesamten Projekts um einen transdisziplinären und sektorübergreifenden Ansatz: Integration des öffentlichen Gesundheitswesens, der Verschreibung, Umweltwissenschaft und qualitativer Gesundheitsforschung. Dies umfasst die Analyse von bereits vorhandenen Daten, Workshops mit sektorübergreifenden Stakeholdern sowie Fokusgruppen mit Patientinnen\*Patienten und Verschreibenden. Qualitative und quantitative Daten werden in ein probabilistisches grafisches Modell einbezogen, um den umweltorientierten Verschreibungsrahmen zu entwickeln. Dazu sollen relevante Daten unter anderem zu physikochemischen Stoffeigenschaften, der Entfernung durch Abwasserbehandlung, der Ökotoxizität und den Arzneimittelnutzungsmustern in Schottland gesammelt werden (*InterviewUK01, 2024; InterviewUK03, 2024*).

Im Allgemeinen wurden folgende Schritte zur Erreichung der Ziele innerhalb des Projekts unternommen (*InterviewUK03, 2024*):

1. Entwicklung von Kriterien, um darauf basierend eine priorisierte Liste zu entwickeln (bspw. nur verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, Stoffe für die Alternativen bekannt sind).
2. Auswahl von Arzneistoffen durch Konsensverfahren unter Berücksichtigung von Umwelt- und klinischen Gesichtspunkten. Im Ergebnis lag eine konsensuale Einigung vor, sich auf vier Stoffe zu fokussieren.

---

<sup>43</sup> Weitere Informationen zur One Health Breakthrough Partnership sind zu finden unter: <https://ohbp.org/> (27.03.2025).

3. Auswahl geeigneter Rahmenkriterien zur Netzwerkmodellierung. Schlussendlich sollten in die Umweltbewertung der Arzneistoffe verschiedene Faktoren wie Wasserlöslichkeit, Persistenz, Mobilität, Bioakkumulation, Ökotoxizität und das Potential zur Förderung von Antibiotikaresistenzen mit einfließen.
4. GIS Risikomapping für die vier ausgewählten Stoffe für Schottland.
5. Durchführung von Fokusgruppen mit Verschreibenden und Patientinnen\*Patienten, um deren Positionen und Bedürfnisse hinsichtlich der Integration von Umweltinformationen zu erfahren.

Das MRC-Projekt endete im November 2024. Dessen Ergebnisse zeigen, dass das entwickelte Rahmenwerk und die Modellierung zwar nützlich sind, aber weiter verfeinert werden müssen. Die Studie war in ihrem zeitlichen und Ressourcenumfang begrenzt und berücksichtigte lediglich eine Auswahl an Arzneimitteln und Faktoren. Wichtige Empfehlungen umfassen die Verbesserung der Robustheit des Modells und eine bessere Kommunikation der Ergebnisse, insbesondere mit Entscheidungsträgern im Gesundheitswesen wie den DTCs. Ein Etappenziel ist die Verknüpfung von klinischen und Kosteneffizienzdaten mit Umweltdaten, was innerhalb des 12-monatigen Projektzeitraums nicht abgeschlossen werden konnte. Langfristiges Ziel ist es, ein System zu entwickeln, das sowohl Umwelt- als auch klinische Auswirkungen ganzheitlich berücksichtigt. Bis zur Erreichung des anvisierten Ziels kann es allerdings noch einige Jahre dauern (*InterviewUK01, 2024*).

Niemi et al. (2025) führten weiterhin eine qualitative Interviewstudie mit Personen durch, welche die öffentliche Wahrnehmung und die Wahrnehmung der Verschreibenden repräsentieren, um ein Stimmungsbild und Status Quo zum Bewusstsein für Umweltverschmutzung durch Arzneimittel und der Möglichkeit des Eco-directed sustainable prescribings (EDSP) zu erhalten. Dabei zeigte sich, dass in beiden Gruppen ein wachsendes Bewusstsein über die Verschmutzung der Umwelt durch Wirkstoffe vorhanden ist, es jedoch mehr Schulungen, Kampagnen zur Erzeugung von Aufmerksamkeit, Patientinnen\*Patienten zentrierte Arbeit, Arzneimittelrücknahmeschemata und eine klare Kennzeichnung von umweltproblematischen Wirkstoffen braucht, um die Thematik breiter bekannt zu machen und einfache Reduktionsmaßnahmen aufzuzeigen. Von Seiten der Verschreibenden wurde positiv angemerkt, dass EDSP gut zu bisherigen Nachhaltigkeitsinitiativen im Gesundheitssystem (beispielsweise die bevorzugte Verschreibung pulverbasierter Inhalatoren gegenüber Dosieraerosolen) passt und daher angenommen wird.

## C.2 Technische und organisatorische Machbarkeit

Innerhalb des schottischen Konzepts wird die schwedische ‚Wise List‘ als Beispiel und Vorbild genannt, ökotoxikologische Daten von Wirkstoffen in Empfehlungen zu integrieren. Das zu entwickelnde Konzept soll jedoch darüber hinausgehen und weitere Faktoren wie Wasserlöslichkeit, Persistenz, Mobilität, Bioakkumulation, Ökotoxizität und das Potential zur Förderung von Antibiotikaresistenzen miteinbeziehen. Es soll ein System entwickelt werden, das sowohl Umwelt- als auch klinische Auswirkungen ganzheitlich berücksichtigt (*InterviewUK01, 2024*).

Wie ein solches System aussehen soll, wurde in einer Machbarkeitsstudie von Niemi et al. (2024) untersucht. Aus Sicht der organisatorischen Machbarkeit wurden in einem transdisziplinären Ansatz Stakeholder aus dem Gesundheitswesen, der Umweltforschung, Pharmaindustrie und Behörden mit in die Planung einbezogen. In einem Stakeholder Workshop wurde ein Konsens zur Beobachtung und Modellierung von vier kritischen Wirkstoffen erarbeitet: Clarithromycin

(Antibiotikum), Carbamazepin (Antiepileptikum), Propranolol (Antihypertensivum, Betablocker) und Fluoxetin (Antidepressivum). Das organisatorische Konzept bestand daraus, gezielt Informationen zu den gegebenen Wirkstoffen zu gewinnen und weitergehend Wissens- und Entscheidungstools für alle Stakeholdergruppen, insbesondere Personen im Gesundheitswesen, gezielt zu entwickeln. Diese sollen Umweltinformationen und eine Klassifikation enthalten. Darüber hinaus ist es das erklärte Ziel, auf Basis der Informationen Schulungen für Fachkräfte im Gesundheitswesen anzubieten, um diesen die Interpretation der Daten im Informations- und Klassifikationssystem zu erleichtern.

Technisch stellt das von Niemi et al. (2024) vorgestellte Konzept eine größere Herausforderung im Vergleich zu den zuvor untersuchten schwedischen und finnischen Ansätzen dar. Durch ein hybrides Bayesian Belief Network (ein probabilistisches grafisches Modell, welches die Integration diverser Daten in einem transdisziplinären Netzwerk erlaubt), in das diverse Umwelt- und Verbrauchsdaten einfließen (siehe Tabelle 9) soll die Wahrscheinlichkeit, dass bestimmte Wirkstoffe einen definierten Schwellenwert überschreiten, in 40 schottischen Süßwassereinzugsgebieten vorhergesagt und anschließend in einem Mapping visualisiert werden. Ziel ist es dabei, einen PEC/PNEC-Risikoquotient zu ermitteln. Dieser wird mit dem beobachteten Risiko (Quotient aus MEC und PNEC, größer 1 = Risiko) verglichen.

**Tabelle 9: Im schottischen Modell berücksichtigte Faktoren und Datenquellen**

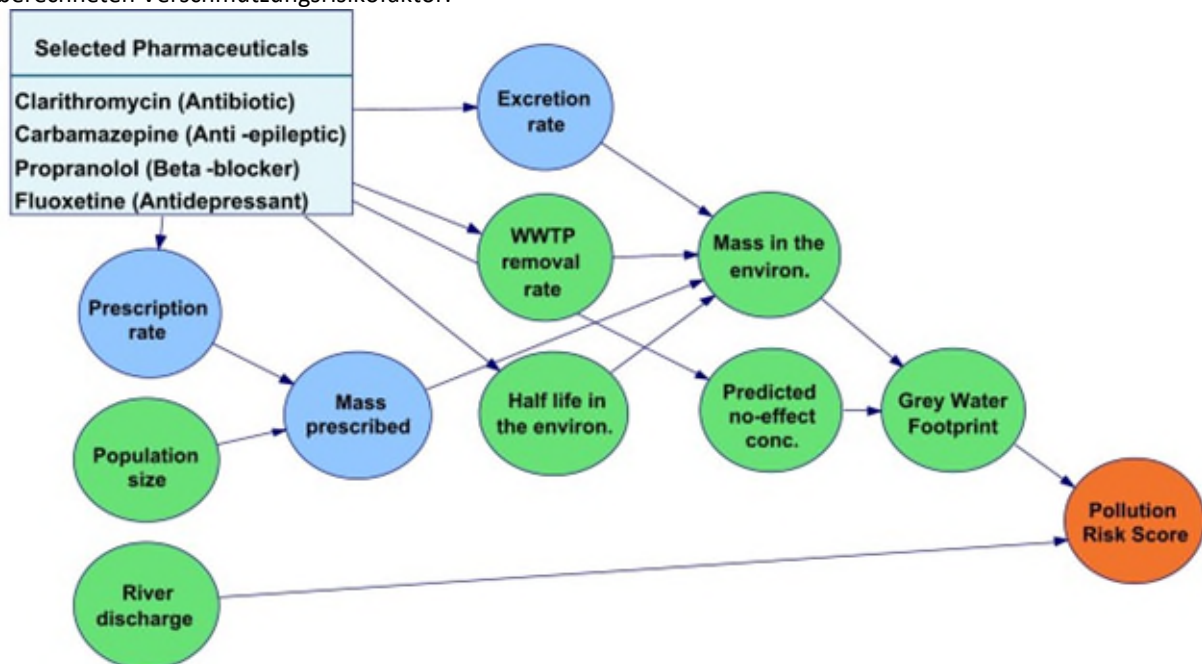
Faktor	Datenquellen
Verschreibungsmenge	SEPA tool (2022) "Pharmaceuticals in the environment", basierend auf dem Public Health Scotland Prescription Community Datenset
Exkretionsrate	Datenblätter der Hersteller, AstraZeneca, Fass.se, peer-reviewed literature
Population	National Records of Scotland
Rückhalt in Kläranlagen	Chemical Investigations Programme Scotland (CIP2 und CIP3), SEPA tool (2022)
Halbwertszeit in der Umwelt	NORMAN Datenbank, Datenblätter der Hersteller, AstraZeneca, EPA-Datenbank, peer-reviewed literature, Fass.se
PNEC	EPARs, Direktive der EU zu Prioritären Substanzen Appendix V, peer-reviewed literature
MIC	AMR Industry Alliance, peer-reviewed literature
MEC	SEPA tool (2022) "Pharmaceuticals in the environment"
Einzugsgebietsgrenzen und mittlere jährliche Durchflussmengen von Flüssen	Environmental Information Data Centre

Der so gewählte Ansatz bietet den Vorteil, dass, je kompletter und genauer das bestehende Modell ist, neue Wirkstoffe und Gebiete verhältnismäßig unproblematisch integriert werden können. Der Nachteil ist, dass die Akquirierung der Daten sehr komplex ist und die Erstellung eines umfangreichen und lokal präzisen Systems sehr lange dauern kann und auf andere Länder, insbesondere Binnenländer mit vielen Nachbarstaaten, nur schwer übertragbar ist.

