

> Retouradres Postbus 20901 2500 EX Den Haag

De voorzitter van de Tweede Kamer
der Staten-Generaal
Binnenhof 4
2513 AA DEN HAAG

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Rijnstraat 8
2515 XP Den Haag
Postbus 20901
2500 EX Den Haag

T 070-456 0000
F 070-456 1111

Ons kenmerk
IENM/BSK-2017/238161

Datum 19 oktober 2017
Betreft Ketenaanpak medicijnresten uit water

Geachte voorzitter,

Tijdens het AO Water van 21 juni 2017 is gesproken over verschillende aspecten van de problematiek rond medicijnresten in het water. Zoals toegezegd informeer ik met deze brief de Kamer over de voortgang die is geboekt in de ketenaanpak, waaronder de gesprekken met de farmaceutische industrie.

Voortgang Ketenaanpak Medicijnresten uit Water

Bij de problematiek van medicijnresten in water zijn veel actoren betrokken, zowel uit de gezondheidssector als uit de (drink)watersector. De partijen hebben ieder hun eigen visie op de problematiek, verschillende belangen en spelen een andere rol in de mogelijke oplossing. Daarom werkt de Rijksoverheid samen met andere overheden en met een brede vertegenwoordiging van stakeholders uit de zorg-, de farmaceutische en de watersector om dit probleem aan te pakken.

Deze Ketenaanpak Medicijnresten uit Water heeft als doel het verminderen van de hoeveelheid medicijnresten in water. Dat is belangrijk voor de ecologie van het water en voor ons (toekomstige) drinkwater. Tegelijkertijd moet de toegang tot zorg geborgd blijven. De ketenpartners hebben daarom de volgende uitgangspunten afgesproken:

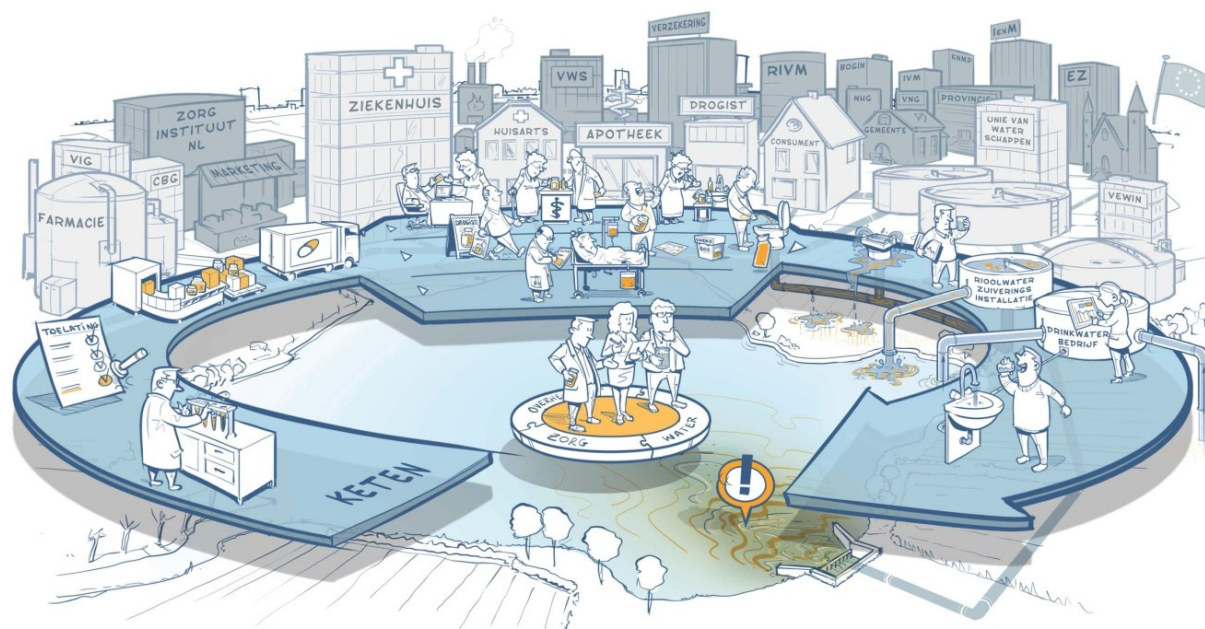
- Er worden geen medicijnen verboden (dat is anders dan bij andere probleemstoffen voor het milieu waarbij een verbod wel tot de mogelijkheden behoort). Patiënten houden toegang tot de beste medische zorg, waaronder toegang tot de geneesmiddelen die daarvoor nodig zijn.
- De Ketenaanpak werkt pragmatisch: problemen worden op effectieve en efficiënte wijze aangepakt, tegen maatschappelijk aanvaardbare kosten.
- Partijen acteren waar zij kunnen binnen hun eigen handelingsmogelijkheden en wachten niet af.

