


Ambulant erworbene Pneumonie.

# Wirksam oral angehen.

## Schnelle

 Symptomfreiheit bei CAP\*

## Einfach

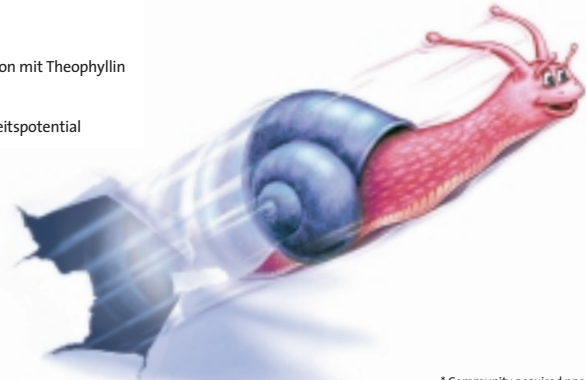
 nur 1x1 täglich

## Gut

 keine Interaktion mit Theophyllin

## Verträglich

 hohes Sicherheitspotential



\* Community acquired pneumonia  
(ambulant erworbene Pneumonie)

Avalox, 400 mg Filmtabletten Breitspektrum-Antibiotikum **Wirkstoff:** Moxifloxacinhydrochlorid **Zusammensetzung:** 1 Filmtabl. enthält 436,8 mg Moxifloxacinhydrochlorid, entspr. 400 mg Moxifloxacin. Sonstige Bestandteile: Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Macrogol 4000, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E171). **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung von folgenden bakt. Infekt.: akute Exazerbation d. chron. Bronchitis; ambulant erworbene Pneumonie, ausgenommen schwere Formen; akute bakterielle Sinusitis (entsprechend diagnostiziert). **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit g. Moxifloxacin o. andere Chinolone, Schwangere, Stillende, Kinder, Jugendliche in d. Wachstumsphase, Sehenerkrankungen/-schäden infolge einer Anwendung von Chinolonen in d. Anamnese. Patienten mit QT-Intervall-Verlängerungen, Störungen des Elektrolythaushaltes, insb. bei Hypokaliämie, klinisch relevanter Bradykardie, klinisch relevanter Herzinsuffizienz mit reduzierter linksventrikulärer Auswurfkraft o. symptomatischer Herzrhythmusstörungen. Mangels Daten bei eingeschränkter Leberfunktion, bei Patienten mit Transami-nasien größer 5-fach des oberen Normwertes, bei stark eingeschränkter Nierenfunktion u. bei Hämodialyse. Keine gleichzeitige Anwendung von anderen Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern, insb. Klasse IA- u. Klasse III-Antiarhythmika! **Warnhinweise:** Vorsicht bei Patienten mit ZNS-Erkrankungen, die zu Krampfanfällen prädisponieren o. die Krampfschwelle herabsetzen. Bei einer Beeinträchtigung des Sehens o. Sehorgans ist d. Augenarzt umgehend zu konsultieren. Sehnenentzündungen u. Rupturen können unter d. Behandlung mit Chinolonen auftreten, insb. bei älteren Patienten o. bei gleichzeitiger Gabe von Kortikosteroiden. Vorsicht bei Patienten mit Begleitmedikation, die die Kalium- bzw. Magnesiumspiegel vermindern kann. Bei Anzeichen kardialer Arrhythmie die Behandlung abbrechen u. EKG ableiten. Bei entspr. Anzeichen Leberfunktio-n überprüfen. Pseudomembranöse Colitis ist unter d. Anwendung von Breitspektrum-Antibiotika beschrieben. Patienten mit Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (auch in d. Familienanamnese) können unter Behandlung mit Chinolonen hämolytische Reaktionen entwickeln. Bei Chinolonen generell mögliche: Photosensitivitätsreaktio-nen wurden bei Moxifloxacin nicht beobachtet (trotzdem übermäßiges Sonnenlicht vermeiden). **Nebenwirkungen:** Gelegentlich: Bauchschmerzen, Kopfschmerzen; Benom-menheit; Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Dyspepsie; QT-Streckenverlängerungen (bei gleichzeitig bestehender Hypokaliämie o. Hypokalzämie); Geschmacks-störungen; veränderte Leberfunktionstests. Seltener: Asthenie, Schmerzen, Rückenschmerzen, allgemeines Unwohlsein, Schmerzen im Brustbereich, allergische Reaktionen, Schmerzen in den Beinen; Schlaflosigkeit, Schwindel, Nervosität, Schlaftrigkeit, Angstzustände, Tremor, Parästhesien, Verwirrtheit, Depression; Mundtrockenheit, Übelkeit mit Erbrechen, Blähungen, Verstopfung, orale Candidose, Anorexie, Stomatitis, Magen-Darm-Beschwerden, Glossitis; Tachykardie, periphere Ödeme, Bluthochdruck, Palpitationen, Synkopen, Vorhofflimmern, Angina pectoris, QT-Streckenverlängerungen; Arthralgie, Myalgie; Rash (flüchtige Hautrotung), Pruritus, Schwellen, Urtikaria; Amblyopie; Vagi-nalkandidose, Vaginitis; gamma-GT-Anstiege, Amylasenanstieg, Leukopenie, Prothrombinabfall, Eosinophilie, Thrombozythämie, Thrombopenie, Anämie. Sehr selten: Hyperglykämie, Hyperlipidämie, Prothrombinanstieg, Halluzination, Depersonalisation, Koordinationsstörungen, Ikterus, Vaso-dilatation, Hypotension, Tinnitus, Tendinitis, Hauttrockenheit. Bei anderen Fluorchinolonen in Einzelfällen beobachtet und deshalb auch bei Ava-lox möglich: Hepatitis, vorübergehender Verlust des Sehvermögens, Gleichgewichtsstörungen einschließlich Ataxie, langdauernde Geschmacks-störungen, Sehnenrisse, Hypermatriämie, Hyperkalzämie, Neutropenie, Hämolyse. Verschreibungspflichtig Stand: D/3; (Sept. 2000) Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen

Umweltschutz in  
Krankenhaus-Apotheken



Martin Scherrer  
Franz Daschner  
Egid Strehl (Hrsg.)



Institut für  
Umweltmedizin und  
Krankenhaushygiene

IUK-Schriftenreihe



## Autoren/Herausgeber:

**Universitätsklinikum Freiburg**  
Hugstetter Straße 55  
79106 Freiburg

### Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene:

Dipl.-Ing. (FH) Martin Scherrer  
Prof. Dr. med. Franz Daschner  
Dipl.-Biol. Martin Mühlich  
Dipl.-Ing. Michael Mari  
Dr. rer. nat. Peter Hubner  
Dipl.-Biol. Stefan Adler  
PD Dr. rer. nat. Klaus Kümmerer

### Klinikumsapotheke

Dr. rer. nat. Egid Strehl  
Dr. rer. nat. Robert van Gemmern

### Bayer AG

Dipl.-Ing. Roland Kleissendorf  
**Geschäftsbereich Pharma Produktion LEV**  
Packungstechnologie

### Bezugsquelle:

Bayer Vital GmbH  
Geschäftsbereich Pharma  
51368 Leverkusen

Gedruckt auf Recystar, Recyclingpapier aus  
100 % Altpapier  
Druck: Kehrer Digital & Print, Freiburg  
Gestaltung: Berres & Stenzel, Freiburg

Diese Broschüre wurde  
mit freundlicher Unterstützung von  
Bayer Vital GmbH  
Leverkusen, erstellt.

IUK-Schriftenreihe Nr. 1/2001

## Inhaltsverzeichnis



	Einleitung M. Scherrer/F. Daschner/E. Strehl	5 .....
1.	Optimierung des Umweltschutzes - eine ständige Herausforderung an Apotheker im Krankenhaus (am Beispiel der Verpackungsoptimierung) E. Strehl	6 .....
2.	Abfallentsorgung in medizinischen Einrichtungen M. Mühlich	10 .....
3.	Entsorgung von Altmedikamenten M. Scherrer	23 .....
4.	Entsorgung von Verpackungsabfällen M. Mari	29 .....
5.	Arzneimittelverpackung und Umweltschutz R. Kleissendorf	34 .....
6.	Medikamente mit gefährlichen Eigenschaften in der Krankenhausapotheke P. Hubner, S. Adler	38 .....
7.	Umgang mit Zytostatika M. Scherrer	49 .....
8.	Überlegungen aus der Sicht eines Krankenhausapothekers zu arbeitsmedizinischen und ökologischen Fragen der zentralen Zytostatikazubereitung (ZZZ) R. van Gemmern	57 .....
9.	Belastung von Krankenhausabwasser - Relevanz von Arzneimitteln in der aquatischen Umwelt K. Kümmerer	61 .....
10.	Weiterführende Literatur	77 .....



## Einleitung

M. Scherrer, F. Daschner, E. Strehl



Umweltschutz hat mittlerweile in alle Lebensbereiche Eingang gefunden und ist für uns im privaten Leben zu einer Selbstverständlichkeit geworden, so dass wir oft gar nicht weiter darüber nachdenken.

Wir werden aber immer wieder durch verschiedene Ereignisse darauf hingewiesen, dass wir unsere Umwelt schützen müssen, wenn wir sie weiter genießen wollen. Zu nennen wären das antarktische und immer größer werdende Ozonloch, der zunehmende anthropogen bedingte Treibhauseffekt, aber auch andere Naturkatastrophen, z.B. die verheerenden Überschwemmungen infolge stetiger Versiegelung von Flächen. Gerade das Gesundheitswesen trägt durch seinen spezifisch höheren Wasser- und Energieverbrauch sowie die Abfallmenge überproportional zur Umweltbelastung bei. Gleichzeitig hat es aber in diesem Zusammenhang eine besondere Verantwortung, da durch die zunehmende Umweltverschmutzung auch ein Ansteigen der umweltbedingten Erkrankungen, wie z. B. Allergien, festzustellen ist.

Die grundsätzliche Aufgabe des Gesundheitswesens ist jedoch, die Gesundheit der Patienten zu erhalten und nicht durch Schadstoffemissionen zur Erkrankung von Patienten beizutragen.

Alle Bereiche eines Krankenhauses sollten deswegen zur Verringerung der Umweltbelastung beitragen. Der Krankenhausapotheke kommt dabei eine besondere Bedeutung zu, da hier die Schaltstelle für den Einkauf, z.B. Mehrwegflaschen für die Eigenproduktion und z. T. auch die Entsorgung von Medikamenten ist. Ferner kann sie durch Schulung in rationeller Arzneimittelauswahl und -applikation großen ökologischen Nutzen stiften.

Obwohl viele Klinikapotheken schon Maßnahmen im Umweltschutz durchführen, möchten wir mit dieser Broschüre einen weiteren Anreiz und Hilfe anbieten, die Anstrengungen im Umweltschutz zu erhöhen.

# 1. Optimierung des Umweltschutzes – eine ständige Herausforderung an Apotheker im Krankenhaus

## Am Beispiel der Verpackungsoptimierung

E. Strehl

Vermeidung von Verpackungsmaterialien und Applikationshilfsmitteln von Arzneimitteln ist der beste Zugang zum Umweltschutz, da so nachfolgender Trenn-, Wiederverwertungs- und Entsorgungsaufwand von vorne herein entfällt. Bei Arzneimitteln ist eine ganz wesentliche Vermeidung von Verpackungsabfällen vor allem durch die Entwicklung neuer ökologisch ausgerichteter Verpackungskonzepte möglich. Dabei kann seitens der Klinikumsapotheke sinnvollerweise das Hauptaugenmerk auf die Sekundärverpackungen gängiger Krankenhausarzneimittel gerichtet werden. Dementsprechend wurde in der Apotheke des Universitätsklinikums Freiburg 1992 eine Untersuchung gestartet, die eine Optimierung der Sekundärverpackungen zum Ziel hatte. Um den größtmöglichen Wirkungsgrad zu erreichen, wurden 236 Artikel, von denen im Jahr mindestens 1000 Einheiten (Stück oder Packungen) abgegeben wurden, eingehend auf Verbesserungsfähigkeit der Sekundärverpackung untersucht. Eine zusätzliche Befragung des Pflegepersonals half dabei, die am meisten verbesserungsbedürftigen Produkte um so treffsicherer zu erfassen, insbesondere wenn:

- das ungenutzte Volumen der Einzelpackung sehr groß war

- Kunststoffteile (z. B. Halterungen, Aufhänger,...) beigefügt waren
- die Handhabung der Verpackung recht umständlich war, beispielsweise wenn der Zugriff zum Inhalt so schlecht war, dass durch Herausfallen des Inhalts Bruch beim Hantieren begünstigt war
- die Verpackung ganz allgemein zu aufwendig gestaltet war

### Dementsprechend wurden folgende Verbesserungsziele formuliert:

- möglichst eine wiederverwertbare Einstoffverpackung aus Karton mit optimaler Unterbringung der Packungsbeilage
- das Integrieren eines Originalitätsverschlusses, wo sinnvoll oder unverzichtbar
- eine optimale Handhabung beim Öffnen und die leichte Wiederverschließbarkeit der Verpackung zu gewährleisten,
- gute Präsentation des Inhalts und bequemer Zugriff
- möglichst gute Stapelbarkeit und Bündelung der Einzelkomponenten zu Klinikpackungen
- übersichtliche Bedruckung der Außenflächen mit allen notwendigen Präparatedaten

Lösungen für die am meisten verbesserungsbedürftigen Packungen und engstmögliche Anlehnungen an die oben formulierten Ziele wurden in einer gelungenen Kooperation mit einem Faltschachtelhersteller (Fa. Faller KG Waldkirch) entwickelt.

Zunächst wurden 11 eine große Bandbreite abdeckende Verpackungsvarianten entwickelt, die folgende Modell-Bezeichnungen trugen:

Copapharm M, Ecofach (Kombi, duo, Kombi Klapp), Box 50, Box 50 mit Doppelkammer, Box 50 mit Innensteg, Box 170, Träger und Klappkarte. Diese Sekundärverpackungsmuster wurden den Apothekern des Freiburger Klinikums sowie Mitarbeitern des Instituts für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene des Universitätsklinikums Freiburg zur kritischen Begutachtung vorgelegt und mit ihnen diskutiert. Für die verabschiedeten neuen Verpackungsvarianten wurde zusätzlich eine Ökobilanz erstellt, innerhalb derer Materialeinsatz, Energieverbrauch, SO<sub>2</sub>-, Kohlenwasserstoff-, NO<sub>x</sub>-Emissionen, Abwasseranfall und die Abwasserbelastung, gemessen als chemischer Sauerstoffbedarf, verglichen wurden. Detaillierte Daten über die orientierende Ökobilanz der neuen Verpackungsmodelle finden sich bei van Gemmen et al. 1995. Im Vergleich zu den bisherigen Sekundärpackmitteln konnte beispielsweise zwischen 11 und 89 % Energie eingespart werden, bei Kohlenwasserstoffen verringerten sich die Emissionen zwischen 11 und 87 %, während die Abwassermenge zwischen -36 und +54 % schwankte. Insgesamt ergab sich für 9 der 11 entwickelten Verpackungen eine Verbesserung der

Umweltbelastung für alle betrachteten Pfade.

Da eine direkte Umsetzbarkeit der neuen Verpackungskonzepte wesentlich von der Maschinengängigkeit bei den Arzneimittelherstellern abhing (Vorgabe: möglichst geringer Umrüstungsaufwand auf den bereits vorhandenen Maschinen), wurden die Lösungsvorschläge auch den Herstellern der verbesserungsbedürftigen Präparate zur Begutachtung und für Verbesserungsvorschläge ihrerseits vorgelegt.

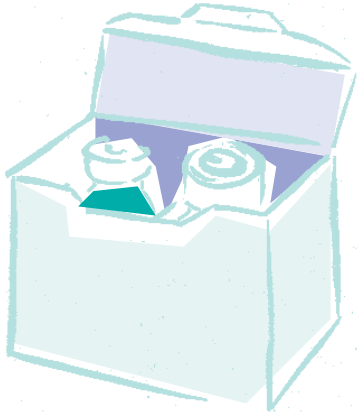
Da die vorgestellte Untersuchung in einem Universitätsklinikum durchgeführt wurde, das als Haus der Maximalversorgung ein beispielsweise von Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung stark abweichendes Präparatesortiment vorrätig hält, ist sie für Apotheken solcher Häuser sowie für öffentliche Apotheken, die ambulante Patienten bzw. Kur- und Pflegeheime mit den dafür typischen Arzneimitteln beliefern, wegen des anderweitigen Präparatesortiments unbedingt zur Nachahmung empfohlen! Je mehr (Krankenhaus-)apotheken ihre umsatzstärksten Präparate auf Verbesserungsfähigkeit der Sekundärverpackung hin untersuchen, desto breiter und zügiger wird das Optimierungsergebnis erreicht werden!

Auch in den Jahren '94 und '95 wurden die Bemühungen der vorgestellten Studie wieder intensiv weitergeführt, diesmal unter „verschärften“ Anforderungen. Es wurde noch strikter auf die Vermeidung von Kunststoffträger und auf minimalste Packungsabmessungen geachtet.



Einen besonderen Schritt in diese Richtung konnte mit der neuen Verpackungsvariante „Ecofach-Kombi“ erzielt werden. Hierbei handelt es sich um eine Faltschachtel mit integrierten Fächern, in der Ampullen und Vials unterschiedlicher Größe ein-, zwei- oder mehrreihig stehen können, ohne dass raumfordernde Kunststoffhalter benötigt werden.

Erfreulicherweise lassen sich solche Innengefache zusammen mit der Außenhülle der Faltschachtel oft sogar aus einem einzigen Kartonzuschnitt erstellen, so dass darüber hinaus nur minimaler Klebeaufwand erforderlich ist und beim Konfektionierungsvorgang das Aufrichten der gefalteten Schachtel gleichzeitig mit dem Befüllen in die verschiedenen Innenfächer in einem einzigen Arbeitsgang geschehen kann.

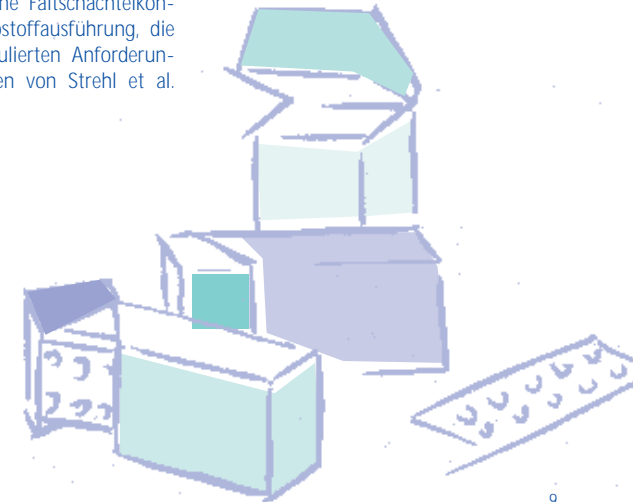


Besonders vorteilhaft konnte sich auch die „Box 50 mit Doppelkammer“ in den Markt einführen, da sie in ein und derselben Packung die Unterbringung zweier unterschiedlicher Medikamente-Komponenten ermöglicht, die sonst üblicherweise in zwei separaten Faltschachteln unter Verwendung einer zusätzlichen Bündelfolie konfektioniert werden, was natürlich erheblich mehr Abfall produziert. Das Duale System Deutschland (DSD) berechnet seine Entsorgungsgebühren nach der derzeit gültigen Gebührenordnung für Verpackungsmaterialien mit dem „Grünen Punkt“ gewichtsbezogen. Dies bedeutet, dass geringervolumige und damit i. d. R. auch leichtere Sekundärverpackungen dem Hersteller auch weniger Abfallkosten verursachen. Dasselbe trifft infolge Gewichtseinsparung bei den Transportkosten für die Arzneimittel vom Hersteller über den Lieferanten zur Krankenhausapotheke zu. Auf diese Weise kann der Klinikapotheker seiner Verwaltung seine Bemühungen um ökologisch vorteilhafte Verpackungen auch als echte monetäre Einsparungen präsentieren.

Als eine besonders gelungene Weiterentwicklung erweist sich auch der „Träger“, der im Lebensmittelbereich bereits vielfach bei Getränkedosen und Bierflaschen verwirklicht ist. Der Träger ist ein simpler Kartoneinschlag mit optimaler Konfektionierbarkeit, der größervolumige Faltschachteln zur Aufnahme von Flaschen, vorzugsweise 250-1000 ml, mit Kunststofftiefziehträgern vollkommen ersetzt. Perforationen ermöglichen das Abziehen der einzelnen Flaschen aus dem Gebinde.

Als neue Verpackungsvariante für Tabletten, Dragees und dgl. in Blistern wurde die Variante „COPACAB“ auf den Weg gebracht, die mit der herkömmlichen Faltschachtel mit seitlicher Einstecklasche konkurriert. COPACAB ähnelt einer Zigaretenschachtel, deren trapezförmige Haube nach hinten abgeklappt wird. So wird der Inhalt samt Packungsbeilage optimal präsentiert. Nach der Entnahme eines Blisters ist COPACAB durch Zurückklappen der Haube (eine für Raucher traumwandlerisch gewohnte Manipulation!) beliebig oft und leicht wieder verschließbar. Das Prinzip der Volumenverkleinerung für Arzneimittelpackungen (auch Regalfläche in der Apotheke wird so eingespart!) lässt sich weiter perfektionieren, indem z. B. die Blister für Tabletten und Dragees beispielsweise paarweise in die Sekundärverpackung quasi „Face to Face“ eingestellt werden, was im Vergleich zu einer Stapelung mehrerer Blister auf die herkömmliche Art und Weise nochmals Totvolumen reduziert. Verschiedene Faltschachtelkonstruktionen in Monostoffausführung, die allen eingangs formulierten Anforderungen genügen, wurden von Strehl et al. 1998 publiziert.

Nicht nur bei bereits bestens im Markt etablierten Präparaten, sondern auch bei neu eingeführten Arzneimitteln lassen sich bedauerlicherweise immer noch Negativbeispiele für Sekundärverpackungen ausmachen. Beispielsweise müssen Styroporhalterungen für Ampullen und Injektionsflaschen, Polypropylenhalterungen sowie Verbundstoffverpackungen mit abschließender Folie angesichts der beschriebenen Verpackungsalternativen, die bereits große Nachahmung fanden, nicht mehr sein. Zur Erzielung eines größtmöglichen Umsetzungsgrades ökologisch sinnvoller Sekundärverpackungen wird also eine permanente, nachhaltige, kritische Auseinandersetzung möglichst vieler Klinikapotheker mit entsprechenden Herstellern unumgänglich sein, sofern hier „flächendeckend“ das bestmögliche Gesamtergebnis erzielt werden soll.



## 2. Abfallentsorgung in medizinischen Einrichtungen

M. Mühlich

### Europäische Einflüsse auf die Abfallentsorgung

Die folgende Darstellung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Abfallentsorgung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, sondern soll einen Überblick über die Thematik geben.

➔ Sollten sich weiterführende Fragen ergeben, wenden Sie sich bitte an den Abfallbeauftragten Ihres Krankenhauses.

Von Seiten der Europäischen Gemeinschaft gibt es eine ganze Reihe von Richtlinien und Verordnungen, die direkt oder indirekt Einfluss auf die Entsorgung von Abfällen haben.

Dies nahm 1975 seinen Anfang bei der Richtlinie des Rates über Abfälle und setzt sich fort in der Richtlinie zu gefährlichen Abfällen, Richtlinien zur Verbrennung von Abfällen sowie zum Umgang mit gefährlichen biologischen Arbeitsstoffen bis hin zu einer Richtlinie zur Deponierung von Abfällen. Auch durch die Verpackungsrichtlinie beeinflusst die EU die Abfallgesetzgebung der Mitgliedsstaaten.

Da in einem zusammenwachsenden Europa der Bereich der Abfallentsorgung übersichtlicher und einheitlicher geregelt werden soll, hat die EU einen Katalog zur einheitlichen Benennung der verschiedenen Abfallarten erarbeitet, der durch die Ver-

ordnung zur Einführung des Europäischen Abfallkataloges in deutsches Recht umgesetzt wurde.

### Gesetzliche Grundlagen der Abfallentsorgung in Deutschland

#### Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz und zugehörige Verordnungen des Bundes

Im Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz von 1994 wird unter den Grundsätzen der Kreislaufwirtschaft in erster Linie die **Vermeidung von Abfällen** sowohl quantitativ als auch qualitativ hinsichtlich ihrer Gefährlichkeit genannt. Es folgt in zweiter Linie eine stoffliche oder energetische **Verwertung vor der Beseitigung** der Abfälle. Damit sind klare Prioritäten für die Abfallwirtschaft gesetzt, die es umzusetzen gilt.

Entsprechend der genannten Prioritäten unterscheidet der Abfallbegriff im Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz zwischen **Abfällen zur Verwertung** und **Abfällen zur Beseitigung**.

Bei den Abfällen zur Beseitigung gibt es zwei Untergruppen: **besonders überwachungsbedürftige Abfälle**, die in einer speziellen Liste (BestbÜAbfV) genannt sind (sogenannte Sonderabfälle), und alle anderen, die als **überwachungsbedürftig** eingestuft werden.

Für die Abfälle zur Verwertung gibt es drei Kategorien: besonders überwachungsbedürftig, überwachungsbedürftig und nicht überwachungsbedürftig. Für die beiden ersten Kategorien sind die dazu zählenden Abfallarten ebenfalls in den entsprechenden Listen (BestbÜAbfV, BestÜVAbfV) enthalten. Nicht überwachungsbedürftig sind daher nur Abfälle zur Verwertung, die in keiner Liste auftauchen.

Für überwachungsbedürftige Abfälle ist ein **fakultatives Nachweisverfahren** vorgesehen, das von den Behörden angeordnet werden kann. Für die besonders überwachungsbedürftigen Abfälle ist ein **obligatorisches Nachweisverfahren** über Art, Menge und Verbleib vorgeschrieben. Die Details des Nachweisverfahrens sind im Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (Siebter Teil, §§ 40-52) sowie in der Verordnung über die Verwertungs- und Beseitigungsnachweise (Nachweisverfahren – NachwV) geregelt.

Ein weiterer wichtiger Bestandteil der Abfallentsorgung sind die Vorschriften bezüglich des **Betriebsbeauftragten für Abfall**. Seine Rechte und Pflichten sind im Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (Achter Teil, §§ 53-55) sowie in der Verordnung über Betriebsbeauftragte für Abfall geregelt.

Durch das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz sind die Krankenhäuser verpflichtet, **jährliche Bilanzen** über Art, Menge und Verbleib ihrer Abfälle zu erstellen sowie ein **Abfallwirtschaftskonzept** für die nächsten fünf Jahre zu entwickeln, das die Strategien für die derzeitige und zukünftige Vermeidung und Entsorgung von Abfällen beschreibt (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz §§ 19-20, Verordnung über Abfallwirtschaftskonzepte und Abfallbilanzen).

Neben den gesetzlichen Regelwerken sind nähere Einzelheiten zu technischen Fragen der Abfallentsorgung in den **Technischen Anleitungen** (TA Abfall und TA Siedlungsabfall) dargestellt, die den Stand der Technik bei der Abfallentsorgung wiedergeben.

### Weitere Regelungen mit Einfluss auf die Abfallentsorgung

Aufbauend auf den Regelungen des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes haben die **Bundesländer** eigene Abfallgesetze erlassen, die zu landesspezifischen Unterschieden in der Abfallentsorgung führen. Auch die **kommunalen Abfallsatzungen** haben Einfluss auf die Entsorgung der Krankenhäuser. Hier sind spezielle Anforderungen der Abfallentsorgung durch die Kommune geregelt, sowie die Kosten der Entsorgung festgeschrieben.

Da die Abfälle zur Entsorgung bzw. Verwertung über Straßen oder Schienen transportiert werden, gelten für die besonders überwachungsbedürftigen Abfälle die Regelungen der **Gefahrgutverordnung Straße bzw. Eisenbahn** (GGVS und GGVE) bezüglich Verpackung, Kennzeichnung, Transport und Registrierung der Abfälle. Dabei wird das Klassifizierungssystem der GGVS angewendet.

Für die praktische Arbeit in der Apotheke sind auch die Regelungen aus dem Bereich der Arbeitssicherheit und der Hygiene von großer Bedeutung. Dazu zählen die Bestimmungen der **TRGS 525** „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“ und der **Gefahrstoffverordnung** ebenso wie die Unfallverhütungsvorschrift der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege **VBG 103**.



## Das Merkblatt der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA)

Eine wichtige Grundlage für die Einteilung der Abfälle aus medizinischen Einrichtungen stellt das Merkblatt der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall aus dem Jahre 1991 dar (Merkblatt über die Vermeidung und die Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes). Da das Merkblatt als solches nicht verbindlich ist, ist in vielen Bundesländern die Beachtung des Merkblattes über den Weg der Verwaltungsvorschrift eingeführt. Bei der Klassifizierung der Abfälle nach dem LAGA-Merkblatt wird besonders die Gefährlichkeit von Abfällen aus dem Krankenhaus berücksichtigt und eine Handhabe für die Einstufung von Abfällen entwickelt. Im Folgenden werden die fünf Abfallgruppen nach der LAGA-Einteilung kurz vorgestellt. Die angegebenen Abfallschlüsselnummern entsprechen den bisher gebräuchlichen Nummern nach der Abfallbestimmungsverordnung.