Das Modell wird in Abbildung 21 dargestellt:

### Abbildung 21: Zusammenwirken verschiedener Einflussfaktoren im hybriden Bayesian Belief Network

Mit den Farben Blau für Faktoren aus dem Gesundheitssystem, grün für Umweltfaktoren und orange für den berechneten Verschmutzungsrisikofaktor.



Quelle: Niemi et al. (2024)

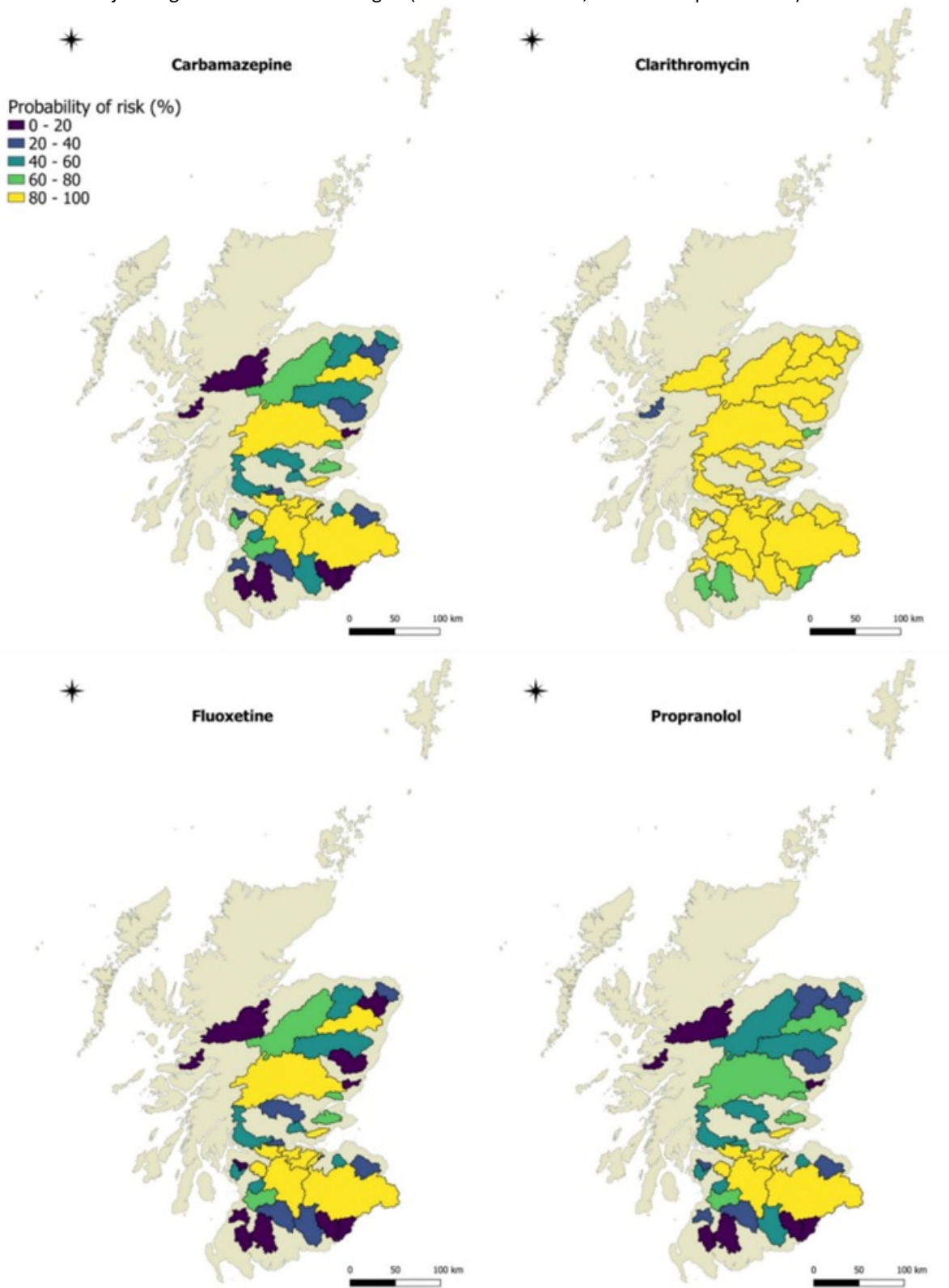
Für die bisher getesteten vier Wirkstoffe, welche im Konsens Workshop ermittelt wurden, überschätzte das Modell das Risiko tendenziell. Das Konsortium um Niemi et al. (2024) schlägt daher vor, das Modell um folgende Faktoren zu erweitern:

- ▶ Erfassung von Klärgruben (septic tanks)
- ▶ Festphasentransport
- ▶ Veterinärarzneimittel
- ▶ Monatliche/Jahreszeitliche Schwankungen
- ▶ Höhere räumliche Auflösung/Genauigkeit

Ein solches Modell würde die Vorhersagegenauigkeit nochmals erhöhen, jedoch den Prozess der Implementierung eines solchen Systems weiter verzögern. Darüber hinaus bietet das System den Vorteil der räumlich präziseren Auflösung, wodurch lokal spezifizierte Entscheidungen für ein EDSP getroffen werden können. Ein erstes gezogenes Fazit daraus ist, dass das Verschmutzungsrisiko zunimmt, je dichter ein Gebiet besiedelt ist und das Clarithromycin in den meisten Gebieten den Verschmutzungsrisikoscore überschreitet.

**Abbildung 22: Räumliche Darstellung des prozentualen Risikos der Wirkstoffe Carbamazepin, Clarithromycin, Propranolol und Fluoxetin, für verschiedene schottische Gebiete**

Bewertung des Risikos, dass in den dargestellten Flusseinzugsgebieten die Konzentrationen der Arzneimittel höher als die jeweiligen Schwellenwerte liegen (Wahrscheinlichkeit, dass Risikoquotient > 1)



Quelle: Niemi et al. (2024)

### C.3 Rechtliche und finanzielle Machbarkeit

Die Studie ist eine reine Machbarkeitsstudie für ein Umweltklassifikations- und -informationssystem in Schottland bzw. UK. Daher können noch keine abschließenden Erkenntnisse über rechtliche oder finanzielle Machbarkeit geliefert werden. Es gilt die langfristige Finanzierung für solch umfangreiche und komplexe Modellierungen sowie Datenerhebungen umfassendes Umweltinformationssystem zu klären. Als eine sehr hilfreiche Rahmenbedingung dafür wurden breite und gute Partnerschaften wie durch das OHBP dargestellt, genannt. Dadurch können unter anderem gemeinsame Ressourcen genutzt oder breitere politische Bündnisse geschmiedet werden (*InterviewUK03, 2024*). Zudem ist die Frage der Finanzierung immer auch eine Frage des politischen Willens. Hier sind erste Schritte zu erkennen, jedoch sind die Anstrengungen ausbaufähig (*InterviewUK02, 2024*).

In der Abschlussbemerkung von Alejandre et al. (2023) heißt es: Die Einführung und Umsetzung einer umweltorientierten und nachhaltigen Verschreibungspraxis von Arzneimitteln in Großbritannien würde Zeit benötigen, um im Gesundheitssystem sowie in den Funktionen der Umweltbehörden etabliert zu werden. Die vorgeschlagenen politischen Maßnahmen erfordern langfristige Investitionen und Zusammenarbeit zwischen Regierung, Industrie, Wissenschaft und zivilgesellschaftlichen Organisationen.

### C.4 Wirkungsanalyse

Alejandre et al. (2022) stellten fest, dass die Nutzung von Pharmazeutika für 25 % der CO<sub>2</sub>-Emissionen des schottischen nationalen Gesundheitssektors verantwortlich ist. Kläranlagen wurden darüber hinaus als Haupteintragspfad von Wirkstoffrückständen in die Umwelt identifiziert. Jedoch sollten End-of-pipe<sup>44</sup> Lösungen nicht allein in Betracht gezogen werden, da die Optimierung/Aufrüstung aller 2000 schottischen Kläranlagen als „undurchführbar und unbezahlbar“ erachtet wird. Grund dafür ist, dass a) Kläranlagen nicht alle Stoffe entfernen, b) energieintensiv sind und c) hohe Kosten verursachen.

In Gewässern ist es weitergehend komplex, den Verbleib und das Verhalten von Arzneimitteln vorherzusagen, weil:

- ▶ einige zerfallen in harmlose Bestandteile
- ▶ andere zerfallen zu unbekanntem Metaboliten
- ▶ einige gelangen in die Sedimente des Flussbetts
- ▶ einige verbleiben in Wasserumgebungen

Selbst wenn Arzneimittel in der Kläranlage biologisch abbaubar sind oder aus dem Abwasser gefiltert werden, führt ihre kontinuierliche Emission zu der sogenannten Pseudopersistenz<sup>45</sup> einiger Wirkstoffe. Darüber hinaus steigt mit der Markteinführung neuer Wirkstoffe die Zahl der

---

<sup>44</sup> End-of-pipe Lösungen sind Lösungsansätze, welche am Ende einer Kette an Schritten ansetzen und somit das Gegenteil von Beginning-of-pipe Lösungen. Der Pharmazeutische Lebenszyklus erstreckt sich von Entwicklung und Produktion über Zulassung und Überwachung, Verschreibung und Abgabe, Anwendung, Sammlung und Entsorgung bis hin zur Abwasserbehandlung. Eine End-of-pipe Lösung im Kontext von Nachhaltigkeit ist die Aufrüstung von Kläranlagen mit einer vierten Reinigungsstufe, eine beginning-of-pipe Lösung die Entwicklung biologisch abbaubarer Arzneistoffe.