In 2016 zijn mogelijke maatregelen verkend met de stakeholders, die hebben geleid tot een lijst van 17 maatregelen, geclusterd in: 'ontwikkeling en toelating', 'voorschrijven en gebruik' en 'afval en zuivering'. Acties voor de zorgsector zijn te vinden in alle clusters; de acties voor de watersector beperken zich vooral tot het cluster 'afval en zuivering'. De maatregelen zijn vastgelegd in de Intentieverklaring Delta-aanpak Waterkwaliteit en Zoetwater, die op 16 november 2016 is ondertekend door de minister van Infrastructuur en Milieu, vertegenwoordigers van regionale en lokale overheden, stakeholders vanuit de

watersector, uit de agrarische sector, van natuur- en milieuorganisaties, onderzoeksinstituten en tien verschillende organisaties uit de gezondheidszorg. In 2017 is de ketenaanpak verder verspreid, zijn maatregelen uitgewerkt, en wordt gewerkt aan het opstellen van een uitvoeringsagenda. De partners in de medicijnrestketen hebben veel succesvolle acties uitgevoerd op alle plekken in de keten (zie de voorbeelden verderop). Acties aan de voorkant van de keten ('bronaanpak'¹) lopen of zijn afgerond, succesvolle maatregelen worden voortgezet en nieuwe acties geïnitieerd. Dit draagt bij aan de vermindering van de hoeveelheid medicijnresten die in het water komen, zij het dat dit slechts een deel van de oplossing is. Medicijnen blijven immers nodig en de maatregelen bij de bron zullen het probleem daarom niet volledig oplossen. Voor een effectieve reductie van de emissies zijn maatregelen aan de achterkant van de keten (zuivering) dus ook nodig. Op dit moment worden de maatregelen verder uitgewerkt en wordt gewerkt aan het opstellen van een uitvoeringsprogramma voor de periode hierna.

Ministerie van
Infrastructuur en Milieu

Ons kenmerk
IENM/BSK-2017/238161



Toelichting op de keten

De keten² begint met de ontwikkeling van medicijnen bij onderzoeksinstituten en farmaceutische bedrijven. Hier worden veel nieuwe stoffen onderzocht. In de tweede stap wordt de markttoelating aangevraagd; het geneesmiddel wordt grondig beoordeeld op werkzaamheid en veiligheid. Na positieve beoordeling en goedkeuring kan het middel worden geproduceerd en gedistribueerd. In het midden van de keten komt het geneesmiddel bij de patiënt; in het ziekenhuis, via de apotheek na voorschrift van de arts, of bij de drogist of apotheek voor zelfzorgmiddelen. De belangrijkste route van medicijnresten naar water loopt via

¹ Onder bronaanpak worden die acties verstaan die voorkómen dat medicijnresten in het water terechtkomen. Dat kunnen maatregelen zijn bij de farmaceutische industrie, maar ook bij het voorschrijven door artsen en het gebruik door patiënten.

² Voor meer informatie bij de tekening, zie <http://jamdots.nl/view/239/Medicijnresten-uit-water>

het menselijk lichaam, na toediening van de medicijnen aan een patiënt. Deze medicijnresten komen in het riool via het lichaam van de patiënt in de oorspronkelijke vorm of als afbraakproducten (metabolieten). Een klein deel van de medicijnen komt ongebruikt in het huishoudelijk afval terecht of wordt ingezameld bij de apotheek. Een nog kleiner deel (vloeibare medicijnen) wordt weggespoeld via toilet of gootsteen en komt zo in het riool. Verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat ziekenhuizen 5-10% van de vracht in het influent op de rioolwaterzuiveringsinstallaties (RWZI) bepalen; de andere 90% wordt bij patiënten thuis uitgescheiden. In het laatste deel van de keten wordt het rioolwater behandeld in de RWZI die gemiddeld 65% van de medicijnresten verwijderen. Bij de productie van drinkwater zuiveren drinkwaterbedrijven het overgrote deel van de medicijnresten, maar kunnen zeer kleine hoeveelheden het zuiveringsproces passeren³.