### A-Abfälle...

sind Abfälle, an deren Entsorgung aus infektionspräventiver und umwelthygienischer Sicht keine besonderen Anforderungen zu stellen sind:

- Hausmüll und hausmüllähnliche Abfälle, die nicht bei der unmittelbaren gesundheitsdienstlichen Tätigkeit anfallen, z.B. Zeitschriften, Papier-, Kunststoff- und Glasabfälle (Abfallschlüssel 20 03 01)
- Desinfizierte Abfälle der Abfallgruppe C (Abfallschlüssel 18 01 01)
- Hausmüllähnliche Gewerbeabfälle, z. B. Verpackungsmaterial und Kartonagen (Abfallschlüssel 15 01 01-06)
- Küchen- und Kantinenabfälle (Abfallschlüssel 20 01 08)

### B-Abfälle...

sind Abfälle, an deren Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht innerhalb der Einrichtungen des Gesundheitsdienstes besondere Anforderungen zu stellen sind:

- Mit Blut, Sekreten und Exkreten behaftete Abfälle wie Wundverbände, Gipsverbände, Einwegwäusche, Stuhlwindeln und Einwegartike einschließlich Spritzen, Kanülen, Skalpelle (Abfallschlüssel 18 01 01)



### C-Abfälle...

sind Abfälle:

- an deren Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht innerhalb und außerhalb der Einrichtungen des Gesundheitsdienstes besondere Anforderungen zu stellen sind (sogenannte infektiöse, ansteckungsgefährliche oder stark ansteckungsgefährliche Abfälle)
- die nach § 17 Infektionsschutzgesetz (IfSG) behandelt werden müssen, wenn die Abfälle mit Erregern meldepflichtiger übertragbarer Krankheiten behaftet sind und dadurch eine Verbreitung der Krankheit zu befürchten ist.

Die Notwendigkeit zusätzlicher Anforderungen (z. B. getrennte Sammlung, Desinfektion) ergibt sich aus der Art der Krankheitserreger unter Berücksichtigung ihrer Ansteckungsgefährlichkeit, Überlebensfähigkeit und des Übertragungsweges, dem Ausmaß und der Art der Kontamination und der Menge des Abfalls. Dieses gilt auch für nicht meldepflichtige übertragbare Krankheiten, wenn diese in epidemischer Form auftreten oder nicht nur vereinzelt bösartig verlaufen.

- mikrobiologische Kulturen, die in Instituten für Hygiene, Mikrobiologie und Virologie sowie in der Labormedizin und in Arztpraxen mit entsprechender Tätigkeit anfallen (Abfallschlüssel 18 01 03)

### D-Abfälle...

sind Abfälle, an deren Entsorgung aus umwelthygienischer Sicht inner- und außerhalb der Einrichtungen des Gesundheitsdienstes besondere Anforderungen zu stellen sind. D-Abfälle werden im Allgemeinen auch als Sonderabfälle bezeichnet. Dazu gehören z. B.:

- Chemikalienabfälle
- schwermetallhaltige Abfälle wie Batterien und Leuchtstoffröhren
- Zytostatikaabfälle

### E-Abfälle...

sind medizinische Abfälle, an deren Entsorgung nur aus ethischer Sicht zusätzliche Anforderungen zu stellen sind:

- Körperteile und Organabfälle einschließlich gefüllter Blutbeutel und Blutkonserven (Abfallschlüssel 18 01 02)

Neben den Abfällen der Gruppe A, die durch die Aussortierung von Abfällen zur Verwertung deutlich reduziert werden können, ist vor allem die Gruppe D für die Apotheke von Relevanz.



## Der Europäische Abfallkatalog (EAK)

Grundlage des Europäischen Abfallkataloges (EAK) ist die Entscheidung der Kommission vom 20. Dezember 1993 über ein Abfallverzeichnis gemäß Artikel 1 Buchstabe a) der Richtlinie 75/442/EWG des Rates über Abfälle. Im EAK sind die Abfälle nach einem sechsstelligen Zahlencode in 20 Großgruppen unterteilt. Die Einteilung der Großgruppen erfolgt nach der Herkunft der Abfälle (branchen- oder prozessartspezifisch) In § 1 (Abfallbezeichnung) der Ver-

ordnung zur Einführung des Europäischen Abfallkataloges wird das Vorgehen bei der Bestimmung des korrekten Abfallschlüssels beschrieben. Damit wird bereits den Problemen bei der Zuordnung von Abfällen nach dem Herkunftsprinzip ein Stück weit Rechnung getragen, da z. B. im Krankenhaus nur ein Teil der Abfälle als krankenhausspezifisch angesprochen werden kann. Der im Folgenden wiedergegebene Ausschnitt aus dem europäischen Abfallkatalog umfasst Abfälle mit spezifischer Herkunft aus dem Gesundheitswesen (Abfallschlüssel 18):

18 00 00	Abfälle aus der ärztlichen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung (ohne Küchen- und Restaurantabfälle, die nicht aus der unmittelbaren Krankenpflege stammen)
<b>18 01 00</b>	Abfälle aus Entbindungsstationen, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge beim Menschen
18 01 01	spitze Gegenstände
18 01 02	Körperteile und Organe, einschließlich Blutbeutel und Blutkonserven
18 01 03	andere Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden
18 01 04	Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (z. B. Wäsche, Gipsverbände, Einwegkleidung)
18 01 05	gebrauchte Chemikalien und Medizinprodukte
18 01 05D1	Zytostatika
<b>18 02 00</b>	Abfälle aus Forschung, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge bei Tieren
18 02 01	spitze Gegenstände
18 02 02	andere Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden
18 02 03	Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden
18 02 04	gebrauchte Chemikalien

Es hat sich aber bereits nach relativ kurzer Zeit gezeigt, dass mit den Abfallschlüsseln der 18-Gruppe manche Abfallarten von Krankenhäusern nicht berücksichtigt wurden. Deshalb wird an einer Erweiterung des Abfallkataloges gearbeitet. Für die Gruppe der Abfälle aus Entbindungsstationen, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge beim Menschen (18 01 00) wurden im Frühjahr 1999 die folgenden Ergänzungen vorgeschlagen:

18 01 06	Chemikalien, die gefährliche Substanzen enthalten
18 01 07	andere Chemikalien
18 01 08	zytostatische Arzneimittel
18 01 09	andere Medikamente
18 01 10	Amalgamabfälle aus Zahnbehandlungen

Dies führt zu einer weiteren Differenzierung der Abfälle aus den Krankenhausapotheken. Ob eine genaue Erfassung jeder Abfallart in der Praxis möglich ist, wird sich in der Zukunft erst erweisen müssen, da einige Schlüsselnummern derzeit gemeinsam als hausmüllähnliche Abfälle entsorgt werden.



## Problem Umstieg LAGA - EAK

Durch die Umsetzung des Europäischen Abfallkataloges in deutsches Recht (EAK-Verordnung vom 19.9.96) sind seit dem 1.1.99 neue Abfallschlüssel zur Bezeichnung der Abfallart zu verwenden. Durch die Unterschiede zu den bisher verwendeten Abfallschlüsseln ist die Notwendigkeit eines Umsteigekataloges entstanden, der die Zuordnung der Abfälle zu dem neuen europäischen Schlüssel erleichtern soll. Die bisherigen fünfstelligen LAGA-Abfallschlüssel müssen durch die neue sechsstelligen Nomenklatur des Europäischen Abfallkataloges ersetzt werden. Aufgrund der grundsätzlich unterschiedlichen Systematik der beiden Abfallkataloge können jedoch zum Teil Probleme bei der Zuordnung der Abfälle bzw. der bisherigen Schlüssel zu den neuen Abfallschlüsseln auftreten.

Zur Hilfestellung bei der Zuordnung der Abfälle hat die Deutsche Krankenhausgesellschaft die vorliegenden Hinweise erarbeitet, die im Folgenden, auf die für Apotheken relevanten Inhalte gekürzt, wiedergegeben werden. Hierbei wurden die bestehenden Vorschläge der Landesbehörden berücksichtigt. Darüber hinaus sind die Hinweise mit dem Umweltbundesamt abgestimmt und von einer mit Fachleuten besetzten Arbeitsgruppe abschließend überarbeitet worden. In der nachfolgenden Übersicht sind die für den Krankenhausbereich relevanten Abfallschlüssel in aufsteigender Reihenfolge nach LAGA-Schlüssel gelistet. Den bisher gültigen LAGA-Schlüsseln sind die in Frage kommenden EAK-Schlüssel gegenübergestellt. Ferner wurde eine Zuordnung der Abfallarten nach EAK-Schlüsseln



zur Bestimmungsverordnung besonders überwachungsbedürftiger Abfälle (BestbÜAbfV) und zur Bestimmungsverordnung überwachungsbedürftiger Abfälle (BestüVAbfV) zur Verwertung vorgenommen. Durch ergänzende Bemerkungen werden weitere Hilfestellungen für die Zuordnung der Abfälle zu den EAK-Schlüsseln gegeben. Diese bereits umfangreiche Liste von Abfallschlüsseln muss für einzelne Krankenhäuser nicht abschließend sein.

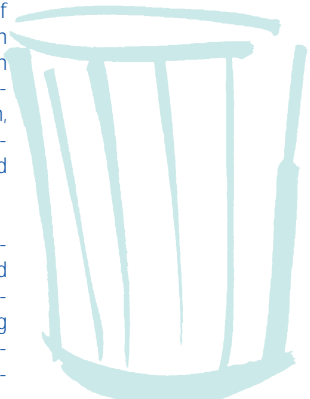
Aufgrund der Zulassung der Entsorgungsunternehmen für einzelne Abfallschlüssel durch die zuständigen Behörden und der damit verbundenen, von den Ländern vorgesehenen Entsorgungspfade für einzelne Abfälle, kann sich eine Begrenzung auf bestimmte EAK-Schlüssel ergeben bzw. können andere EAK-Schlüssel resultieren. Diese Hinweise sollen daher den bereits auf Landesebene erarbeiteten Empfehlungen und Absprachen zwischen den zuständigen Behörden, Krankenhäusern und Entsorgungsunternehmen nicht entgegenstehen, sondern eine Hilfestellung für die Krankenhäuser bei diesen Verhandlungen und Absprachen darstellen.

Für den Bereich der Entsorgung von Chemikalien ist zur Zeit noch nicht abschließend geklärt, nach welchen Abfallschlüsseln Chemikalien aus den Krankenhäusern zukünftig entsorgt werden müssen. Nach erster rechtlicher Einschätzung wäre gemäß § 1 „Abfallbezeichnung“ der Verordnung zur Einführung des Europäischen Abfallkataloges in Verbindung mit der Abfallgruppe 18 01 Abfälle aus Entbindungsstationen, Diagnose, Krankenbehandlung und Vorsorge beim

Menschen nur eine Zuordnung aller verbrauchten Chemikalien zum Abfallschlüssel 18 01 05 „Gebrauchte Chemikalien und Medizinprodukte“ möglich.

Bei der derzeit stattfindenden Überarbeitung des LAGA-Merkblatts soll diese Problematik geklärt werden. Bei größeren Abfallmengen dürfte es jedoch unter Umwelt- und Kostengesichtspunkten zweckmäßig sein, eine getrennte Entsorgung der Chemikalien nach speziellen Abfallschlüsseln vorzunehmen.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft wird über die Entwicklung dieser Angelegenheit gesondert informieren.



LAGA-Schlüssel	Abfallbezeichnung nach LAGA	EAK-Schlüssel	Abfallbezeichnung nach EAK	BestbÜAbfV	BestüVAbfV	Bemerkungen
123 02	Fettabfälle	02 02 02	Abfälle aus Tiergewebe			Die Regeln des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten
		02 03 04	für Verzehr oder Verarbeitung ungeeignete Stoffe			Die Regeln des Tierkörperbeseitigungsgesetzes sind zu beachten
172 01	Holzballagen, Holzabfälle	15 01 03	Holz			
		17 02 01	Holz			
		20 01 07	Holz			
187 18	Altpapier	15 01 01	Papier und Pappe			
		20 01 01	Papier und Pappe			
314 07	Keramikabfälle	17 01 03	Fliesen/Keramik		X	
314 08	Glasabfälle, Altglas	17 02 02	Glas			
		20 01 02	Glas			
314 33	Glas- und Keramikabfälle mit schädlichen Verunreinigungen	15 01 99D1	Verpackungen mit schädlichen Verunreinigungen	X		
		17 01 99D1	Beton, Ziegel, Fliesen, Keramik und Baustoffe auf Gipsbasis oder Asbestbasis mit schädlichen Verunreinigungen	X		
		17 02 99D1	Holz, Glas und Kunststoff mit schädlichen Verunreinigungen	X		
314 34	Verbrauchte Filter- und Aufsaugmassen (Kieselgur, Aktivverden, Aktivkohle)	15 02 01	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung			
314 35	Verbrauchte Filter- und Aufsaugmassen mit schädlichen Verunreinigungen (Kieselgur, Aktivverden, Aktivkohle)	15 02 99D1	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit schädlichen Verunreinigungen	X		
		07 01 09	halogenierte Filterkuchen, verbrauchte Aufsaugmaterialien	X		
		07 01 10	andere Filterkuchen, verbrauchte Aufsaugmaterialien	X		
		07 05 09	halogenierte Filterkuchen, verbrauchte Aufsaugmaterialien	X		
		07 05 10	andere Filterkuchen, verbrauchte Aufsaugmaterialien	X		
		07 07 09	halogenierte Filterkuchen, verbrauchte Aufsaugmaterialien	X		
		07 07 10	andere Filterkuchen, verbrauchte Aufsaugmaterialien	X		
314 37	Asbeststäube, Spritzasbest	17 06 01	Isoliermaterial, das freien Asbest enthält	X		
		17 01 99D1	Beton, Ziegel, Fliesen, Keramik und Baustoffe auf Gipsbasis oder Asbestbasis mit schädlichen Verunreinigungen	X		
351 03	Eisenschrott	12 01 01	eisenhaltige Späne u. Abschnitte			
		17 04 05	Eisen und Stahl			



LAGA-Schlüssel	Abfallbezeichnung nach LAGA	EAK-Schlüssel	Abfallbezeichnung nach EAK	Bestb uAbfV	Bestü VAbfV	Bemerkungen
		20 01 04	andere Metalle			
351 05	Eisenmetallbehältnisse, entleert	15 01 04	Metall			
		20 01 05	Kleinmetall (Getränkedosen usw.)			
351 06	Eisenmetallbehältnisse mit schädlichen Restinhalten	15019901	Verpackungen mit schädlichen Verunreinigungen	X		z. B. Spraydosen, Druckgaspackungen
		16 05 02	andere Abfälle mit anorganischen Chemikalien, z.B. Laborchemikalien a.n.g.*, Feuerlöschpulver	X		
		16 05 03	andere Abfälle mit organischen Chemikalien, zum Beispiel Laborchemikalien a.n.g.*	X		
353 02	Bleihaltige Abfälle	17 04 03	Blei			
353 12	NE-Metallbehältnisse	15 01 04	Metall			
353 22	Bleiakkumulatoren	16 06 01	Bleibatterien	X		Verweis auf die Batterieverordnung
353 23	Nickel-Cadmium-Akkumulatoren	16 06 02	Ni-Cd-Batterien	X		Verweis auf die Batterieverordnung
353 24	Batterien, Quecksilberhaltig	16 06 03	Quecksilbertrockenzellen	X		Verweis auf die Batterieverordnung
353 25	Trockenbatterien (Trockenzellen)	16 06 04	Alkalibatterien			Verweis auf die Batterieverordnung
353 26	Quecksilber-, quecksilberhaltige Rückstände, Quecksilberdampf lampen, Leuchtstoffröhren	06 04 04	quecksilberhaltige Abfälle	X		u.a. Amalgam
		20 01 21	Leuchtstoffröhren und andere quecksilberhaltige Abfälle	X		
353 27	NE-Metallbehältnisse mit schädlichen Restinhalten	15019901	Verpackungen mit schädlichen Verunreinigungen	X		
		16 05 02	andere Abfälle mit anorganischen Chemikalien, Laborchemikalien a.n.g.*, z.B. Feuerlöschpulver	X		
		16 05 03	andere Abfälle mit organischen Chemikalien, zum Beispiel Laborchemikalien a.n.g.*	X		
399 05	Feuerlöschpulverreste	16 05 02	andere Abfälle mit anorganischen Chemikalien, z.B. Laborchemikalien a.n.g.*, Feuerlöschpulver	X		
527 14	Spül- und Waschwasser, cyanidhaltig	06 03 11	Salze und Lösungen, cyanidhaltig	X		
527 20	Spül- und Waschwasser, metallsalzhaltig	06 03 99	Abfälle a.n.g.*			
527 25	Sonstige Konzentrate und Halbkonzentrate sowie Spül- und Waschwasser	06 03 99	Abfälle a.n.g.*			
		07 07 01	Wässrige Waschlüssigkeiten und Mutterlaugen	X		
531 03	Altbestände und Reste von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln	02 01 05	Abfälle von Chemikalien für die Landwirtschaft	X		
		20 01 19	Pestizide	X		

a.n.g.\* = anderweitig nicht genannt



LAGA-Schlüssel	Abfallbezeichnung nach LAGA	EAK-Schlüssel	Abfallbezeichnung nach EAK	Bestb uAbfV	Bestü VAbfV	Bemerkungen
535 01	Altmedikamente	18 01 05	gebrauchte Chemikalien und Medizinprodukte			Übersetzungsfehler: „gebrauchte Chemikalien und Arzneimittel“
		18 01 05D1	zytostatische Mittel	X		
		18 02 04	gebrauchte Chemikalien	X		Forschung und Lehre
		20 01 18	Medikamente			
535 02	Abfälle aus der Produktion und Zubereitung von pharmazeutischen Erzeugnissen	18 01 05D1	zytostatische Mittel	X		
535 07	Desinfektionsmittel	18 01 05	gebrauchte Chemikalien und Medizinprodukte			
542 09	Feste fett- und ölverschmutzte Betriebsmittel	15 02 99D1	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit schädlichen Verunreinigungen	X		
		16 02 05	andere gebrauchte Geräte			z. B. Zylinder
552 05	Fluorchlorkohlenwasserstoffe, Kalte-, Treib- und Lösemittel	14 04 01	Fluorchlorkohlenwasserstoffe	X		
553 03	Ethylenglykole	07 01 04	andere organische Lösemittel, Waschlüssigkeiten u. Mutterlaugen	X		
554 01	Lösemittelhaltige Schlämme mit halogenierten organischen Lösemitteln	14 01 06	Schlämme oder feste Abfälle, die halogenierte Lösemittel enthalten	X		
554 02	Lösemittelhaltige Schlämme ohne halogenierte organische Lösemittel	14 05 05	Schlämme, die andere Lösemittel enthalten	X		
571 08	Polystyrolschaumabfälle	15 01 02	Kunststoff			
		17 02 03	Kunststoff			
		17 06 02	anderes Isoliermaterial			
571 16	PVC-Abfälle, PVC-Folienabfälle	15 01 02	Kunststoff			
571 18	Kunststoffbehältnisse	15 01 02	Kunststoff			
		20 01 03	Kunststoffkleinteile			
		08 03 09	verbrauchter Toner (einschließlich Kartuschen)			
571 24	Ionenaustauscherharze	19 09 05	gesättigte oder verbrauchte Ionenaustauscherharze			
571 25	Ionenaustauscherharze mit schädlichen Verunreinigungen	19 08 06	gesättigte oder verbrauchte Ionenaustauscherharze	X		
571 27	Kunststoffbehältnisse mit schädlichen Restinhalten	15 02 99D1	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung mit schädlichen Verunreinigungen	X		
571 29	Sonstige ausgehärtete Kunststoffabfälle	20 01 03	Kunststoffkleinteile			
		20 01 06	andere Kunststoffe			
581 07	Stoff- und Gewebereste, Altkleider	04 02 08	Abfälle aus verarbeiteten gemischten Textilfasern			
		04 02 09	Abfälle aus Verbundmaterialien (imprägnierte Textilien, Elastomere, Plastomere)			



LAGA-Schlüssel	Abfallbezeichnung nach LAGA	EAK-Schlüssel	Abfallbezeichnung nach EAK	Bestb uAbfV	Bestü VAbfV	Bemerkungen
		20 01 10	Bekleidung			
		20 01 11	Textilien			
597 02	Destillationsrückstände, lösemittelhaltig (mit halogenierten organischen Lösemitteln)	14 05 04	Schlämme, die halogenierte Lösemittel enthalten	X		
597 03	Destillationsrückstände, lösemittelhaltig (ohne halogenierte organische Lösemittel)	14 05 05	Schlämme, die andere Lösemittel enthalten	X		
911 01	Hausmüll	20 03 01	gemischte Siedlungsabfälle		X	
912 01	Verpackungsmaterial und Kartonagen	15 01 01	Papier und Pappe			
		15 01 02	Kunststoff			
		15 01 03	Holz			
		15 01 04	Metall			
		15 01 05	Verbundverpackung			
		15 01 06	gemischte Materialien			
914 01	Sperrmüll	20 03 01	gemischte Siedlungsabfälle		X	
		20 01 24	elektronische Geräte (zum Beispiel gedruckte Schaltungen)			
914 03	"Kühlgeräte"	16 02 03	Geräte, die Fluorchlorkohlenwasserstoffe enthalten			
		16 02 05	andere gebrauchte Geräte			FCKW-frei
		20 01 23	Geräte, die Fluorchlorkohlenwasserstoffe enthalten			
971 01	Infektiöse Abfälle	18 01 03	andere Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden	X		bei Menschen
		18 02 02	andere Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden	X		bei Tieren
971 03	Desinfizierte Abfälle, Wund-, Gipsverbände, Einwegwäusche, Einwegartikel einschließlich unbenutzbar gemachter Einwegspritzen	18 01 01	Spitze Gegenstände			bei Menschen
		18 01 04	Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (zum Beispiel Wasche, Gipsverbände, Einwegkleidung)			
		18 02 01	Spitze Gegenstände			bei Tieren
		18 02 03	Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht besondere Anforderungen gestellt werden	X		bei Tieren
991 02	Moorschlamm und Heilerde	18 01 04	Abfälle, an deren Sammlung und Entsorgung aus infektionspräventiver Sicht keine besonderen Anforderungen gestellt werden (zum Beispiel Wasche, Gipsverbände, Einwegkleidung)			
		20 02 01	kompostierbare Abfälle			
	Lüftungsfilter	15 02 01	Aufsaug- und Filtermaterialien, Wischtücher und Schutzkleidung			

## Ansätze zur Optimierung der Abfallentsorgung

Wie in den vorausgehenden Abschnitten gezeigt wurde, steht hinter der Entsorgung von Abfällen ein umfangreiches und kompliziertes Regelwerk. Dies führt auch bei der praktischen Arbeit in der Krankenhausapotheke immer wieder zu Fragen bezüglich der korrekten Abfallentsorgung. Erster Ansprechpartner ist dabei der **Abfallbeauftragte des Krankenhauses**. Er sollte in der Lage sein, die konkreten Probleme vor Ort zu lösen. Er wird auch über die erforderlichen Merkblätter und Arbeitshinweise verfügen.

Seit der Einführung des Dualen Systems Deutschland verfügen die Krankenhäuser über die Möglichkeit, ihre hausmüllähnlichen Abfälle (Abfallgruppe A) durch **Sortierung** deutlich zu reduzieren. Durch ein effizientes Sortiersystem werden daher Kosten gespart und die Entsorgungskapazitäten geschont. Dazu bedarf es sowohl einer Entsorgungslogistik, die auf den einzelnen Arbeitsplatz abgestimmt ist, als auch der Schulung und Motivation der Mitarbeiter. Eine gute Zusammenarbeit zwischen den Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Apotheke, der Technischen Abteilung des Krankenhauses sowie dem Abfallbeauftragten sind daher eine wichtige Voraussetzung für eine erfolgreiche Abfalltrennung.

Die Bereitstellung und Zubereitung von Medikamenten, als zentrale Aufgabe der Krankenhausapotheke, erfordert bei der Vielzahl der heute angebotenen Medikamente ein hoch entwickeltes **System der Lagerhaltung und des Bestellwesens**. Die regelmäßige Kontrolle der vorhandenen

Lagerbestände sowie der Verfallsdaten der Medikamente trägt dazu bei, möglichst effizient zu wirtschaften und damit eine sowohl ökologisch als auch ökonomisch positive Bilanz zu haben.

In diesem Zusammenhang spielt auch die Zusammenarbeit der Krankenhaus-Apotheker mit den Stationen eine große Rolle, um die Stationen bei der Lagerhaltung und Bestellung von Medikamenten zu beraten, wobei auch die Auswahl geeigneter Packungsgrößen eine Rolle spielt. Fallen immer wieder angebrochene Medikamentenpackungen auf einzelnen Stationen an, die dort in nächster Zeit nicht mehr benötigt werden, kann eine **Rücknahme** durch die Apotheke sinnvoll sein, um sie an anderer Stelle wieder im Krankenhaus einzusetzen. Aus ökonomischen Gründen ist dies allerdings meist nur für sehr teure Medikamente sinnvoll.

Auch in der Zusammenarbeit der Apotheke mit den Lieferanten gibt es Möglichkeiten zur Abfallvermeidung. So kann der Einsatz von **Mehrwegtransportboxen** und die Wiederverwendung der Transportpaletten die Menge der Verpackungsabfälle deutlich reduzieren.

Je nach Kapazität der Apotheke spielt auch die eigene Herstellung von Medikamenten eine Rolle. Dabei gibt es verschiedene Ansatzpunkte, zur Abfallvermeidung beizutragen. Werden Infusionslösungen oder Lösungen zur künstlichen Ernährung selbst hergestellt, ist der Einsatz von **Mehrwegflaschen** möglich. Auch die Herstellung von Verdünnungen oder das Abfüllen von Medikamenten in anwendungsorientierten Mengen kann die Abfallmengen senken.



Seit kurzer Zeit gibt es auch Versuche, einzelne Materialfraktionen wie z.B. Infusionsflaschen, separat zu sammeln. Damit wird eine sehr hochwertige Fraktion gewonnen, die viele Einsatzmöglichkeiten für das aufbereitete Material bietet.

Bei Desinfektions- und Reinigungsmitteln gibt es verschiedene Möglichkeiten, durch den Einsatz von Großgebinden Abfall zu vermeiden. Je nach Personal und räumlichen Gegebenheiten kann es sinnvoll sein, selbst Verdünnungen aus Konzentraten herzustellen bzw. die für den praktischen Einsatz im Krankenhaus notwendigen Kleingebinde selbst abzufüllen. In diesem Zusammenhang sind die entsprechenden Arbeitsschutzbestimmungen zu berücksichtigen.

Außerdem lassen sich die leeren Gebinde der Reinigungs- und Desinfektionsmittel zum Sammeln von Abfällen weiterverwenden. Mit einem neuen Etikett versehen können z. B. spitze und scharfe Abfälle in 5l-Kanistern gesammelt werden.

Hat die Apotheke auch mit der Beschaffung und Entsorgung von Chemikalien zu tun, helfen Aufzeichnungen über die Mengen, die von einzelnen Abteilungen bestellt wurden, einen Überblick über die im Krankenhaus vorhandenen Chemikalien zu behalten (Chemikalienkataster). Es sollte möglichst verhindert werden, dass sich an verschiedensten Stellen im Krankenhaus eine Lagerhaltung entwickelt. Dies führt immer wieder zu unbrauchbar gewordenen Restbeständen, die dann entsorgt werden müssen. Außerdem kann vereinbart werden, Chemikalien, die nicht mehr benötigt werden, an die Apotheke zurückzusenden, damit sie an anderer Stelle noch verwendet werden können.



### 3. Entsorgung von Altmedikamenten

M. Scherrerr



**E**s wird immer wieder diskutiert, wie Medikamente entsorgt werden sollen. Diese Frage muss zum einen unter dem rechtlichen Aspekt, zum anderen unter dem ökologischen Aspekt betrachtet werden.

Zunächst ist einmal wichtig, wieviele Medikamente jährlich bundesweit entsorgt werden. Dies ist schon für den Privathaushalt schwer zu beantworten und mit großen Unsicherheitsfaktoren belastet. Oft mangelt es an der Unterscheidung der Medikamentenmenge mit oder ohne Verpackung bzw. der Hilfsstoff- oder Wirkstoffmenge. Ebenso sind Altmedikamentenerfassungen Momentaufnahmen, die von Aufklärung und sozialer Schicht der Bevölkerung, Zeitpunkt und Dauer der Registrierung sowie der Abfallpolitik der einzelnen Bundesländer abhängig sind. Während es allerdings für den kommunalen Bereich bereits Untersuchungen gibt, sind die Erfahrungen in den Krankenhäusern sehr gering.