<sup>45</sup> Bei Pseudopersistenz können sich eigentlich gut abbaubare Wirkstoffe in der Umwelt anreichern, da ihr Eintrag größer ist als ihre Abbaurate zum Beispiel in der Kläranlage. Ein Beispiel für einen pseudopersistenten Wirkstoff ist das an sich leicht biologisch abbaubare Ibuprofen.

benötigten Arzneimittel weiter an, was die Komplexität des „Chemikaliencocktails“ in Wasserumgebungen erhöht.

Das von Schottland ebenfalls als Vorbild angestrebte „Eco-directed pharmaceutical prescribing“ (auch: „Eco-directed Sustainable Prescribing“) nach Daughton (2014) ist eine Kombination aus:

- ▶ Verringerung des Arzneimittelverbrauchs durch rationalisierte Verschreibung
- ▶ Verschreibung von weniger umweltproblematischen Wirkstoffen, basierend auf Umweltinformationen zur biologischen Abbaubarkeit, zum Bioakkumulationspotenzial, zur Toxizität und dem Ausscheidungsprofil dieser
- ▶ Verringerung des Umwelteintrags (ökologischer Fußabdruck) und entstehender Kosten für das Gesundheitssystem (geringere Dosierung und Einnahmehäufigkeit, jedoch nicht immer umsetzbar z.B. bei Antibiotika aufgrund der Resistenzproblematik)
- ▶ Verhaltens- und Systemänderungen im Gesundheits- und Umweltbereich, wie etwa die Entwicklung und Einhaltung einer Strategie zur Einbindung eines Umweltklassifikationssystems für Arzneimittel und Änderungen an Arzneimittelauswahlkriterien und Verschreibungspraktiken

In Alejandre et al. (2022) wird in Bezug auf die Wirksamkeit des Eco-directed pharmaceutical prescribings sowohl auf das schwedische Arzneimittelinformationssystem (siehe Fallstudie Schweden), als auch mit Wang et al. (2019) auf eine Studie in China verwiesen. Letztere wird in der untenstehenden Textbox vorgestellt.

Die Autoren dieser Machbarkeitsstudie schätzen das Potential zur Reduktion des Eintrags von Wirkstoffen in die Umwelt nach den beschriebenen Kriterien von Niemi et al. (2025) als hoch ein. Grund dafür ist, dass ein breites Interesse an einer Lösung der Problematik des Umwelteintrags von Wirkstoffen besteht und weiterhin eine hohe Bereitschaft zur Integration des EDSP besteht. Identifizierte Probleme wurden bereits in der Studie von Niemi et al. mit Lösungsvorschlägen adressiert (siehe Abschnitt C.3) und können die Hürde zur Implementierung von EDSP senken. Durch die dargestellte hohe Bereitschaft könnte eine Implementierung in bestehende Leitlinien mitgetragen und daher eine hohe Wirksamkeit durch das vorgeschlagene System erzielt werden.

Weiterhin besitzt das in Niemi et al. (2024) beschriebene Modell den Vorteil der direkten Wirksamkeitsanalyse. Eine Senkung des Eintrags von Wirkstoffen durch die gezielten Maßnahmen würde in dem Modell zu einer Reduktion erfasster Werte wie der Verschreibungsmenge und MEC und dadurch dem Verschmutzungsrisikoscore und dessen Vergleich mit dem beobachteten Risiko führen. Somit wäre eine Erfolgskontrolle der getroffenen Maßnahmen gegeben und gezielte Nachjustierungen möglich. Dies erhöht aus Sicht der Autoren dieser Machbarkeitsstudie nochmal die potentielle Wirksamkeit eines solchen Systems.

Darüber hinaus verweisen die an der schottischen Initiative beteiligten Personen hinsichtlich der Wirksamkeit des Eco-directed pharmaceutical prescribing auf Wang et al. (2019) als Referenz für die Wirkung eines solchen Konzepts. Die betreffende Studie ist nachfolgend zusammenfassend dargestellt.

#### **Wang et al. (2019) zur Implementierung des Eco-directed pharmaceutical prescribings**

Als Wirkstoff wurde Ofloxacin wegen hoher gemessener Konzentration und hohem Umweltrisiko ausgewählt. Wang et al. (2019) konnten folgende Haupteintragspfade ausmachen und in die Interventionsmaßnahmen integrieren: Es wurden mit Antibiotika belastete, menschliche und

tierische Exkremente als Dünger auf landwirtschaftlichen Flächen ausgebracht. Weiterhin erfolgte eine nicht rationale Verwendung und unsachgemäße Entsorgung von Antibiotika in Kliniken. Darüber hinaus wurden Antibiotika im Hausmüll entsorgt, welcher lokal nicht verbrannt, sondern auf Deponien ausgebracht wurde.

Die Ökopharmakovigilanzintervention erfolgte mit mehreren Schritten und Maßnahmen:

- ▶ Aufklärung von Anwohnenden und Klinikpersonal über Risiken von Ofloxacin-Rückständen in der Umwelt
- ▶ Förderung einer umweltgerechten Verschreibungspraxis von Antibiotika für Menschen und Tiere sowie Vermeidung unnötiger Verschreibungen (rationale Verschreibungspraxis)
- ▶ niedrigere Dosierung und kürzere Anwendungszeiten (könnte wegen Resistenzbildung auch kritisch sein, nur in gewissem Maße anwendbar)
- ▶ Verbesserung der Rücknahme nicht verwendeter ofloxacinhaltiger Medikamente
- ▶ Beendigung der Verwendung menschlicher und tierischer ofloxacinhaltiger Exkremente als Dünger auf landwirtschaftlichen Flächen
- ▶ Überwachung/Monitoring von Ofloxacin im Gewässer (monatlich)
- ▶ Vermeidung der Anwendung in der Veterinärmedizin

Im Ergebnis zeigte sich, dass Ofloxacin-Rückstände signifikant verringert werden konnten und statistische Unterschiede ab dem zweiten Monat nach Beginn der Intervention sichtbar wurden.

Die anfängliche Konzentration betrug 127,4 µg/L und nach Ende der einjährigen Intervention 9,26 ng/L (ca. 0,1 % der Anfangskonzentration) im Oberflächenwasser des Teichs. Im Kontrollgewässer zeigte sich keine signifikante Veränderung der Konzentration.

Als positiver Nebeneffekt verringerten die Maßnahmen auch die Umweltverschmutzung durch andere, nicht gezielt behandelte Antibiotika, nachfolgend:

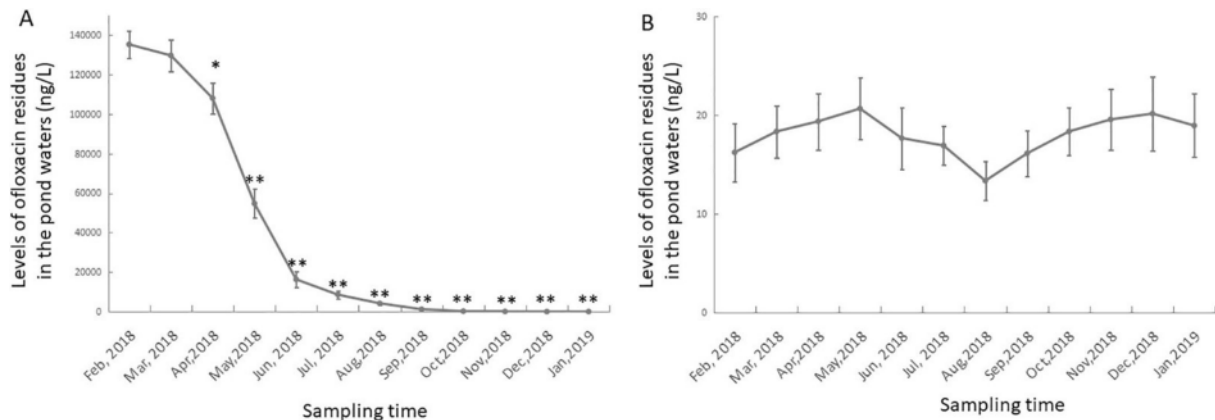
- ▶ Sulfamonomethoxin: 28,31 ± 4,33 µg/L → nicht nachweisbar
- ▶ Sulfaphenazol: 143,65 ± 18,47 µg/L → 27,64 ± 10,32 µg/L
- ▶ Norfloxacin: 180,90 ± 31,25 µg/L → nicht nachweisbar

Eine anschließende Umfrage zeigte, dass die Intervention als akzeptabel, wirtschaftlich und praktikabel angesehen wurde. Der „Kontrollteich“ und „Interventionsteich“ sind vergleichbar und in Chen et al. (2018) beschrieben.

In einer nachfolgenden Umfrage mit n = 57 Teilnehmende (42 Einwohnende, 3 Ärztinnen\*Ärzte aus Kliniken sowie 12 Mitgliedern des Interventions-Programmkomitees) zeigte sich hinsichtlich der Akzeptanz und Adhärenz eine Zustimmung dafür, dass eine Intervention wichtig für die Verbesserung der Umwelt- und Lebensbedingungen sowie den Schutz menschlicher Gesundheit ist. Die Intervention wurde als einfach umsetzbar und wirtschaftlich eingeschätzt. Sowohl Organisierende als auch Teilnehmende empfanden die Maßnahmen als akzeptabel, ökonomisch und machbar.

### Abbildung 23: Effekt der öko-pharmazeutischen Intervention

A zeigt den Interventionsteich mit öko-pharmazeutischer Behandlung, B den Kontrollteich ohne Intervention.



Quelle: Wang et al. (2019).