Onderzoek naar de problematiek

Vanaf 2000 zijn verschillende rapporten verschenen over medicijnresten in water en de effecten daarvan. Eind 2016 is het rapport 'Geneesmiddelen en waterkwaliteit' aan de Kamer aangeboden⁴. In dit duidingsrapport beschrijft het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) de mogelijke effecten van medicijnresten op het aquatisch ecosysteem, zoals weefselschade, hormoonverstoring en gedragsverandering. Deze effecten treden in het laboratorium op bij concentraties die nu ook in het oppervlaktewater worden aangetroffen. Het RIVM schat in dat er in Nederland jaarlijks ten minste 140 ton medicijnresten in het water terecht komt. Daarbovenop komt nog eens 30 ton röntgencontrastmiddelen. Door vergrijzing zal de hoeveelheid geneesmiddelen bovendien toenemen.

Binnen het NWO⁵-domein Toegepaste en Technische Wetenschappen, is het 'Partnershipprogramma TTW – STOWA – KWR – TKI Watertechnologie' gestart, waarin onderzoek plaatsvindt naar opkomende stoffen binnen de stedelijke watercyclus. Dit zijn veelal stoffen die lastig uit het afvalwater of drinkwaterbronnen te verwijderen zijn zoals medicijnresten, waaronder antibiotica en andere voor het ecosysteem schadelijke stoffen. De samenwerkende partijen investeren de komende jaren gezamenlijk € 3 mln in universitair onderzoek dat moet leiden tot een grensverleggende aanpak van organische microverontreinigingen, waaronder medicijnresten.

Er is inmiddels voldoende kennis over de problematiek om actie te ondernemen. Ketenpartners werken daarom samen in Nederland, en ook in Zwitserland en Duitsland worden acties geïnitieerd.

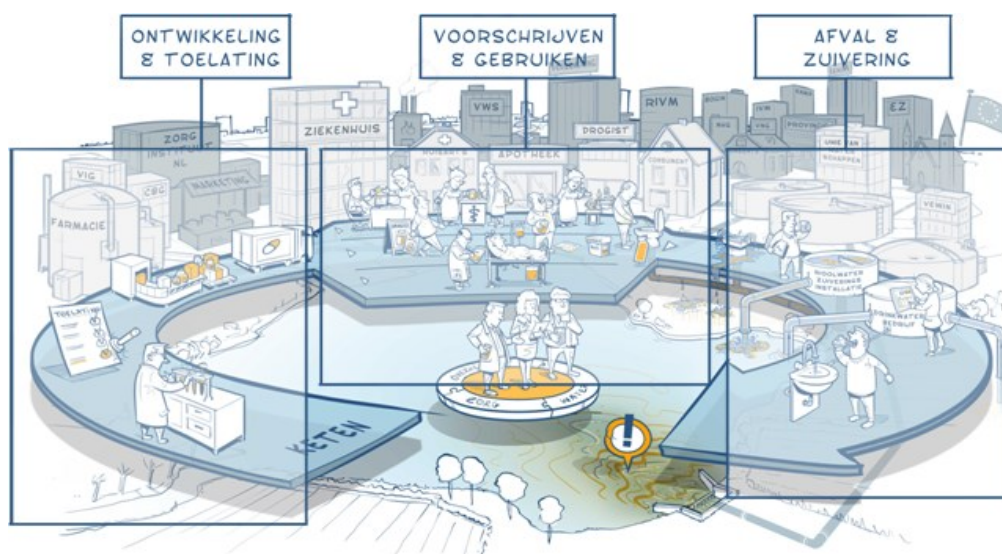
Uitgevoerde en lopende acties

Voor elke stap in de keten zijn maatregelen voorgesteld en uitgewerkt. De maatregelen zijn geclusterd in de ketenstappen 'ontwikkeling en toelating', 'voorschrijven en gebruik', en 'afval en zuivering'. Daarnaast zijn er ketenbrede acties. Hieronder worden de vorderingen per cluster samengevat beschreven.