#### Altmedikamentenmengen aus dem kommunalen Bereich



● Bei einer AOK-Studie, bei der die Essener Bürger 1992 ihre unverbrauchten Arzneimittel in 195 Apotheken abgeben konnten, wurden 89,3 t Altmedikamente erfasst, was einem Wert von 17.800.000 DM an unverbrauchten Arzneimitteln entspricht. In der Großstadt Essen leben etwa 1 Prozent der

Bevölkerung. Rechnet man diese Daten auf Deutschland (ohne neue Bundesländer) hoch, so ergibt sich ein Gesamtgewicht von 8.930 t, bei einer geschätzten Bevölkerungsbeteiligung von 20-40 %.

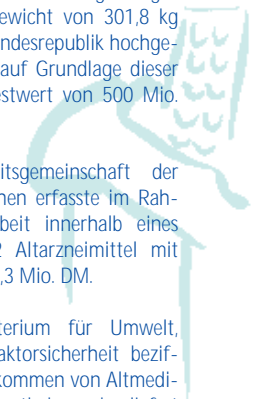
● In einer Frankfurter Untersuchung wurden 1991 innerhalb 4 Wochen in 20 ausgewählten Apotheken 5.760 Packungen abgegeben, was einem Gewicht von 301,8 kg entspricht. Auf die Bundesrepublik hochgerechnet, ergäbe sich auf Grundlage dieser Untersuchung ein Restwert von 500 Mio. DM.

● Die Chemie-Arbeitsgemeinschaft der Marienschule Euskirchen erfasste im Rahmen einer Projektarbeit innerhalb eines guten Jahres 86.752 Altarzneimittel mit einem Restwert von 1,3 Mio. DM.

● Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit beziffert das jährliche Aufkommen von Altmedikamenten, die in Apotheken abgeliefert werden, auf 16.000 t.

● Der ehemalige Bundesgesundheitsminister Horst Seehofer nennt in einem Interview der „Berliner Zeitung“ eine jährliche Abfallmenge von 11.000 t Arzneimitteln in Werte von 4 Mrd. DM.

● In West-Berlin hat die Stadtreinigung 1988/89 innerhalb von 10 Monaten 50 t Altmedikamente in extra dafür vorgesehenen Säcken eingesammelt.



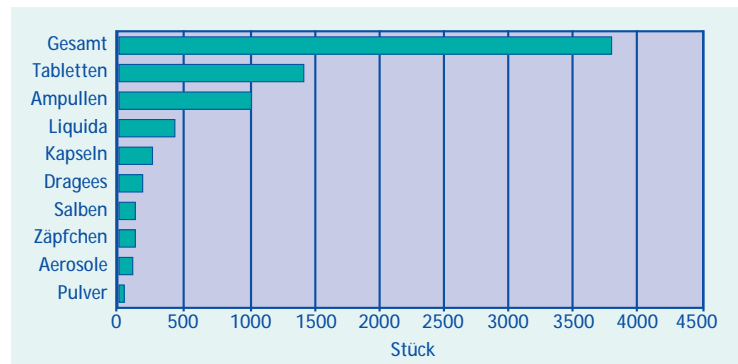


## Altmedikamentenmenge aus Krankenhäusern

Im Jahre 1996 wurde im Universitätsklinikum Freiburg 2,5 Monate lang bilanziert, welche Medikamente in die Apotheke zurückkommen. Das Diagramm zeigt die Ergebnisse, zusätzlich aufgegliedert nach den Darreichungsformen.

Insgesamt wurden folgende Rückläufe festgestellt: 3.833 Packungen Altmedikamente. Das bedeutet:

- 18.400 Packungen/Jahr für das Universitätsklinikum Freiburg, dazu kommen noch 552 Packungen „harmlose“ Arzneimittel (Mineralien, Wasser, Vitamine)
- 5.720.000 Packungen/Jahr hochgerechnet für Deutschland
- 104,5 kg Arzneimittel, inklusive Verpackung, für den Erfassungszeitraum (Wirkstoffanteil\*: 7,9 kg)



Rücklauf von Altmedikamenten im Universitätsklinikum Freiburg im Zeitraum von 2,5 Monaten

\* Der Wirkstoff wurde möglichst in chemisch reiner Form berechnet, z.B. enthält Erythrocin 416,7 mg Erythromycinstearat, was einem Wirkstoffanteil von 250 mg Erythromycin je Tablette entspricht. Die 3.833 registrierten Medikamente haben einen Hilfs- und Wirkstoffanteil von 61 kg, wobei der reine Wirkstoff ein Gewicht von 7,9 kg aufweist.

- 500 kg Arzneimittel/Jahr inklusive Verpackung für das Universitätsklinikum Freiburg (Wirkstoffanteil\*: 38 kg)
- Hochgerechnet auf Deutschland wären das 32 t Altmedikamente/Jahr (Wirkstoffanteil\*: 2 t)
- Restwert der Medikamente über den Erfassungszeitraum: 148.103 DM (zuzüglich der harmlosen Arzneimittel mit 19.656 DM und der Ärztemuster mit 7.052 DM insgesamt: 174.811 DM)
- Auf ein Jahr hochgerechnet ergibt sich ein Betrag von ca. 840.000 DM für das Universitätsklinikum Freiburg.
- Hochgerechnet auf alle deutschen Krankenhäuser wären das ca. 260 Mio. DM

Bei der Registrierung fiel auf, dass bei sehr vielen Packungen nur eine oder zwei Darreichungsformen fehlten, was sich in der hohen Altmedikamentenzahl mit einem Füllgrad von 95-100 % widerspiegelt.

Mögliche Ursachen für die hohen Füllgrade sind:

- 1. Verlegung oder schnelle Entlassung** eines Patienten wobei die Medikamente nicht mit auf die neue Station oder nach Hause gehen.
- 2. Einkauf mit hohen preislichen Rabatten** (bis zu 90% Preisabschlag). Das Wegwerfen von relativ vollen Packungen scheint ökonomischer zu sein, als ein Prüfen und Wiedereingliedern in den Apothekenbestand.
- 3. Fehlen der Beipackzettel**, was das Zurücksortieren unmöglich macht, da bei der Lieferung von Arzneimitteln auf Station immer ein Beipackzettel mitgeliefert werden muss.

## Rechtliche Grundlagen für die Entsorgung von Altmedikamenten

**Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz:**  
 ● Abfälle sind so zu entsorgen, dass das Wohl der Allgemeinheit nicht beeinträchtigt und die Umwelt geschützt wird.

**Technische Anleitung zur Verwertung, Behandlung und sonstigen Entsorgung von Siedlungsabfällen (TA Siedlungsabfall):**

- Verbrauchte Medikamente, in haushaltsüblichen Mengen, können zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.
- Missbräuchlicher Zugriff (z.B. durch Kinder, Drogenabhängige) muss ausgeschlossen sein!

**Bestimmungsverordnung besonders überwachtungsbedürftiger Abfälle und Europäischer Abfallkatalog:**

- Altarzneimittel sind keine Sonderabfälle.

**Abfallwirtschaftssatzungen der entsorgungspflichtigen Körperschaften:**

- können vorschreiben, dass Altmedikamente als Sonderabfälle zu entsorgen sind
- Empfehlung: Abgabe beim Schadstoffmobil oder beim Recyclinghof

Wie eingangs beschrieben, hat das Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz als obersten Grundsatz, dass die Entsorgung so zu erfolgen hat, dass das Wohl der Allgemeinheit nicht beeinträchtigt und die Umwelt geschützt wird. Es ist also zu prüfen, ob bei der Entsorgung von Altmedikamenten die Allgemeinheit beeinträchtigt oder die Umwelt belastet wird.

## Umweltrelevante Gruppen von Arzneimitteln:

● **halogenhaltige Arzneimittel**

Viele Medikamente (z.B. das jodorganische Schilddrüsenhormon Thyroxin  $C_{15}H_{11}NO_4I_4$ ) gehören zur Gruppe der adsorbierbaren organischen Halogenverbindungen (AOX). Halogene sind in etwa 20-30% aller Arzneimittelwirkstoffe vorzufinden. Adsorbierbare organische Halogenverbindungen zeichnen sich durch hohe Abbaustabilität, und Anreicherungs-fähigkeit im Fettgewebe aus. Aufgrund der Persistenz und Bioakkumulation stellen AOX gefährliche Stoffe, im Sinne des Wasserhaushaltsgesetzes dar. Bei Untersuchungen von Klinikabwässern wurden bei vielen Proben hohe AOX-Belastungen festgestellt, die häufig den Schwellenwert der Indirekteinleiterverordnung überstiegen.

Die betreffenden Autoren kamen zu dem Schluss, dass die AOX-Herkunft derzeit nicht einer bestimmten Gruppe zuzuordnen



ist, sich der Verdacht jedoch auf chlor- oder halogenhaltige Medikamente und Diagnostika (Röntgenkontrastmittel) richtet.

### ● Zytostatika

Sie nehmen bei der Entsorgung eine Sonderstellung ein, was sich aus der Wirkungsweise der Zytostatika erklärt. Der Wirkungs-ort vieler Zytostatika liegt direkt an der Erbinformation in den Körperzellen. Sie wirken grundsätzlich auf jede Zelle, auch auf gesunde, indem sie die Erbinformation ändern (mutagene Wirkung), die ungeborene Frucht im Mutterleib schädigen (teratogene Wirkung) oder Zellen zu unkontrolliertem, entartetem Wachstum verleiten (kanzerogene Wirkung) können. Zytostatika-Reste werden als überwachungsbedürftiger Abfall (Sondermüll) eingestuft und müssen entsprechend entsorgt werden. Allerdings ist dies nur bei stark kontaminierten Abfällen (z.B. teilentleerte Infusionsflaschen oder Spritzen) notwendig. Dabei besteht die Schwierigkeit der Festlegung einer definierten Restmenge. Diese Restmenge wäre in Gramm oder Milliliter (z.B. Universitätsklinikum Freiburg: 20 ml) anzugeben. Praktisch ist auch die grundsätzliche Festlegung, dass bestimmte Produkte (z.B. Stammlösungen, gefüllte Perfusionspritzen, Lösungen aus abgebrochenen Therapien) generell als Sondermüll entsorgt werden müssen. Schwach kontaminierte Abfälle (z.B. Tupfer, Handschuhe, leere Infusionssysteme) können zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden.

### ● Antibiotika und Chemotherapeutika

Die Bedeutung dieser Arzneimittelgruppe sieht man in den jährlichen Produktions- und Verordnungsmengen. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation WHO wurden 1990 weltweit 35.000 Tonnen Antibiotika produziert, wobei für das Jahr 2000 eine Produktionsmenge von 50.000 Tonnen erwartet wird. Die Kassenärzte stellten 1994 in der Bundesrepublik fast 40 Millionen Verordnungen an Antibiotika und Chemotherapeutika aus. Problematisch ist diese Gruppe der Arzneimittel insbesondere durch ihren oft unkritischen Einsatz, welcher sehr leicht zu resistenten Erregern führen kann, gegen die dann kein Therapeutikum mehr zur Verfügung steht. Auch in Landwirtschaft (Tiermast) und Fischzucht werden sehr große Mengen Antibiotika verwendet.

### ● Hormonwirksame Arzneimittel

Über die Nahrungskette können sich manche dieser Substanzen jahrelang im Fettgewebe des Menschen anreichern. Während der Schwangerschaft werden diese Fettgewebe „mobilisiert“ und die angereicherten Stoffe können über Plazenta, Blut und Nabelschnur zum Embryo gelangen. Für den Menschen liegt das Problem der Xenooestrogene nicht in ihrer in der Umwelt schwach östrogenen Aktivität, sondern bei längerer Exposition im „kumulativen“ Anreicherungs-effekt im Körper.

## Probleme bei der Entsorgung von Arzneimitteln

- **Hydrophile Pharmaka** können bei entsprechender Persistenz in die **Sickerwässer einer Hausmülldeponie** gelangen. Von den im Jahr 1993 in Deutschland betriebenen 546 Hausmülldeponien hatten 53% keine und 27% nur eine teilweise Deponiebasisabdichtung. Entstehendes Deponiesickerwasser kann somit nicht aufgefangen und entsprechend aufbereitet werden. Schwer abbaubare Medikamente und andere gefährliche Stoffe im unbehandelten Sickerwasser können deshalb leicht ins Oberflächen- oder Grundwasser gelangen. Zudem hatten im Jahr 1993 nur 12% der 546 Hausmülldeponien Sickerwasserbehandlungsanlagen, wobei 31% der Deponiebetreiber das entstehende Sickerwasser in Kläranlagen zur Reinigung gaben.
- Der **biologische Abbau im Müllkörper findet** u.a. aufgrund des Wasserhaushalts **nicht** im erwarteten Umfang statt.
- Die Gefährdung durch Arzneimittel über die Verflüchtigung in die Gasphase wird bei der Deponierung als sehr gering eingestuft. Gleichwohl können Arzneimittel zur Bildung von toxikologisch relevanten gasförmigen Verbindungen beitragen.
- Ungefähr **20 bis 30% der Medikamente** enthalten **Halogenverbindungen**, und müssten deshalb **bei 1.200°C verbrannt** werden. Da dieser hohe Temperaturbereich bei normalen Hausmüllverbrennungsanlagen nicht erreicht wird, müssten

halogenhaltige Altmedikamente als besonders überwachungsbedürftiger Abfall definiert werden um Umweltbelastungen zu vermeiden.

Da die TA Siedlungsabfall zukünftig bei der Deponierung von Hausmüll einen sehr geringen Gesamtkohlenstoffgehalt bzw. Glührverlust (TOC < 3 Massen-%; Glührverlust < 5 Massen-%) fordert, was zur Zeit nur durch entsprechende thermische Vorbehandlung (z.B. Verbrennung oder Pyrolyse) des Mülls zu erreichen ist, stellt sich die Frage der Umweltbelastung durch deponierte Altmedikamente künftig nicht mehr.

Der Entsorgungsweg der Zukunft wird nach dem Willen des Gesetzgebers also die Hausmüllverbrennung sein. Durch die diversen Reinigungsstufen einer Abfallverbrennungsanlage ist es technisch möglich, die Anlagen so zu betreiben, dass für die Umwelt nur sehr geringe Emissionsbelastungen entstehen. Die nach dem Stand der Technik gebauten Anlagen machen die Abfallverbrennung jedoch sehr teuer. Um die vielen Nebenanlagen zu betreiben und die damit verbundenen Druckverluste auszugleichen, bedarf es zusätzlicher Energie, was wieder neue Emissionen in die Umwelt freisetzt. Auch fallen bei der Rauchgasreinigung Produkte an, die nach der TA-Abfall als besonders überwachungsbedürftige Abfälle in Untertagedeponien entsorgt werden müssen. Bei der Abfallverbrennung fällt weiterhin ca. 30% des Ausgangsgewichts als Verbrennungsschlacke an, die entsprechenden Deponieraum beansprucht.

## Fazit

Die Entsorgung von Altmedikamenten ist ein vorwiegend mengenmäßiges Problem. Das höchste Altmedikamentenaufkommen wird für die Bundesrepublik in der Literatur, inklusive Verpackungsmaterial, mit 16.000 Tonnen pro Jahr angegeben. Der durchschnittliche Wirkstoffanteil von Medikamenten beträgt ca. 5% des gesamten Medikamentengewichts. Somit würde sich in Deutschland eine jährliche Verbrennungsmenge von 800 Tonnen (Füllgradan-

nahme: 100%) Arzneimittelwirkstoffen ergeben, bei einem Hausmüllaufkommen von etwa 30 Millionen Tonnen. Im Universitätsklinikum Freiburg beträgt der jährlich zu entsorgende Wirkstoffanteil aus Altmedikamenten etwa 38 kg. Es handelt sich also um eine relativ geringe Menge an Wirkstoffen, deren ökologisches Risiko für die Umwelt bei der Verbrennung durch Freisetzen von Emissionen als vernachlässigbar gering erscheint.

## Empfehlungen:

### Entsorgung von Altmedikamenten zusammen mit dem Hausmüll

**Vorsicht:** Missbrauch durch z. B. Kinder und Drogenabhängige ausschließen!

#### Ausnahmen:

- stark kontaminierte Zytostatikaabfälle (z. B. teilentleerte Infusionsflaschen oder Spritzen)  
→ Entsorgung als Sondermüll (Verbrennung: mind. 1200°C)
- Betäubungsmittel  
→ Rückgabe an die Apotheke (Austrag aus dem BTM-Buch)  
→ Vernichtung  
→ Vernichtungsprotokoll anfertigen (3 Zeugen)

### Vermeidung

- angepasste Mengen bestellen → weniger Verfall
- seltene Arzneimittel dem Patienten bei Verlegung oder Entlassung mitgeben
- nur benötigte Ärztemuster annehmen

## 4. Entsorgung von Verpackungsabfällen

M. Mari

### Prioritäten der Abfallwirtschaft

**Ziel** der betrieblichen Abfallwirtschaft ist es, die von Abfällen ausgehenden Umweltbelastungen weitestgehend zu reduzieren. Oberste Priorität hat daher die Abfallvermeidung (ohne dass andere Bereiche wie Abwasser und Energie übermäßig belastet werden). Nicht vermeidbare Abfälle sollten möglichst (stofflich) verwertet werden.

Vermeidung  
vor Verwertung  
vor sonstiger Entsorgung!

Diese Prioritätensetzung wird vom Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz (§ 4) verfügt. Sie gilt auch für die Verpackungsverordnung, welche die Rechtsgrundlage für die Entsorgung von Verpackungsmaterial in Deutschland darstellt.

**Verordnung über die Vermeidung von Verpackungsabfällen**, (Verpackungsverordnung - VerpackVO). Vom 12. Juni 1991. (BGBl. I S.1234ff). Die Novellierung ist am 28.08.98 in Kraft getreten.

Die Verpackungsverordnung hat das Ziel der Verringerung von Abfällen nur begrenzt erreicht. Bei der Verwertung, gerade auf dem Sektor der Verpackungen, sind hingegen deutliche Erfolge sichtbar. Die bedeutendste

Auswirkung ist in der Rücknahmepflicht für Verpackungen und dem damit verbundenen Aufbau des „Dualen Systems“ zu sehen.

### Entsorgung / Logistik

#### Verpackungsabfall – Was ist das?

Verpackungsabfälle fallen in der Regel unter den sogenannten „A-Abfall“ (siehe Einteilung der Abfälle). Dieser kann, wie Hausmüll aus Privathaushalten, ohne besondere Vorkehrungen entsorgt werden. In Deutschland ist für die nicht verwertbaren Bestandteile dieser Gruppe die Deponierung oder Verbrennung mit nachfolgender Deponierung üblich.

Da Verpackungen aus dem Gesundheitswesen und den Apotheken ebenfalls weitgehend unter die Kategorie der A-Abfälle fallen, sind an ihre Verwertung aus infektionspräventiver und umwelthygienischer Sicht keine besonderen Anforderungen zu stellen.

Die Bestandteile der Abfallgruppe A, wie etwa unverschmutzte Verpackungen, die verwertet werden, können als Wertstoffe bezeichnet werden. Dies ändert jedoch nichts daran, dass es sich weiter um Abfälle – genauer „Abfälle zur Verwertung“ – handelt (KrW-/AbfG).

Wertstoffe sind möglichst sortenrein zu sammeln. Eine Sammlung von Mischfraktionen erschwert im Allgemeinen die Verwertbarkeit.



## Folgende Wertstoffe können beispielsweise getrennt gesammelt und verwertet werden:

- Papier
- Kartonage/Pappe
- Altglas (weiß/grün/braun)
- Leichtverpackung
- Kunststoffe (Styropor®, PE/PP...) – gemischt oder getrennt
- Metalle (Eisen, Aluminium, Kupfer...) – gemischt oder getrennt
- Textilien

Die Fraktionen **Papier** und **Kartonage/Pappe** können, je nach den Gegebenheiten an den Sammelstellen und den Anforderungen des örtlichen Verwerter, gemeinsam oder getrennt gesammelt werden. Für bestimmte Qualitäten ist eventuell sogar ein Erlös zu erzielen.

**Leichtverpackungen** können u. a. im Rahmen der Sammlung der DSD (siehe unten) entsorgt werden. Verkaufsverpackungen im Sinne der Verpackungsverordnung sind in Kliniken – neben den typischen „Grüner Punkt“-Verpackungen wie Joghurtbecher und Verbundverpackungen – Infusionsflaschen/-beutel, Sterilverpackungen, Arzneimittelverpackungen usw.

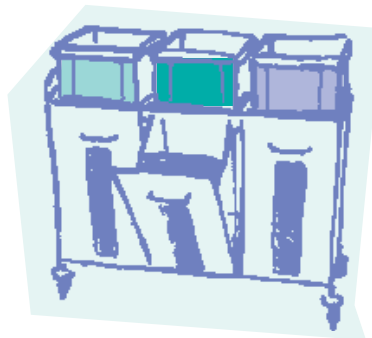
**Kunststoffe** sollten möglichst differenziert gesammelt werden, da die Verwertung von Monofraktionen generell leichter möglich ist, als die von Mischfraktionen. Dies könnte auch für spezielle Teilbereiche durchgeführt werden (z.B. Styropor®-Sammlung im Lagerbereich, Infusionsflaschen). Neben dem Umweltaspekt ist hier auch die Kosteneinsparung bei der Restmüllentsorgung von Vorteil. Eventuell gibt es lokale

Entsorger, die für bestimmte Fraktionen sogar eine geringe Vergütung zahlen.

**Altmetalle** sind wertvolle Rohstoffe, sie sollten in verschiedenen Fraktionen getrennt gesammelt werden, z.B.: Weißblech, Metall- und Elektroschrott, Nichteisen-Metalle.

Je **sortenreiner und vollständiger die Wertstoffe erfasst werden, desto**

- **weniger Restmüll bleibt übrig,**
- **weniger wird die Umwelt belastet und**
- **weniger Kosten fallen an.**



## Wie wird was gesammelt?

Das Wichtigste ist, dass die Mitarbeiter über die betriebliche Abfallwirtschaft **informiert** und zum Mitmachen **motiviert** werden.

Das Personal der Krankenhausapotheken muss umfassend über die sachgemäße Abfallentsorgung informiert sein. Hierzu kann ein Abfallmerkblatt erstellt werden, welches an den Sammelstellen ausgehängt wird. Hilfreich sind außerdem regelmäßige Schulungen, Info-Blätter und Aktionen, welche die Aufmerksamkeit auf die Thematik lenken. Vor allem eine Ausweitung/Änderung der getrennten Wertstofffassung muss durch umfassende Information begleitet werden. Durch die Einbindung des Personals in die Entscheidungen kann die Entsorgung praxisgerechter und damit effizienter gestaltet werden - zudem stärkt die Einbindung auch die Identifikation mit einem Sammelsystem und damit auch die Motivation, es aktiv umzusetzen. Bereits Kleinigkeiten, wie unpraktische Behälterdeckel oder ein Standort, der auch nur kleinste Umwege erfordert, können den Erfolg der Wertstofffassung erheblich einschränken. Neues Personal sollte in das bestehende Abfallentsorgungskonzept eingewiesen werden. Die durch Fehlwürfe entstehenden Mehrkosten bei der Abfallentsorgung sollten hierbei besonders hervor gehoben werden.

Der/die **Betriebsbeauftragte für Abfall** Ihrer Klinik sollte hierzu angesprochen werden, wenn er/sie nicht schon auf die Mitarbeiter der Apotheke zugekommen ist. Für Probleme und Fragen muss eine kompeten-

te Person zuständig und ansprechbar sein. Der/die Betriebsbeauftragte für Abfall hat für die ordnungsgemäße und innovative Abfallentsorgung, aber auch für die Abfallvermeidung und -reduzierung zu sorgen, dies bedarf einer entsprechenden Qualifikation. Mit ihm/ihr sollten die besonderen Gegebenheiten in der Apotheke abgeklärt werden, um optimale Voraussetzungen für eine effiziente, kosten- und umweltschonende Entsorgung zu gewährleisten. Mit dem/der Betriebsbeauftragten sollten auch Vorgehensweisen für apothekenspezifische Aufgaben, etwa für die Trennung von Altmedikament und Verpackung, abgesprochen werden.

Voraussetzung für eine systematische Sammlung von Abfällen zur Verwertung sind **Sammelsysteme**, z. B. einheitliche Mehrfachsammler mit eindeutig gekennzeichneten Behältern für die jeweils gesammelten Fraktionen. Modularartige Sammelsysteme sind vorteilhaft, da sie auch bei künftigen Entwicklungen in der Abfallwirtschaft flexibel einsetzbar sind.

Eine Getrenntsammlung sollte immer möglichst nahe am Anfallort stattfinden, das verbessert die Erfassungsrate und vermeidet (evtl. teure) Fehlabwürfe aus Bequemlichkeit und Zeitmangel. Dies ist besonders wichtig bei kleineren Verpackungen, die bei der täglichen Arbeit anfallen.

Für Wertstoffe sind möglichst Mehrwegbehälter einzusetzen, die aufgrund ihrer Beschaffenheit auch eine Sichtkontrolle des Inhalts ermöglichen sollten (z. B. waschbare Netzsäcke für Papier).

## Wohin mit den gesammelten Verpackungsabfällen?

Auch Kliniken haben die Möglichkeit, Verkaufsverpackungen kostenlos entsorgen zu lassen. (Inbegriffen sind ortsübliche Sammelbehältnisse, Sammlung und Transport im vereinbarten Abfuhrhythmus).

Im Gesundheitswesen und besonders auch für Apotheken bieten zur Zeit zwei Unternehmen entsprechende Systeme an. Die Einhaltung der Verpackungsverordnung und der damit verbundenen Auflagen, etwa an die Verwertungsquoten, werden von beiden gewährleistet.

### DSD

Die Duales System Deutschland AG (DSD) ist das marktführende Unternehmen bei der

Entsorgung von Verpackungsabfällen in Deutschland. Das Duale System ist in Folge der Verpackungsverordnung eingeführt worden und mittlerweile flächendeckend aktiv. Bekannt ist es durch den „Grünen Punkt“ mit dem die angeschlossenen Unternehmen die Verpackungen ihrer Produkte kennzeichnen dürfen (nach Entrichtung einer Lizenzgebühr). Da die meisten Haushalte an dieses System angeschlossen sind, ist auch der „Gelbe Sack“ weitverbreitet, in dem die Leichtstofffraktion üblicherweise gesammelt wird. Seit 1993 werden auch Krankenhäuser über die DSD entsorgt. Meistens werden die Säcke kostenlos bereitgestellt, andere Behälter (Tonnen, Sackständer) müssen gemeinhin vom Krankenhaus getragen werden.

DSD-Fraktion	Das gehört dazu... (nach Angaben der DSD AG)
Leichtstoffverpackungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Folien</li> <li>● Kunststoffflaschen (z. B. Infusions- und Spüllösungsflaschen)</li> <li>● Styropor®</li> <li>● Verbundverpackungen (z.B. Sterilgutverpackung, Tablettenträger)</li> </ul>
Altglas	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Verpackungen aus Aluminium</li> <li>● Verpackungen aus Weißblech</li> <li>● Weißglas</li> <li>● Buntglas (evtl. unterteilt in Grün- und Braunglas, je nach lokalem Entsorger)</li> </ul>
Papier, Pappe, Karton	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Zeitungen</li> <li>● Schachteln</li> <li>● Papier</li> </ul>
Detailfragen zum Thema „DSD und Krankenhaus“ beantwortet die DSD AG auch telefonisch 02203/937-175	

## Vfw-REMEDICA

Vfw (Vereinigung für Wertstoffrecycling AG) bietet branchenspezifische Lösungen an wie beispielsweise die Vfw-REMEDICA die Entsorgung von Arzneimittelverpackungen und Altmedikamenten.

Bis heute haben sich über 12.000 Apotheken und 1.500 Krankenhäuser für eine Teilnahme an Vfw-REMEDICA entschieden. Vfw-REMEDICA ist für Apotheken, Krankenhäuser und Patienten kostenlos. Die Finanzierung ist durch die an Vfw-REMEDICA beteiligten Pharma- und Medizinproduktehersteller gewährleistet.

Das Vfw-System kann entweder in bereits vorhandene Entsorgungsstrukturen des Krankenhauses eingebunden werden oder apothekenspezifisch gestaltet werden. Hierzu werden auch die Sammelbehälter mit den entsprechenden Säcken zur Verfügung gestellt.

Die beiden Systeme können durchaus auch nebeneinander, bzw. miteinander kombiniert, in einer Klinik bzw. deren Apotheke eingesetzt werden. Für Apotheken kann dies eine Verbindung der jeweiligen Vorteile beinhalten (z.B. getrennte Glassammlung über das DSD, Altmedikamente kostenlos zur Vfw). Dies ist im Einzelfall mit dem/der zuständigen Betriebsbeauftragten und den Unternehmen bzw. den lokalen Vertragsnehmern zu klären. Die Situation in den unterschiedlichen Ländern und Kommunen – aber auch in den Kliniken und Apotheken – ist zu unterschiedlich, als dass hier eine pauschale Empfehlung erfolgen könnte.

### Für Verpackungsabfälle gilt:

- ➔ Vermeidung ist das erste Ziel!
- ➔ Verwertung ist besser als Entsorgung im Restmüll:
  - das schon die Umwelt
  - und spart Geld!

