

Vergaderjaar 2018–2019

22 112

Nieuwe Commissievoorstellen en initiatieven van de lidstaten van de Europese Unie

Nr. 2789

BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 18 april 2019

Overeenkomstig de bestaande afspraken ontvangt u hierbij 1 fiche, zoals opgesteld door de werkgroep Beoordeling Nieuwe Commissievoorstellen (BNC).

Fiche: Mededeling aanpak geneesmiddelen milieu

De Minister van Buitenlandse Zaken,
S.A. Blok

Fiche: Mededeling aanpak geneesmiddelen milieu

1. Algemene gegevens

- a) *Titel voorstel:*
 - Mededeling van de Commissie aan het Europees parlement, de raad en het Europees Economisch en Sociaal Comité, de strategische aanpak van de Europese Unie van geneesmiddelen in het milieu
- b) *Datum ontvangst Commissiedocument:*
11 maart 2019
- c) *Nr. Commissiedocument:*
COM (2019)128
- d) *EUR-Lex:*
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1554895006639&uri=CELEX:52019DC0128>
- e) *Nr. impact assessment Commissie en Opinie Raad voor Regelgevings-toetsing*
Niet opgesteld
- f) *Behandelingstraject Raad*
N.v.t.
- g) *Eerstverantwoordelijk ministerie*
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

2. Essentie voorstel

De behandeling van vele ziekten bij mens en dier is afhankelijk van doeltreffende geneesmiddelen. Tegelijkertijd is watervervuiling door bepaalde geneesmiddelen een groeiend probleem, met risico's voor het milieu ende menselijke gezondheid, dat laatste vooral met betrekking tot antimicrobiële resistentie (AMR). Nederland doet onderzoek naar de gevolgen van medicijnresten in het milieu, hierbij zijn verschillende effecten gevonden, bv. geslachtsverandering bij vissen door anticonceptiemiddelen.¹

Residuen van farmaceutische producten kunnen in het leefmilieu terechtkomen bij de productie, het gebruik en de verwijdering ervan. De concentraties van deze residuen zullen waarschijnlijk toenemen naarmate de bevolking vergriest en groeit. Dit vereist de betrokkenheid van alle relevante belanghebbenden in de gehele levenscyclus van geneesmiddelen, met inbegrip van de bevoegde instanties van de lidstaten, de farmaceutische industrie, medische- en veterinaire beroepsbeoefenaars, patiënten, de landbouw- en watersector, met als gemeenschappelijke doelstelling een meer duurzame, hulpbronnefficiënte en circulaire economie.

In deze mededeling van de Commissie, wordt een strategische aanpak bepaald voor het behandelen van de risico's van geneesmiddelen in het milieu. Eerder heeft de Uniewetgever een wettelijke verplichting vastgesteld tot het voorstellen van een strategische aanpak van watervervuiling door farmaceutische stoffen.² Deze mededeling draagt ook bij tot het aanpakken van het probleem van antimicrobiële resistentie en komt tegemoet aan toezeggingen op internationaal niveau, zoals³, het «One Health» actieplan tegen antimicrobiële resistentie⁴.

¹ www.rivm.nl/publicaties/geneesmiddelen-en-waterkwaliteit.

² Richtlijn 2008/105/EG zoals gewijzigd door Richtlijn 2013/39/EU.

³ <https://ec.europa.eu/commission/publications/reflection-paper-towards-sustainable-europe-2030>.

⁴ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/GA/TXT/?uri=CELEX:52017DC0339>.

Nederland is verheugd dat ook na het Nederlands voorzitterschap het aanpakken van Geneesmiddelen in het milieu en AMR op de Europese agenda is blijven staan.

De doelstellingen van de strategische aanpak zijn:

- Identificeren van farmaceutische residuen in het milieu, om bij te dragen tot de acties van de Unie in de strijd tegen antimicrobiële resistentie;
- Innovatie aanmoedigen om de risico's aan te pakken, en de circulaire economie te bevorderen;
- Identificeren van lacunes in kennis en aandragen van mogelijke oplossingen;
- Waarborgen van de toegang tot veilige en doeltreffende farmaceutische behandelingen voor menselijke patiënten en dieren. Deze laatste doelstelling is een belangrijke randvoorwaarde voor het aanpakken van dit probleem.