³ NB: het gaat om zeer kleine hoeveelheden waarvan geen schade wordt verwacht. Iemand zou het equivalent van een Olympisch zwembad moeten drinken om de hoeveelheid medicijn van een losse pil binnen te krijgen.

⁴ Kamerstuk 27 625, nr. 376

⁵ Nederlandse Organisatie voor Wetenschappelijk Onderzoek



Ontwikkeling en toelating

De farmaceutische bedrijven zijn in de ketenaanpak vertegenwoordigd via de vier koepels van geneesmiddelenproducenten (Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen⁶, Bogin⁷, Nprofarm⁸ en FIDIN⁹). Namens de andere koepels heeft de Vereniging voor Innovatieve Geneesmiddelen de Intentieverklaring Delta-aanpak ondertekend. De gesprekken in de ketenaanpak met de farmaceutische bedrijven hebben tot de volgende acties geleid.

'Groene medicijnen' worden vaak genoemd als oplossing om de hoeveelheid medicijnresten in water te verminderen. Farmaceutische bedrijven zouden dan geneesmiddelen moeten ontwikkelen die goed afbreekbaar zijn in het milieu. Farmaceutische experts wijzen er echter op dat een betere afbreekbaarheid nadelige effecten heeft op de werkzaamheid en houdbaarheid van geneesmiddelen, en op de mogelijkheid tot precieze dosering. Deze oplossingsrichting is daarom – zeker op de korte termijn – niet haalbaar. De farmaceutische sector zet nu vooral in op andere aspecten van 'groene medicijnen', zoals nieuwe toedieningsvormen, beter aangepaste hoeveelheden medicijnen voor patiënten en het verbeteren van de therapietrouw ('optimale farmacotherapie'). Ook werkt de sector onder andere mee aan het onderzoeksprogramma 'Goed Gebruik Geneesmiddelen' van ZonMw¹⁰, met als doel een effectievere, veiligere en doeltreffendere inzet van geneesmiddelen. Op Europees niveau werken de farmaceutische bedrijven in het project 'Eco Phamaco Stewardship' aan een voorstel voor een continue milieurisicoanalyse, om gedurende de hele levensloop van geneesmiddelen de effecten op het milieu te monitoren en waar nodig maatregelen te ontwikkelen om die effecten te

⁶ De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen representeert geneesmiddelenbedrijven die zich bezighouden met de ontwikkeling en het op de markt brengen van nieuwe en vernieuwende geneesmiddelen.

⁷ De Bogin is de belangenorganisatie van Biosimilars en generieke geneesmiddelenfabrikanten in Nederland.

⁸ De Nprofarm is de brancheorganisatie van fabrikanten en importeurs van zelfzorgproducten.

⁹ De FIDIN is de branchevereniging van veterinaire farmacie in Nederland.

¹⁰ ZonMw financiert gezondheidsonderzoek en stimuleert het gebruik van de ontwikkelde kennis in opdracht van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en de NWO.

minimaliseren. Ook is recent een EU-onderzoek gestart naar methodes om nieuwe en bestaande medicijnen te prioriteren en voor de belangrijkste medicijnen een milieubeoordeling uit te voeren. Hiervoor draagt de farmaceutische sector € 6 mln bij¹¹. De Radboud Universiteit vormt een onderdeel van dit onderzoeksteam en het RIVM is betrokken in een begeleidingsgroep.

In de fase van markttoelating van een geneesmiddel is er winst te boeken in de toegankelijkheid van (milieu-) gegevens van middelen. Momenteel wordt met het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) onderzocht welke milieu-informatie binnen Nederland beschikbaar (te maken) is voor de (drink-) watersector.

Met deze actie wordt invulling gegeven aan de motie Dik-Faber/Jacobi¹² die verzoekt om onderzoek naar de schadelijkheid van geneesmiddelen en om de mogelijkheden te verkennen voor verbeteren van de openbaarheid van gegevens. Ook het NWO-onderzoek (zie hierboven) en het onderzoek naar cytostatica (zie hierna) geven invulling aan deze motie.