## C.5 Politische Machbarkeit

Alejandre et al. (2023) verweisen in der Beschreibung der politischen Ausgangssituation auf die Ziele des COP26 Health Programme, ebenfalls unterzeichnet von UK: ein klimaresilientes und nachhaltiges, kohlenstoffarmes Gesundheitssystem. Pläne zur Erreichung dieser Verpflichtungen finden sich im Bericht von NHS England "Delivering a 'Net Zero' NHS" und in der schottischen "Climate Emergency and Sustainability Strategy". Der Fokus liegt dabei auf der Reduktion von Treibhausgas-Emissionen. Insbesondere die Pläne des NHS England bieten nur wenig Ansatzpunkte für die Reduktion von Umweltauswirkungen durch Arzneimittel in der Umwelt. Hingegen erkannte bereits 2014 Premierminister David Cameron AMR als Gefahr für die Sicherheit aller an. Folglich möchte UK den "Antimicrobial Resistance National Action Plan" erneuern. Das soll als Chance genutzt werden, den Fokus der Politik wieder auf das Thema zu bringen und auf Arzneimittel im Allgemeinen und den damit verbundenen Belastungen erweitern. Bis dato wurden die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln in UK auf politischer Ebene nicht allzu sehr thematisiert.

Alejandre et al. (2023) identifizieren als politische Herausforderung, um das Problem Belastung der Umwelt durch Arzneimittelverschmutzung ernsthaft anzugehen, vor allem die bisher mangelnde Bereitschaft der Regierung. Der NHS Schottland ist das einzige Gesundheitssystem im Vereinigte Königreich, das die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln neben den Treibhausgasemissionen in seiner Strategie berücksichtigt.

Der Rückhalt in der schottischen politischen Agenda allein reicht wohl aber nicht aus. Da Schottland Teil des britischen Gesetzgebungsrahmens ist, ist es entscheidend andere Interessengruppen, einschließlich Vertretende der britischen Regierung sowie Pharmaunternehmen, einzubeziehen. Es wird ein ganzheitlicher Ansatz benötigt, der eine Zusammenarbeit über diese Sektoren hinweg erfordert, um gesetzliche Veränderungen voranzutreiben. Dies setzt jedoch eine koordinierte Anstrengung voraus (InterviewUK01, 2024; InterviewUK02, 2024). Von Seiten der Industrie scheint hier bereits reges Interesse zur Unterstützung vorhanden zu sein. Gleichzeitig wurde im Rahmen der Interviews darauf hingewiesen, dass Unterstützung nicht unbedingt bedeutet, dass beispielsweise notwendige Daten zur Verfügung gestellt werden (InterviewUK02, 2024).

In Bezug auf Schottland konstatieren Alejandre et al. (2022) hingegen einen Schub für eine umweltorientierte Verschreibung von Arzneimitteln im NHS Schottland. Daran anschließend

empfehlen sie einen dreigliedrigen politischen Rahmen basierend auf den Erkenntnissen zu umweltorientierter Verschreibung aus internationalen Studien:

### **1. Organisation eines nationalen koordinierten Multistakeholder-Expertengremiums**

- ▶ Ermöglicht mehr Einfluss auf höherer Ebene
- ▶ Spart Ressourcen, bündelt Fachkenntnisse und führt zur Bereitstellung konsistenter Richtlinien
- ▶ Möglichkeit, eine nationale Beratungsgruppe einzurichten, um regionale Gruppen zu informieren
- ▶ Einbeziehung von Personen mit Ökotoxikologie-Expertisen ist wichtig
- ▶ Vertretung lokaler "Drug Therapeutic Committees" miteinbeziehen
- ▶ Ad-hoc-Ausschüsse für spezifische Fälle

### **2. Integration von Umweltkriterien in die Entwicklung von Empfehlungen (Arzneimittelbewertung und Rezeptentwicklung), unterstützt durch regelmäßiges ökologisches Monitoring von Arzneimitteln.**

- ▶ Nutzung verfügbarer Ökotox-Daten
- ▶ Ein patientinnen\*patientenzentrierter Ansatz durch Aufklärung und gemeinsame Entscheidungsfindung sollte verfolgt werden, um Medikamente entsprechend den Gesundheitswünschen und -zielen der Patientinnen\*Patienten angemessen zu verschreiben.
- ▶ Eine pragmatische, schrittweise und regionale Entwicklung einer gemeinsamen Empfehlung hat bereits für einige therapeutische Bereiche in bestimmten Regionen begonnen. Das stellt eine Möglichkeit zur Integration von Ökotox-Daten dar. Es könnte als Blaupause für eine einheitliche Verschreibungsempfehlung in ganz Schottland dienen.
- ▶ Monitoring von Umweltkonzentrationen von Arzneimitteln (über gesetzliche Vorschriften hinaus) hilft bei der Entwicklung ökologisch orientierter Verschreibungsempfehlungen.
- ▶ Dafür sind finanzielle Ressourcen für Probenahme und Analyse notwendig
- ▶ Internationale Zusammenarbeit zur Schaffung einer gültigen, verbesserten und transparenten Ökotoxizitätsdatenbank sollte erkundet werden.
- ▶ Partnerschaften mit Pharmaunternehmen sind eine Möglichkeit, um Ökotox-Daten zu erhalten und Umweltmonitoring-Aktivitäten zu finanzieren.
- ▶ Die Modellierung auf der Grundlage lokaler Verschreibungsdaten könnte ebenfalls eine ergänzende Möglichkeit zur Messung des Erfolgs der Strategie sein.

### **3. Verbesserung des Wissens von Stakeholdern über eine nachhaltige Gesundheitsversorgung**

- ▶ Integration in bereits bestehende NHS-Kampagnen

- ▶ Kooperation mit Apotheken zur Verbreitung der Informationen
- ▶ Zusätzliche Ressourcen notwendig
- ▶ Vorsichtiges Vorgehen und gewählte Formulierungen, um die Verantwortung nicht den Patientinnen\*Patienten zuzuschieben

Von Seiten der Öffentlichkeit und Verschreibenden konnten Niemi et al. (2025) ein zwar begrenztes Wissen, nach erfolgter Informationsbereitstellung jedoch hohes Interesse feststellen. Im Bereich der Öffentlichkeit ist Wissen zur Verschmutzung der Umwelt durch Wirkstoffe bisher zumeist bei Personen vorhanden, welche sich ohnehin mit der Gewässerqualität im privaten oder beruflichen Rahmen beschäftigen. Es besteht daher weiterer Aufklärungsbedarf. Für das Konzept des Eco-Directed Sustainable Prescribings (EDSP) haben die Öffentlichkeit als auch die Verschreibenden in Schottland folgende Kritikpunkte:

#### **Öffentlichkeit:**

- ▶ Ein Wechsel von bekannter Medikation wird nur durch gute Erklärungen toleriert
- ▶ Persönliche Gesundheitsentscheidungen müssen mit Umweltentscheidungen abgewogen werden
- ▶ Begrenzte Menge an Informationen in der Öffentlichkeit
- ▶ Hohes Maß an Transparenz, Vertrauen in und Zeit mit Verschreibenden notwendig

#### **Verschreibende:**

- ▶ Zeitmangel
- ▶ Mangel an Richtlinien und Ressourcen
- ▶ Fehlendes Selbstvertrauen für Integration von Umweltinformationen
- ▶ Unzureichende Schulungen bzw. fehlendes Wissen

Einige der benannten Probleme von Öffentlichkeit und Verschreibenden stehen sich dabei diametral gegenüber, beispielsweise der Zeitmangel auf der einen und die Forderung nach mehr Zeit auf der anderen Seite. Als Lösungsansatz werden daher beispielsweise Rücknahmeschemata für Altarzneimittel, klare Kennzeichnung von Wirkstoffen hinsichtlich deren Umweltwirkung, Awareness-Kampagnen, reguläre Reviews und eine patientenzentrierte Versorgung aufgezeigt. Darüber hinaus werden Schulungen zum EDSP, Schaffung eines Eco-directed formularies mit Umweltinformationen zur Integration in Verschreibungsrichtlinien und eine engere Zusammenarbeit von Fachleuten aus dem Umweltbereich und Personen aus dem Gesundheitswesen sowie mit politischen Entscheidungsträgern empfohlen.

Aufgrund des großen Interesses an der Reduzierung der Umweltverschmutzung durch Wirkstoffe und der hohen Bereitschaft zur Einführung eines EDSP könnten finanzielle und politische Ressourcen durch den öffentlichen Druck sowie das Engagement verschreibender Fachkräfte mobilisiert werden.

## C.6 Zusammenfassung der Vor- und Nachteile

### Vorteile:

- ▶ **Breiteres Konzept:** Neben der Auswirkung von Wirkstoffen auf Organismen in der Umwelt werden auch die CO<sub>2</sub>-Emissionen (in England) in das Konzept integriert
- ▶ **Datengrundlage (SCT):** Schottland verfügt über eine dichte und breite Datengrundlage, welche die Ermittlung von aktuellen MEC-Werten sowie weiteren Parametern wie Verschreibungsmenge, Exkretionsrate, Rückhalt in Kläranlagen, Halbwertszeit in der Umwelt, minimale inhibitorische Konzentration und Durchflussraten und Einzugsgebiete von Flüssen und somit präziseren Aussagen ermöglicht
- ▶ **Spezifität und Aufwand:** Durch die spezifische Auswahl einiger umweltkritischer Wirkstoffe verringert sich der Aufwand für die Datenerhebung, da nicht alle Wirkstoffe in vollem Umfang betrachtet werden müssen

### Nachteile:

- ▶ **Aufwand und Übertragbarkeit:** Die Erhebung der Daten erfordert mehr Ressourcen und ist durch Schottlands geografische Lage nur bedingt auf Länder übertragbar, die zwischen mehreren weiteren Ländern verortet sind und deren Flüsse nicht von Quelle bis Mündung innerhalb des gleichen Landes liegen, da Stoffeinträge aus Nachbarländern nur schwer national erfasst werden können
- ▶ **Verfügbarkeit und Marktabdeckung:** Bisher wurde nur für einige wenige Wirkstoffe eine Klassifikation vorgenommen, sodass für weite Teile des Arzneimittelmarktes noch keine Klassifikation und Information existiert. Die Aufbereitung dieser im gleichen Maßstab wie die bisherigen Beispiele ist durch den hohen Datenumfang mit einem hohen Arbeitsaufwand verbunden.
- ▶ **Vergleichbarkeit:** Innerhalb des bisherigen Konzepts existiert keine Möglichkeit des Vergleiches einzelner Wirkstoffe sowie Vorschlags von weniger umweltproblematischen Alternativen. Es ist daher eher informationslastig und in der aktuellen Form für Behandelnde wenig bedarfsgerecht.