Vfw-Fraktion	Das gehört dazu... (nach Angaben von Vfw-REMEDICA)
Grüner Sack	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Restentleerte Primärverpackungen (z. B. leere Tuben, Tiegel, Blister, Dosen, Röhrchen, Flaschen)</li> </ul>
Blauer Sack	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Papier, Pappe, Kartonage (z. B. Faltschachteln und Beipackzettel)</li> </ul>
Roter Sack	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Altmedikamente (d. h. Arzneimittelreste oder überlagerte Medikamente, mit oder ohne Behältnis)</li> </ul>
Für Detailfragen zum Thema „Vfw-REMEDICA“ besteht eine Hotline unter 02234 / 9587-222 (Apotheke) und -333 (Krankenhaus).	

## 5. Arzneimittelverpackung und Umweltschutz

R. Kleissendorf

### Von der Wegwerf-Packung zum Packungs-Kreislauf

Vor mittlerweile 15 Jahren wurde auch der Verpackungsbereich zu einem Umweltschutzthema. Überquellende Müllberge und nahezu ausgeschöpfte Verbrennungskapazitäten sowie die nicht vorhandene Akzeptanz für immer weitere Einrichtungen dieser Art in der Bevölkerung führten seitens der damaligen Bundesregierung und dem für die Umwelt zuständigen Minister Herrn Dr. Töpfer zu den ersten Entwürfen für eine „Verpackungsverordnung“. Am 12. Juni 1991 war es dann soweit: die „Verordnung über die Vermeidung von Verpackungsabfällen“ wurde veröffentlicht.

Bei der Bayer AG wurde das Thema schon frühzeitig zur Chefsache erklärt und gemäß der Konzernleitlinie für Umweltschutz und Sicherheit, die den Umweltschutz als gleichrangiges Ziel neben der größtmöglichen Sicherheit, der hohen Qualität der Produkte und der optimalen Wirtschaftlichkeit ausweist, bearbeitet.

Hierdurch konnten zu einem Zeitpunkt, als Mitbewerber noch in der Diskussions- und Orientierungsphase waren, bereits erste Veränderungen erfolgreich im Markt umgesetzt werden.

Bei der Suche nach umweltverträglicheren Verpackungsmöglichkeiten hat sich die Abteilung, die Verpackungen entwickelt, folgende Prioritätenrangfolge vorgegeben:

- An erster Stelle muss versucht werden, Verpackungsmaterial zu vermeiden
- Weiterhin versucht man, Volumen und Gewicht sowie...
- Problemstoffe bei Verpackungsmaterialien zu vermeiden
- Vermieden werden sollen außerdem nicht wieder verwertbare Materialien.
- Die Stoffe, die sich nicht vermeiden lassen, sollten nach Möglichkeit wiederverwendbar sein....
- oder verwertet werden können

Unter diesen Vorgaben wurde das gesamte Packmittelsortiment des Sektors Gesundheit einer Prüfung unterzogen. Wie diese Vorgaben in die Praxis umgesetzt wurden, sollen nachfolgende Beispiele zeigen.

### Verzicht auf Styropor®Flocken als Füllmaterial bei Versandgebinden

Das Vermeiden von Verpackungen hat erste Priorität, da ein nicht eingesetztes Packmittel nicht hergestellt, verkauft, transportiert, verarbeitet und entsorgt werden muss. Auch ökonomische Aspekte fallen hier ins Gewicht. Ein Beispiel, wie Verpackungsmaterial vermieden werden kann, zeigt der Entschluss der Bayer AG, seit dem dritten Quartal 1990 auf das Befüllen kommissionierter Versandgebinde mit Styropor®-Flocken zu verzichten. Mit der gesamten eingesparten Styropor®Flockenmenge eines Jahres kann das Becken eines Hallenschwimmbades gefüllt werden. Wie Tests zeigten, hat dies zu keinen negativen Auswirkungen auf die Schadensquote beim Versand der Ware geführt.

### OPC-Ampullen

Durch Einführung der OPC-Ampullen (One-Point-Cut-Ampullen) konnte darauf verzichtet werden, Feilen beizupacken. Eine OPC-Ampulle lässt sich nämlich ohne Feile sicher und dazu noch wesentlich splitterärmer als herkömmliche Ampullen öffnen. Eine vorgefertigte kleine Kerbe stellt die Sollbruchstelle der Ampulle dar. So lässt sich die OPC-Ampulle als ein Beispiel für die Verpackungslösungen der Zukunft darstellen, nämlich als Einstoffmaterial mit integrierter Öffnungshilfe und darüber hinaus Anwendungsvorteilen für den Nutzer.

### Verzicht auf Tiefziehteile

Ein weiteres Beispiel für das Vermeiden von Verpackungsmaterial ist der Verzicht auf sogenannte Tiefziehteile in Verkaufspackungen. Solche Teile waren früher dem Präparat „Adalat pro infusione“ oder beim „Mycospor“-Nagelset beigefügt, um die einzelnen Zubehöerteile aufzunehmen. Auch hier zeigten Untersuchungen, dass ohne Schaden für das Arzneimittel ohne weiteres auf diese Tiefziehteile aus Kunststoff verzichtet werden kann. Als positiver Nebeneffekt war es darüber hinaus möglich, auch die Umverpackung zu verkleinern.

### Einführung der Leichtglasflaschen

Da in vielen Fällen allerdings auf die Verpackung nicht verzichtet werden kann, steht an nächster Stelle das Vermeiden von Volumen und Gewicht. Verwirklicht werden

konnte dies z.B. bei Infusionsflaschen. Die Bayer AG verwendet hier sogenannte Leichtglasflaschen, die eine dünnere, gleichmäßig verteilte Glaswand besitzen, ohne Verlust an Stabilität. Die Gewichts Differenz zwischen der alten Ausführung der Infusionsflasche und der neuen Ausführung in Leichtglas beträgt bei 2 Millionen Flaschen pro Jahr rund 20.000 Kilogramm. Das Vermeiden von Volumen und Gewicht wurde auch an zahlreichen anderen Arzneimittelpackungen der Bayer AG verwirklicht. Beispielsweise konnten Tablettenblister verkleinert werden, ohne Nachteil für das Arzneimittel. Die Folieneinsparung beträgt beispielsweise 20 Prozent und die Volumeneinsparung bei einer Packungsgröße z. B. 37 Prozent. Dies sind Beispiele dafür, wie durch eine kaum wahrnehmbare Blistermaßänderung erhebliche Einsparungen möglich werden.

### Vermeiden von Problemstoffen

Intensiv erforscht wurde auch das Vermeiden von Problemstoffen. So erfolgte an erster Stelle die Umstellung der Tabletten-Blisterfolien von PVC und PVC/PVDC auf Polypropylen-Tiefziehfolien. So wird kontinuierlich weiterhin daran gearbeitet, alle weiteren PVC-Packmittel, wie beispielsweise Tiefziehfolien, Klebebänder, Haftetiketten, Schrumpffolien und ähnliches, durch andere Materialien zu ersetzen. Das Ziel des Geschäftsbereichs Gesundheit der Bayer AG, ab 1993 kein PVC für die Verpackung mehr zu verwenden, wurde in Europa zu 95% erreicht.

Bereits vor Jahren wurden beispielsweise die Folien für Arzneimittelbündelpackungen von Zellglas auf Polypropylen umgestellt.



Schon lange gehört der Einsatz von cadmiumhaltigen Farbpigmenten, bariumhaltigen Zusatzstoffen sowie Weichmachern in Verpackungsmaterialien der Vergangenheit an. Selbst im Bereich der Produktentwicklung ist man bestrebt, problematische Anwendungsformen zu vermeiden. Hier sei das Beispiel des Ersatzes von Canesten-Gas-spray durch ein Pumpspray genannt. Unbedingt vermieden werden sollte – und darauf achtet die Entwicklungsabteilung für Verpackungsmaterialien ständig – der Einsatz nicht verwertbarer Materialien. Denn alle Sammel- und Sortieranstrengungen sind nutzlos, wenn eine Verwertung der eingesammelten Materialien nicht möglich oder zu teuer ist. Umstritten ist immer noch, inwieweit Packmittel aus Kunststoff sinnvoll verwertbar sind. Vor diesem Hintergrund wurden die Einsatzmöglichkeiten für die Anwendung von Kunststoff in der Verpackung sehr kritisch überprüft und zum Beispiel die Ampullenverpackung von Kunststoffziehfolie auf eine reine Kartonverpackung, die zusätzlich noch im Volumen reduziert ist, umgestellt.

## Wiederverwenden

Als „andere Art des Vermeidens“ lässt sich das Wiederverwenden von Packungen bezeichnen. Hier ist man bestrebt, ein Packmittel herzustellen, das mehrfach verwendet werden kann. Neuproduktion und Verwertung entfallen somit. Im Bereich der pharmazeutischen Primärverpackung sind hier allerdings allein aus gesetzlichen Gründen enge Grenzen gesetzt. Verwirklichen lässt sich dieser Gedanke allerdings vor allem bei Transportverpackungen. Die zur

Zeit allgemein verwendete Faltkiste aus Wellpappe lässt sich durchaus durch den Einsatz von Mehrwegsystemen ersetzen. Immerhin, so wurde berechnet, versendet die pharmazeutische Industrie pro Woche etwa 235.000 Faltkisten, was umgerechnet etwa 94.000 Kilogramm Wellpappe entspricht.

## Mehrwegtransportbehälter

Bereits 1989 hat die Bayer AG begonnen, im Rahmen der Arbeitsgruppe „Verpackung des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie“ einen Mehrwegtransportbehälter zu konzipieren und Systemanforderungen hierfür zu definieren. Das Ergebnis: Ein Behältersystem in zwei Größen, das universell einsetzbar ist und beim Leertransport platzsparend zusammengeklappt werden kann. Der Einsatz der Mehrwegbehälter erfolgt beim Versand vom Hersteller zum Großhandel und in die Krankenhäuser. Um hier ein logistisches System aufbauen zu können, ist es sinnvoll, wenn sich möglichst viele Firmen an diesem System beteiligen, so dass zwischen Herstellern und Warenempfängern lediglich nur noch diese Mehrwegtransportbehältnisse zirkulieren. Im Januar 1993 erfolgte der Systemstart, an dem sich neben Bayer auch einige andere Pharma-Unternehmen beteiligten. Die zu Beginn äußerst positive Resonanz seitens der Krankenhäuser, die durch diese Initiative von der Entsorgung der Wellpappfaltkisten befreit wurden, ist mittlerweile sehr stark zurückgegangen, so dass das Mehrwegsystem in anderen Bereichen wesentlich erfolgreicher Fuß fassen konnte.

## Infusionsflaschenaufhänger

Ein Beispiel dafür, wie Material eingespart werden kann, ist die Entwicklung des Bayer-Infusionsflaschenaufhängers. Diese Vorrichtung, die Bayer kostenlos an alle Kliniken abgegeben hat, ersetzt alle marktgängigen Einmal-Aufhängesysteme, wodurch erhebliche Mengen an Kunststoffmaterialien, die früher als Einmalartikel den Infusionsflaschen beilagen, eingespart werden.

## Recycling

Ist schließlich auch ein Wiederverwenden nicht möglich, so sollte – wie bereits oben erwähnt – ein Verwerten, ein Recycling möglich sein. Hier achtet die Bayer AG streng auf die Auswahl der Packstoffe. Eingesetzt werden möglichst Monomaterialien oder einfach trennbare Kombinationen. Der Einsatz von Recyclingkarton wird bei Bayer bereits seit Jahren praktiziert. Intensiv wurde daher an der Erhöhung des Recyclinganteils auf mindestens 90 Prozent im Faltschachtelkarton gearbeitet. Ab 1993 wurde nach sehr erfolgreichen Testläufen das gesamte Sortiment von Faltschachteln auf Recyclingkarton umgestellt. Ein Aspekt der nicht vergessen werden darf: Die Kennzeichnung der Verpackungsmaterialien, insbesondere die Kennzeichnung der Kunststoffe. Denn nur, wenn man weiß, aus welchem Kunststoff ein bestimmtes Packmittel besteht, lässt es sich gezielt sammeln und einem Recyclingprozess zuführen. Nahezu überflüssig ist es, zu erwähnen, dass sich die Bayer AG am Dualen System Deutschland (Grüner Punkt) von Anfang an beteiligt hat und die nicht unerheblichen

Gebühren, die durch die haushaltsnahe Erfassung der Verpackungsabfälle entstehen, trägt.

Wie die Beispiele zeigen, kann auch in der Pharma-Verpackung durch eine Vielzahl von Einzelmaßnahmen zu einer Entlastung unserer Umwelt beigetragen werden.

Mittlerweile haben sich viele pharmazeutische Hersteller dieser Sichtweise angeschlossen und ihr Sortiment entsprechend bearbeitet, so dass die umweltgerechten, nunmehr in größeren Stückzahlen hergestellten Packmittel auch ökonomisch eine Alternative darstellen und in einem gemeinsamen europäischen Markt gute Chancen haben.

Dies vor allem, da durch die Europäische Verpackungsverordnung der in Deutschland eingeschlagene Weg auf die ganze EU ausgeweitet wurde.

Auf diese Weise zahlen sich die umfangreichen Pionierarbeiten der frühen neunziger Jahre sowohl für die Packmittelhersteller als auch für die pharmazeutischen Unternehmen aus.

Die grundsätzlichen Strategien beim Umgang mit Verpackungsabfällen haben sich europaweit durchgesetzt und werden mittlerweile auch in Japan aufgegriffen. Die technischen Lösungen in der Verwertungs- und Sortiertechnik sind zum Exportschlag geworden und sichern damit Arbeitsplätze im Maschinenbau.

# 6. Medikamente mit gefährlichen Eigenschaften in der Krankenhausapotheke

P. Hubner, S. Adler

## Allgemeiner Teil

Die auf dem Chemikaliengesetz (ChemG) beruhende Verordnung über gefährliche Stoffe (Gefahrstoffverordnung GefStoffV) regelt u.a. auch den Umgang mit Gefahrstoffen in Apotheken zur Herstellung von Arzneimitteln. Eine Besonderheit besteht jedoch dahingehend, dass bei Gefahrstoffen in Apotheken die Vorschriften und Regelungen des Deutschen Arzneibuches und der Apothekenbetriebsverordnung rechtlich Vorrang haben. Eine Vielzahl der im Anhang IV der Gefahrstoffverordnung als gefährliche Stoffe eingestuft Substanzen, wie z.B. Phenol, besitzen in kleinen Dosen, als Medikament verabreicht, eine positive Wirkung.

Während die Heilwirkung der Arzneimittel zur Behandlung von Patienten erwünscht und Risiken und Nebenwirkungen toleriert werden, besteht für Beschäftigte beim regelmäßigen Umgang mit pharmakologisch wirksamen Substanzen durchaus ein nicht zu vernachlässigendes gesundheitliches Gefahrenpotenzial. Denn bestimmte Medikamente, wie Zytostatika, Virustatika etc., können, je nach Darreichungsform, gefährliche Eigenschaften im Sinne des § 4 GefStoffV aufweisen.

Vergleichbar den z.B. in medizinischen Laboratorien eingesetzten Chemikalien, weisen nicht selten auch in Apotheken hergestellte Arzneimittel ein oder mehrere Merkmale der in § 4 GefStoffV aufgeführten 15 gefährlichen Eigenschaften auf, von denen nachfolgend die auch für Apotheken wesentlich relevanten aufgeführt sind:

- hochentzündlich
- leichtentzündlich
- sehr giftig
- gesundheitsschädlich
- ätzend
- reizend
- sensibilisierend
- krebserzeugend
- fortpflanzungsgefährdend
- erbgutverändernd
- umweltgefährlich
- in sonstiger Weise chronisch schädigend



Den 15 gefährlichen Eigenschaften sind jedoch lediglich 10 Gefahrensymbole zugeordnet.

➔ für CMR-, sensibilisierende und entzündliche (Arznei-)Stoffe existiert kein bildlich umgesetztes Gefahrensymbol

➔ CMR-Stoffe lassen sich, sofern das Personal hinreichend mit dem Gefahrstoffrecht vertraut, beispielsweise an R-Sätzen ≥ 45 erkennen

(CMR = cancerogen, mutagen, reproduktionstoxisch)

Bei den Gefahrensymbolen und der Gefährdungseinschätzung zeichnet sich eine spezielle Problematik für Beschäftigte in Apotheken, aber auch in anderen Bereichen des Gesundheitswesens ab.

Zum einen gibt das Arzneimittelgesetz eine eigene Kennzeichnungs- und Deklarationspflicht/-nomenklatur vor, d.h. die im Gefahrstoffrecht üblichen Gefahrensymbole und -bezeichnungen wie beispielsweise Andreaskreuz, Totenkopf, Flammensymbol, T+, Xn, C etc. (s. nachfolgende Graphik) sind nicht auf Verpackungen, Tablettenfläschchen u.a.m. aufgebracht.

Zum anderen sind die Hersteller von Medikamenten, Diagnostika etc. von der Erstellung der EU-Sicherheitsdatenblätter befreit, wodurch u.a. wichtige Erkenntnisse zur

Gefährdungseinschätzung und sachgerechten Entsorgung, aber auch für die Erstellung der für den Umgang mit gefährlichen Stoffen am Arbeitsplatz sehr wichtigen Betriebsanweisungen und die Durchführung von Unterweisungen deutlich erschwert werden.

Bleibt noch anzumerken, dass ungeachtet der Befreiung der Arzneimittelhersteller von der Pflicht zur Erstellung von EU-Sicherheitsdatenblättern und der Kennzeichnung gemäß GefStoffV, weiterhin die Informationspflicht besteht, was den Umgang mit derartigen Stoffen angeht.

Der Anwender der als gefährlich eingestuften Medikamente ist somit auf Informationen aus Gebrauchsanweisungen, Beipackzetteln und die spezifischen Fachinformationen angewiesen. Derartige Informationen und Daten dürfen aber nicht nur den Apothekern und Ärzten als primäre Zielgruppe vorbehalten bleiben, sondern müssen in leicht verständlicher Form aufbereitet und den Beschäftigten zugänglich gemacht werden. Insbesondere den beiden zuvor genannten Berufsgruppen kommt im Hinblick auf die Beschaffung, Bewertung und Aufbereitung von Spezialinformationen und deren Weitervermittlung besondere Bedeutung zu.



Gefahrensymbole und -bezeichnungen im Apothekenbetrieb (Auswahl)

## Grundpflichten des Apothekenleiters zum Schutz der Beschäftigten beim Umgang mit Gefahrstoffen

Die Gefahrstoffverordnung regelt neben den Vorgaben durch Arbeitsschutzgesetz, Arzneimittelgesetz und Apothekenbetriebsverordnung die Pflichten des Apothekenleiters zum Schutz der Beschäftigten beim Umgang mit gefährlichen Stoffen im Wesentlichen durch folgende rechtsverbindliche Vorgaben:

- Ermittlungspflicht, § 16 (Gefahrstoffverzeichnis, Substitutionsprüfung)
- Allgemeine Schutzpflicht, § 17
- Gefahrstoffmessung, § 18 (Überwachungspflicht)
- Rangfolge der Schutzmaßnahmen, § 19
- Unterrichtung der Mitarbeiter, § 20 (Betriebsanweisungen, Unterweisung)
- Hygienemaßnahmen, § 22

Im Rahmen seiner Vorsorge- und Schutzpflicht gegenüber seinen Beschäftigten hat der Leiter der Apotheke u.a. ausführliche Informationen über Gefahrstoffe zur Verfügung zu stellen. Eine Besonderheit und Schwierigkeit bei der Anwendung des Gefahrstoffrechts auf Arzneimittel, auch auf dem Gebiet der Informationsbeschaffung und -vermittlung, ist darin zu sehen, dass diese nicht der Kennzeichnungspflicht unterliegen. Zudem sind die Hersteller gefährlicher Medikamente von der Erstellung der 16 Punkte umfassenden EU-Sicherheitsdatenblätter befreit. Nicht ausgenommen aus dem Chemikalienrecht bzw. der darauf basierenden Gefahrstoffverordnung ist hingegen der Umgang mit Arznei-

mitteln, die eine Gefährdung für die Beschäftigten am Arbeitsplatz darstellen. Hierunter fallen beispielsweise die CMR-Medikamente wie Zytostatika, Virustatika, Immunsuppressiva u.a.

## Ermittlungspflicht - Erstellung eines Gefahrstoffverzeichnisses und Ersatzstoffprüfung

Wie bei chemischen Substanzen in Form von Reinstoffen oder Zubereitungen besteht auch bei Medikamenten eine Ermittlungspflicht des Apothekenleiters. Dieser muss feststellen, ob und bei welchen Tätigkeiten, Verfahren und Abläufen in seinem Funktionsbereich mit Gefahrstoffen umgegangen wird und in welcher Art und Weise die Beschäftigten hierbei einer gesundheitlichen Gefährdung ausgesetzt sind. Zur Durchführung einer Arbeitsbereichsanalyse bietet die TRGS 440 „Ermitteln und Beurteilung der Gefährdungen durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz“ wertvolle und praxiserprobte Hilfestellung. Zur Informationsgewinnung bzw. zur Einstufung gefährlicher Medikamente, d.h. Zuordnung eines Stoffes oder einer Zubereitung zu Gefährlichkeitsmerkmalen, können, da hier das Arzneimittelrecht greift, die nach der GefStoffV beim Inverkehrbringen vorgeschriebene Kennzeichnung der Verpackung oder die Sicherheitsdatenblätter des Herstellers nicht herangezogen werden. Vielmehr müssen Beipackzettel, Gebrauchsanweisungen oder die Fachkunde der Apotheker und Ärzte als Informationsquelle zur Beurteilung der Gefährdung dienen (s. auch „Allgemeiner Teil“).

Schwierigkeiten können bei der Ermittlung von Gefahrstoffen auftreten, wenn beim Umgang oder einer Zubereitung gefährliche Stoffe freigesetzt werden, z.B. beim Zerkleinern von Tabletten, Dosieren von flüssigen Arzneimitteln oder Erzeugen von Aerosolen.

→ im ersten Schritt sollten Herstellerinformationen vervollständigt und die als gefährlich einzustufenden (Arznei-)Stoffe ermittelt werden

→ wichtige Informationsquellen zu gefährlichen (Arznei-)Stoffen sind aufgrund der Befreiung der Hersteller von der Erstellung von EU-Sicherheitsdatenblättern und der Kennzeichnungspflicht u.a. Herstellerinfos im Internet und Hotline, Beipackzettel, Gebrauchsanweisungen, Applikationsliteratur, Gefahrstoffdatenbanken des Bundes und der Länder

Neben der Ermittlungspflicht muss der Arbeitgeber auch prüfen, ob Stoffe, Zubereitungen oder Verfahren mit einem geringeren gesundheitlichen Risiko, als die von ihm in Aussicht genommenen, erhältlich oder verfügbar sind. Auch wenn die Ersatzstoffprüfung und die Prüfung alternativer Verfahren in Apotheken aus Gründen der Therapiefreiheit und Hygienevorschriften nicht bzw. nur äußerst eingeschränkt vorgenommen werden können, wird darauf hingewiesen, dass Beschäftigte Gefahrstoffen nicht ausgesetzt sein sollen.

→ Ersatzstoffsuche: am einfachsten ein Ersatzstoff, der keinen gefährlichen (Arznei-)Stoff nach TRGS 525 darstellt (in Apotheken aus Gründen der Therapiefreiheit und Hygienevorschriften jedoch nicht bzw. nur äußerst eingeschränkt möglich)

→ Die Substitutionsprüfung sollte kontinuierlich anhand des Gefahrstoffverzeichnisses durchgeführt werden. Das Ergebnis der Überlegungen zur Ersatzstoffprüfung und zur Prüfung alternativer Verfahren ist schriftlich festzuhalten und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen.

Es ist sinnvoll, diese Dokumentationspflicht stoffbezogen zu erfüllen. In regelmäßigen Abständen ist zu prüfen, ob das Ergebnis der Ersatzstoffprüfung und der Prüfung alternativer Verfahren noch dem Stand der Technik entspricht

Eine weitere Dokumentationspflicht für den Apothekenleiter entsteht durch die Führung eines Gefahrstoffverzeichnisses. Dieses hat den Zweck, einen Überblick über die Gefahrstoffe zu geben, mit denen Beschäftigte in Apotheken umgehen. Das Gefahrstoffverzeichnis dokumentiert das Ergebnis der Ermittlung nach §16 Abs.1 und 3 der Gefahrstoffverordnung. Es kann z.B. als Grundlage für die Erstellung von Betriebsanweisungen und der Festlegung von Schutzmaßnahmen am Arbeitsplatz dienen. Das Verzeichnis ist bei wesentlichen Änderungen fortzuschreiben und mindestens einmal jährlich zu überprüfen. Als wesentliche Änderungen kommen die Neuaufnahme von Gefahrstoffen, die Änderung der Einstufung, der Mengenbereiche und des Arbeitsbereiches, in dem mit dem Gefahrstoff umgegangen wird, in Betracht.

→ bereits bei *einem* Gefahrstoff ist die GefStoffV/TRGS 525 umzusetzen

→ eine Dokumentationspflicht für den Apothekenleiter besteht auf dem Gebiet der Ersatzstoffsuche und der Erstellung eines Gefahrstoffverzeichnisses





→ bei der Arzneimittelverteilung in die für die Patienten vorgesehenen Gefäße sind geeignete Schutzmaßnahmen vorzusehen (z. B. Tragen von Schutzhandschuhen, Gebrauch von Pinzetten oder Löffeln)

Eine Tablettenzerkleinerung ist, wo immer möglich, zu vermeiden. Auch bei der Reinigung und Handhabung von Gefäßen und Gegenständen, die bei der Distribution von Medikamenten zur Anwendung kommen, muss eine Exposition der Beschäftigten vermieden werden. Es ist im Einzelfall zu prüfen, ob kontaminierte Gefäße und Gegenstände gesondert zu reinigen sind. Näheres hierzu ist in der Betriebsanweisung zu regeln.

## Unterrichtung der Mitarbeiter - Betriebsanweisungen und Unterweisungen

Da in Apotheken mit gefährlichen Medikamenten, aber auch mit gefährlichen Abfällen umgegangen wird, schreibt die Gefahrstoffverordnung neben der Ermittlung von Gefahrstoffen u. a. auch die Erstellung von Betriebsanweisungen und die Unterweisung für diesen Funktionsbereich im Krankenhaus zwingend vor. Nur dadurch ist ein ordnungsgemäßer Umgang und insbesondere eine sachgerechte Entsorgung von gefährlichen Arzneimitteln und pharmazeutischen Zubereitungen unter ökologischen und ökonomischen Gesichtspunkten gewährleistet. Durch Umsetzung der Gefahrstoffverordnung werden zudem unnötige Haftungsrisiken für den Apothekenleiter vermieden.

Der Arbeitgeber muss zum Schutze der Beschäftigten eine **arbeitsbereichs- und stoffgruppen- oder stoffbezogene Betriebsanweisung** erstellen. Form und Ausführung einer Betriebsanweisung sind in der TRGS 555 dargelegt. Insbesondere ist bei der Erstellung der Betriebsanweisungen darauf zu achten, dass neben der **stoffbezogenen Information** (z.B. aus Gebrauchsanleitungen, Beipackzetteln, Sicherheitsdatenblättern) auch Ergebnisse einer **Arbeitsbereichsanalyse** mit einfließen, da nur diese eine praxisbezogene und wertvolle Information zum Schutz der Beschäftigten beim Umgang mit gefährlichen Medikamenten im beruflichen Alltag eines Apothekenbetriebsprozess-, arbeitsbereichs-/arbeitsplatzbezogen oder stoffbezogen liefert. Hilfestellung bei der Anfertigung von Betriebsanweisungen geben sogenannte **Musterbetriebsanweisungen**, die bereits stoffbezogene Informationen enthalten, aber noch um arbeitsplatzbezogene Praxisinformationen aus einer Arbeitsbereichsanalyse (TRGS 440) zwingend zu ergänzen sind.

→ **Betriebsanweisungen sind nicht nur für Laborchemikalien (Reinstoffe), sondern auch für (Arznei-)Stoffe und kennzeichnungspflichtige Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu erstellen**

Die Beschäftigten, die mit Gefahrstoffen umgehen, müssen vor Aufnahme der Tätigkeit und danach **mindestens einmal jährlich** anhand der Betriebsanweisung über die auftretenden Gefahren sowie über die Schutzmaßnahmen unterwiesen werden. Dies gilt auch bei der Einführung neuer Verfahren bzw. Stoffe/Zubereitungen. Die Unterweisungen sind **grundsätzlich mündlich** und arbeitsplatzbezogen von den

jeweiligen betrieblichen Vorgesetzten durchzuführen. Zudem haben die Beschäftigten die Durchführung einer Unterweisung mit ihrer Unterschrift zu bestätigen.