Voorschrijven en gebruiken

Aan de voorkant van de keten profiteert het milieu ervan als er weinig geneesmiddelen voorgeschreven (hoeven te) worden. Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft hiervoor diverse programma's lopen, waaronder het 'Nationaal Programma Preventie', 'Actieplan Gepast Gebruik' en 'Aanpak antibiotica resistentie', met goede resultaten. Hoewel het programma Verspilling in de Zorg vorig jaar is afgerond, loopt een aantal onderdelen nog door, waaronder afspraken met het veld over aflevertermijnen van geneesmiddelen. De patiënt krijgt dan een minder grote hoeveelheid mee, zodat geneesmiddelen minder snel overtollig raken. Daarnaast lopen er bij ZonMw de programma's: Goed Gebruik Geneesmiddelen en daarbinnen Personalised Medicine, Doelmatigheidsonderzoek, en Diagnostiek. Deze acties op het gebied van preventie en passend gebruik zorgen ervoor dat in Nederland relatief weinig geneesmiddelen worden voorgeschreven en gebruikt én dat Nederland wereldwijd koploper is in het selectief voorschrijven van antibiotica.

Als onderdeel van de Green Deal 'Nederland op weg naar duurzame zorg' is een nieuwe werkgroep 'medicijnresten en water' opgericht, waarin partijen uit de zorgsector maatregelen onderzoeken om de lozing van medicijnresten naar het riool te vermijden. Deze richt zich nu op voorlichting aan artsen en apothekers ('geen vloeibare middelen in het riool'), op het vermijden van de lozing van röntgencontrastmiddelen, en op een inventarisatie van de effecten van cytostatica (middelen voor chemokuur) op het watermilieu om te zien of een aparte aanpak voor deze potentieel milieubezwaarlijke middelen wenselijk is.

Om ook op regionaal niveau ontmoetingen tussen water en zorg te faciliteren, en te verkennen welke praktische oplossingen en kansen er nog meer zijn, is een drietal regiobijeenkomsten georganiseerd. De initiatieven die tijdens deze bijeenkomsten ontstaan, vormen een aanvulling op de maatregelen die landelijk zijn geïnitieerd. Later dit jaar zullen nog twee regiobijeenkomsten georganiseerd worden.

Waterschap Drents Overijsselse Delta heeft in 2015 een pilot uitgevoerd in Meppel, waarbij artsen zo veel mogelijk naproxen voorschreven in plaats van diclofenac, vanuit de gedachte dat naproxen een milieuvriendelijker alternatief zou zijn. Hieruit bleek dat artsen en apothekers zeer bereid zijn om mee te werken aan een bronaanpak. Toch bleken er te veel onzekerheden te zijn rond veilige

¹¹ <https://www.imi.europa.eu/content/ipie>

¹² Kamerstuk 34 550-J, nr. 8

normen én zuiveringsrendement om structureel naproxen te verkiezen boven diclofenac. In vervolg op deze pilot heeft het RIVM een verkenning uitgevoerd naar vervanging van geneesmiddelen met milieurisico's door behandelingen met een kleinere milieu-impact. Kort gezegd zijn er geen minder milieubelastende vervangende geneesmiddelen gevonden en zijn er ook geen andere minder milieubelastende behandelingen gevonden die praktisch uitvoerbaar zijn. Verschillende ziekenhuizen onderzoeken de introductie of implementatie van (deel)zuivering van het afvalwater, bijvoorbeeld met het Pharmafilter. In dit concept worden alle organische afvalstromen van het ziekenhuis via het ziekenhuisriool verzameld en vergaand gezuiverd met terugwinning van energie. Daarnaast biedt dit concept voordelen voor ziekenhuizen, door vermindering van kruisbesmettingen en eenvoudiger logistiek. Vanuit het perspectief van de RWZI is het plaatsen van een Pharmafilter echter niet op alle plekken evident. Duidelijk is dat in voorkomende gevallen goed overleg met het waterschap nodig is.

Afval en zuivering

De lokale inzameling van niet-gebruikte geneesmiddelen was lange tijd problematisch. Voor veel mensen is de apotheek een logische en laagdrempelige plaats om medicijnen in te leveren. In veel gemeenten ontbraken echter afspraken tussen gemeente en apotheken, waardoor burgers hun medicijnafval moeilijk kwijt konden of apotheken voor hoge kosten stonden. In 2016 was de inzameling in 45% van de gemeenten niet goed geregeld; inmiddels is dit gedaald naar minder dan 25% en blijft de ontwikkeling de goede kant op gaan, dankzij de inzet van de KNMP¹³ en constructief overleg met de betreffende gemeenten.