De belangrijkste acties zijn:

1. Het bewustzijn verhogen en een verstandig gebruik van geneesmiddelen bevorderen;
2. De ontwikkeling ondersteunen van geneesmiddelen die intrinsiek minder schadelijk zijn voor het milieu en groenere fabricage bevorderen;
3. De milieurisicobeoordeling en de herziening ervan verbeteren;
4. Verspilling verminderen en het afvalbeheer verbeteren;
5. Milieucontrole uitbreiden;
6. Andere lacunes in kennis invullen;

De strategische aanpak is een aanvulling op de recent aangenomen strategie voor hormoonontregelaars, waarover de kamer op 14 december 2018 een fiche heeft ontvangen.⁵

3. Nederlandse positie ten aanzien van het voorstel

a) Essentie Nederlands beleid op dit terrein

Uitgangspunt van het Nederlands beleid is én blijft dat geneesmiddelen toegankelijk blijven voor iedereen die ze nodig heeft. In de «Ketenaanpak Medicijnresten uit Water» werken alle betrokken partijen samen om de medicijnresten in ons water te verminderen. In het Uitvoeringsprogramma 2018–2022 van deze ketenaanpak⁶ zijn maatregelen voorzien voor de farmaceutische industrie, voor de zorgsector en voor de waterzuivering. Deze zijn geclusterd in maatregelen voor «ontwikkeling & toelating», «voorschrijven & gebruik» en «afval & zuivering». Alleen door een gezamenlijke aanpak, met maatregelen in de geneesmiddelenketen en waterzuivering, kan het probleem worden opgelost. De deelnemende partijen hebben afgesproken pragmatisch te werken, niet af te wachten, maar te handelen waar dat kán. VWS heeft inmiddels een green deal duurzame zorg geïnitieerd, die onder meer is ondertekend door 132 partijen uit de zorg.

Het grootste deel van medicijnresten (95%) die gebruikt worden door patiënten komt via de urine en ontlasting in het riool terecht. De bijdrage van huishoudens is ongeveer 90% en daarmee veel groter dan die van ziekenhuizen en verzorgingstehuizen. Het verschilt per stof of en in welke mate, de bestaande rioolwaterzuiveringen medicijnresten kunnen verwijderen. Een deel van de medicijnresten komt daarom in het

⁵ Kamerstuk 22 112, nr. 2739.

⁶ bijlage bij Kamerstuk 27 625, nr. 434.

oppervlaktewater, en kan van daaruit ook in het grondwater terechtkomen. Het RIVM schat dat er tenminste 140 ton per jaar via deze route in de rioolwaterzuivering terechtkomt. Deze hoeveelheid is groeiende en reden tot zorg. Dit was een belangrijke reden voor het initiëren van de ketenaanpak. De eerste waterzuiveringen worden momenteel van een extra zuiveringsstap voorzien in de vorm van pilots en demo-projecten.

Er is een groot maatschappelijk draagvlak om te voorkomen dat er te veel geneesmiddelen in het water terechtkomen. De kwaliteit van grond- en drinkwater is immers voor iedereen belangrijk. Er is echter te weinig besef dat een deel van de gebruikte geneesmiddelen via het riool in het water terechtkomt. Een van de acties uit het ketenaanpak «Medicijnresten uit Water» is daarom het vergroten van de bewustwording: beroepsbeoefenaren in de zorg (artsen en verpleegkundigen) en burgers worden hierover geïnformeerd en een handelingsperspectief geboden: bijvoorbeeld geen vloeibare geneesmiddelen wegspoelen in de gootsteen of toilet. Het kabinet werkt daarnaast aan doelmatigheidsprogramma's met aandacht voor polyfarmacie, het gebruik van antibiotica en psychofarmaca en het tegengaan van verspilling.

In Nederland wordt verspilling verder tegengegaan door opleiding en bijscholing van Apothekers, Artsen en andere zorgprofessionals. Apothekers werken mee aan de prescriptieregeling, die erop gericht is de hoeveelheid medicijnen die ongebruikt blijven, te verminderen. De regeling bepaalt dat een patiënt die een medicijn voor het eerst gaat gebruiken voor maximaal 15 dagen medicatie meekrijgt van de apotheek. Ook is er een «hotspot-analyse» gemaakt om de rioolwaterzuiveringen te identificeren die de grootste impact hebben op het water. Het kabinet heeft onder meer € 60 miljoen beschikbaar gesteld om op deze hotspots de verwijdering van medicijnresten te stimuleren. Naast de verwijdering van medicijnresten worden daarmee ook andere microverontreinigingen verwijderd. In Nederland wordt volop gewerkt aan demo's en pilotprojecten om de effectiviteit van aanvullende zuivering te testen.

Op het gebied van veehouderij loopt er sinds 2009 een programma rond het gebruik van antibiotica, om antimicrobiële resistentie te verminderen. Inmiddels is hier een reductie van 63% gerealiseerd.