## D Übersicht Stakeholderbeteiligung

### D.1 Agenda der ersten Begleitkreissitzung

Datum: 10. April 2024, 09:00 – 12:00

Agenda 1. Begleitkreissitzung	
Ablauf der Veranstaltung	
09:00	TOP 1 Begrüßung – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
09:05	TOP 2 Hintergrund zum Vorhaben – Arne Hein (Umweltbundesamt)
09:15	TOP 3 Projektvorstellung und Rolle des Begleitkreises – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
09:25	TOP 4 Fragen und Antworten 1
09:35	TOP 5 Zielsetzung 1. Begleitkreissitzung – Clemens Woitaske-Proske (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel)
09:40	TOP 6 Vorstellung Fallstudie 1: Die Arzneimittelinformationssysteme Schwedens – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
10:00	TOP 7 Exkurs: Wirkungsbestimmung vom schwedischen Arzneimittel-informationssystem - Clemens Woitaske-Proske (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel)
10:10	TOP 8 Fragen und Antworten 2
10:20	TOP 9 Vorstellung Fallstudie 2: Das Arzneimittelinformationssystem Finn-lands – Clemens Woitaske-Proske (Christian-Albrechts-Universität zu Kiel)
10:30	TOP 10 Fragen und Antworten 3
10:40	<i>Pause</i>
10:50	TOP 11 Interaktive Gruppenarbeit: Bedürfnisse bezüglich eines Arzneimittelinformationssystems in Deutschland - Diskussion der Stärken und Schwächen der Fallbeispiele im Kontext des deutschen Gesundheitssystems.
11:40	TOP 12 Zusammenfassung Ergebnisse Gruppenarbeit – Rapporteur
12:00	Veranstaltungsende

Protokoll der Begleitkreissitzung in Zwischenbericht enthalten, dieser ist auf Anfrage erhältlich/einsehbar.

## D.2 Agenda der zweiten Begleitkreissitzung

Datum: 26. Juni 2024, 9:00 – 12:00 Uhr

Agenda 2. Begleitkreissitzung	
Ablauf der Veranstaltung	
09:00	TOP 1 Begrüßung – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
09:05	TOP 2 Vorstellungsrunde für BK-Teilnehmende
09:30	TOP 3 Status Quo des Projekts und weitere Schritte – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
09:35	TOP 4 Fallstudien-Update: Schweden, Finnland & Schottland – Yannick Heni (Ecologic Institut)
09:50	TOP 5 Fokus potenzielle Vermittlungssysteme: Beispiele und Ideen aus Fallstudien und DE – Clemens Woitaske-Proske (CAU)
10:05	TOP 6 Fragen und Antworten
10:15	<i>Pause</i>
10:25	TOP 7 Gruppenarbeit Teil 1: Analyse geeigneter Vermittlungsansätze für Deutschland
11:35	TOP 8 Gruppenarbeit Teil 2: Relevante Stakeholder und Multiplikatoren (Einladung für Projektworkshop)
11:45	TOP 9 Zusammenfassung Ergebnisse Gruppenarbeit – Rapporteur
11:55	TOP 10 Nächste Schritte – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
12:00	Veranstaltungsende

Protokoll der Begleitkreissitzung in Zwischenbericht enthalten, dieser ist auf Anfrage erhältlich/einsehbar.

### D.3 Agenda der dritten Begleitkreissitzung

Datum: 26. September 2024, 9:00 – 12:00 Uhr

Agenda 3. Begleitkreissitzung	
Ablauf der Veranstaltung	
09:00	Begrüßung – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
09:05	Projektstand und weitere Termine – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
09:10	Die drei Säulen eines AM-Index Umwelt – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
09:25	Aktueller Stand der Überlegungen zum Informationssystem – Yannick Heni (Ecologic Institut)
09:30	Aktueller Stand der Überlegungen zum Vermittlungssystem – Yannick Heni (Ecologic Institut)
09:40	Frage- und Antwortrunde
09:50	Vorschlag des UBA für ein AM-Klassifikationssystem – Arne Hein (Umweltbundesamt)
10:05	Diskussion
10:30	<i>Pause</i>
10:40	Beispielklassifizierung nach dem UBA-Vorschlag – Arne Hein (Umweltbundesamt)
10:50	Diskussion
11:05	Weitere mögliche Elemente eines Klassifikationssystems – Clemens Woitaske-Proske (CAU)
11:25	Diskussion
11:45	Feedbackrunde
11:55	Nächste Schritte und letzte Hinweise – Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
12:00	Veranstaltungsende

Protokoll der Begleitkreissitzung in Zwischenbericht enthalten, dieser ist auf Anfrage erhältlich/einsehbar.

## D.4 Agenda des Stakeholder-Workshops

Datum: 12. November 2024, 08:45 – 12:30

### Hintergrundinformationen:

Der Stakeholder-Workshop des vom UBA im Auftrag gegebenen Projekts „Arzneimittelindex Umwelt - Machbarkeitsstudie zur Etablierung eines pharmazeutischen Umweltinformations- und -klassifikationssystems in Deutschland“ wurde am 12. November 2024 online abgehalten. Es nahmen ca. 40 Vertreter der folgenden Stakeholdergruppen teil:

- ▶ Apotheker\*in
- ▶ Apotheker\*in (Universität)
- ▶ Apotheker\*in, NGO
- ▶ Arzt/Ärztin
- ▶ Arzt/Ärztin (Universität)
- ▶ Arzt/Ärztin, NGO
- ▶ Bundesumweltministerium
- ▶ Krankenkassen
- ▶ Landesamt für Umwelt
- ▶ Softwarehersteller Apotheke
- ▶ Landesvertretung Apotheken (Bund)
- ▶ Landesvertretung Apotheken (Länder)
- ▶ Umweltbundesamt
- ▶ Umweltforschung

**Agenda Stakeholder-Workshop  
12. November 2024, 08:45 – 12:30 MEZ, Online**

**Ablauf der Veranstaltung**

08:45	Begrüßung – Arne Hein (Umweltbundesamt), Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
08:50	Hintergrund zum Vorhaben und Projektvorstellung – Arne Hein (Umweltbundesamt)
09:00	Vorstellung des Konzepts für ein Arzneimittelindex-Umwelt in Deutschland – Yannick Heni, Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut), Clemens Woitaske-Proske (CAU)
09:30	Feedback zum entwickelten Konzept
10:15	Pause
10:25	World Café (2 Runden à 40 Minuten je Teilnehmer*in, dazwischen 5 Minuten Pause) Drei virtuelle World-Café-Tische zu den Themen: Möglichkeiten der Integration einer Umweltklassifikation von Arzneimitteln in medizinische und pharmazeutische Leitlinien / in Erstellung von Listen zur Priorisierung von OTC-Arzneimitteln Möglichkeiten der Integration einer Umweltklassifikation von Arzneimitteln in Praxis- und Apothekensoftware / in Hauslisten von Kliniken Verbreitung, Finanzierung und Verstetigung des „Arzneimittel-Index Umwelt“ sowie Sensibilisierung relevanter Stakeholdergruppen aktuell und in Zukunft
11:50	Zusammenfassungen World-Café-Gruppen
12:20	Nächste Schritte und letzte Hinweise – Arne Hein (Umweltbundesamt), Rodrigo Vidaurre (Ecologic Institut)
12:30	Veranstaltungsende

Protokoll des Stakeholder-Workshops auf Anfrage erhältlich/einsehbar.

## E Interviewleitfäden

### E.1 Interviewleitfaden Schweden

Topics	Subtopics
History and main features of the Swedish information systems incl. pharmaceuticals in the environment	Historical development and differentiation of the systems (see timeline on 2 <sup>nd</sup> slide): Fass.se
Political development of the systems in Sweden	Decisive factors leading to system(s) being established Stakeholders involved Stakeholders' experiences with the different systems and with each other Conflict lines between stakeholders and developed solutions to overcome conflicts
Technical and organizational aspects	Target groups (see 3 <sup>rd</sup> slide) Data sources and their strengths and weaknesses (see 4 <sup>th</sup> slide) Databases and data interfaces (e.g. with other data systems)
Legal and financial aspects	Legal implementation & experiences Financial implementation & experiences Required resources
Effectiveness/Acceptance/Usage	What insights exist regarding effectiveness/acceptance/usage of the systems? Communication with users/consumers User-friendliness
Other	Any further contacts, for example, regarding databases/costs or other topics?

List of potential target groups of information systems on pharmaceuticals incl. environmental information:

- ▶ Doctors
- ▶ Pharmacists
- ▶ Healthcare actors/authorities (e.g. hospitals, county councils, procurement agencies, ...)
- ▶ Environmental authorities
- ▶ Pharmaceutical industry
- ▶ Academia
- ▶ NGOs
- ▶ Policy makers
- ▶ Patients/broader public

List of potential data sources:

- ▶ ERAs (developed as part of applications for EU marketing authorisations)

- ▶ (E)PARs
- ▶ Fass.se
- ▶ Janusinfo.se
- ▶ Scientific literature
- ▶ Grey literature / databases

## E.2 Interviewleitfaden Finnland

Topics	Subtopics
History, main features and further development	(1) Role and importance of EPIC & SUDDEN-projects (2) Information System at Pharmaca Health (Pros and Cons)
Political development of the system in Finland	Decisive factors leading to system being established Stakeholders involved Conflict lines between stakeholders and developed solutions to overcome conflicts
Technical and organizational aspects	Target groups (see 2 <sup>nd</sup> slide) Data sources and their strengths and weaknesses (see 3 <sup>rd</sup> slide) Databases and data interfaces (e.g. with FASS or other data systems)
Legal and financial aspects	Legal implementation & experiences Financial implementation & experiences Required resources
Effectiveness/Acceptance/Usage	What insights exist regarding effectiveness/acceptance/usage of the system? How to determine the effect? Communication with users/consumers User-friendliness
Other	Any further contacts, for example, regarding databases/costs or other topics?