→ **Reinigungspersonal darf in gefährlichen Bereichen einer Apotheke nur tätig werden, wenn es entsprechend unterwiesen worden ist**

## Hygieneaspekte

Hier ist insbesondere ein **Hautschutzplan**, ausgerichtet an der jeweils durchgeführten Tätigkeit im Apothekenbetrieb, zu erstellen, der im Wesentlichen 3 Schwerpunkte umfasst:

- **Hautreinigung**
- **Hautschutz**
- **Hautpflege**

Informationen zur Erstellung eines Hautschutzkonzeptes können der **TRGS 531** „Gefährdungen der Haut durch Arbeiten im feuchten Milieu – Feuchtarbeit“ entnommen werden.

Weitere zu beachtende Punkte sind z.B., dass ein **OP-Mundschutz** zwar hygienischen Gesichtspunkten im Sinne des Keimschutzes der Patienten Rechnung trägt, jedoch **gegen gefährliche Stäube und Aerosole keinen Schutz** bietet. Zu beachten ist auch der Einsatz von medizinischen Einmalhandschuhen. So stellen **Latexhandschuhe keine wirksame Barriere gegen Zytostatika** dar. Vielmehr stellt sich hier das Problem der sensibilisierenden (allergisierenden) Wirkung von gepuderten Latexhandschuhen. Näheres zu

dieser speziellen Problematik kann u. a. der **TRGS 540** „Sensibilisierende Stoffe“ und der **TRGS 907** „Verzeichnis sensibilisierender Stoffe“ entnommen werden. Unterstützung bei der Handschuhwahl bietet zudem die Checkliste „Regeln für den Einsatz von Schutzhandschuhen“ (ZH1/706).

→ **Die Wahl der Handschuhe hat sich aus Gründen des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten strikt am auszuführenden Tätigkeitsprofil zu orientieren.**

## Regelungsbereich der TRGS 525

Der Umgang mit den Gefahrstoffen wird auch im Apothekenbetrieb von den Technischen Regeln für Gefahrstoffe bestimmt, die auf dem Chemikaliengesetz und der Gefahrstoffverordnung beruhen und ganz wesentlich zum Verständnis der GefStoffV, speziell im Hinblick auf deren praktische Umsetzung, beitragen. Sie geben den Stand der sicherheitstechnischen, arbeitsmedizinischen, hygienischen sowie arbeitswirtschaftlichen Anforderungen an Gefahrstoffe hinsichtlich Inverkehrbringen und Umgang wieder. Die Technischen Regeln für Gefahrstoffe werden vom Ausschuss für Gefahrstoffe (AGS) erstellt und im Bundesarbeitsblatt bekanntgegeben.





Die TRGS 525 mit dem Titel „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“ vom Mai 1998 legt nun erstmals speziell für das Gesundheitswesen spezifische Vorgehensweisen für den Umgang mit Gefahrstoffen fest. Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung laut TRGS 525 sind Unternehmen bzw. Teile von Unternehmen, deren Beschäftigte bestimmungsgemäß:

1. Menschen stationär oder ambulant medizinisch untersuchen, behandeln oder pflegen,
2. Körpergewebe, -flüssigkeiten und -ausscheidungen von Menschen untersuchen und entsorgen,
3. Rettungs- und Krankentransporte durchführen,
4. Hauskrankenpflege durchführen,
5. und Apotheken.

Die TRGS 525 macht für den Apothekenbetrieb spezifische Vorgaben dahingehend, welche Maßnahmen der Apothekenleiter zu ergreifen hat, um den gesetzlichen Regelungen beim Umgang mit als gefährlich einzustufenden Medikamenten Sorge zu tragen. Die Definition der Gefahrstoffe in der TRGS 525 lehnt sich an die Gefahrstoffverordnung und den §19 Abs. 2 des Chemikaliengesetzes an, wobei hier speziell die Arzneistoffe und Arzneimittel erwähnt werden, die die Eigenschaften nach Definition auf Seite 38 aufweisen.

Ausgenommen aus der TRGS sind zum Beispiel Schutzmaßnahmen vor ionisierender Strahlung, weil deren Regelungsbereich nicht die Gefahrstoffverordnung,

sondern das Atomgesetz sowie die Strahlenschutz- und Röntgenverordnung sind. Gleiches gilt für Reinigungsarbeiten, die für Apotheken nicht typisch sind. Bei biologischen Arbeitsstoffen greift die Biostoffverordnung, welche die infektiösen Stoffe umfasst.

Unter Umgang versteht die TRGS 525 u.a.: Verwenden, Gebrauchen, Lagern, Aufbewahren, Be- und Verarbeiten, Abfüllen, Umfüllen, Mischen, Entfernen, Vernichten und Befördern. Der im Arzneimittelgesetz definierte Begriff des Herstellens ist hier nicht zur Abgrenzung eines mit bestimmten Schutzmaßnahmen verbundenen Tätigkeitspektrums geeignet.

➔ Die Begriffe des Zubereitens und der Applikation im Sinne der TRGS 525 sind nicht identisch mit den entsprechenden Begriffen aus dem Arzneimittelrecht

Unter Zubereiten versteht die TRGS 525 alle Bearbeitungsvorgänge bis zum Erreichen einer applikationsfertigen Darreichungsform. Dazu gehört das Auflösen von Trockensubstanz mit dem dafür vorgesehenen Lösungsmittel, das Aufziehen von Spritzen mit CMR-Arzneimitteln und das Dosieren eines aufgelösten Arzneimittels z. B. in eine Infusionslösung.

Unter Applikation oder Verabreichen fallen der TRGS 525 zufolge alle Tätigkeiten, die zur Anwendung des zubereiteten Arzneimittels am Patienten dienen. Dies umfasst z. B. das Anstechen der Infusionsflasche, das Anbringen (Konnektieren) des Infusionsbestecks an den Patienten, die Abnahme und schließlich die Beseitigung der Infusionsutensilien.

## Spezieller Teil

Im allgemeinen Teil der TRGS 525 werden insbesondere die grundlegenden Pflichten des Apothekenleiters nach der Gefahrstoffverordnung beschrieben. Dabei wird der Umgang mit gefährlichen Stoffen mit Vorgaben wie Ermittlungspflicht, Überwachungspflicht, Rangfolge der Schutzmaßnahmen etc. konkretisiert und präzisiert. Im speziellen Teil werden vier Abschnitte mit spezifischen Regelungen für den Umgang mit Arzneimitteln, CMR-Arzneimitteln, Inhalationsnarkotika und Desinfektionsmitteln näher ausgeführt.

In Abschnitt 4 der TRGS 525 wird auch auf Arzneimittel eingegangen, bei deren Handhabung Stoffe freigesetzt werden können, die Gefährlichkeitsmerkmale nach §4 der Gefahrstoffverordnung aufweisen. Hierunter fallen auch die Medikamente. Wie bereits in vorhergehenden Kapiteln ausgeführt, liegt eine Besonderheit und damit aber auch eine Problematik im Hinblick auf die Ermittlung von gefährlichen Arzneimitteln darin begründet, dass diese zwar nicht von den Regelungen für den Umgang, jedoch aber von der Kennzeichnungspflicht nach der GefStoffV ausgenommen sind.

Analog zur Gefahrstoffverordnung gilt es auch hier, eine Exposition der Beschäftigten gegenüber den Arzneimitteln, die Gefahrstoffe freisetzen können, nach dem Stand der Technik zu vermeiden. Ebenso müssen Betriebsanweisungen vorliegen und die Beschäftigten müssen unterwiesen werden. Gebrauchsinformationen und Sicherheitsdatenblätter müssen für die Beschäftigten arbeitsplatznah zugänglich sein.

## Medikamente mit kanzerogenen, mutagenen und reproduktionstoxischen Eigenschaften (CMR-Arzneimittel)

Ein Schwerpunkt der TRGS 525 liegt speziell im Problembereich der CMR-Arzneimittel (Absatz 5). Dies sind Stoffe mit folgenden Eigenschaften:

- kreberzeugend
- erbgutverändernd
- reproduktionstoxisch (fortpflanzunggefährdend) mit Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit (Fruchtbarkeit) oder fruchtschädigender (entwicklungsschädigender) Wirkung

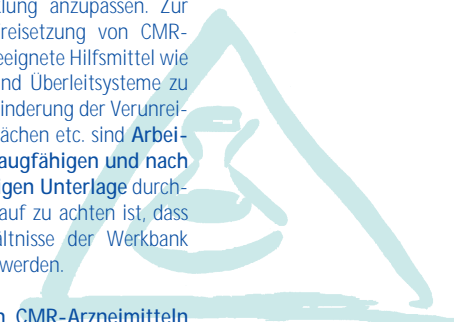
Zu diesen Stoffgruppen zählen insbesondere zahlreiche Arzneimittel aus der Gruppe der Zytostatika und Virustatika. Auch hier hat der Arbeitgeber alle Arbeitsbereiche, in denen Beschäftigte Umgang mit CMR-Arzneimitteln haben, zu erfassen. Alle CMR-Arzneimittel sind im Gefahrstoffverzeichnis aufzuführen und entsprechend einzustufen. Vor Einsatz von CMR-Arzneimitteln hat der Arbeitgeber die Gefährdungen zu ermitteln und die erforderlichen Schutzmaßnahmen festzulegen. Der Umgang mit Tabletten beinhaltet in der Regel keine Gefährdung, da eine Freisetzung des Wirkstoffes bei der Handhabung nicht zu erwarten ist.

Allgemein ist dem zentralen Zubereiten von CMR-Arzneimitteln der Vorrang vor dem dezentralen Zubereiten zu geben. Die Zahl der jeweils tätigen Beschäftigten ist in dem Arbeitsbereich, in dem CMR-Arzneimittel zubereitet werden, so gering wie möglich zu halten. Jedes Zubereiten ist in



einer geeigneten Sicherheitswerkbank durchzuführen. Werkbänke, die eine gleichwertige Sicherheit bieten wie Werkbänke gemäß DIN 12980, können eingesetzt werden. Die Sicherheitstechnik des Arbeitsverfahrens ist in angemessener Frist der technischen Fortentwicklung anzupassen. Zur Verhinderung der Freisetzung von CMR-Arzneimitteln sind geeignete Hilfsmittel wie Druckentlastungs- und Überleitsysteme zu verwenden. Zur Verhinderung der Verunreinigung von Arbeitsflächen etc. sind **Arbeiten nur auf einer saugfähigen und nach unten undurchlässigen Unterlage** durchzuführen, wobei darauf zu achten ist, dass die Strömungsverhältnisse der Werkbank nicht beeinträchtigt werden.

Das **Zubereiten von CMR-Arzneimitteln darf nur in abgetrennten, deutlich gekennzeichneten Arbeitsräumen** durchgeführt werden. Unbefugten ist der Zutritt zu untersagen. Durch organisatorische oder bauliche Maßnahmen ist sicherzustellen, dass die Funktion der Werkbank beim Öffnen der Tür zum Arbeitsraum nicht beeinträchtigt wird. Ebenso dürfen Fenster grundsätzlich während der Arbeiten an der Werkbank nicht geöffnet werden. Der Arbeitsraum muss nach der Arbeitsstättenverordnung ausreichend belüftet sein. Bei Bedarf ist die Raumluft zu klimatisieren. Die Luftführung und der Luftdruck dürfen keine negativen Rückwirkungen auf die Werkbank haben („Behördlich und berufsgenossenschaftlich anerkanntes Verfahren bei Arbeiten an Zytostatikawerkbänken“, BAaBl. 07-08/1998).



## 7. Umgang mit Zytostatika

M. Scherrer



**Z**ytostatika sind Arzneimittel, mit deren Hilfe das Wachstum von Krebszellen gehemmt werden kann. Ihre Wirkung basiert auf der Beeinflussung des Zellstoffwechsels und einer daraus resultierenden Blockierung der Zellteilung und -vermehrung. Zytostatika werden nach ihren unterschiedlichen Wirkungsweisen und Angriffspunkten unterteilt.

Wirkstoffklasse	Wirkstoffe (Beispiele)	Wirkmechanismus
Alkylantien	Ifosfamid Cyclophosphamid Treosulfan Carboplatin Cisplatin	Alkylierung der DNA, Strangvernetzung, Verhinderung der DNA-Replikation
Antimetabolite	Cytarabin 5-Fluorouracil Gemcitabin Mercaptopurin Methotrexat	Einbau in die DNA als falsche Base, Enzymhemmung oder Fehlkodierung bei der DNA-Synthese
Mitosehemmstoffe	Taxol Vincristin Vinblastin Vindesin	Störung der Spindelbildung, Anhalten der Mitose in der Metaphase
Antibiotika mit zytostatischer Wirkung	Daunorubicin Doxorubicin Epirubicin Mitoxantron	Interkalation: Einbau zwischen DNA-Basen, Hemmung der DNA-Biosynthese



Da Zytostatika nicht nur auf entartete Zellen wirken, muss bei ihnen mit einer kanzerogenen, mutagenen und teratogenen Gefährdung gerechnet werden. Aufgrund dieses Risikopotenzials ist besondere Vorsicht beim Umgang geboten.

#### Mögliche Gesundheitsrisiken bzw. Nebenwirkungen durch Zytostatika

- **Übelkeit**
- **Haar- und Wimpernausfall**
- **Nachweis von Zytostatika im Urin** von Apotheken- und Pflegepersonal
- Durch moderne Nachweismethoden ist ein Nachweis von Zytostatika bei exponiertem Personal möglich. Das tatsächliche **mutagene Risiko** kann dagegen noch nicht beschrieben werden
- Das **Langzeitrisiko** für Personen, die Umgang mit Zytostatika haben, kann nur schwer abgeschätzt werden. Es sollten daher möglichst umfassende und effiziente Schutzmaßnahmen ergriffen werden

### Arbeiten mit Zytostatika

Beim Umgang mit Zytostatika muss unbedingt auf folgende Aspekte geachtet werden:

- **Produktschutz**, d. h. die Medikamente dürfen nicht mikrobiell verunreinigt werden, um Infektionen beim Patienten zu vermeiden. Auch andere Kontaminationen müssen sicher ausgeschlossen werden können.
- Die **Abluft** der Zytostatikawerkbank soll ins Freie abgeführt werden, um unnötige Raumluftbelastungen zu vermeiden.

- Als Schutzkleidung empfiehlt sich ein in den relevanten Bereichen (Brust und Bauch) flüssigkeitsdichter Kittel sowie Handschuhe. Die Handschuhe sind über die Ärmel des Schutzkittels zu stülpen.

- Besondere Beachtung verdient die Auswahl des Handschuhmaterials, geeignete Materialien sind Latex, Neopren, Polyurethan und Nitril. Die Handschuhe sollten mindestens eine Wandstärke von 0,3 mm besitzen. Auch die genannten Materialien können im Laufe der Zeit von verschiedenen Zytostatika penetriert werden. Deshalb sollten die Handschuhe mindestens alle 20 Minuten sowie bei sichtbarer Zytostatikakontamination oder Beschädigung sofort gewechselt werden.

- Da bereits die Verpackung der Zytostatika kontaminiert sein kann (z. B. durch Transportschäden), sollte die Schutzkleidung bereits beim Auspacken getragen werden.

- **Personalschutz**. Um einen optimalen Personalschutz zu erreichen, wendet man das sogenannte **Multibarrierenkonzept** an. Dabei müssen die Zytostatika mehrere Hindernisse überwinden, um einen Schaden hervorzurufen zu können. Für das Multibarrierenkonzept werden technische Schutzeinrichtungen und persönliche Schutzausrüstung (Schutzkleidung) kombiniert. Dabei findet Berücksichtigung, dass Zytostatika sowohl über die Haut als auch durch Aerosolbildung über den Atmungstrakt aufgenommen werden können. Besonders wichtig für den Personalschutz ist die richtige Organisation des Umgangs mit Zytostatika. Hier finden sich meist die größten Sicherheitsmängel, denn die beste Schutzausrüstung hilft nichts, wenn das Personal in der Anwendung und im Umgang mit den problematischen Stoffen unzureichend geschult ist.

### Vorteile der zentralen Zytostatikazubereitung

Die **kritischen Tätigkeiten** bei der Zubereitung werden **auf wenige Personen** und Arbeitsplätze **begrenzt**:

- Der Einsatz von technischen Schutzeinrichtungen kann dann effektiver erfolgen.
- Schulungen über den richtigen Umgang können mit weniger Personen effektiver durchgeführt werden.
- Zytostatikastammösungen können effizienter genutzt werden, da eine Stammlösung für mehrere Patienten benutzt werden kann.

➔ Dies hat zur Folge, dass die Menge an verfallenen Zytostatika und damit auch die Abfallmenge geringer wird

Einige wenige Zytostatika besitzen nach der Zubereitung nur noch eine begrenzte Haltbarkeit. Deswegen sollte der Transport so schnell wie möglich durchgeführt werden. Um Kontaminationen (z. B. durch Beschädigung) beim Transport zu vermeiden, sollen die fertigen Lösungen in flüssigkeitsdichten, unzerbrechlichen und leicht zu reinigenden Gebinden (z. B. Kunststoffboxen) transportiert werden.



### Anforderungen an Räume, in denen Zytostatika zubereitet werden

- Der **Arbeitsbereich** muss gegenüber Bereichen für andere Tätigkeiten **abgetrennt** werden, ideal ist ein eigener, gekennzeichnete und zugfreier Raum, der abseits vom allgemeinen Stations- bzw. Apothekenbetrieb und von Verkehrswegen liegt.

- Vor dem Arbeitsbereich soll eine **Möglichkeit zum Kleidungswechsel** mit getrennten **Aufbewahrungsmöglichkeiten** für Schutz- und normale Arbeits- bzw. Straßenkleidung angebracht sein (**Schleuse**).

- Die **freie Bewegungsfläche** des Arbeitsplatzes muss **mindestens 1,5 m<sup>2</sup>** betragen und **mindestens 1 m breit** sein.

- Es sollte ein fugenfreier, elastischer und oberflächlich dichter Bodenbelag verwendet werden, der ca. 10 cm an den mit einem wischfesten Anstrich versehenen Wänden hochgezogen sein sollte. Weiterhin sollten möglichst wenig Gegenstände im Raum aufgestellt sein, damit eine gründliche Reinigung erfolgen kann.

- Im Zubereitungsbereich sollte **so wenig Personal wie möglich** tätig sein, der Zutritt darf nur für befugtes und geschultes Personal möglich sein.

- **Essen, Trinken und das Lagern von Lebensmitteln** ist in den Räumen **nicht gestattet**.

In mindestens jährlichen, besser jedoch halbjährlichen Abständen, sollte das zubereitende Personal geschult werden, damit es sich der Gefahren bewusst ist und richtig arbeiten und im Notfall entsprechend reagieren kann.

Für alle Bereiche, in denen mit Zytostatika umgegangen wird, sollten Betriebsanweisungen erstellt werden. Eine solche Betriebsanweisung muss mindestens folgende Punkte enthalten:

- Arzneimittelwirkung – Gefährdungspotenzial
- Schutzmaßnahmen und Verhaltensregeln
- Verhalten im Notfall
- Erste-Hilfe-Maßnahmen
- Sachgerechte Entsorgung

Durch regelmäßige Wisch- und Luftproben kann der Erfolg der getroffenen Schutzmaßnahmen und der Schulungsmaßnahmen kontrolliert werden. Auch lässt sich dadurch die Belastung des Personals ermitteln.

Selten werden Zytostatika in der Klinik oral appliziert, daher ist das betroffene Personal oft nicht ausreichend über den richtigen Umgang geschult. Beim Umgang mit oral verabreichten Zytostatika sollte folgendes beachtet werden:

- Kennzeichnung von Packungen, die Zytostatika-Tabletten enthalten
- Brechen von Tabletten nur in Druckverschlussbeuteln
- Tabletten in eigene und gekennzeichnete Dosierboxen geben

Generell sollten Zytostatika beim internen Transport deutlich gekennzeichnet sein. Auf ihr Gefährdungspotenzial muss hingewiesen werden.

## Reinigung bei Unfällen

Bei Umgebungscontaminationen durch Zytostatikalösungen oder -pulver (z.B. durch Platzen von Infusionsbeuteln oder Zerbrechen von Ampullen) ist wie folgt zu verfahren:

### 1. Absichern des kontaminierten Bereichs (Absperren und Kennzeichnen).

### 2. Anschließend kann eine Reinigung erfolgen:

→ Die kontaminierte Stelle wird zuerst mit einer dicken Schicht Zellstoff oder anderem saugfähigen Material abgedeckt, um die Zytostatika ohne das Entstehen von Spritzern aufnehmen zu können.

→ Für verschüttete Lösungen trockenen Zellstoff verwenden.

→ Für verschüttete Trockensubstanz feuchten Zellstoff verwenden.

→ Die nach dem Aufnehmen möglichst trockene Fläche wird dann mit in 70%igem Alkohol getränktem und anschließend in Seifenlösung getränktem Zellstoff gereinigt.

→ Auf keinen Fall sollen Wasser oder Reinigungsmittel direkt aufgesprüht werden oder Besen oder Staubsauger zur Reinigung benutzt werden, da es dadurch zur Aerosol- oder Staubbildung und damit zu einer Exposition des Personals kommen kann.

→ Für die Durchführung der Reinigung ist eine persönliche Schutzausrüstung, bestehend aus Schutzhittel und Überschuhen, Schutzhandschuhen, Schutzbrille und Atemschutz, zu tragen.

Als praktisch hat sich herausgestellt, für die Beseitigung von Kontaminationen sogenannte Spill-Kits bereitzuhalten.

Ein solches Spill-Kit sollte folgende Bestandteile enthalten:

- 2 Paar Schutzhandschuhe
- Flüssigkeitsdichter Schutzhittel, Schutzbrille mit Seitenschutz
- Atemschutzhalbmaske gegen feste und flüssige Partikel
- Überschuhe
- Saugfähige Tücher in ausreichender Menge
- Kleine Plastikschaufel und Zange zur Aufnahme von Glasfragmenten
- Leicht verschließbarer Abfallbeutel mit Aufdruck „Zytostatika“

Beim Ablegen der Schutzausrüstung muss Haut- oder Augenkontakt mit den Rückständen der verschütteten Zytostatika vermieden werden.



Abbildung: Beispiel für einen Warnhinweis

## Erste-Hilfe-Maßnahmen

Im Falle einer Kontamination der Haut mit Zytostatika sind je nach Zytostatikum unterschiedliche Erste-Hilfe-Maßnahmen zu treffen. Grundsätzlich gelten jedoch folgende Sofort-Maßnahmen.

- Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser!
- Bei Augenkontakt mit Zytostatika gründlich mit Wasser spülen und sofort einen Augenarzt aufsuchen!
- Bei Ingestion von Zytostatika ist sofort ein Arzt aufzusuchen!
- Ausführliche weitere Informationen bietet das Sicherheitsdatenblatt des jeweiligen Herstellers!
- Notwendige Maßnahmen können bei der nächsten Vergiftungszentrale erfragt werden!
- Ein Unfall ist unverzüglich dem betriebsärztlichen Dienst zu melden und zu dokumentieren!

Spezifische Maßnahmen für die wichtigsten Zytostatika sind in der folgenden Tabelle aufgeführt, **bei allen anderen Zytostatika, die nicht aufgeführt sind, reicht sofortiges gründliches Spülen mit Wasser.**

Substanz	Maßnahmen bei Kontamination
Amsacrin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser und Seife
Bleomycin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser und Seife
Carboplatin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser
Carmustin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser; bei lokalen Reizungen ggf. Verwendung von Natriumbicarbonatlösung
Cisplatin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser; bei transitorischem stechenden Schmerz Auftragen einer milden Hautcreme
Cyclophosphamid	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser; bei Augenkontakt sofortige Spülung mit 0,9 %iger Kochsalzlösung
Cytarabin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser; bei Augenkontakt sofortige Spülung mit 0,9 %iger Kochsalzlösung
Dactinomycin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser; anschließend Waschen mit gepufferter Phosphatlösung
Daunorubicin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser und Seife oder mit Natriumbicarbonatlösung; bei Augenkontakt sofortige Spülung mit 0,9 %iger Kochsalzlösung
Doxorubicin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser und Seife oder mit Natriumbicarbonatlösung; bei Augenkontakt sofortige Spülung mit 0,9 %iger Kochsalzlösung
Epirubicin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser und Seife oder mit Natriumbicarbonatlösung; bei Augenkontakt sofortige Spülung mit 0,9 %iger Kochsalzlösung
Etoposid	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser und Seife
5-Fluorouracil	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser und Seife
Gemcitabin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser; bei Augenkontakt sofortige Spülung mit 0,9 %iger Kochsalzlösung
Idarubicin	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser und Seife oder Natriumbicarbonatlösung; bei Augenkontakt sofortige Spülung mit 0,9 %iger Kochsalzlösung
Methotrexat	Sofortiges gründliches Waschen mit Wasser; bei stechendem Schmerz Auftragen einer milden Hautcreme; bei Augenkontakt sofortige Spülung mit Wasser oder 0,9 %iger Kochsalzlösung
Mitomycin	Stark hautreizend; mehrmaliges Waschen mit 8,4 %iger Natriumbicarbonatlösung; anschließend gründliches Waschen mit Wasser und Seife; keine Handcreme!



## Umweltrelevanz von Zytostatika

Durch flüssige Zytostatikareste und Patientenausscheidungen gelangen Zytostatika ins Abwasser. **Der Großteil der Zytostatika ist biologisch nicht abbaubar** und kann die Kläranlagen passieren und in Oberflächengewässer gelangen, wie dies bei Cyclophosphamid und Ifosfamid nachgewiesen wurde (**Ausnahmen** sind die beiden **Antimetabolite Cytarabin** und in gewissen Grenzen **Gemcitabin**). Einige Zytostatika (z. B. Epirubicin) **adsorbieren stark an den Klärschlamm**. Wenn dieser landwirtschaftlich genutzt wird, kann es zu einem **Zytostatikaeintrag in Böden** kommen. Bislang konnte zwar ein Auftreten von Zytostatika im Trinkwasser nicht dokumentiert werden, es kann aber nicht ausgeschlossen werden. Daher sollte prophylaktisch der **Eintrag von Zytostatika in die Umwelt minimiert** werden.

Zwar sind die Konzentrationen von Zytostatika in Patientenausscheidungen gering, jedoch ist beim Umgang ein mögliches Risiko nicht auszuschließen. Dieses kann allerdings durch die Beachtung der üblichen Hygienemaßnahmen (eventuell Handschuhe und Schutzkitel) minimiert werden.

Für das Pflegepersonal würde durch das **Sammeln von Patientenausscheidungen** zur Entsorgung als Sondermüll ein deutlich höheres Krebsrisiko entstehen, weshalb dieses **nicht empfehlenswert** ist.

Nicht nur Zytostatika haben kanzerogenes, mutagenes oder teratogenes Potenzial. Es gibt eine weitere Anzahl von Arzneimitteln, bei denen ein solches bekannt oder zu vermuten ist. Bei diesen sogenannten CMR-Arzneimitteln sind ebenfalls adäquate Schutzmaßnahmen zu ergreifen. Die folgende Auflistung zeigt beispielhaft einige Arzneimittel, bei denen es Substanzen gibt, die eine direkte oder indirekte mutagene Wirkung besitzen oder bei denen ein begründeter Verdacht dafür besteht:

- Immunsuppressiva
- Virustatika (z. B. Ganciclovir)
- Gestagene, androgene und estrogenere Steroide
- Antibiotika (z. B. Metronidazol)

## 8. Überlegungen aus der Sicht eines Krankenhausapothekers zu arbeitsmedizinischen und ökologischen Fragen der zentralen Zytostatikazubereitung (ZZZ)

R. van Gemmern

**Neben der Umsetzung der gesetzlichen Regelungen, die eine zentrale Zytostatikazubereitung betreffen, sind Krankenhausapotheker ständig bemüht, den Umgang mit Zytostatika in ihrer Einflussosphäre sicherer und umweltfreundlicher zu gestalten. Personenschutz und Produktschutz bedingen sich dabei gegenseitig.**

War es in der Vergangenheit die Zytostatikazubereitung, die im Fokus des Interesses stand, so zeigen die Ergebnisse jüngerer Untersuchungen, dass es geboten ist, das Problem des Umgangs mit Zytostatika wesentlich weiter zu fassen und vor allem auch die Prozesse beim Wareneingang, beim apothekeninternen Transport, beim Auspacken der Ware und bei der Lagerung von Zytostatika mit einzubeziehen.

*Wilken (1997), Hepp und Gentschew (1998)* berichten über Außenkontaminationen von Primärverpackungen von Zytostatika. Es ergab sich, dass in erstaunlich vielen Fällen (z.B. 154 Beanstandungen bei 6.500 Proben) Kontaminationen nachgewiesen wurden; und war einmal durch eine systematische Untersuchung und zum anderen durch Einzelfallmeldungen.

So fanden sich im Flaschenhalsbereich von 5-FU-Vials weiße Kristalle, die sich als 5-FU erwiesen. Auch bei anderen Präparaten, die Amsacrin, Daunoblastin, Methotrexat, Bendamustin, Dactinomycin, Daunorubicin u. a. enthielten, wurden Außenkontaminationen der Primärverpackung in unterschiedlichem Maße nachgewiesen. Diese Verunreinigungen stammen eindeutig aus dem Herstellungsprozess und beruhen in erster Linie auf unzureichender Spülung der Zytostatika-Vials nach Abfüllung, auf Bruch durch Gewalteinwirkung oder unzureichende Verpackung während des Transports. Im Umgang mit Zytostatika-Packungen muss deshalb immer mit einer Außenkontamination gerechnet werden.