Ook wordt in Nederland momenteel door de farmaceutische industrie al onderzoek gefinancierd waarin samen met andere partijen (waaronder de Radboud Universiteit)⁷ gewerkt wordt aan het beter beschikbaar maken van milieu-informatie en een systeem om te prioriteren voor welke bestaande medicijnen een additionele milieubeoordeling uitgevoerd zou moeten worden.

b) Beoordeling + inzet ten aanzien van dit voorstel

Beoordeling van de doelstellingen en de acties:

Nederland vindt de doelstellingen positief, deze sluiten goed aan op de ketenaanpak die in Nederland al in gang is gezet. Ook wat de acties uit het voorstel betreft kan Nederland deze in grote lijnen ondersteunen.

Nederland zal bijdragen aan het uitwisselen van goede praktijken tussen de lidstaten, bijvoorbeeld door deelname aan workshops.

Het merendeel van de acties is in lijn met het bestaande Nederlandse beleid. Wel plaatst Nederland enkele kanttekeningen bij de voorgestelde acties.

⁷ Lopend onderzoek: <http://i-pie.org/>; vanaf 2019 start een nieuw project: <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/imi2-2019-17-03>.

Met betrekking tot de ontwikkeling van geneesmiddelen die intrinsiek minder schadelijk zijn voor het milieu (actie 2), is Nederland kritisch; Nederland ondersteunt de verdere ontwikkeling van een minder milieubelastend productieproces en een milieuvriendelijke productieketen. Van intrinsiek minder schadelijke geneesmiddelen wordt echter beperkt resultaat verwacht.

Medicijnen die beter afbreekbaar zijn in de rioolwaterzuivering, zijn namelijk vaak ook minder stabiel in het lichaam van de patiënt en daardoor mogelijk minder werkzaam/effectief. Dat is voor de meeste medicijnen een ongewenste situatie; om de gewenste werkzaamheid te krijgen zal er dan hoger of vaker gedoseerd moeten worden. Bovendien is de verwachting dat deze medicijnen ook een minder stabiele bewaartermijn hebben. Daardoor zijn ze korter houdbaar en dat brengt een groter risico op verspilling mee. De ontwikkeling van nieuwe medicijnen is een ingewikkeld proces en duurt lang, gemiddeld zo'n twaalf jaar. Farmaceuten testen tienduizenden stoffen voordat het uiteindelijke medicijn is ontwikkeld en het voor patiënten beschikbaar komt. Het ontwikkelen van minder milieubelastende medicijnen is dus toekomstmuziek; op de korte termijn zal dit het probleem niet oplossen. Wanneer met «groene» medicijnen de ontwikkeling van bijvoorbeeld «personalized medicine» en «targeted drug delivery» wordt bedoeld, kan Nederland dit voorstel wel ondersteunen. Effectievere toedieningsmethodes zijn zowel in het belang van de patiënt als van het milieu. Zoals hierboven aangegeven blijft het uitgangspunt van Nederlands beleid dat de gezondheid van de patiënt voorop staat. Dit zal Nederland ook blijven aankaarten.

Nederland ondersteunt daarnaast het voorstel om door middel van dialoog en samenwerking, als onderdeel van het externe beleid van de Unie, maatregelen aan te moedigen in derde landen waar farmaceutische emissies uit de industrie en andere bronnen ervan worden verdacht bij te dragen tot milieuvervuiling en de wereldwijde verspreiding van AMR. Dit is in lijn met Nederlands beleid en Nederland moedigt dus aan dat de Unie hier een actieve rol in neemt.

Nederland is ook voorstander van het evalueren van de doelmatigheid van de huidige systematiek van milieubeoordelingen (Actie 3), mits een risico voor het milieu voor humane geneesmiddelen geen afwijgrond wordt. Bij de toelating van diergeneesmiddelen is een baten/risicoafweging mbt het milieu een onderdeel van de beoordeling en kan een risico voor het milieu wel een reden tot afwijzing van de markttoelating zijn. Wanneer echter de baten voor het dier toch hoger zijn dan de risico's voor het milieu worden risico verlagende maatregelen mbt het milieu opgenomen in de markttoelating van het diergeneesmiddel. Nederland kan zich verder vinden in het voorstel dat de haalbaarheid van een stofgerichte beoordeling onderzocht wordt, inclusief een transparantere wijze om de resultaten van de milieubeoordeling publiek beschikbaar te maken. Voor de veterinaire milieubeoordeling is dit reeds opgenomen in de nieuwe Verordening diergeneesmiddelen (2019/6), deze zal in januari 2022 van toepassing worden. Het bevorderen van het niveau van deskundigheid in comités en netwerken die hierbij betrokken zijn, is wenselijk, en hier zal Nederland bij de Commissie op aandringen.

Ten aanzien van Actie 4, verspilling verminderen en het afvalbeheer verbeteren, kan Nederland, met een aantal andere lidstaten, een voorbeeldrol vervullen. Met dit onderwerp is in Nederland vanuit de Ketenaanpak al veel ervaring opgedaan. Nederland is dan ook positief over dit actiepoint. Gezien de Nederlandse inzet in demo's en pilotprojecten om de effectiviteit van aanvullende zuivering te testen, ondersteunt Nederland ook het plan om Europese fondsen voor dit soort aanvullende zuiveringstechnieken in te zetten.