List of potential target groups of information systems on pharmaceuticals incl. environmental information:

- ▶ Doctors
- ▶ Pharmacists
- ▶ Healthcare actors/authorities (e.g. hospitals, county councils, procurement agencies, ...)
- ▶ Environmental authorities
- ▶ Pharmaceutical industry
- ▶ Academia

- ▶ NGOs
- ▶ Policy makers
- ▶ Patients/broader public

List of potential data sources:

- ▶ ERAs (developed as part of applications for EU marketing authorisations)
- ▶ (E)PARs
- ▶ Fass.se
- ▶ Janusinfo.se
- ▶ Scientific literature
- ▶ Grey literature / databases

### E.3 Interviewleitfaden Schottland

Topics	Subtopics
Background, objectives and current status of developments	What approaches from other countries were considered at the start of the project? Pros and Cons of other systems (e. g. Janusinfo, Fass, etc.) Which of the systems is the Scottish system based on? Current status of the project Connection between UK – Scotland
Political Feasibility	Decisive factors for a system being established Stakeholders to involve Conflict lines between stakeholders and possible solutions to overcome conflicts
Technical and organizational aspects	Target groups (see 2 <sup>nd</sup> slide) Data sources and their strengths and weaknesses (see 3 <sup>rd</sup> slide) Databases and data interfaces (e.g. with Janusinfo or other data systems)
Legal and financial aspects	Legal and financial aspects (e. g. required resources)
Effectiveness/Acceptance/Usage	What insights exist regarding effectiveness/acceptance/usage of a system?
Other	Any further contacts, for example, regarding databases/costs or other topics?

List of potential target groups of information systems on pharmaceuticals incl. environmental information:

- ▶ Doctors
- ▶ Pharmacists

- ▶ Healthcare actors/authorities (e.g. hospitals, county councils, procurement agencies, ...)
- ▶ Environmental authorities
- ▶ Pharmaceutical industry
- ▶ Academia
- ▶ NGOs
- ▶ Policy makers
- ▶ Patients/broader public

List of potential data sources:

- ▶ ERAs (developed as part of applications for EU marketing authorisations)
- ▶ (E)PARs
- ▶ Fass.se
- ▶ Janusinfo.se
- ▶ Scientific literature
- ▶ Grey literature / databases

#### E.4 Interviewleitfaden Deutschland

Nr.	Leitfragen
1	Wie stehen Sie zur Einführung eines Umweltklassifikationssystems für Arzneimittel in Deutschland?
2	Sehen Sie eine Rolle für sich in einem Informations-, Klassifikations- und/oder Vermittlungssystem zum Thema Arzneimittel in der Umwelt für das deutsche Gesundheitswesen? Wenn ja, welche?
3	Wie sind Umweltinformationen für Krankenkassen am besten nutzbar (für Rabattverträge, Boni, etc.)?
4	Welche Möglichkeiten sehen Sie, die Informationen in Entscheidungen zur Arzneimittelnutzung zu integrieren?
5	Sind Listen mit Empfehlungen für die gängigsten Therapien und Arzneistoffe in Deutschland denkbar (analog zu Arzneimittelverzeichnissen wie die „Wise List“ in Schweden)?
6	Welche Optionen für Kommunikation & Weiterbildung sehen Sie für solch ein System in Deutschland?
7	Wie sollte ein solches System technisch umgesetzt werden, damit Softwareanbieter es sinnvoll nutzen und integrieren können (Programmiersprache, Schnittstellen, etc.)?
8	Welcher Detailgrad an Informationen (am Beispiel von Janusinfo) sollte bzw. kann in die bestehenden Softwarelösungen integriert werden (z.B. Symbol ähnlich Ampelsystem, Kurzzusammenfassung schriftlich zu P, B & T, vollständige Datensätze...)?

Nr.	Leitfragen
9	Inwiefern hat die AWMF eine Art Lenkungswirkung auf die Fachgesellschaften, damit diese Umweltinformationen in die Leitlinien integrieren?
10	Wie schätzen Sie den Willen der Fachgesellschaften ein, Umweltinformationen in die Leitlinien zu integrieren?

## F Bisherige und vorgeschlagene Formulierungen zur rechtlichen Umsetzung

### F.1 Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V – Praxissoftware

Bisher:

„Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln, von digitalen Gesundheitsanwendungen und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 notwendigen Funktionen und Informationen,
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1 und
6. ab dem 1. Oktober 2023 das Schulungsmaterial nach § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und die Informationen nach § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.“

Neu:

„Vertragsärzte dürfen für die Verordnung von Arzneimitteln, von Verbandmitteln, von digitalen Gesundheitsanwendungen und von Produkten, die gemäß den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet werden können, nur solche elektronischen Programme nutzen, die mindestens folgende Inhalte mit dem jeweils aktuellen Stand enthalten:

1. die Informationen nach Absatz 8 Satz 2 und 3,
2. die Informationen über das Vorliegen von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8,
3. die Informationen nach § 131 Absatz 4 Satz 2,
4. die zur Erstellung und Aktualisierung des Medikationsplans nach § 31a und des elektronischen Medikationsplans nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 notwendigen Funktionen und Informationen,
5. die Informationen nach § 35a Absatz 3a Satz 1, **und**
6. ab dem 1. Oktober 2023 das Schulungsmaterial nach § 34 Absatz 1f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und die Informationen nach § 34 Absatz 1h Satz 3 des Arzneimittelgesetzes, auch in Verbindung mit § 39 Absatz 2e des Arzneimittelgesetzes oder § 39d Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes, **und**

## 7. die Informationen aus dem Arzneimittelklassifikationssystem der vom Umweltbundesamt eingerichteten Datenbank ChemInfo

und die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für die vertragsärztliche Versorgung zugelassen sind.“

### F.2 Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V – Kostenübernahme

§ 92 Abs. 1 Satz 1 SGB V:

Bisher:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sowie behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“

Neu:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt die zur Sicherung der ärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten; dabei ist den besonderen Erfordernissen der Versorgung von Kindern und Jugendlichen sowie behinderter oder von Behinderung bedrohter Menschen und psychisch Kranker Rechnung zu tragen, vor allem bei den Leistungen zur Belastungserprobung und Arbeitstherapie; er kann dabei die Erbringung und Verordnung von Leistungen oder Maßnahmen einschränken oder ausschließen, wenn nach allgemein anerkanntem Stand der medizinischen Erkenntnisse der diagnostische oder therapeutische Nutzen, die medizinische Notwendigkeit oder die Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen sind; er kann die Verordnung von Arzneimitteln einschränken oder ausschließen, wenn die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere **oder weniger umweltschädliche** Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischen oder therapeutischen Nutzen verfügbar ist.“

§ 92 Abs. 2 SGB V:

Bisher:

„Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b so zusammenzustellen, daß dem Arzt die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie ermöglicht wird. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl

der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefaßt werden:

1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind,
2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind,
3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist.

Absatz 3a gilt entsprechend. In den Therapiehinweisen nach den Sätzen 1 und 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen. In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. Die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet vorsehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die Grundsätze für die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 in seiner Verfahrensordnung. Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsaußschlüsse nach Absatz 1 für Arzneimittel beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 hergestellt werden kann. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.“

Neu:

„Die Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 haben Arznei- und Heilmittel unter Berücksichtigung der Bewertungen nach den §§ 35a und 35b so zusammenzustellen, daß dem Arzt die wirtschaftliche und zweckmäßige Auswahl der Arzneimitteltherapie **unter Berücksichtigung von Umweltauswirkungen** ermöglicht wird. Die Zusammenstellung der Arzneimittel ist nach Indikationsgebieten und Stoffgruppen zu gliedern. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, sind zu den einzelnen Indikationsgebieten Hinweise aufzunehmen, aus denen sich für Arzneimittel mit pharmakologisch vergleichbaren Wirkstoffen oder therapeutisch vergleichbarer Wirkung eine Bewertung des therapeutischen Nutzens auch im Verhältnis zu den Therapiekosten und damit zur Wirtschaftlichkeit der Verordnung ergibt; § 73 Abs. 8 Satz 3 bis 6 gilt entsprechend. Um dem Arzt eine therapie- und preisgerechte Auswahl der Arzneimittel zu ermöglichen, können ferner für die einzelnen Indikationsgebiete die Arzneimittel in folgenden Gruppen zusammengefaßt werden:

1. Mittel, die allgemein zur Behandlung geeignet sind,

2. Mittel, die nur bei einem Teil der Patienten oder in besonderen Fällen zur Behandlung geeignet sind,

3. Mittel, bei deren Verordnung wegen bekannter Risiken oder zweifelhafter therapeutischer Zweckmäßigkeit besondere Aufmerksamkeit geboten ist.

Absatz 3a gilt entsprechend. In den Therapiehinweisen nach den Sätzen 1 und 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf die Qualifikation des Arztes oder auf die zu behandelnden Patientengruppen. In den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 können auch Therapiehinweise zu Arzneimitteln außerhalb von Zusammenstellungen gegeben werden; die Sätze 3 und 4 sowie Absatz 1 Satz 1 dritter Halbsatz gelten entsprechend. Die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 können Empfehlungen zu den Anteilen einzelner Wirkstoffe an den Verordnungen im Indikationsgebiet **und zu den**

**Umweltauswirkungen unter Bezugnahme auf das Arzneimittelklassifikationssystem des Umweltbundesamtes** vorsehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt die Grundsätze für die Therapiehinweise nach den Sätzen 1 und 7 in seiner Verfahrensordnung. Verordnungseinschränkungen oder Verordnungsausschlüsse nach Absatz 1 für Arzneimittel beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss gesondert in Richtlinien außerhalb von Therapiehinweisen. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Verordnung eines Arzneimittels nur einschränken oder ausschließen, wenn die Wirtschaftlichkeit nicht durch einen Festbetrag nach § 35 hergestellt werden kann. Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse eines Arzneimittels wegen Unzweckmäßigkeit nach Absatz 1 Satz 1 dürfen den Feststellungen der Zulassungsbehörde über Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit eines Arzneimittels nicht widersprechen.“

### F.3 Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V – Rabattverträge

Bisher:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Der Bieter, dessen Angebot berücksichtigt werden soll, ist zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren. Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b nicht; Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 2 können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu

berücksichtigen. In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden. Satz 1 gilt nicht für Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i und die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Kindern.“

Neu:

„Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel vereinbaren. Dabei kann insbesondere eine mengenbezogene Staffelung des Preisnachlasses, ein jährliches Umsatzvolumen mit Ausgleich von Mehrerlösen oder eine Erstattung in Abhängigkeit von messbaren Therapieerfolgen vereinbart werden. Verträge nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel sind so zu vereinbaren, dass die Pflicht des pharmazeutischen Unternehmers zur Gewährleistung der Lieferfähigkeit frühestens sechs Monate nach Versendung der Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Der Bieter, dessen Angebot berücksichtigt werden soll, ist zeitgleich zur Information nach § 134 Absatz 1 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen über die geplante Annahme des Angebots zu informieren. Rabatte nach Satz 1 sind von den pharmazeutischen Unternehmern an die Krankenkassen zu vergüten. Eine Vereinbarung nach Satz 1 berührt die Abschläge nach den Absätzen 3a und 3b nicht; Abschläge nach den Absätzen 1, 1a und 2 können abgelöst werden, sofern dies ausdrücklich vereinbart ist. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können Leistungserbringer oder Dritte am Abschluss von Verträgen nach Satz 1 beteiligen oder diese mit dem Abschluss solcher Verträge beauftragen. Die Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 soll für eine Laufzeit von zwei Jahren erfolgen. In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten **sowie die Umweltauswirkungen der Arzneimittel nach dem Arzneimittelklassifikationssystem des Umweltbundesamtes** zu berücksichtigen. In den Vereinbarungen nach Satz 1 über patentfreie Arzneimittel, die nach den Vorschriften des Teils 4 des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen geschlossen werden, ist eine kontinuierliche versorgungsnahе Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel in einem Umfang zu vereinbaren, der der voraussichtlich innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten ab dem Abschluss der Vereinbarung durchschnittlich abzugebenden Menge dieser Arzneimittel entspricht. Als versorgungsnah gilt eine Bevorratung in der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes. Innerhalb der letzten sechs Monate vor Ende der Vertragslaufzeit der Vereinbarung nach Satz 1 darf die Bevorratung der von der jeweiligen Vereinbarung erfassten Arzneimittel unter Sicherstellung der bedarfsgerechten, angemessenen und kontinuierlichen Belieferung nach § 52b Absatz 1 und 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes schrittweise reduziert werden. Satz 1 gilt nicht für

Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i und die in der nach § 35 Absatz 5a Satz 1 erstellten Liste aufgeführten Arzneimittel zur Behandlung von Kindern.“

#### **F.4 Mögliche Implementationsmaßnahmen im Rahmen des SGB V – Vertragsärztliche Verordnungen**

§ 87 Abs. 1 SGB V

Bisher:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse als Bestandteil der Bundesmantelverträge einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen und einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die zahnärztlichen Leistungen, im ärztlichen Bereich einschließlich der Sachkosten. In den Bundesmantelverträgen sind auch die Regelungen, die zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung notwendig sind, insbesondere Vordrucke und Nachweise, zu vereinbaren. Bei der Gestaltung der Arzneiverordnungsblätter ist § 73 Abs. 5 zu beachten. Die Arzneiverordnungsblätter sind so zu gestalten, daß bis zu drei Verordnungen je Verordnungsblatt möglich sind. Dabei ist für jede Verordnung ein Feld für die Auftragung des Kennzeichens nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 sowie ein weiteres Feld vorzusehen, in dem der Arzt seine Entscheidung nach § 73 Abs. 5 durch Ankreuzen kenntlich machen kann. Die für eine Verordnung nach § 37 Absatz 8 zu verwendenden Vordrucke und Nachweise sind so zu gestalten, dass sie von den übrigen Verordnungen nach § 37 zu unterscheiden sind. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüfen, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln in dem Bundesmantelvertrag für Zahnärzte bis zum 31. Dezember 2019 das Nähere zu einem elektronischen Beantragungs- und Genehmigungsverfahren für bewilligungspflichtige zahnärztliche Leistungen. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer durch Regelungen im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte dazu verpflichten, die für die Beantragung von bewilligungspflichtigen Leistungen notwendigen Angaben an die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung und an die jeweilige Krankenkasse im Wege elektronischer Datenübertragung zu übermitteln. Zur Durchführung der elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahren sind die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogenen Angaben an die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung und an die jeweilige Krankenkasse zu übermitteln. Die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung ist befugt, die für die Durchführung der elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahren erforderlichen versicherungsbezogenen übermittelten Angaben zu verarbeiten. Für die Übermittlung digitaler Vordrucke und Nachweise sind die Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen, sobald diese zur Verfügung stehen. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche

Leistungen vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist vorzusehen, dass Leistungen im aktuellen Behandlungskontext zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie Leistungen zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7 zusätzlich vergütet werden.“

Neu:

„Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Bewertungsausschüsse als Bestandteil der Bundesmantelverträge einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die ärztlichen und einen einheitlichen Bewertungsmaßstab für die zahnärztlichen Leistungen, im ärztlichen Bereich einschließlich der Sachkosten. **In den Bundesmantelverträgen sind auch Regelungen zu vereinbaren, die gewährleisten, dass jeder Vertragsarzt bei der Verordnung von Arzneimitteln das Arzneimittelklassifikationssystem des Umweltbundesamtes berücksichtigt.** In den Bundesmantelverträgen sind auch die Regelungen, die zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung notwendig sind, insbesondere Vordrucke und Nachweise, zu vereinbaren. Bei der Gestaltung der Arzneiverordnungsblätter ist § 73 Abs. 5 zu beachten. Die Arzneiverordnungsblätter sind so zu gestalten, daß bis zu drei Verordnungen je Verordnungsblatt möglich sind. Dabei ist für jede Verordnung ein Feld für die Auftragung des Kennzeichens nach § 300 Abs. 1 Nr. 1 sowie ein weiteres Feld vorzusehen, in dem der Arzt seine Entscheidung nach § 73 Abs. 5 durch Ankreuzen kenntlich machen kann. Die für eine Verordnung nach § 37 Absatz 8 zu verwendenden Vordrucke und Nachweise sind so zu gestalten, dass sie von den übrigen Verordnungen nach § 37 zu unterscheiden sind. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüfen, inwieweit bislang papiergebundene Verfahren zur Organisation der vertragsärztlichen Versorgung durch elektronische Kommunikationsverfahren ersetzt werden können. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regeln in dem Bundesmantelvertrag für Zahnärzte bis zum 31. Dezember 2019 das Nähere zu einem elektronischen Beantragungs- und Genehmigungsverfahren für bewilligungspflichtige zahnärztliche Leistungen. Die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer durch Regelungen im Bundesmantelvertrag für Zahnärzte dazu verpflichten, die für die Beantragung von bewilligungspflichtigen Leistungen notwendigen Angaben an die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung und an die jeweilige Krankenkasse im Wege elektronischer Datenübertragung zu übermitteln. Zur Durchführung der elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahren sind die an der vertragszahnärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer befugt, die hierfür erforderlichen versichertenbezogene Angaben an die jeweilige Kassenzahnärztliche Vereinigung und an die jeweilige Krankenkasse zu übermitteln. Die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung ist befugt, die für die Durchführung der elektronischen Antrags- und Genehmigungsverfahren erforderlichen versicherungsbezogenen übermittelten Angaben zu verarbeiten. Für die Übermittlung digitaler Vordrucke und Nachweise sind die Dienste der Telematikinfrastruktur zu nutzen, sobald diese zur Verfügung stehen. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist mit Wirkung zum 1. Januar 2021 vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 1 Satz 1 und 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der Verarbeitung medizinischer Daten in der

elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Mit Wirkung zum 1. Januar 2022 ist im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen vorzusehen, dass Leistungen nach § 346 Absatz 3 zur Unterstützung der Versicherten bei der erstmaligen Befüllung der elektronischen Patientenakte im aktuellen Behandlungskontext vergütet werden. Im einheitlichen Bewertungsmaßstab für zahnärztliche Leistungen ist vorzusehen, dass Leistungen im aktuellen Behandlungskontext zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 sowie Leistungen zur Aktualisierung von Datensätzen nach § 334 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 und 7 zusätzlich vergütet werden.“

## F.5 Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V - BAK-Leitlinien

Bisher:

„Bei der Information und Beratung über Arzneimittel müssen insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit berücksichtigt werden. Die Beratung muss die notwendigen Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen, soweit erforderlich, auch über eventuelle Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen, die sich aus den Angaben auf der Verschreibung sowie den Angaben des Patienten oder Kunden ergeben, und über die sachgerechte Aufbewahrung oder Entsorgung des Arzneimittels. Bei der Abgabe von Arzneimitteln an einen Patienten oder anderen Kunden ist durch Nachfrage auch festzustellen, inwieweit dieser gegebenenfalls weiteren Informations- und Beratungsbedarf hat und eine entsprechende Beratung anzubieten. Im Falle der Selbstmedikation ist auch festzustellen, ob das gewünschte Arzneimittel zur Anwendung bei der vorgesehenen Person geeignet erscheint oder in welchen Fällen anzuraten ist, gegebenenfalls einen Arzt aufzusuchen. Die Sätze 1 bis 4 sind auf apothekenpflichtige Medizinprodukte entsprechend anzuwenden.“

Neu:

§ 20 Abs. 2 Satz 3 ApBetrO

**„Die Beratung muss auch Klassifikation des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe nach dem Arzneimittelklassifikationssystem der vom Umweltbundesamt eingerichteten Datenbank ChemInfo umfassen.“**

Diese Bestimmung wäre im Wege einer vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit Zustimmung des Bundesrates erlassenen Änderungsverordnung in § 20 Abs. 2 ApBetrO einzufügen.