Das Personal in der Warenannahme ist entsprechend zu schulen, Zytostatikasen-dungen mit der gebotenen Vorsicht zu behandeln, um sich nicht einer möglichen Kontamination auszusetzen.





Folgende Maßnahmen sind besonders zu berücksichtigen:

- Auf Bruch achten!
- Bei Verdacht auf Bruch, Mitarbeiter der Zytostatikaabteilung zur Hilfe holen.
- Unverdächtige Verpackungen sollen nur geöffnet werden und nach Entnahme der Begleitpapiere an die Zytostatikaabteilung weitergegeben werden.
- Das Auspacken ist von ausgewiesenen Mitarbeitern direkt in der ZZZ unter Verwendung von Schutzhandschuhen und Schutzkleidung vorzunehmen.

Da diese arbeitsintensiven Maßnahmen nicht ausschließlich von den Anwendern der Zytostatika geleistet werden können und sollen, ist es ein dringendes Anliegen an die Hersteller, sich mit wirksameren Reinigungsverfahren und deren Validierung, sowie neuen Verpackungsformen zu beschäftigen. Kontaminierte Gefäße aus dem Herstellungsgang dürfen auf keinen Fall die Produktionsstätte verlassen – entsprechende Kontrollmaßnahmen sind vom Hersteller durchzuführen.

Zu den weiteren Forderungen gehören auch die einheitliche Verpackung (keine Mischsendungen). Die Transportverpackungen müssen einen ausreichenden Schutz vor Bruch gewährleisten: sorgfältige Verpackung mit ausreichendem Füllmaterial, möglichst Einsiegelung in Folie, um bei Zerschneiden eine Freisetzung von Zytostatika zu verhindern.

Ein Warnhinweis soll aufgebracht werden, auch wenn Zytostatika zunächst nicht unter die Gefahrstoffverordnung fallen. Es

sind in jedem Fall gefährliche Stoffe, mit denen auch Laien (Fahrer, Lagerarbeiter) umgehen.

Von der Apotheke des Universitätsklinikums Freiburg werden nur solche Zytostatikahersteller berücksichtigt, die die Kontaminations-Freiheit ihrer Primärverpackungen garantieren und schriftlich bestätigen. Dennoch sind auch in der Freiburger Klinikumsapotheke die Richtlinien für den Umgang mit Zytostatika in den letzten Jahren drastisch verschärft worden. Anlass dazu gaben die vorgenannte Problematik sowie Untersuchungen zur Umgebungskontamination in Zytostatikaabteilungen und zur Zytostatikabelastung von Mitarbeitern.

Zwischen 1995 und 1997 wurde eine sehr wichtige arbeitsmedizinische Untersuchung unter dem Titel „Untersuchung einer möglichen Gesundheitsgefährdung durch berufliche Exposition gegenüber Zytostatika“, durchgeführt (Pethran). Untersucht wurde Personal von Zytostatikaabteilungen und Pflegepersonal, das Umgang mit Zytostatika hat. Die Studie wurde von Fr. Oberärztin Dr. Pethran, Institut für Arbeitsmedizin, Klinikum Innenstadt der Ludwig-Maximilians-Universität, geleitet. Von der Klinikumsapotheke Freiburg nahmen insgesamt 7 MitarbeiterInnen teil.

Beim biologischen Monitoring wurde im Urin einer Mitarbeiterin eine Zytostatikabelastung festgestellt, unabhängig von deren Tätigkeit (Zubereitung oder Vorbereitungstätigkeiten). Auch in ZZZ anderer Kliniken wurde bei einigen Mitarbeiterinnen Zytostatikaspuren im Urin festgestellt.

In Freiburg lief diese Untersuchung nahezu parallel mit Umgebungskontrollen auf Kontamination mit Zytostatika in der ZZZ. Diese wurden schon 1995 von Herrn PD Dr. Kümmerer, Institut für Krankenhaushygiene und Umweltmedizin Freiburg vorgenommen. Im Fokus waren dabei Cyclophosphamid und Ifosfamid, die nach gelchromatographischer Aufarbeitung massenspektrometrisch nachgewiesen wurden. Besonders betroffen waren damals besonders Türklinken, Telefonhörer und Ablageflächen in der Zytostatikaabteilung.

Desgleichen berichteten 1998 Paul et al. über die Ergebnisse ihrer Umgebungskontrollen auf Kontamination mit Zytostatika. Die Autoren wiesen dabei Platin aus Wischproben auf Oberflächen in den Räumlichkeiten der ZZZ nach. Möglichkeiten der Verschleppung von Zytostatika und auch die Kontamination der Primär- und Sekundärverpackungen wurden in dieser Arbeit diskutiert.

Die beschriebene Untersuchungen gaben Anlass, intensiv über Maßnahmen zur Reduktion dieser Problematik nachzudenken. Zwei generelle Lösungsansätze wurden diskutiert und in Einzelmaßnahmen umgesetzt:

1. Intensivierte Reinigung der Zytostatikaabteilung
2. Revision des Handlings von Zytostatika innerhalb der Zytostatikaabteilung

Folgende Maßnahmen, die damals im Sinne einer neuen Arbeitsanweisung erarbeitet wurden, seien exemplarisch genannt:

- Schulung aller Apothekenmitarbeiter, die Umgang mit Zytostatika haben.
- Auspacken von Zytostatika nur von ZZZ-Mitarbeitern mit Schutzhandschuhen (doppelt).
- Entnahme von Primärverpackungen niemals direkt, sondern immer unter der LAF-Bank eingebracht.
- Niemals direktes Abstellen von Sekundärverpackungen auf Arbeitstischen, sondern immer auf Tablett mit Abdecktuch.
- Die fertig zubereiteten Beutel oder Spritzen werden nicht aus der Bank herausgegeben, sondern der Zubereitende lässt sie in den vorbereiteten Folienbeutel fallen, der von einer assistierenden Kraft direkt vor den LAF gehalten wird.
- Sämtliche als Verpackungsmaterial verwendete Artikel unter dem LAF gelten als gering kontaminiert, werden unter der Bank gesammelt, sorgfältig verschlossen und als Hausmüll entsorgt.
- Informationen zwischen PC-Räumen und Arbeitsräumen laufen ausschließlich über Gegensprechanlagen.
- Tägliche Reinigung wird vom Fachpersonal (Ablagen, Laminarflow, Telefon, Türklinken, etc.) vorgenommen, mit Ausnahme der Bodenreinigung, die von hauseigenen Reinigungspersonal vorgenommen wird.

Eine zweite Kontrolluntersuchung, die ein halbes Jahr später – nach Inkrafttreten des verschärften Reinigungsplans und neuer Umgangsvorschriften – vorgenommen wurde, konnte keine Kontamination der Oberflächen in der Zytostatikaabteilung festgestellt werden und bestätigte den Erfolg der arbeitsaufwendigen Maßnahmen.



Krankenhausapotheker werden auch künftig an der Weiterentwicklung der Standards für den Umgang mit Zytostatika arbeiten. Lange Zeit galt die Zytostatikazubereitung als der mit dem größten Risiko behaftete Arbeitsschritt.

Durch die Einführung der ZZZ konnte ein wesentlicher Beitrag zur Arbeitssicherheit geleistet werden. Aufgrund der Außenkontamination und der damit verbundenen Gefahr einer Verschleppung von Zytostatika müssen auch der Wareneingang und alle innerbetrieblichen Transportwege in Arbeitsschutzmaßnahmen einbezogen werden. Oberstes Gebot ist hier die Risikominderung für alle Mitarbeiter, die Umgang mit Zytostatika haben.

Die beschriebenen Untersuchungen und die konsequente Umsetzung von Arbeitssicherheitsmaßnahmen im Apothekenbereich gelten in ähnlicher Weise auch für die Situation auf den Krankenstationen – also für Ärzte und Pflegepersonal, die intensiven Umgang mit Zytostatika haben. Auch in diesem Bereich ist Kontaminationsfreiheit die beste Voraussetzung für ein Produkt, das sicher für Hersteller, Anwender und Patient ist.

Im Stationsbereich gilt es in gleicher Weise, die Arbeitssicherheit durch kontinuierliche Schulungsmaßnahmen und Überdenken der gängigen Umgangspraxis ständig zu optimieren. Apotheker arbeiten seit Jahren mit Ärzten und Pflegekräften an Projekten zur Sicherung der Zytostatikatherapie und ihren besonderen Bedingungen und sind in viele Schulungsmaßnahmen involviert



## 9. Belastung von Krankenhausabwasser Relevanz von Arzneimitteln in der aquatischen Umwelt

K. Kümmerer

Von besonderer Bedeutung für eine Beurteilung des Umweltverhaltens von Stoffen ist neben der Toxizität das Kriterium der Persistenz (Klöpffer 1989; Kümmerer und Held 1997), d. h. die Lebensdauer der Stoffe in der Umwelt. Werden Stoffe in der Umwelt nicht oder nur unvollständig abgebaut, so können sie sich in ihr anreichern, z. B. indem sie an Gewässersedimente oder Klärschlamm adsorbiert werden. Sie können wieder mobilisiert werden, so dass sie letztlich über die Nahrungskette oder das Trinkwasser zum Menschen gelangen können. Aber auch eine Beeinträchtigung der natürlichen Lebensgemeinschaften der Umwelt ist möglich.

Neben dem chemischen und photochemischen Abbau sowie der Adsorption ist daher die biologische Abbaubarkeit von in die Umwelt eingetragenen Substanzen von großer Bedeutung für die Elimination dieser Stoffe und damit letztlich auch für die Exposition und Risikoabschätzung (Wagner et al. 1988; Taeger et al. 1994). Die biologische Abbaubarkeit ist vor allem für Substanzen, die ins Abwasser gelangen, von großer Bedeutung, da die übliche biologische Abwasserreinigung auf dem mikrobiologischen Abbau von in Gewässern unerwünschten oder gar schädlichen Stoffen beruht.

Für eine Beurteilung der aus Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen in die Umwelt eingetragenen Stoffe ist daher die Prüfung ihrer biologischen Abbaubarkeit ein wesentliches Element neben der Erfassung toxischer Effekte auf Bakterien der Abwasserreinigung und sonstigen Wasserorganismen. Schwermetalle sind als anorganische Stoffe nicht biologisch abbaubar. Bei ihnen ist vermehrt die Gefahr der Anreicherung in der Umwelt oder im Klärschlamm gegeben, die u. a. die landwirtschaftliche Verwendung von Klärschlamm einschränken kann.

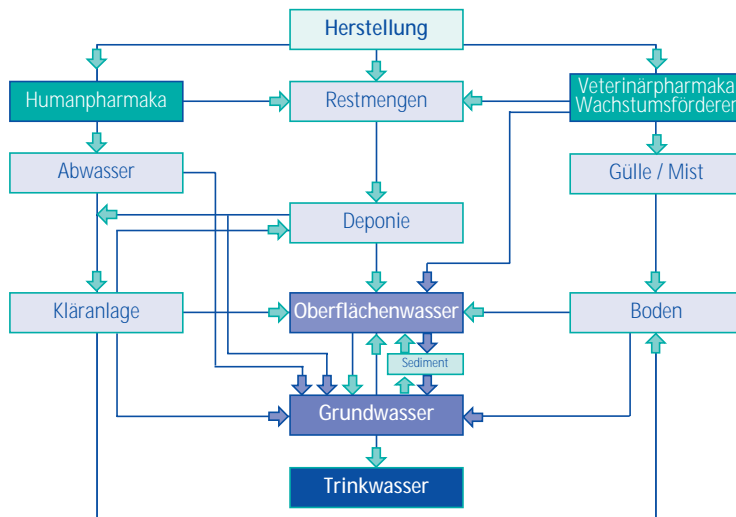
### Eintrag von Pharmaka in die Umwelt

Die Umweltauswirkungen von Krankenhäusern und Arztpraxen wurden in der Vergangenheit vor allem hinsichtlich von Abfällen untersucht. Nicht zuletzt aufgrund zunehmender Entsorgungskosten wurden seit Mitte der achtziger Jahre vor allem Untersuchungen zu Art und Menge der in Krankenhäusern anfallenden Abfälle durchgeführt, weniger aber zu ihren Inhaltsstoffen. Die Entsorgung von Medikamenten und von mit ihnen kontaminierten Gegenständen als Hausmüll gibt immer wieder Anlass zur Diskussion.



Nach einer Regelung der EU sind Altarzneimittel seit 1994 nicht mehr als Sonderabfall einzustufen. Vielmehr sind sie mit dem Hausmüll zu entsorgen. Andererseits haben z. B. Zytostatika, die in Krankenhäusern bei der Chemotherapie eingesetzt werden, eigene Abfallschlüsselnummern und sind demnach im Gegensatz zu anderen Pharmaka als besonders überwachungsbedürftiger Abfall zu entsorgen.

Welche Rolle Krankenhäuser beim Eintrag von Pharmaka, Diagnostika und Desinfektionsmitteln in die aquatische Umwelt spielen, war bisher nicht bekannt. Über Krankenhäuser, Arztpraxen, private Haushalte und Massentierhaltung (*Rassow und Schaper 1996; Kümmerer 2001*) gelangen aber Medikamente und ihre Metabolite über das Abwasser in die Umwelt: Nicht metabolisierte Wirkstoffe, wie auch Metabolite, werden ausgeschieden und finden sich im Abwasser wieder. Desinfektionsmittel und Diagnostika gelangen nach ihrer Anwendung und z. T. als Restmengen ins Abwasser. Die möglichen Pfade sind vereinfacht in der Abbildung dargestellt.



Wege von Pharmaka in die und in der Umwelt

## Prüfung der für das Verhalten in der Umwelt relevanten Eigenschaften

Für neue Chemikalien sind gemäß dem Chemikaliengesetz ausgiebige, gestufte Prüfungen der Umweltverträglichkeit für Stoffe vorgeschrieben, bevor sie in den Handel gebracht werden dürfen. Nach dem Chemikaliengesetz richten sich die anzuwendenden Testverfahren zunächst nach der in den Verkehr gebrachten Menge eines Stoffes. Mit zunehmender Menge steigt das Expositionspotenzial einer Substanz und es werden mehr Kenntnisse über ihre Eigenschaften benötigt.

Ab einem jährlichen Produktionsvolumen von 1t werden Screeningtests und zusätzlich Toxizitätstests vorgeschrieben. Überschreitet die Jahresproduktion einer Substanz 100t, müssen Testmethoden der Stufe 1 durchgeführt werden. Bei Produktionsmengen von  $\geq 500$  und  $\geq 1000$ t pro Jahr sind zusätzliche Abbauprüfungen vorgeschrieben (*Bias 1993; Nyholm 1991*). Gemäß § 2 (2) des Chemikaliengesetzes (ChemG) sind neben Pflanzenschutzmitteln auch Arzneimittel vom Chemikaliengesetz ausgenommen.

Prüfungen zur Umweltverträglichkeit von Arzneimitteln waren im Arzneimittelgesetz (AMG) bis vor kurzem nicht vorgeschrieben, lediglich die Angabe bekannter Risiken für die Umwelt bei der Beseitigung als Abfall (AMG § 11 a, Nr. 16 a). Mit der 8. Novelle des Arzneimittelgesetzes (1999) wurden Umwelteigenschaften in die Zulassung neuer Arzneimittel einbezogen. Über Auflagen zum Schutz der Umwelt wird künftig die Zulassungsbehörde im Einvernehmen

mit dem Umweltbundesamt entscheiden. Einen Verfahrensvorschlag bzw. eine abschließende Regelung gibt es aber bislang noch nicht, so dass noch offen ist, in welchem Umfang und wie dies im Detail zu geschehen hat. Für in der Tiermedizin angewandte Arzneimittel werden für Neuzulassungen seit 1998 EU-weit Daten zum Umweltverhalten gefordert.

Auch nach dem Recht der Europäischen Union (EWG 1965; EG 1993) sind für Humanarzneimittel nur „... gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendeten Erzeugnissen oder den davon stammenden Abfallmaterialien“ anzugeben. Gemäß Artikel 4.6 dieser Richtlinie sind dem Antrag auf Neuzulassung eines Medikaments „... sofern zutreffend, Gründe für etwaige Vorsichts- und Sicherheitsmaßnahmen bei der Lagerung des Produktes, seiner Verabreichung an Patienten und für die Beseitigung der Abfallprodukte, zusammen mit einer Angabe etwaiger potenzieller Risiken, die das Produkt für die Umwelt darstellt“ beizufügen. Allerdings gelten seit dem 1.1.1995 in der EU Regelungen, um diese Lücke künftig für neu zuzulassende Arzneimittel zu schließen (EG 1993). Die Ausführungsbestimmungen und damit der Umfang der notwendigen Daten zum Umweltverhalten sind aber noch nicht endgültig verabschiedet (EU 1995). Daher liegen für Arzneimittel und Diagnostika, im medizinischen Bereich verwendete Desinfektionsmittel und ihre Wirkstoffe sowie für Diagnostika bisher nur sehr lückenhafte Kenntnisse bezüglich ihrer Umwelteigenschaften vor.



Das vom Eintrag von Pharmaka, Diagnostika und Desinfektionsmitteln in die (aquatische) Umwelt ausgehende Risiko für Mensch und Umwelt ist derzeit nicht abzuschätzen.

Folgende umweltrelevante Eigenschaften von Pharmaka sind aufgrund ihres Anwendungszwecks aber zu erwarten:

- umweltschädigend (z. B. bakterientoxisch)
- Personal gefährdend (z.B. kanzerogen)
- Funktionen störend (z. B. bakterientoxisch)
- Gewässerzustand beeinträchtigend (z. B. bakterien-, algen- oder fischtoxisch)
- giftig
- langlebig

Dabei ist besonders zu beachten, dass Pharmaka und Desinfektionsmittel, ähnlich wie Biozide und im Gegensatz zu vielen anderen Chemikalien, gezielt wegen ihrer Wirkung beispielsweise beim Menschen oder gegenüber Mikroorganismen angewandte Stoffe sind.

Mit der Novellierung des WHG im November 1996 ist zwar der für das Einleiten von „gefährlichen Stoffen“ in kommunales Abwasser bzw. Gewässer vorgeschriebene Stand der Technik bzgl. der anzuwendenden Reinigungsverfahren verbindlich geworden. Darüber hinaus ist der Eintrag von gefährlichen Stoffen grundsätzlich zu minimieren. Zum Schutz des Grundwassers vor bestimmten gefährlichen Stoffen wurde darüber hinaus 1997 die Grundwasserordnung erlassen. Dort, bzw. in den

zugehörigen Anhängen der zugrunde liegenden EU-Richtlinie sind zwar keine Pharmaka genannt, jedoch sollten im Sinne der Vorsorge auch dort nicht genannte Stoffe nicht ins Grundwasser gelangen.

### Pharmaka, Diagnostika und Desinfektionsmittel in der aquatischen Umwelt

In Deutschland sind etwa 140.000 Arzneimittel zugelassen, wovon etwa 2.900 90 % des Gesamtverbrauchs ausmachen. In 90 % der verbrauchsstärksten Arzneimittel sind etwa 900 verschiedene Wirkstoffe enthalten. Viele Pharmaka werden nach Applikation z. T. unmetabolisiert vom Patienten ausgeschieden und gelangen somit ins Abwasser. Desinfektionsmittel gelangen nach ihrer Anwendung z. T. ebenfalls ins Abwasser (Augustin et al. 1982; Kunz und Frietsch 1986; Guhl und Gode 1989).

Die Zusammensetzung des Abwassers aus Krankenhäusern entspricht im Wesentlichen kommunalem Abwasser, wenn allgemeine Parameter wie pH-Wert, chemischer oder biologischer Sauerstoffbedarf (CSB, BSB) betrachtet werden.

### Nachweis von Pharmaka in Abwasser, Oberflächen-, Grund- und Trinkwasser

Einzelne Untersuchungen zum Nachweis von Pharmaka in Kläranlagenabläufen wurden schon Mitte der achtziger Jahre vor allem in England durchgeführt (Richardson und Bowron 1985; Aherne 1990). Die Konzentrationen lagen in Oberflächenwasser und Kläranlagenabläufen im Bereich von ng/l bis µg/l (vgl. Tabelle).

In Deutschland wurde 1992 erstmals vom Nachweis eines Lipidsenkers in Oberflächenwasser berichtet (Stan et al. 1992, 1994), zwischenzeitlich konnten weitere Pharmaka in Kläranlagenabläufen, Oberflächen-, Grund- und sogar Trinkwasser nachgewiesen werden).

Wirkstoffgruppe	Abwasser µg/l	Oberflächenwasser µg/l	Grundwasser (GW), Trinkwasser (TW) µg/l	Autoren
Analgetika/ Antirheumatika	2,4 20	bis 0,5 bis 0,5 bis 0,5	0,006 (TW)	UBA 1997 Ternes et al. 1997 Heberer et al. 1997
Antibiotika	ca. 1 0,1-1,7 bis 1	bis 1,7 bis 6*  bis 1		Hirsch et al. 1998  UBA 1997 Ternes et al. 1997 Richardson und Bowron 1985
Lipidsenker	1,7  bis 1	0,55	0,17 (TW)  7,5 (GW)  0,07 (TW)	Stan et al. 1994 Ternes et al. 1997 Heberer et al. 1996 Heberer et al. 1997 Stumpf et al. 1996
Psychopharmaka	< 1 bis 6,1			UBA 1997 Ternes et al. 1997
Zytostatika	bis 5	bis 0,02 bis 4*		Aherne et al. 1990 eigene Ergebnisse
Röntgenkontrastmittel		9*  10-100*		Steger-Hartmann et al. 1998 Ternes 1998

\*Ablauf Kläranlagen

## Biologische Abbaubarkeit von Pharmaka

### ● Zytostatika

Obwohl Zytostatika bei weitem nicht die Mengenrelevanz anderer Medikamente erreichen, sind sie zunächst durch ihre häufig nachgewiesene Kanzerogenität, Mutagenität sowie ihre fototoxischen Eigenschaften (Skov et al. 1990) unter dem Aspekt eines möglichen Eintrags in die Umwelt als eine der wichtigsten Medikamentengruppen bezüglich des Gefährdungspotentials für Mensch und Umwelt anzusehen. Es zeigte sich, dass die Abbaueergebnisse weitgehend unabhängig vom Wirkmechanismus und der chemischen Struktur sind. Nahezu alle der untersuchten Wirkstoffe erwiesen sich nicht als leicht biologisch abbaubar. Für die Wirkstoffe ist zu erwarten, dass sie kommunale Kläranlagen unverändert passieren und in Oberflächengewässer gelangen (Kümmerer et al. 1997a, Steger-Hartmann et al. 1997). Eine Elimination der Substanzen durch Adsorption, z.B. an Belebtschlamm, ist nach den Ergebnissen nur für einige wenige Verbindungen wie z.B. Mitoxantron und Epirubicin zu erwarten. Mit einer Beeinträchtigung der Selbstreinigungskraft von Gewässern oder der biologischen Abwasserreinigung durch Zytostatika ist aber aufgrund ihrer Wirkschwellen gegenüber Bakterien nicht zu rechnen. In der Literatur beschriebene synergistische Wirkungen von 5-Fluorouracil mit Penicillinen, Cephalosporinen, Norfloxacin und anderen Antibiotika traten in Gegenwart von Abwasser ebenfalls auf, da Antibiotika auch im Krankenhausabwasser

und in geringerer Konzentration im kommunalen Abwasser vorhanden sind: Die niedrigste Hemmkonzentration war in Ansätzen mit Krankenhausabwässer deutlich unter 1 mg/l (Kümmerer und Al-Ahmad 1997).

Die bundesweit im Jahresdurchschnitt zu erwartenden Konzentrationen betragen wenige ng/l (bis µg/l bei Tagesspitzen, Kümmerer 1998). In Oberflächengewässern sind für alle Wirkstoffe Konzentrationen unter 1 ng/l anzunehmen.

### ● Antibiotika

Antibiotika gehören zu den wenigen Arzneiwirkstoffen, deren Verbrauch in den letzten Jahren trotz Gesundheitsstrukturgesetz angestiegen ist. In Deutschland wurden für die Anwendung am Menschen 1996 ca. 309,2 t Antibiotika verbraucht, davon etwa 84 t in Krankenhäusern, was 28 % des Gesamtverbrauchs entspricht. Von 1994 bis 1996 stieg der Verbrauch insgesamt um ca. 30 t, bei den Krankenhäusern betrug die Steigerung etwa 6,5 t, so dass der Verbrauch in beiden Teilbereichen in dieser Zeit um etwa 10 % zunahm (Erbe et al. 1997).

Unter Berücksichtigung der Ausscheidungsrate ergibt sich, dass der gesamte Eintrag an Antibiotika ins Abwasser ca. 210 t aus dem Bereich der Humanmedizin beträgt, was im Fall nicht stattfindender Eliminierung einer mittleren Antibiotikakonzentration im kommunalen Abwasser von annähernd 50 µg/l entspricht. Trotz des relativ hohen Verbrauchs an Tetrazyklinen werden diese aufgrund ihrer hohen Metabolisierungsrate kaum ins Abwasser eingetragen, außerdem bilden sie mit Calciumionen relativ stabile Komplexe.

Die erwarteten Konzentrationen von Antibiotika im Abwasser von Krankenhäusern sind für einige Wirkstoffe, und insbesondere Wirkstoffgruppen, in derselben Größenordnung wie die halbminimalen Hemmkonzentrationen pathogener Bakterien. Eine Resistenzentwicklung in Biofilmen, z. B. von Abwasserrohren oder Belebtschlamm, d. h. Bereichen hoher Bakteriendichte, ist daher nicht auszuschließen. Zu klären ist allerdings noch, in welchem Umfang es in Krankenhausabwasser und im kommunalen Abwasser tatsächlich zur Resistenzausbildung kommt und inwieweit diese Resistenz durch Übertragung der Resistenzgene auf in Kläranlagen und Oberflächengewässern vorkommende Bakterien erhalten bleibt und für die Zunahme der Resistenzen in Krankenhäusern mitverantwortlich sein kann.

Ciprofloxacin wurde in einem Schweizer Krankenhaus als die entscheidende Quelle der im Krankenhausabwasser gemessenen Mutagenität identifiziert (Hartmann et al. 1998). In Abbauteests wurde die Genotoxizität von Ciprofloxacin, Ofloxacin und Metronidazol nicht eliminiert (Kümmerer et al. 2000a).

In der Tierhaltung werden Antibiotika zur Prophylaxe, zur Therapie sowie als antimikrobiell wirksame Substanzen zur Verbesserung der Nährstoffaufnahme im Magen-Darm-Trakt (sogenannte Leistungsförderer) eingesetzt. Der Verbrauch in der Therapie und der Prophylaxe wird wesentlich durch die modernen Haltungsbedingungen bestimmt. Mit Abstand die größten Mengen von Antibiotika werden in der Geflügel- und Schweinemast eingesetzt, wobei die Zahlen aufgrund der sehr lückenhaften

Datenlage mit einer großen Unsicherheit behaftet sind, nach überschlägigen Schätzungen: 54 t in der Geflügelhaltung, in der Schweinehaltung 135 t. In sonstigen Beständen (Rinder, Kälber, Gänse etc.) werden lediglich wenige Prozent der gesamten Menge verbraucht. Der Verbrauch an Leistungsförderern, der nach Angaben in der Literatur um das Doppelte höher liegen dürfte, ist in diesen Zahlen nicht berücksichtigt. Darüber hinaus werden Antibiotika aber auch in der Aquakultur (Fischzucht) und für Heimtiere verwendet.

Bisher untersuchte Wirkstoffe, die wichtige Gruppen von Antibiotika repräsentieren, müssen als nicht leicht biologisch abbaubar eingestuft werden (Al-Ahmad et al. 1999, Kümmerer et al. 2000b). Ciprofloxacin wurde in einem Testgefäß, das auch Sediment enthielt, durch Adsorption eliminiert (Bayer 1991). Die Ergebnisse stimmen mit der für andere Antibiotika in Böden gemessenen biologischen Abbaubarkeit überein (Hübener et al. 1992, Marengo et al. 1997, Weerasinghe und Towner 1997). Im Fall der Adsorption an Belebtschlamm ist nicht auszuschließen, dass es im Faultrum bei der Belebtschlammkonditionierung, in Böden oder auch in Sedimenten zur Ausbildung von Resistenzen und Störungen der biologischen Prozesse kommen kann.

Fluorochinoloncarbonsäuren werden zwar in wässriger Lösung durch Sonnenlicht abgebaut (Burhenne et al. 1997 a, b). Dieser Eliminationsmechanismus ist aber auf dem Weg zur und in der Kläranlage für Abwasserinhaltsstoffe nicht von Bedeutung. In Oberflächenwasser spielt die Trübung, Gewässerbeschattung und -tiefe sowie die jahreszeitliche Variation der Sonnenein-



strahlung eine große Rolle. Zudem können die Substanzen an Sedimente adsorbiert und so dem photochemischen Abbau entzogen werden.