Als het gaat om milieucontrole (Actie 5), is het belangrijk om meer inzicht te krijgen in milieueffecten van medicijnresten, maar vermeden moet worden dat het probleem via een «stof-voor-stof» aanpak wordt benaderd. Daarvoor zijn er te veel stoffen en komen er dagelijks te veel stoffen bij. Nederland is voorstander van een pragmatische aanpak, waarbij steeds wordt bezien of een aanpak ook problemen oplost. Zo bleken cytostatica in de praktijk eigenlijk geen ecologisch risico te vormen, blijkens recente bevindingen van het RIVM⁸. Nederland zal dit ook aankaarten bij de Commissie. Het verder invullen van lacunes in de kennis (Actie 6) wordt door Nederland volledig gesteund.

c) Eerste inschatting van krachtenveld

Waarschijnlijk zal de meerderheid de mededeling van de Commissie steunen.

4. Grondhouding ten aanzien van bevoegdheid, subsidiariteit, proportionaliteit, financiële gevolgen en gevolgen op het gebied van regeldruk en administratieve lasten

a) Bevoegdheid

Het kabinet heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de bevoegdheid. De Unie heeft een gedeelde bevoegdheid met de lidstaten op het gebied van milieu (zie art. 4, lid 2 onder e, VWEU).

Op grond van artikel 191 VWEU draagt het beleid van de Unie op milieugebied er onder andere aan bij dat het behoud, de bescherming en de verbetering van de kwaliteit van het milieu en de bescherming van de gezondheid van de mens worden nagestreefd. Op grond van artikel 192 kan de Unie volgens de gewone wetgevingsprocedure activiteiten vaststellen die de Unie moet ondernemen om deze doelstellingen te bereiken. In dit kader is Richtlijn 2008/105/EG van het Europees parlement en de Raad van 16 december 2008 inzake milieukwaliteitsnormen op het gebied van het waterbeleid (zoals gewijzigd door Richtlijn 2013/39/EU) opgesteld.

Op grond van artikel 8 quater van deze richtlijn moet de Europese Commissie een strategische aanpak van watervervuiling door farmaceutische stoffen voorstellen. Met onderhavige mededeling voldoet de Commissie aan deze wettelijke verplichtingen.

b) Subsidiariteit

Het kabinet heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de subsidiariteit. Het probleem wordt voor een groot deel al nationaal opgepakt, maar omdat de mededeling grensoverschrijdende maatregelen bevat is het noodzakelijk om in Europees verband een aantal acties aan te pakken om een beter resultaat te bereiken. Dit betreft vooral de maatregelen op het gebied van de milieubeoordeling, de milieuwetgeving zoals de Kaderrichtlijn Water, en het tegengaan van antibioticaresistentie, ook op productielocaties buiten Europa. Op deze gebieden kan alleen vooruitgang worden geboekt indien dat in Europees verband gebeurt.

⁸ <https://www.rivm.nl/publicaties: Cytostatics in Dutch surface water: Use, presence and risks to the aquatic environment, 2018-0067>.

c) Proportionaliteit

Het kabinet heeft een positieve grondhouding ten aanzien van de proportionaliteit, de doelstellingen en acties die in de mededeling staan zijn verkennend van aard, algemeen en conservatief geformuleerd. Zodoende blijft er voldoende ruimte over om naar eigen inzicht het voorgestane doel te bereiken.

d) Financiële gevolgen

Er wordt in deze mededeling nog niet ingegaan op mogelijk financiële gevolgen van de te ondernemen activiteiten.

Nederland is van mening dat de benodigde EU-middelen gevonden dienen te worden binnen de in de Raad afgesproken financiële kaders van de EU-begroting 2014–2020 en dat deze moeten passen bij een prudente ontwikkeling van de jaarbegroting. De kabinetsinzet voor het volgende MFK is leidend voor een integrale afweging van middelen voor de periode na 2020; Nederland wil niet vooruitlopen op de besluitvorming over het volgende MFK. Indien er sprake is van budgettaire gevolgen voor Nederland, dan zullen deze worden ingepast op de begroting van het beleidsverantwoordelijk departement, conform de regels van de budgetdiscipline.

e) Gevolgen voor regeldruk, administratieve lasten en concurrentiekracht

Onvoorziene stijgingen van de administratieve lasten dienen te worden gecompenseerd door de beleidsverantwoordelijke departementen (VWS en I&W), waarbij compensaties zoveel mogelijk dienen te geschieden binnen het domein waarin de tegenvaller plaatsvindt.