## F.6 Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V - Zulassung

§ 22 AMG (Zulassungsunterlagen)

Bisher:

§ 22 Abs. 3c AMG:

„Ferner sind Unterlagen vorzulegen, mit denen eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und für den Fall, dass die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen erfordert, um Gefahren für die Umwelt oder die

Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, dies ebenfalls angegeben wird. Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen.“

Neu:

§ 22 Abs. 3c AMG:

„Ferner sind Unterlagen vorzulegen, mit denen **unter Berücksichtigung des Arzneimittelklassifikationssystems der vom Umweltbundesamt eingerichteten Datenbank ChemInfo** eine Bewertung möglicher Umweltrisiken vorgenommen wird, und für den Fall, dass die Aufbewahrung des Arzneimittels oder seine Anwendung oder die Beseitigung seiner Abfälle besondere Vorsichts- oder Sicherheitsmaßnahmen erfordert, um Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen, Tieren oder Pflanzen zu vermeiden, dies ebenfalls angegeben wird. Angaben zur Verminderung dieser Gefahren sind beizufügen und zu begründen.“

## **F.7 Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V - Vertrieb: Fachinformation**

§ 11a Abs. 1 AMG (Fachinformation)

Bisher:

„Der pharmazeutische Unternehmer ist verpflichtet, den folgenden Personen auf Anforderung für Fertigarzneimittel, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen oder davon freigestellt sind und die für den Verkehr außerhalb der Apotheken nicht freigegeben sind, eine Gebrauchsinformation für Fachkreise (Fachinformation) zur Verfügung zu stellen:

1. Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten und Apothekern sowie
2. anderen Personen, die die Heilkunde oder Zahnheilkunde berufsmäßig ausüben, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Fachinformation muss die Überschrift "Fachinformation" tragen und folgende Angaben in gut lesbarer Schrift in Übereinstimmung mit der im Rahmen der Zulassung genehmigten Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und in der nachstehenden Reihenfolge enthalten:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels, gefolgt von der Stärke und der Darreichungsform;
2. qualitative und quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und den sonstigen Bestandteilen, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist, unter Angabe der gebräuchlichen oder chemischen Bezeichnung; § 10 Abs. 6 findet Anwendung;
3. Darreichungsform;
4. klinische Angaben:
  - a) Anwendungsgebiete,
  - b) Dosierung und Art der Anwendung bei Erwachsenen und, soweit das Arzneimittel zur Anwendung bei Kindern bestimmt ist, bei Kindern,
  - c) Gegenanzeigen,

d) besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung und bei immunologischen Arzneimitteln alle besonderen Vorsichtsmaßnahmen, die von Personen, die mit immunologischen Arzneimitteln in Berührung kommen und von Personen, die diese Arzneimittel Patienten verabreichen, zu treffen sind, sowie von dem Patienten zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen, soweit dies durch Auflagen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a angeordnet oder auf Grund von § 7 des Anti-Doping-Gesetzes oder durch Rechtsverordnung vorgeschrieben ist,

e) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,

f) Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit,

g) Auswirkungen auf die Fähigkeit zur Bedienung von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen,

h) Nebenwirkungen bei bestimmungsgemäßem Gebrauch,

i) Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel;

5. pharmakologische Eigenschaften:

a) pharmakodynamische Eigenschaften,

b) pharmakokinetische Eigenschaften,

c) vorklinische Sicherheitsdaten;

6. pharmazeutische Angaben:

a) Liste der sonstigen Bestandteile,

b) Hauptinkompatibilitäten,

c) Dauer der Haltbarkeit und, soweit erforderlich, die Haltbarkeit bei Herstellung einer gebrauchsfertigen Zubereitung des Arzneimittels oder bei erstmaliger Öffnung des Behältnisses,

d) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung,

e) Art und Inhalt des Behältnisses,

f) besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von angebrochenen Arzneimitteln oder der davon stammenden Abfallmaterialien, um Gefahren für die Umwelt zu vermeiden;

7. Inhaber der Zulassung;

8. Zulassungsnummer;

9. Datum der Erteilung der Zulassung oder der Verlängerung der Zulassung;

10. Datum der Überarbeitung der Fachinformation.

In die Fachinformation ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann. Für Arzneimittel, die sich auf der Liste gemäß Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer

zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen. Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach dieser Verordnung zulässig sind, sind zulässig, wenn sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen und den Angaben nach Satz 2 nicht widersprechen; sie müssen von den Angaben nach Satz 2 deutlich abgesetzt und abgegrenzt sein. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 einer Zulassung nicht bedürfen oder nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik hergestellt sind. Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Fachinformation auf dem aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden. Die nach den Sätzen 3 und 5 erforderlichen Standardtexte werden von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht.“

Neu:

§ 11 a Abs. 1 Satz 5:

**„Außerdem ist die Klassifikation des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe nach dem Arzneimittelklassifikationssystem der vom Umweltbundesamt eingerichteten Datenbank ChemInfo in die Fachinformation aufzunehmen.“**

## **F.8 Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V - Vertrieb: Packungsbeilage**

§ 11 Abs. 1 AMG (Packungsbeilage)

Bisher:

„(1) Fertigarzneimittel, die nicht zur klinischen Prüfung bestimmt sind und die nicht nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a, 1b oder 3 von der Zulassungspflicht freigestellt sind, dürfen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nur mit einer Packungsbeilage in den Verkehr gebracht werden, die die Überschrift "Gebrauchsinformation" trägt sowie folgende Angaben in der nachstehenden Reihenfolge allgemein verständlich in deutscher Sprache, in gut lesbarer Schrift und in Übereinstimmung mit den Angaben nach § 11a enthalten muss:

1. zur Identifizierung des Arzneimittels:

a) die Bezeichnung des Arzneimittels, § 10 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 finden entsprechende Anwendung,

b) die Stoff- oder Indikationsgruppe oder die Wirkungsweise;

2. die Anwendungsgebiete;

3. eine Aufzählung von Informationen, die vor der Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen:

a) Gegenanzeigen,

b) entsprechende Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung,

c) Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln, soweit sie die Wirkung des Arzneimittels beeinflussen können,

d) Warnhinweise, insbesondere soweit dies durch Auflage der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 28 Abs. 2 Nr. 2 angeordnet oder auf Grund von § 7 des Anti-Doping-Gesetzes oder durch Rechtsverordnung nach § 12 Abs. 1 Nr. 3 vorgeschrieben ist;

4. die für eine ordnungsgemäße Anwendung erforderlichen Anleitungen über

a) Dosierung,

b) Art der Anwendung,

c) Häufigkeit der Verabreichung, erforderlichenfalls mit Angabe des genauen Zeitpunkts, zu dem das Arzneimittel verabreicht werden kann oder muss,

sowie, soweit erforderlich und je nach Art des Arzneimittels,

d) Dauer der Behandlung, falls diese festgelegt werden soll,

e) Hinweise für den Fall der Überdosierung, der unterlassenen Einnahme oder Hinweise auf die Gefahr von unerwünschten Folgen des Absetzens,

f) die ausdrückliche Empfehlung, bei Fragen zur Klärung der Anwendung den Arzt oder Apotheker zu befragen;

5. zu Nebenwirkungen:

a) eine Beschreibung der Nebenwirkungen, die bei bestimmungsgemäßigem Gebrauch des Arzneimittels eintreten können,

b) bei Nebenwirkungen zu ergreifende Gegenmaßnahmen, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis erforderlich ist, und

c) einen Standardtext, durch den die Patienten ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung ihren Ärzten, Apothekern, Angehörigen von Gesundheitsberufen oder unmittelbar der zuständigen Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch, erfolgen kann;

6. einen Hinweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum sowie

a) Warnung davor, das Arzneimittel nach Ablauf dieses Datums anzuwenden,

b) soweit erforderlich besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung und die Angabe der Haltbarkeit nach Öffnung des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung durch den Anwender,

c) soweit erforderlich Warnung vor bestimmten sichtbaren Anzeichen dafür, dass das Arzneimittel nicht mehr zu verwenden ist,

d) vollständige qualitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen und sonstigen Bestandteilen sowie quantitative Zusammensetzung nach Wirkstoffen unter Verwendung gebräuchlicher Bezeichnungen für jede Darreichungsform des Arzneimittels, § 10 Abs. 6 findet Anwendung,

e) Darreichungsform und Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl für jede Darreichungsform des Arzneimittels,

f) Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und, soweit vorhanden, seines örtlichen Vertreters,

g) Name und Anschrift des Herstellers oder des Einführers, der das Fertigarzneimittel für das Inverkehrbringen freigegeben hat;

7. bei einem Arzneimittel, das unter anderen Bezeichnungen in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union nach den Artikeln 28 bis 39 der Richtlinie 2001/83/EG für das Inverkehrbringen genehmigt ist, ein Verzeichnis der in den einzelnen Mitgliedstaaten genehmigten Bezeichnungen;

8. das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage.

Für Arzneimittel, die sich auf der Liste nach Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung der Verfahren der Union für die Genehmigung und Überwachung von Humanarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1; L 201 vom 27.7.2012, S. 138), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, befinden, muss ferner folgende Erklärung aufgenommen werden: „Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.“ Dieser Erklärung muss ein schwarzes Symbol vorangehen und ein geeigneter standardisierter erläuternder Text nach Artikel 23 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 folgen. Erläuternde Angaben zu den in Satz 1 genannten Begriffen sind zulässig. Sofern die Angaben nach Satz 1 in der Packungsbeilage zusätzlich in einer anderen Sprache wiedergegeben werden, müssen in dieser Sprache die gleichen Angaben gemacht werden. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, die nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 einer Zulassung nicht bedürfen. Weitere Angaben, die nicht durch eine Verordnung der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union vorgeschrieben oder bereits nach einer solchen Verordnung zulässig sind, sind zulässig, soweit sie mit der Anwendung des Arzneimittels im Zusammenhang stehen, für die gesundheitliche Aufklärung der Patienten wichtig sind und den Angaben nach § 11a nicht widersprechen. Bei den Angaben nach Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a bis d ist, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist, auf die besondere Situation bestimmter Personengruppen, wie Kinder, Schwangere oder stillende Frauen, ältere Menschen oder Personen mit spezifischen Erkrankungen einzugehen; ferner sind, soweit erforderlich, mögliche Auswirkungen der Anwendung auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit zur Bedienung bestimmter Maschinen anzugeben. Der Inhaber der Zulassung ist verpflichtet, die Packungsbeilage auf aktuellem wissenschaftlichem Kenntnisstand zu halten, zu dem auch die Schlussfolgerungen aus Bewertungen und die Empfehlungen gehören, die auf dem nach Artikel 26 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingerichteten europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlicht werden.“

Neu:

§ 11 Abs. 1 Satz 4:

**„Außerdem ist die Klassifikation des Wirkstoffs oder der Wirkstoffe nach dem Arzneimittelklassifikationssystem der vom Umweltbundesamt eingerichteten Datenbank ChemInfo aufzunehmen.“**

## **F.9 Mögliche Implementationsmaßnahmen außerhalb des SGB V – Werbung**

§ 4 Abs. 3 Satz 1 HWG

Bisher:

„Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text „Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben.“

Neu:

„Bei einer Werbung außerhalb der Fachkreise ist der Text „Zu Risiken, **und** Nebenwirkungen **und Umweltauswirkungen** lesen Sie die Packungsbeilage und fragen Sie Ihre Ärztin, Ihren Arzt oder in Ihrer Apotheke“ gut lesbar und von den übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt und abgegrenzt anzugeben.“