Da im Oberflächenwasser die Bakterien-dichte relativ niedrig ist, ist eine Reduzierung der Selbstreinigungskräfte von Oberflächengewässern und eine negative Beeinträchtigung aquatischer Lebensgemeinschaften durch den Eintrag von Antibiotika nicht auszuschließen, wenn sie in Kläranlagen nicht eliminiert werden, da schon relativ geringe Abnahmen der Individuen- oder Artenzahlen in Oberflächengewässern von Bedeutung sein können. Im Fall der Oberflächengewässer ist zu berücksichtigen, dass mit der Gülle ausgebrachte Wirkstoffe bei Regenereignissen durch Abspülung (run off) von Böden, aber auch ein Eintrag, insbesondere aus Geflügel verarbeitenden Betrieben, der Fleischverarbeitung, der Aquakultur und der Heimtierhaltung (z.B. Aquarien) möglich ist und zu einer Erhöhung der Gesamtkonzentration an Antibiotika führen kann. Ein Eindringen der Stoffe aus dem Oberflächenwasser ins oberflächennahe Grundwasser und ins Trinkwasser kann nach derzeitigem Kenntnisstand nicht ausgeschlossen werden.

### ● Desinfektionsmittel

Insbesondere dort, wo große Mengen Desinfektionsmittel verbraucht werden (Flächen-, Instrumenten- und Hautdesinfektion), gelangen die Produktinhaltsstoffe auch ins Abwasser. Viele der Wirkstoffe sind biologisch nicht oder nur schlecht abbaubar oder eliminierbar, insbesondere QAV (ECE-TOC 1993), und können u. U. die Abwasserreinigung stören (*Guhl und Gode 1989*).

Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV), wie z. B. Benzalkoniumchlorid oder Didecyl-dimethylammoniumchlorid (DDMAC) bilden mit anionischen Tensiden wie LAS und SDS Ionenpaare, die hydrophob sind. Durch die Ionenpaarbildung ändern sich die physikalisch-chemischen Eigenschaften, der Tensidcharakter wird maskiert, so dass die Ionenpaare andere Eliminierungsraten und -wege in Kläranlagen aufweisen als die Einzelkomponenten QAV und anionisches Tensid. Die bessere Elimination von QAV in Gegenwart von LAS (*Gerike 1982*) ist nicht auf einen besseren biologischen Abbau von QAV zurückzuführen, sondern auf die höhere Lipophilie des Ionenpaars und damit Elimination mit dem Klärschlamm. Die Art des anorganischen Gegenions beeinflusst die biologische Abbaubarkeit (*Janosz-Rajczyk 1992*).

Von QAV ist bekannt, dass sie auch in niedrigen Konzentrationen gegen aquatische Mikroorganismen wirksam sind (*Tabbing und Admiraal 1991*). Eine Wirkungslücke besteht gegen gramnegative Bakterien (*Russel et al. 1992*). Die Dosis-Wirkungskurve für Benzalkoniumchlorid ist sehr steil.

Für nicht adaptierten Belebtschlamm wird eine 50 %ige Hemmung von 10 mg/l und eine 100%ige Hemmung von 30 mg/l angegeben, für adaptierten Belebtschlamm hingegen war die IC77 = 100 mg/l (*Bayer 1995*). Gegen denitrifizierende Bakterien wurden Hemmeffekte schon bei einer Konzentration von 1-2 mg/l gemessen (*Wagner und Kayser 1991*). In Klinikabwässern wurden für QAV Konzentrationen von 4-5 mg/l bilanziert und für Benzalkoniumchlorid in ähnlicher Größenordnung gemessen (*Kümmerer et al. 1997b*). *Hingst et al. (1995)* berichten, dass in Proben aus Kläranlagenabläufen bei der Bestimmung der maximal tolerierten Konzentrationen mit pathogenen Keimen eine wesentlich höhere Prävalenz von Keimen mit Resistenz u. a. gegen QAV zu beobachten war.

## Schwermetalle und AOX



### ● Platin

Platin kann aus unterschiedlichen Quellen in die verschiedenen Umweltkompartimente eingetragen werden (*Lustig et al. 1997*). Krankenhausabwässer enthalten Platin aus Ausscheidungen von Patienten, die mit den Zytostatika cis-Platin und Carboplatin behandelt wurden.

Nach der Verabreichung der Zytostatika wird das Platin von den Patienten wieder ausgeschieden und gelangt so ins kommunale Abwasser. Die im Abwasser in 2h-Mischproben gemessenen Konzentrationen betragen zwischen 20 und 3.580 ng/l, im

Tagesmittel zwischen < 10 und 660 ng/l. Für Häuser geringerer Versorgungsstufe und Größe sind die absoluten Emissionen geringer.

Die spezifischen Emissionen pro Bett und Jahr unterscheiden sich weniger als die Konzentrationen und bewegen sich zwischen 14 (Zentralversorgung) und 150 mg/Jahr und Bett (Maximalversorgung). Die gesamten Emissionen an Platin über Krankenhausabwasser ins kommunale Abwasser betragen in Deutschland 1996 ca. 14,3 kg/a (*Kümmerer et al. 1998a*). Dass die Emissionen aus dem Verkehr eine der wichtigsten Quellen für Platineintrag in kommunales Abwasser sind, zeigt sich daran, dass bei Regen und in den Tauperioden nach der kalten Jahreszeit die Konzentration von Platin in Kläranlagen durch den Straßenablauf ansteigt (*Laschka u. Nachtwey 1997*). Zu Beginn von Regenereignissen betrug die Konzentration im Straßenablauf bis zu 1.000 ng/l (*Laschka et al. 1996*). Im Falle der Krankenhäuser als Hauptemittenten müsste die Konzentration durch die Verdünnung mit dem Regenwasser jedoch abnehmen. Krankenhäuser sind demnach eine eher geringe Quelle für das in Klärschlämmen und kommunalem Abwasser gefundene Platin. Insbesondere, wenn Schmuckindustrie als Einleiter zu berücksichtigen ist, ist mit sehr hohen Platineinträgen ins kommunale Abwasser zu rechnen.



## ● Quecksilber

Quecksilber gilt als eines der Schwermetalle, deren Eintrag in die aquatische Umwelt trotz in der Vergangenheit erzielter Erfolge zur Emissionsminderung immer noch zu hoch ist. Einträge von Quecksilber aus Einrichtungen des Gesundheitswesens sind durch quecksilberhaltige Konservierungsmittel in Diagnostika (z.B. Thiomersal) und Desinfektionsmitteln (Merbromin {=Mercurchrom<sup>®</sup>}, Nitromersol) sowie Diuretika wie z.B. Mercurphyllin möglich. Für die erste Gruppe sind derzeit keine Daten verfügbar.

Die im Abwasser des Universitätsklinikums Freiburg gemessene Quecksilberkonzentration betrug im Zentralkanal etwa 1 µg/l (Gartiser et al. 1994), was einer jährlichen Fracht von ca. 220-250 g entspricht. Im Fall des Hautdesinfektionsmittels Mercurchrom<sup>®</sup> ergab die Abschätzung, dass allein seine Anwendung im Universitätsklinikum Freiburg 1994 etwa 1-1,5 % der Klärschlammbelastung in der Kläranlage Breisgauer Bucht ausmachte. Auf Basis der Verordnungen der gesetzlichen Krankenkassen wurden 1994 durch Mercurchrom<sup>®</sup> in Deutschland annähernd 100 kg Quecksilber eingesetzt, von denen ein Großteil bei der Anwendung oder danach ins Abwasser gelangt sein dürfte.

Durch oxidierende Bestandteile von Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln wird Quecksilber im Amalgamabscheider zahnärztlicher Behandlungseinheiten remobilisiert (Kümmerer et al. 1997c). Durch Remobilisierung von Quecksilber in Amalgamabscheidern mit oxidierenden Desinfektionskomponenten ist eine zusätzliche

mittlere Quecksilberfracht von etwa 32,5 kg pro Jahr zu erwarten. Dies scheint im Vergleich zu anderen Quellen und den vom Amalgamabscheider zurückgehaltenen Mengen gering zu sein. Die Internationale Kommission zum Schutz des Rheins stellt aber in einer Zwischenbilanz fest, dass „... die Quecksilberwerte 1993 (in Oberflächengewässern) noch ca. um das 2- bis 4-fache über der Zielvorgabe (liegen)... Von den punktuellen Einleitungen, rund 1.100 kg/a, stammen etwa 44 % aus kommunalem Abwasser (ca. 440 kg/a)...“ (IKSR 1994). Im Bericht der Internationalen Kommission zum Schutz des Rheins wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass weitere Reduktionen von Einleitungen aus dem kommunalen Bereich über Maßnahmen an der Quelle, d. h. am Ort des Anfalls, erfolgen müssen. Die durch oxidierende Desinfektionsbestandteile in Amalgamabscheidern remobilisierte Quecksilberfracht hat am Eintrag durch kommunales Abwasser einen durchschnittlichen Anteil von 7,3%, der auf 0,3% gesenkt werden könnte, wenn ausschließlich Desinfektionsmittel ohne oxidierende Eigenschaften verwendet würden. Ein Teil des ins Abwasser eingetragenen Quecksilbers wird allerdings auch mit dem Klärschlamm ausgetragen, dieser Anteil ist nicht bekannt.

## ● Gadolinium

Gadolinium wird neben der Anwendung in der Medizin in der Kerntechnik und zusammen mit anderen Seltenerdelementen bei der Herstellung von Farbbildschirmen verwendet. Gadolinium wird aufgrund seines hohen magnetischen Moments in Form organischer Komplexe in der Kernspintomographie eingesetzt (Hammond 1995).

In der Kernspintomographie typischerweise verwendete Gadoliniumkomplexe sind Omniscan<sup>®</sup> (Gadodiamid<sup>®</sup>, Fa. Nycomed), Magnevist<sup>®</sup> (Gadopentat<sup>®</sup>, Fa. Schering) und Prohance<sup>®</sup> (Fa. Byk Gulden). Die organischen Komplexe werden nach der Anwendung am Patienten sehr schnell (> 95 % innerhalb von 24 h) unverändert wieder ausgeschieden (Nycomed 1995). Über Krankenhausabwasser werden die Gadoliniumkomplexe ins kommunale Abwasser und in Oberflächengewässer eingetragen. Sie haben sich als biologisch nicht abbaubar erwiesen (Nycomed 1995). Die Bakterientoxizität ist gering (EC<sub>10</sub> im *Ps. putida* Hemmtest 870 mg/l, Nycomed 1995), allerdings ist über das Verhalten in der Umwelt nichts bekannt.

Die in Krankenhausabwässern gemessenen Konzentrationen liegen im Bereich von wenigen µg/l bis zu 100 µg/l (Kümmerer und Helmers, 2000). Falter und Wilken (1998) haben zwischen 0,3 und 1,9 mg/kg in Wasserwerkschlamm gemessen. Vivian (1986) fand 0,6-2 mg Gd/kg in Klärschlamm. Eigene Messungen ergaben 1,3 ± 0,05 mg/kg Trockensubstanz (n=4). Aus der guten Übereinstimmung dieser Daten ist zu schließen, dass keine größere Anreicherung im Klärschlamm stattfand. Die natürliche Hintergrundkonzentration von Gadolinium in Flüssen beträgt ca. 0,001 µg/l, Spitzenkonzentrationen von bis zu 1,1 µg Gd/l im Ablauf von Kläranlagen sind möglich (Bau und Dulski 1996). Erhöhte Konzentrationen wurden in fast allen Flüssen in Gegenden mit hoher Bevölkerungsdichte festgestellt. In Flüssen, in die Kläranlagenabläufe münden, wurden Konzentrationen bis zu 0,2 µg Gd/l gemessen (Bau und Dulski 1996). Die für deutsches Oberflächenwasser abgeschätzte, durchschnittliche Gadolinium-

konzentration durch Kontrastmittel liegt mit 0,12-0,2 µg/l in diesem Bereich und liegt nahe, dass die gegenüber dem natürlichen Hintergrund stark erhöhten Konzentrationen auch auf den Eintrag der gadoliniumhaltigen Kontrastmittel zurückzuführen sind (Kümmerer und Helmers 2000).

Bau und Dulski (1996) vermuten, dass die Gadoliniumkomplexe stabil genug sind, um kommunale Kläranlagen zu passieren. Mit einer Stabilitätskonstante von  $K=10^{28}$  ist die Stabilität von Fe(III)-EDTA-Komplexen sehr viel höher als die der entsprechenden Gadoliniumkomplexe ( $K=10^{23}$ ) (Falter und Wilken 1998). Da aber Eisen(III)salze als Flockungshilfsmittel verwendet werden, könnte Gadolinium aus den Komplexen durch Eisen(III) verdrängt werden und toxisches Gd(III) freigesetzt werden.

## ● AOX

Als Hauptmassträger für den AOX (adsorbierbare organische Halogene: Abwasserparameter, bestimmt Gehalt an meist schwer abbaubaren und ökotoxischen, organischen Halogenverbindungen) kommen chlorhaltige Löse-, Desinfektions-, Reinigungs- und Arzneimittel sowie die jodierten Röntgenkontrastmittel in Frage. Untersuchungen an mehreren Krankenhäusern im südbadischen Raum ergaben, dass in Tagesmischproben die AOX-Konzentration an der Übergabestelle ins öffentliche Abwassernetz im Bereich von 0,13-0,94 mg/l liegt (Ø 0,43 mg/l), die AOX-Belastung in Abwasserteilströmen einzelner Krankenhausbereiche kann aber deutlich höher sein. So wurden in Laborabläufen z. T. sehr viel höhere AOX-Konzentrationen gemessen (0,05-14,2 mg/l, Δ 2,73 mg/l) (Kümmerer et al. 1998b).



Die im Laborabwasser bestimmten AOX-Konzentrationen waren bei fünf Labors hoch, bei vier hingegen sehr niedrig. Die starke Streuung der Messwerte zeigte sich an einer hohen Standardabweichung. Die geringsten Konzentrationen wurden im Abwasser von Küchen und Wäschereien gemessen (0,015 mg/l). Während der Nachtstunden waren die Konzentrationen im Zentralkanal oft nur wenig geringer und im Abwasser der medizinischen Bereiche manchmal sogar höher als während der Tagesstunden: im Abwasser aus medizinischen Bereichen 0,12-1,71 mg/l, Ø 0,95 mg/l, im Gesamtabwasser Ø 1,11 mg/l; Minimum 0,07 mg/l, Maximum 2,64 mg/l. In Proben, die am Wochenende genommen wurden, waren die Konzentrationen in Abwässern aus allen untersuchten Bereichen unter 0,2 mg/l, meist zwischen 0,06 und 0,10 mg/l. Im Fall der höchsten im Abwasser eines Labors gemessenen Konzentration (14,2 mg/l) sank die AOX-Konzentration nach einer Verbesserung der Entsorgungspraxis und des Umgangs mit halogenierten Lösungsmitteln auf 1,8 mg/l. Die AOX-Emission aus Laboratorien hängt vom Gebrauch halogenerter Lösungsmittel und ihrer Entsorgungswege ab. Insbesondere, wenn entgegen den Vorschriften halogenierte Lösungsmittel oder Reste davon ins Abwasser gelangen, sind hohe AOX-Konzentrationen im Laborabwasser die Folge. Die Konzentrationen im Laborabwasser sind zwar vergleichsweise hoch, ihr Anteil an der Fracht und damit an der Gesamtabwasserkonzentration ist jedoch wegen der vergleichsweise geringen Wassermengen ( $\approx 1\%$ ), die aus den Labors der Krankenhäuser stammen, ebenfalls als gering einzuschätzen.

Der maximale Beitrag der halogenierten Arzneimittel zum AOX liegt i.a. nicht höher als etwa 10 %, wie Bilanzierungen gezeigt haben (Kümmerer et al. 1998b). Darüber hinaus ist bekannt, dass die AOX-Konzentration im Urin von Personen, die nicht mit Medikamenten behandelt werden, sehr niedrig ist. Er beträgt zwischen 10 µg/l (Koppe und Stozek 1993) und 0,2 mg/l (Schulz und Hahn 1997). Im Gesamtabwasser ist daher aufgrund der Verdünnung kein wesentlicher Beitrag aus dieser Quelle zu erwarten.

Aus Chloramin T und anderen chlorhaltigen oder chlorabspaltenden Agenzien bildet sich elementares Chlor, das für die desinfizierende Wirkung verantwortlich ist. Durch die Möglichkeit der Bildung halogenorganischer Verbindungen ist eine zusätzliche Abwasserbelastung nicht völlig auszuschließen. Nach Literaturangaben ist die AOX-Bildung durch Chloramin T allerdings deutlich geringer als durch andere Elementarchlorbildner wie beispielsweise Natriumhypochlorit (Hahn et al. 1994). Letzteres reagiert zu 4-6 % unter Bildung von AOX ab (Schulz und Hahn 1997).

### ● Jodhaltige Röntgenkontrastmittel

Im kommunalen Abwasser wurde ein überraschend hoher Anteil des AOI am AOX festgestellt, der zudem im Gegensatz zum AOCl einen ausgeprägten Wochenang mit Minima an den Wochenenden zeigte (Oleksy-Frenzel et al. 1995, 1996). Auf Chlorid bezogen schwankte der Anteil des AOI zwischen 23 und 53 % am gesamten AOX. Der AOI-Anteil war insbesondere

dann hoch, wenn Abwasser aus Krankenhäusern eingeleitet wurde (Drewes und Jekel 1997). Bei der Untersuchung der Verteilung des Molekulargewichts der Wasserinhaltsstoffe, die mit organischen Summenparametern erfasst werden, wurde festgestellt, dass beim AOI 80 % der organischen Stoffe zur niedermolekularen Fraktion gehören (Molmasse kleiner als 1.000) (Oleksy-Frenzel et al. 1995, 1996). Die Molekulargewichte der meisten jodorganischen Röntgenkontrastmittel liegen im Bereich zwischen 700 und 900, so dass auch von dieser Seite alles dafür spricht, dass der AOI zum größten Teil durch die Röntgenkontrastmittel verursacht wird.

Bei allen heute verwendeten jodhaltigen Röntgenkontrastmitteln beträgt die biologische Halbwertszeit für die Ausscheidung ca. 2 Stunden. Röntgenkontrastmittel werden den Patienten in der Regel in der radiologischen Abteilung appliziert. Nach Beendigung der Untersuchung verlassen sie die Abteilung oft sehr schnell wieder und scheiden das Kontrastmittel entweder auf der entsprechenden Station oder, bei ambulanten Patienten, zu Hause wieder aus (etwa 30 % der Patienten; Dr. Ehrhrt-Braun, Universitätsklinikum Freiburg, persönliche Mitteilung).

Jodorganische Röntgenkontrastmittel tragen insbesondere in Krankenhäusern mit großer radiologischer Abteilung maßgeblich zum AOX bei. Bilanzierungen und Vergleiche mit Messungen haben gezeigt, dass ein Großteil des AOX von Krankenhausabwasser als AOI vorliegt (Ziegler et al. 1997, Erbe et al. 1998). Allerdings muss der AOI nicht grundsätzlich den größten Beitrag zum AOX im Abwasser von Krankenhäusern

liefern. Die jodorganischen Verbindungen können jedoch etwa 50 % der AOX-Belastung ausmachen (Haß et al. 1998). Da die jodhaltigen Röntgenkontrastmittel nicht nur in Krankenhäusern Verwendung finden, sondern auch durch niedergelassene Ärzte verwendet werden, könnte ein nicht unerheblicher Jodanteil im kommunalen Abwasser durch Röntgenkontrastmittel diffus ins kommunale Abwasser eingetragen werden. Insbesondere, wenn unerklärlich hohe AOX-Werte gemessen werden, kann dies ein Hinweis auf ein Krankenhaus mit radiologischer Abteilung, bedeutende radiologische Praxen oder evtl. auch einen Röntgenkontrastmittelhersteller als Einleiter sein.

Von den stets in hoher Dosierung verwendeten Röntgenkontrastmitteln wird im Vergleich zu anderen Arzneimitteln eine besonders geringe allgemeine und lokale Toxizität verlangt. Kontrastmittel dürfen keine pharmakodynamischen Eigenwirkungen haben. Dies kann als Hinweis dafür gesehen werden, dass ihr Eintrag in die aquatische Umwelt unter humantoxischen Gesichtspunkten weniger problematisch ist. Auf jeden Fall sollte der Eintrag aber unter umwelthygienischen und ökotoxischen Aspekten aufgrund ihrer Persistenz möglichst niedrig gehalten werden. Es ist zu klären, wie Röntgenkontrastmittel aufgrund ihrer hohen Persistenz und hohen Mobilität im Wasser ökotoxikologisch zu bewerten sind. Aufgrund ihrer hohen Persistenz sind daher die jodorganischen Röntgenkontrastmittel mindestens in die Wassergefährdungsklasse I (schwach wassergefährdend) einzustufen.



## Empfehlungen

### Allgemeines

Pharmaka sind gekennzeichnet durch eine starke Wirkung und großen Nutzen in einem bestimmten Anwendungsbereich. Zumindest aus umwelthygienischer Sicht sind sie in Gewässern aber unerwünscht. Darüber hinaus können insbesondere Antibiotika und Desinfektionsmittel die biologische Abwasserreinigung beeinträchtigen. Das Verhalten der Wirkstoffe bei der Trinkwasseraufbereitung ist derzeit noch völlig ungeklärt.

Aus umwelthygienischer Sicht ist eine Kontamination von Grund- und Trinkwasser auf jeden Fall unerwünscht, auch wenn diese Verbindungen z. T. akut wenig humantoxisch sind. Inwieweit der Vergleich einer kurzzeitigen Hochdosis (zur Diagnostik oder Behandlung) mit einer langen Niedrigdosis (Aufnahme mit dem Trinkwasser) zulässig ist, ist für die Röntgenkontrastmittel wie auch die anderen Wirkstoffe, nicht zuletzt wegen der u. a. durch Polymorphismen bedingten unterschiedlichen Empfindlichkeit einzelner Individuen, offen.

Einigen Wirkstoffgruppen ist besondere Aufmerksamkeit zu schenken. Dies sind z. B.:

- Zytostatika wegen ihrer häufig vorhandenen kanzerogenen, mutagenen und fetotoxischen Wirkung.
- Antibiotika und Desinfektionsmittel wegen der Möglichkeit der Resistenzbildung und Beeinträchtigung der Funktion von Kläranlagen. Für antibiotische Leistungsförderer der Tiermast konnte bei-

spielsweise gezeigt werden, dass sie in nicht unerheblichem Maße zur Verbreitung von Resistenzgenen beitragen. Auf sie sollte gänzlich verzichtet werden, um nicht kalkulierbare Risiken für Mensch und Tier zu vermeiden. In Schweden wird dies schon seit 1986 erfolgreich praktiziert.

● Sedativa wegen ihrer möglichen Wirkungen auf Organismen in der Umwelt (Barbiturate können Lebensrhythmen von Organismen verändern und damit in Räuber-Beute-Beziehungen eingreifen; in Gegenwart von Barbituraten können Enzyme zur Metabolisierung von chlorierten Kohlenwasserstoffen verstärkt induziert werden).

● Es muss geprüft werden, welche Wirkstoffe oder Hilfsstoffe von Arzneimitteln, Diagnostika und Desinfektionsmitteln xenoöstrogene Wirkung aufweisen. Bei Desinfektionsmitteln sind beispielsweise schon einige Beispiele bekannt (*Mackwitz und Schemitz 1997*).

### Maßnahmen und Handlungsempfehlungen vor Ort

● Durch eine sinnvolle „Ausgabepolitik“ kann zumindest dafür gesorgt werden, dass die Vorräte auf Station und damit die Möglichkeit des Verfalls vor Gebrauch und damit wiederum die zu entsorgenden Mengen gering gehalten werden. Dazu empfiehlt es sich u.a. Kontroll- oder Beratungsgänge auf den Stationen durchzuführen und eine intensive Kommunikation zu pflegen. Einzubeziehen sind neben den Pharmaka auch Diagnostika und Desinfektionswirkstoffe. Damit können neben der Umweltentlastung auch erhebliche finanzielle Einsparungen erzielt werden.

● In der Diagnostik sollten Doppeluntersuchungen vermieden werden. Ebenso die Gabe unwirksamer oder an die Therapie nicht angepasster Wirkstoffe (z. B. bei Antibiotika zuvor mikrobiologische Diagnostik durchführen, richtig dosieren). Eine Reduktion der Stoffvielfalt, beispielsweise über eine Liste der wirksamen Stoffe, kann ebenfalls zu einer Entlastung der Umwelt führen. Es ist zu prüfen, inwieweit verschiedene Wirkstoffe für denselben Zweck notwendig sind. Therapieformen sollten jeweils hinsichtlich der mit ihnen verbundenen Auswirkungen auf die Umwelt überprüft werden.

● Eine nicht unerhebliche Reduktion des Eintrags der Wirkstoffe in die Umwelt wäre auf jeden Fall dadurch möglich, dass Restmengen nicht über das Abwasser entsorgt, sondern separat gesammelt und evtl. dem Hersteller zurückgegeben werden. Grundsätzlich sind Reste von Arzneimitteln, Desinfektionsmitteln und Diagnostika als Abfall zu entsorgen. Aufgrund der sehr viel höheren Konzentrationen der Substanzen im Urin der Patienten ist von einem Risiko für das Personal beim Sammeln der Ausscheidungen von mit Zytostatika behandelten Patienten auszugehen, das nachzeitigem Kenntnisstand sehr viel höher ist, als das für die Allgemeinbevölkerung mit einer möglichen Aufnahme über das Trinkwasser verbundene. Das Sammeln der Patientenausscheidungen ist daher nicht zu empfehlen.

● Das vorhandene Wissen um die Bedeutung des Eintrags von Pharmaka in die Umwelt muss Eingang in die Ausbildung des Apothekenpersonals finden, z. B. in Curricula, aber auch bei der Mitarbeiter-schulung. Die Anwender von Arzneimit-

teln, Diagnostika und Desinfektionsmitteln müssen über die mögliche Gefährdung der Umwelt, die mit der Anwendung bzw. unsachgemäßen Entsorgung der Produkte verbunden sein kann, in geeigneter Weise informiert werden (z.B. Sicherheitsdatenblätter, Arbeitsanweisungen, Anwendungsempfehlungen, Beipackzettel, Fachinformationen für Apotheker, etc.). Bis dies Standard ist, sind die Apotheken selbst aufgefordert, den Mitarbeitern entsprechende Informationen zur Verfügung zu stellen.

● Mit dem unkritischen Einsatz gehen neben der Umweltbelastung auch meist vermeidbare Kosten und weitergehende Folgen, wie beispielsweise die Förderung von Resistenzen im Fall der Antibiotika, einher.

● Bei den Desinfektionsmitteln ist die Anzahl der zur Verfügung stehenden Produkte mit unterschiedlichen Wirkstoffen sehr groß. Durch geschickte Auswahl kann der Verbrauch an Mitteln mit kritischen Wirkstoffen (z. B. QAV, Chlorphenole, Halogenabsalter, Natriumhypochlorit) drastisch reduziert werden. Im Universitätsklinikum Freiburg wird, u. a. aufgrund der schlechten Abbaubarkeit, seit Jahren erfolgreich auf Produkte verzichtet, die Benzalkoniumchlorid, andere QAV oder sonstige kritische Wirkstoffe enthalten, soweit dies aus hygienischer Sicht möglich ist.

● „Mercurchrom“ lässt sich durch quecksilberfreie Alternativen ersetzen.

● Aus medizinischer Sicht ist eine routinemäßige Desinfektion von Absaugeinheiten zahnärztlicher Behandlungseinheiten überflüssig. Sie wird allerdings noch in vielen Kliniken und zahnärztlichen Praxen durchgeführt. Durch Verzicht auf Desin-

fektionsmittel und Ersatz durch Reinigungsmittel, die keine oxidierenden Bestandteile enthalten, könnte der Eintrag von Quecksilber in die aquatische Umwelt erheblich reduziert werden. In Anbetracht der erheblichen umwelthygienischen Bedeutung von Quecksilber und der hohen Toxizität von Methylquecksilber, das abiotisch insbesondere in Sedimenten oder durch verschiedene Bakterien gebildet wird (Craig 1986), ist diese Maßnahme sinnvoll und gemessen am Aufwand sehr effizient.

● Bei Verzicht auf chlorbildende Inhaltsstoffe wie Hypochlorit oder 1,3-Dichlorisocyanursäure in Reinigungs- und Desinfektionsmitteln oder direkte Chlorbleiche kann diese zusätzliche AOX-Fracht vermieden werden. Desinfektion mit Wirkstoffen, die kein elementares Chlor abspalten, kann den AOX ebenfalls reduzieren (Schulz und Hahn 1997). Desinfektionsmittel auf der Basis von PVP-Jod tragen jedoch nicht zum AOX bei.