Aan het einde van de keten is aanvullende zuivering op de RWZI nodig, omdat de maatregelen aan de bron de problematiek niet volledig zullen kunnen oplossen; patiënten zullen immers geneesmiddelen nodig blijven hebben en vanwege de vergrijzing zal de emissie van medicijnresten eerder stijgen dan dalen. Tegelijk is het niet de verwachting dat aanvullende zuivering op alle RWZI's nodig is. Op dit moment rondt de waterschappen een zogenaamde 'hotspot analyse' af, waarmee de belangrijkste RWZI's vanuit oogpunt van ecologie en drinkwater in beeld komen. Samen met de uitkomsten van de regionale watersysteemanalyses zal dit bepalen waar overgegaan wordt tot aanvullende zuivering. Daarnaast lopen er verschillende onderzoeken en pilots naar innovatieve en kosteneffectieve manieren om medicijnresten uit rioolwater te zuiveren. Hierover is ook contact met Duitsland en Zwitserland, om van hun ervaringen te leren. De eerste informatie uit de onderzoeken en de ervaringen in het buitenland doen mij verwachten dat de jaarlijkse kosten voor aanvullende zuivering (fors) lager zullen uitvallen dan eerdere schattingen¹⁴.

Ketenbrede maatregelen

Communicatie, internationale aspecten en financiering zijn onderwerpen die in alle ketenstappen aan de orde zijn.

De ketenpartners hebben een gezamenlijke kernboodschap opgesteld en afspraken gemaakt over communicatie richting het publiek. Zoals hierboven al beschreven, wordt ook voorlichting ontwikkeld voor artsen en apothekers. Tenslotte is onlangs de website geneesmiddelenuitwater.nl gepubliceerd, in opdracht van de taskforce medicijnresten van de Vereniging van Zuiveringbeheerders.

¹³ De Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie is de beroeps- en brancheorganisatie voor apothekers.

¹⁴ Zie Kamerstukken 27 625, nrs. 281 en 376

In een succesvolle workshop, georganiseerd door de Unie van Waterschappen en het ministerie van Infrastructuur en Milieu, is geleerd van de lessen uit Duitsland en Zwitserland (april 2017). Eind april is door de Europese Commissie de roadmap voor de *EU Strategic approach to pharmaceuticals in the environment* gepubliceerd. Een roadmap is een eerste stap in de voorbereiding van EU-voorstellen, in dit geval de strategie ter vermindering van medicijnresten in water. De roadmap was zelf zeer globaal; in het voorjaar van 2018 zou dan een voorstel moeten volgen. Op de roadmap is overwegend positief gereageerd door 26 organisaties (geen overheden, op Zweden na). Vanuit Nederland hebben de Vewin, Huize Aarde (NGO) en de watersector (waterschappen en drinkwaterbedrijven) via de EU-koepel Eureau een reactie gegeven.

Bij alle ketenstappen waar maatregelen worden genomen, is financiering een onderwerp van discussie. De vergaande zuivering op de RWZI zal naar verwachting de grootste kostenpost worden. Hierover worden de gesprekken met de waterschappen nu gestart. Vanuit het ministerie van Infrastructuur en Milieu is een eenmalig bedrag van € 30 mln beschikbaar (tot 2023) om de introductie van aanvullende zuivering bij de waterschappen te begeleiden. Dit wordt in overleg met de waterschappen ingezet als onderdeel van de uitvoeringsagenda, waarbij een financiële bijdrage van de waterschappen en eventueel andere ketenpartijen wordt verwacht.

Toekomst

Met dit overzicht heeft u een beeld van de maatregelen die zowel aan de bronkant van de keten als aan het einde van de keten in beeld zijn. De komende tijd wordt een uitvoeringsprogramma uitgewerkt, met de planning voor 2018 en verder. Hierin blijft aandacht voor maatregelen op alle plaatsen in de keten. Mijn inzet daarbij is om gezamenlijk op te blijven trekken met alle betrokken partijen en door 'lerend implementeren' steeds die stappen te zetten die met de laagste kosten het grootste effect voor ecologie en drinkwaterbereiding hebben.

Hoogachtend,

DE STAATSSECRETARIS VAN INFRASTRUCTUUR EN MILIEU,

Sharon A.M. Dijkma

**Ministerie van
Infrastructuur en Milieu**

Ons kenmerk
IENM/BSK-2017/238161