● Eine genauere Betrachtung der Entsorgungspraxis von Lösemitteln in Labors kann den AOX-Eintrag ins Abwasser aus diesen Bereichen erheblich reduzieren. Die Verminderung des Eintrags von halogenierten Lösungsmitteln in das Abwasser, z. B. durch Verzicht auf Wasserstrahlpumpen und sachgerechte Entsorgung der Lösungsmittel, reduziert die AOX-Konzentration in den Laborabwässern erheblich.

● Durch Anwendung neuer Techniken, wie z. B. der Spiral CT in der Computertomographie, können in der radiologischen Diagnostik Kontrastmittel eingespart werden (Ehritt et al. 1994).

## Weitergehende Maßnahmen

Um die mögliche Gefährdung von Mensch und Umwelt zu reduzieren, sind aber auch längerfristige Maßnahmen außerhalb der Apotheke notwendig. Der Eintrag pharmazeutischer Wirkstoffe in die Umwelt erfordert keine prinzipiell neue Herangehensweise, sondern die mit anderen Chemikalien, insbesondere Pestiziden und Bioziden gemachten Erfahrungen müssen genutzt und ggf. weiterentwickelt werden. Die Stoffe sollten in internationale Abkommen, wie beispielsweise zum Schutz der Meere wie Nord- und Ostsee, einbezogen werden. Arzneimittel und Desinfektionsmittel sowie Röntgenkontrastmittel müssen, wie andere Stoffe, vor dem Inverkehrbringen auf ihre Umwelteigenschaften untersucht werden. Bei der Neuentwicklung von Wirkstoffen müssen auch Umweltaspekte eine Rolle spielen. Es gibt Beispiele für neue Wirkstoffe wie Glufosamid, das sich derzeit in der klinischen Prüfung befindet, dass mit einer Verbesserung der Verträglichkeit und Wirkung auch eine Verbesserung der Umwelteigenschaften einher gehen kann (Kümmerer et al. 2000b). Da es nicht darum gehen kann, Arzneimittelwirkstoffe zu verbieten, ist dies, neben der Reduktion der Verbrauchsmengen durch gute Diagnostik und passende Dosierung bzw. Zubereitungsmengen der Wirkstoffe, aber auch der Formulierung und Beachtung der Erkenntnisse der Chronopharmakologie (Lemmer 1989), ein Weg, künftig die Umweltbelastung durch Arzneimittel zu reduzieren. Durch Entwicklung neuer galenischer Formen kann ermöglicht werden, dass Wirkstoffe trotz geringerer Persistenz ihren Wirkort wie gewünscht erreichen („drug targeting“).

## 10. Weiterführende Literatur

### zu Kapitel 1: Optimierung des Umweltschutzes - eine ständige Herausforderung an Apotheker im Krankenhaus (am Beispiel der Verpackungsoptimierung)

- Strehl, E.; van Gemmer, R.: Neue Verpackungen für Krankenhausarzneimittel Zukunftsweisende Beispiele. Krankenhauspharmazie 1998; 5:235-8
- van Gemmer, R.; Strehl, E.: Verpackungsneuentwicklungen Zukunftsweisende Konzepte für die Krankenhausapotheke. die pharmazeutische industrie 1998; 60:811-4
- van Gemmer, R.; Strehl, E.; Kabiri, M. N.; Wahr, R.; Brinker, L.; Daschner, F.: Verpackungsentwicklung zur Abfallreduktion Ein interdisziplinäres Projekt. die pharmazeutische industrie 1995; 57:337-40
- Wahr, R.; Brinker, L.; Kabiri, M.N.; van Gemmer, R.; Strehl, E.; Daschner, F.: Verpackungsalternativen zur Abfallreduktion. Krankenhauspharmazie 1994; 11:642-5

### zu Kapitel 2: Abfallentsorgung in medizinischen Einrichtungen

- Bauer, M.; Mari, M.; Daschner, F.: AOK-Handbuch - Umweltschutz im Krankenhaus. AOK Baden-Württemberg, Verlagsgesellschaft W. E. Weimann, Filderstadt 1995
- Botzenhart, K.; Heeg, P.; Streib, R. (Hrsg.): Entsorgung in medizinischen Einrichtungen. Gustav Fischer Verlag Stuttgart 1997
- Bundesgesundheitsamt: Anforderungen der Hygiene an die Infektionsprävention bei übertragbaren Krankheiten. Bundesgesundheitsblatt Sonderheft (1994)
- Daschner, F. (Hrsg.): Abfallsparbuch für Kliniken. Eigenverlag, Freiburg 1997
- Deutsche Krankenhausgesellschaft: Hinweise der Deutschen Krankenhausgesellschaft zur Umschlüsselung der LAGA-Abfallschlüssel gem. dem Europäischen Abfallkatalog vom 19.8.1998. [http://www.dkgev.de/1\\_file.htm](http://www.dkgev.de/1_file.htm)
- Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz - KrW-/AbfG). Bundesgesetzblatt I 1994, S. 2705
- Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall: Merkblatt über

die Vermeidung und Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. Bundesgesundheitsblatt 35, 1992, S. 30-38

- Jungwirth, H.: Umweltschutz im Krankenhaus. Eco-med-Verlagsgesellschaft, Landsberg 1995
- Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention: Anforderungen der Hygiene bei der Dialyse. Bundesgesundheitsblatt 37, 1994, S. 511-512
- Sander, J. (Hrsg.): Abfälle im Gesundheitswesen. J.S. Verlag Ronnenberg 1995
- Unfallverhütungsvorschrift VBG 103 „Gesundheitsdienst“ der BG für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege

### zu Kapitel 3: Entsorgung von Altmedikamenten

- Schneider, M.: Entsorgung von Altmedikamenten aus Klinikapotheken unter ökologischen Gesichtspunkten. Diplomarbeit FH Gießen-Friedberg 1996
- Hilbig, W.P.: Entsorgung problematisch. Pharmazeutische Zeitung 137, 1992, S. 1218
- Heeke, A.; Günther, J.: Arzneimittel im Müll - Eine Studie der AOK Essen über nicht verbrauchte Arzneimittel. Pharmakologischer Beratungsdienst der AOK Essen 1993
- Chemie Arbeitsgemeinschaft der Marienschule Euskirchen: Projekt Altmedikamente, Euskirchen 1991
- Bronder, E.; Klimpel, A.: Der Rücklauf unverbrauchter Arzneimittel. Pharmazeutische Zeitung 137, 1992, S. 554-556
- Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Beseitigung von Abfällen (Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetz - KrW-/AbfG) vom 27. September 1994, BGBl. I, S. 2705 zuletzt geändert am 25. August 1998, BGBl. I, S. 2455
- Verordnung zur Einführung des Europäischen Abfallkatalogs (EAK-Verordnung - EAKV) vom 13. September 1996, BGBl. I, S. 1428
- Dritte Allgemeine Verwaltungsvorschrift zum Abfallgesetz (TA Siedlungsabfall) Technische Anleitung zur Verwertung, Behandlung und sonstigen Entsorgung von Siedlungsabfällen vom 14. Mai 1993, Bundesanz. Nr. 99a, 29. Mai 1993
- Verordnung zur Bestimmung von besonders überwachungsbedürftigen Abfällen (Bestimmungsverordnung besonders überwachungsbedürftige Abfälle - Bestb-AbfV) vom 10. September 1996, BGBl. I, S. 1366
- Schill, D.: Irrungen und Wirrungen um Altarzneimittel. Krankenhauspharmazie 13, 1992, S. 525-527



- Eitel, A.; Scherrer, M.; Kümmerer K.; Metz, L.: Umgang mit Zytostatika. 3. Auflage 2000. Eigenverlag Kenzingen/Freiburg
- Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer: Potentielle Gesundheitsgefahren durch Emissionen aus Müllverbrennungsanlagen. Deutsches Ärzteblatt 90, 1993, S. C-41-C-49
- Wissenschaftlicher Beirat der Bundesärztekammer: Gesundheitsgefährdung der Bevölkerung durch Mülldeponien (Siedlungsabfall). Deutsches Ärzteblatt 92, 1995, S. A-3633-A-3640
- Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall: Merkblatt über die Vermeidung und Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. Bundesgesundheitsblatt 35, 1992, S. 30-38

#### zu Kapitel 4: Entsorgung von Verpackungsabfällen

- Verordnung über die Vermeidung von Verpackungsabfällen (Verpackungsverordnung - VerpackV) vom 12. Juni 1991. Bundesgesetzblatt I, S. 1234 geändert durch VO vom 27. August 1998 und 1999 Bundesgesetzblatt I, S. 1782

#### zu Kapitel 6: Medikamente mit gefährlichen Eigenschaften in der Krankenhausapotheke

- Bundesverband der Unfallversicherungsträger der öffentlichen Hand e.V. - BAGUV (Hrsg.): Sichere Handhabung von Zytostatika\* mit Anhang 1: Anforderungen an den Betrieb von Sicherheitswerkbanken mit Luftrückführung für Arbeiten mit kreberzeugenden oder erbgutverändernden Zytostatika (GUV 28.3)
- Deutsches Institut für Normung - DIN: DIN 12980 „Sicherheitswerkbanken zur Zytostatika-Herstellung“
- Eitel, A.; Scherrer, M.; Kümmerer, K.; Metz, L.: Umgang mit Zytostatika. 3. Auflage 2000, Eigenverlag Kenzingen/Freiburg
- Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz - ArbSchG) vom 7. August 1996, BGBl. I 1996 S. 1246; 1996 S. 1479; 1997 S. 594, 2970; 1998 S. 3849
- Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaft (Hrsg.): Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Desinfektionsarbeiten im Gesundheitsdienst, Bestell-Nr. ZH 1/31, Zentralstelle für Unfallverhütung und Arbeitsmedizin, Alte Heerst.111, 53757 Sankt Augustin
- Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaft (Hrsg.): Regeln für das Einsammeln, Befördern

- und Lagern von Abfällen in Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, Bestell-Nr. ZH 1/176, Zentralstelle für Unfallverhütung und Arbeitsmedizin, Alte Heerst.111, 53757 Sankt Augustin
- Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaft (Hrsg.): Regeln für Sicherheit und Gesundheitsschutz beim Umgang mit kreberzeugenden oder erbgut-verändernden Gefahrstoffen, Bestell-Nr. ZH1/513, Zentralstelle für Unfallverhütung und Arbeitsmedizin, Alte Heerst.111, 53757 Sankt Augustin
- Hauptverband der gewerblichen Berufsgenossenschaft (Hrsg.): Regeln für den Einsatz von Schutzhandschuhen, Bestell-Nr. ZH1/706, Zentralstelle für Unfallverhütung und Arbeitsmedizin, Alte Heerst.111, 53757 Sankt Augustin
- Hubner, P.; Erbe, T.: Abschlussbericht zum Vorhaben „Untersuchungen zur Abfallsorgung - Verwertung und Vermeidung von Abfällen in klinisch-chemischen Laboratorien“, Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene, Universitätsklinikum Freiburg, Untersuchung im Auftrag des Ministeriums für Umwelt und Verkehr Baden-Württemberg, Stuttgart, November 1998
- Länder-Arbeitsgemeinschaft Abfall: Merkblatt über die Vermeidung und Entsorgung von Abfällen aus öffentlichen und privaten Einrichtungen des Gesundheitsdienstes. Bundesgesundheitsblatt 35, 1992, S. 30-38
- Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 201 „Kennzeichnung von Abfällen beim Umgang“
- Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 440 „Ermitteln und Beurteilen der Gefährdungen durch Gefahrstoffe am Arbeitsplatz: Vorgehensweise (Ermittlungspflichten)“
- Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 525 „Umgang mit Gefahrstoffen in Einrichtungen zur humanmedizinischen Versorgung“
- Technische Regeln für Gefahrstoffe-TRGS 525, Teil 1 und 2, Extrablatt, Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege, Oktober 1998
- Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 531 „Gefährdungen der Haut durch Arbeiten im feuchten Milieu - Feuchtarbeit“
- Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 560 „Luftückführung beim Umgang mit kreberzeugenden Gefahrstoffen“
- Technische Regeln für Gefahrstoffe - TRGS 905 „Verzeichnis kreberzeugender, erbgutverändernder oder fortpflanzungsgefährdender Stoffe“
- Unfallverhütungsvorschrift VBG 91 „Umgang mit Gefahrstoffen“ der BG für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege

- Unfallverhütungsvorschrift VBG 103 „Gesundheitsdienst“ der BG für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege
- Verordnung über gefährliche Stoffe (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) vom 26. Oktober 1993, BGBl. S. 1782, zuletzt geändert am 19. September 1994, BGBl. I, S. 2557

#### zu Kapitel 7: Umgang mit Zytostatika

- Eitel, A.; Scherrer, M.; Kümmerer, K.; Metz, L., Umgang mit Zytostatika. 3. Auflage 2000. Eigenverlag Kenzingen/Freiburg
- Jung, K.: Sicherer Umgang mit Zytostatika – Teil 2: Praktische Umsetzung. Die Schwester/Der Pfleger 29, 1990, 39-44
- Sessink, P.J.M.; Boer, K.A.; Scheefhals, P.H.; Anzion, R.B.M.; Bos, R.P.: Occupational exposure to antineoplastic agents at several departments in a hospital. Environmental contamination and excretion of cyclophosphamide and ifosfamide in urine of exposed workers. Int. Arch. Occup. Environ. Health 64, 1992, 105-112
- Sessink, P.J.M.; van de Kerckhoff, M.C.A.; Anzion, R.B.M.; Noordhoek, J.; Bos, R.P.: Environmental contamination and assessment of exposure to antineoplastic agents by determination of cyclophosphamide in urine of exposed pharmacy technicians: Is skin absorption an important exposure route? Arch. Environ. Health 49, 1994, 165-169
- Cooke, J.; Williams, J.; Morgan, R.J.; Cooke, P.; Calvert, R.T.: Use of cytogenetic methods to determine mutagenic changes in the blood of pharmacy personnel and nurses who handle cytotoxic agents. American Journal of Hospital Pharmacy 48, 1991, 1199-1205
- Falck, K.; Gröhn, P.; Sorsa, M.; Vainio, H.; Heinonen, E.; Holsti, L.R.: Mutagenicity in urine of nurses handling cytotoxic drugs. Lancet 1, 1979, 1250-1251
- Waksvik, H.; Klepp, O.; Brogger, A.: Chromosome analyses of nurses handling cytostatic agents. Cancer Treat. Res. 65, 1981, 607-610
- Wilken, A.: Beobachtungen zur Außenkontamination der Primärverpackungen von Zytostatika. Krankenhauspharmazie 18, 1997, 37-39
- American Society of Hospital Pharmacists Clinical Affairs Department: ASHP technical bulletin on handling cytotoxic and hazardous drugs. Am J Hosp Pharm 47, 1990, 1033-1049
- Occupational Safety and Health Administration: OSHA Instruction TED 1.15 Section V: Chapter 3: Con-

- trolling occupational exposure to hazardous drugs. 1995, V:3-1 - V:3-31
- Österreichisches Normungsinstitut: ONORM S 2104 Abfälle aus dem medizinischen Bereich. Wien, Österreichisches Normungsinstitut 1992
- Scherrer, M.; Daschner, F.; Strehl, E.; van Gemmer, R.: Zytostatika: Umgang und Entsorgung. Krankenhauspharmazie 18, 1997, 176-178
- Vaccari, P.L.; Tonat, K.; DeChristoforo, R.; Gallelli, J.F.; Zimmerman, P.F.: Disposal of antineoplastic wastes at the National Institutes of Health. Am J Hosp Pharm 41, 1984, 87-93
- Al-Ahmad, A.; Kümmerer, K.; Schön, G.: Biodegradation and toxicity of the antineoplastics Mitoxantron hydrochloride and Treosulfane in the Closed Bottle Test (OECD 301 D) Bull. Environ. Contam. Toxicol. 58, 1997, 704-711
- Kümmerer, K.; Al-Ahmad, A.: Biodegradability of the anti-tumour agents 5-Fluorouracil, Cytarabine and Gemcitabine: Impact of the chemical structure and synergistic toxicity with hospital effluent. Acta Hydrochim. Hydrobiol. 25, 1997, 166-172
- Kümmerer, K.; Helmers, E.: Hospital effluents as a source for platinum in the environment. Sci. Tot. Environ. 193, 1997, 179-184
- Kümmerer, K.; Al-Ahmad, A.; Steger-Hartmann, T.: Verhalten des Zytostatikums Epirubicin-Hydrochlorid in der aquatischen Umwelt - erste Ergebnisse. Umweltmed. Forsch. Prax. 1, 1996, 133-137
- Kümmerer, K.; Steger-Hartmann, T.; Baranyai, A.; Bürhaus, I.: Prüfung des biologischen Abbaus der Zytostatika Cyclophosphamid und Ifosfamid im Closed Bottle Test (OECD 301 D). Zbl. Hyg. 198, 1996, 215-225
- Kümmerer K., Steger-Hartmann T., Meyer M.: Biodegradability of the anti-tumour agent ifosfamide and its occurrence in hospital effluents and sewage. Wat. Res. 31, 1997, 2705-2710
- Steger-Hartmann, T.; Kümmerer, K.; Hartmann, A.: Biological degradation of cyclophosphamide and its occurrence in sewage water. Ecotoxicol. Env. Safety. 36, 1997, 174-179

#### zu Kapitel 8. Überlegungen aus der Sicht eines Krankenhausapothekers zu arbeitsmedizinischen und ökologischen Fragen der zentralen Zytostatikazubereitung (ZZZ)

- Wilken, A., Zytostatika: Beobachtungen zur Außenkontamination der Primärverpackung, Krankenhauspharmazie 18(1), 37-39 (1997)



- Hepp, R., Gentschew, G., Untersuchungen zur Außenkontamination oder Primärverpackungen von Zytostatika, Krankenhauspharmazie, 19(1), 22-27 (1998)

- Pethran, A.; Schierl, R.; Hauff, K.; Hessel, H.; et al: Biological and cytogenetic monitoring in pharmacy and hospital personnel exposed to antineoplastic agent. *Occup Environ Med* (eingereicht).

- Paul, H., Baumann, L., Artelt, S., Koch, H., Umgebungskontrolle auf Kontamination mit Zytostatika, Krankenhauspharmazie, 19(4), 181-186 (1998)

## zu Kapitel 9: Belastung von Krankenhausabwasser - Relevanz von Arzneimitteln in der aquatischen Umwelt

- Aherne, G.W.; Hardcastle, A.; Nield, A.H.: Cytotoxic drugs and the aquatic environment. Estimation of bleomycin in river and water samples. *J. Pharm Pharmacol.* 42, 1990, 741-742

- Al-Ahmad, A.; Daschner, F.D.; Kümmerer, K.: Biodegradability of cefotiam, ciprofloxacin, meropenem, penicillin G, and sulfamethoxazole and inhibition of waste water bacteria. *Arch. Environ. Cont. Toxicol.* 37, 1999, 158-163.

- Assessment of potential risks to the environment posed by medical products for human use (excluding products containing live genetically modified organisms. *Direction General III, No. 5504/94 Draft 6, version 4*, Brüssel, 5. Januar. 1995

- Bau, M.; Dulski, P.: Anthropogenic origin of positive gadolinium anomalies in river waters. *Earth Planet. Sci. Lett.* 143, 1996, 245-55

- Bayer AG: Aerobic metabolism of 14C-ciprofloxacin in an aquatic model ecosystem. Bayer PF-Report 3539, 29. Juli 1991

- Bayer AG: Preventol R50, Preventol R80 - summary of toxicity and ecotoxicity. Zur technischen Information. Januar 1995

- Burhenne, J.; Ludwig, M.; Nikoloudis, P.; Spitteller, M.: Photolytic degradation of fluoroquinolone carboxylic acids in aqueous solution. Primary photoproducts and half-lives. *ESPR-Environ. Sci. Pollut. Res.* 4, 1997, 10-15

- CPMP Discussion-Paper on Environment Risk Assessment of non genetically modified organism (NON-GMO) containing Medical Products for Human Use. CPMP/SWP/4447/00. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, London Januar 2001

- Erbe, T.; Kümmerer, K.; Gartiser, S.; Brinker L.: Röntgenkontrastmittel, Quelle für die AOX-Belastung

durch Krankenhäuser. *Fortschr. Röntgenstr.* 169, 1998, 420-423

- Falter, R.; Wilken, R.-D.: Determination of rare earth elements by ICP-MS and ultrasonic nebulization in sludges of water treatment facilities. *Vom Wasser* 90, 1998, 57-64

- Gartiser, S.; Brinker, L.; Uhl, A.; Willmund, R.; Kümmerer, K.; Daschner, F.: Untersuchung von Krankenhausabwasser am Beispiel des Universitätsklinikums Freiburg. *Korresp. Abw.* 49, 1994, 1618 - 1624

- Gesetz zur Änderung des Wasserhaushaltsgesetzes (WHG) vom 11.11.1996, GMBI I S. 1690

- Haib, A.; Hubner, P.; Zipfel, J.; Kümmerer, K.: AOX im Abwasser europäischer Kliniken. *Vom Wasser, im Druck*

- Halling-Sørensen, B.; Nilesen, N.; Lanzky, P.F.; Ingerslev, F.; Holtenkützhöft Jørgensen, S.S.: Occurrence, fate and effects of pharmaceutical substances in the environment - a review. *Chemosphere* 36, 1998, 357-393

- Hartmann, A.; Alder, A.C.; Koller, T.; Widmer, R.: Identification of fluorochinolone antibiotics as the main source of umuC genotoxicity in native hospital waste water. *Environ. Toxicol. Chem.* 17, 1998, 383-393

- Heberer, T.; Stan, H.-J.: Vorkommen von polaren organischen Kontaminanten im Berliner Trinkwasser. *Vom Wasser* 86, 1996, 19-31

- Heberer, T.; Schmidt-Bäumler, K.; Stan, H.-J.: Vorkommen und Bestimmung von Arzneimittelrückständen im Berliner Oberflächen- und Grundwasser. *Fachgruppe Wasserchemie der GDCh, Jahrestagung, Lindau Mai 1997, Kurzfassungen*, 103-106

- Hingst, V.; Klippel, K.M.; Sonntag, H.-G.: Untersuchungen zu Epidemiologie mikrobieller Biozidresistenzen. *Zbl. Hyg.* 197, 1995, 232-251

- Hirsch, R.; Ternes, T.; Haberer, K.; Kratz, K.-L.: Occurrence of antibiotics in the aquatic environment. *Sci. tot. Env.* 225, 1999, 109-118

- Hübener, B.; Dornberger, K.; Zielke, R.; Gräfe, U.: Microbial degradation of cyclosporin A. *UWSF-Z. Umweltchem. Okotox.* 4, 1992, 227-230

- Janosz-Rajczyk, M.: Biodegradation of Alkyldipolyethoxybenzylammoniumchloride. *Tenside Surf. Det.* 29, 1992, 436 - 441

- Koppe, P.; Stozek, A.: Kommunales Abwasser - Seine Inhaltsstoffe nach Herkunft, Zusammensetzung und Reaktionen im Reinigungsprozess einschließlich Klärschlämme, Vulkan-Verlag Essen 1993

- Kümmerer, K.: Pharmaceuticals in the Environment. 2001. Springer-Verlag Heidelberg

- Kümmerer, K.: Eintrag von Pharmaka, Diagnostika und Desinfektionsmitteln aus Krankenhäusern in Abwasser und Gewässer. *Habilitationschrift, Universität Freiburg* 1998

- Kümmerer, K.: Drugs, diagnostic agents and disinfectants in waste water and water - a review. *Wat. Sci. Technol.*, in press

- Kümmerer, K.; Al-Ahmad, A.: Biodegradability of the anti-tumour agents 5-fluorouracil, cytarabine and gemcitabine: impact of the chemical structure and synergistic toxicity with hospital effluents. *Acta hydrochim. hydrobiol.* 25, 1997, 166-172

- Kümmerer, K.; Al-Ahmad, A.; Mersch-Sundermann, V.: Biodegradability of some antibiotics, elimination of their genotoxicity and affection of waste water bacteria in a simple test. *Chemosphere*, in press

- Kümmerer, K.; Al-Ahmad, A.; Bertram, B.; Wießler, M.: Biodegradability of antineoplastic compounds in screening tests: improvement by glucosidation and influence of stereochemistry. *Chemosphere*, in press

- Kümmerer, K.; Helmers, E.: Hospital effluents as a source for platinum in the environment. *Sci. Tot. Environ.* 193, 1997, 179-184

- Kümmerer, K.; Eitel, A.; Braun, U.; Hubner, P.; Daschner, F.; Mascart, G.; Milandri, M.; Reinthaler, F.; Verhoef, J.: Analysis of benzalkoniumchloride in the effluent from European hospitals by solid-phase extraction and HPLC with post-column ion-pairing for fluorescence detection. *J. Chromatogr. A* 774, 1997, 281-286

- Kümmerer, K.; Erbe, T.; Gartiser, S.; Brinker, L.: AOX-Emissions from hospitals into municipal waste water. *Chemosphere* 36, 1998, 2437-2445

- Kümmerer, K.; Helmers, E.; Hubner, P.; Mascart, G.; Milandri, M.; Reinthaler, F.; Zwakenberg, M.: European hospitals as a source for platinum in the environment: emissions with effluents - concentrations, amounts and comparison with other sources. *Sci. tot. Environ.*, 225, 1999, 155-165

- Kümmerer, K.; Steger-Hartmann, T.; Meyer, M.: Biodegradability of the anti-tumour agent ifosfamide and its occurrence in hospital effluents and sewage. *Wat. Res.* 31, 1997, 2705-2710

- Kümmerer, K.; Wallenhorst, T.; Kielbassa, A.: Mercury emissions from dental chairs and their reduction. *Chemosphere* 35, 1997, 827-833

- Marengo, J.R.; Kok, R.A.; Velagaleti, R.; Stamm, J.M.: Aerobic degradation of 14C-sarafloxacin hydrochloride in soil. *Environ. Toxicol. Chem.* 16, 1997, 462-471

- Richardson, M.L.; Bowron, J.M.: The fate of pharmaceutical chemicals in the aquatic environment. *J. Pharm. Pharmacol.* 37, 1985, 1-12

- Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 zur Änderung der Richtlinien 65/65/EWG, 75/318/EWG und 75/319/EWG betreffend Arzneimittel. *Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften* Nr. L 214/22 vom 24.8.1993

- Römbke, J.; Knacker, T.; Stahlschmidt-Allner, P.: Umweltprobleme durch Arzneimittel. *Forschungsbericht* 106 04 121, Umweltbundesamt Berlin 1996

- Stan, H.-J.; Linkerhäger, M.: Identifizierung von 2-(4-Chlorphenoxy)-2-methylpropionsäure im Grundwasser mittels Kapillargaschromatographie mit Atomemissionsdetektion und Massenspektrometrie. *Vom Wasser* 79, 1992, 85-88

- Stan, H.-J.; Heberer, T.; Linkerhäger, M.: Vorkommen von Clofibrinsäure im Gewässersystem - ist der humanmedizinische Gebrauch Ursache für die Kontamination von Oberflächen-, Grund- und Trinkwasser? *Vom Wasser* 83, 1994, 57-68

- Steger-Hartmann, T.; Lange, R.; Schweinfurth, H.: Umweltverhalten und okotoxikologische Bewertung von iodhaltigen Röntgenkontrastmitteln. *Vom Wasser* 91, 1998, 185-194

- Stumpf, M.; Ternes, T.A.; Haberer, K.; Seel, P.: Determination of pharmaceuticals in sewage plants and river water. *Vom Wasser* 86, 1996, 291-303

- Ternes, T.A.; Schuppert, B.; Hirsch, R.; Stumpf, M.; Haberer, K.: Vorkommen von Pharmaka und Antiseptika in der aquatischen Umwelt. *Fachgruppe Wasserchemie der GDCh, Jahrestagung, Lindau Mai 1997, Kurzfassungen*, 98-102.

- Verordnung zur Umsetzung der Richtlinie 80/68/EWG des Rates vom 17.12.1979 über den Schutz des Grundwassers gegen Verschmutzung durch bestimmte gefährliche Stoffe vom 18.3.1997, BGBl I S. 542

- Vivian, C.M.G.: Rare earth element content of sewage sludges dumped at sea in Liverpool Bay, U.K. *Environ. Techn. Lett.* 7, 1986, 593-596

- Weerasinghe, C.A.; Townner, D.: Aerobic biodegradation of virginiamycin in soil. *Environ. Toxicol. Chem.* 16, 1997, 1873-1876

- Wagner, R.; Kayser, G.: Laboruntersuchungen zum Einfluss von mikrobiellen Stoffen in Verbindung mit wasch- und reinigungsmittelrelevanten Substanzen sowie von Tensidabbauprodukten auf die Nitrifikation. *Projekt Wasser-Abfall-Boden, Baden-Württemberg, Förderkennzeichen 88 068, Stuttgart und Karlsruhe* 1991

- Ziegler, M.; Schulze Karal, C.; Steiof, M.; Rüdén, H.: Reduzierung der AOX-Fracht von Krankenhäusern durch Minimierung des Eintrags iodorganischer Röntgenkontrastmittel. *Korresp. Abw.* 44, 1997, 1404 - 1408

