



**Les Moyens d'Intervention pour
Réduire la Pollution de l'Eau: Principes
Actifs de Médicaments pour l'Homme**

Guide Pratique

Editeur: Institut de Recherche Sociale-Ecologique (ISOE) GmbH
Projet de recherche *start*

Rédaction: Dr. Florian Keil (Directeur du projet *start*)

Conception et mise en page: 3f design, Darmstadt; Harry Kleespies, ISOE

DTP et composition: Harry Kleespies, ISOE

Crédit photos: www.fotolia.de: pages 6–7: bilderbox, 16–17: MAXFX,
18–19: Martina Taylor, 24–25: Antoinexpo, 32–33: Matthias Nordmeyer,
38–39: RomainQuéré, 44–45: makuba

Impression: Druckerei Hassmüller – Graphische Betriebe GmbH & Co. KG,
Frankfurt-sur-le-Main, Allemagne

Copyright: Institut de Recherche Sociale-Ecologique (ISOE) GmbH
Hamburger Allee 45
60486 Frankfurt-sur-le-Main, Allemagne

Date: Auguste 2008
Imprimé sur 100 pour cent vieux papier

Sommaire

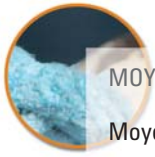
Préface | 4



ETAT DE LA SCIENCE

Pollution de l'eau par les principes actifs de médicaments | 6

Le risque et le principe de précaution | 15



MOYENS D'INTERVENTION

Moyens d'intervention pour réduire la pollution des eaux | 16

Champ d'action « Développement des médicaments » | 18

Champ d'action « Utilisation des médicaments » | 24

Champ d'action « Contrôle des émissions par le management d'eau urbain » | 32



LA REALISATION

La réalisation des possibilités d'intervention | 38

Responsabilité commune plutôt que principe du pollueur-payeur | 43

Le début d'une solution commune du problème | 44

Regard sur l'avenir | 46

Informations concernant le projet | 47

Weitere Informationen zum Thema | 48

Préface

4

Les produits pharmaceutiques font partie intégrante, dans bien des cas, d'une vie saine et libre de tout souci. Il est cependant prouvé que la large utilisation de médicaments est à double tranchant de par leur influence sur l'environnement. Des résultats de recherche confirment, depuis le début des années 1990, la présence d'un large spectre de médicaments destinés aux humains et aux animaux dans les eaux de surface, eau souterraine, et même sporadiquement dans l'eau potable. De plus en plus de données ont également montré que certaines substances déterminées pouvaient avoir des effets négatifs sur la faune et la flore.

Les risques réels, pour l'homme et l'environnement, sont actuellement encore incertains. Mais il faut s'attendre à une aggravation du problème dans les années à venir, vu l'évolution démographique en Allemagne et en Europe vers des sociétés de plus en plus vieillissantes, et conduite à un accroissement sensible de la consommation de produits pharmaceutiques. Une action préventive est, de ce fait, de plus en plus opportune. D'où l'importance particulière attribuée à un renforcement sur une longue période de la protection de l'eau potable. Dans une perspective de développement durable, ceci implique, dès aujourd'hui, de réduire la pollution des eaux. Ainsi, les risques pour la faune et la flore pourront être évités et nos sources d'eau potable protégées pour les générations futures.

Cependant, des recherches systématiques de moyens d'intervention appropriés et efficaces, manquent encore largement jusqu'à présent. Pour la première fois, nous avons à disposition avec la présente brochure, une étude pertinente de la pratique, laquelle devrait contribuer à combler cette lacune, concernant les médicaments pour l'homme. On a observé trois champs d'application, en partant du cycle de vie d'un médicament, auxquels des solutions de problèmes peuvent être appliquées: le développement des médicaments, l'utilisation des médicaments et le contrôle technique des émissions par le management d'eau urbain. Les résultats présentés, ont été obtenus dans le cadre du projet de recherche transdisciplinaire *start* («Stratégie à la Gestion des Résidus de Médicaments dans l'Eau Potable») du Ministère Fédéral Allemand pour la Formation et la Recherche.

La brochure s'adresse aux décideurs de la politique, de l'administration, des entreprises et des organisations. Elle fournit des informations et des recommandations concrètes sur lesquelles des moyens d'intervention peuvent s'appuyer, et précise quels sont les aspects à prendre en considération dans la transposition de mesures particulières. Le but étant de lancer un dialogue, le plus large possible, pour trouver perspectives et solutions, et donner une impulsion pour la mise en œuvre d'une action incluant les acteurs des trois champs d'application, dans le cadre d'une solution commune au problème.

Un processus de dialogue a été entrepris dans *start* avec des experts issus du secteur médical, des associations de pharmaciens, des pouvoirs publics, des caisses maladie, de l'industrie pharmaceutique et de la gestion des eaux. J'adresse en particulier mes remerciements, aux participants, pour leur engagement constructif sur plus de deux années.

Prof. Dr. Thomas Beck (Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker, Eschborn), Dirk Betting (badenova AG & Co. KG, Freiburg), Dr. Peter Diehl (Rheingütestation Worms), Dr. Paul Eckert (Stadtwerke Düsseldorf AG), Dr. Karin Gerhardy (Deutsche Vereinigung des Gas- und Wasserfachs, DVGW, Bonn), Dr. Klaus Heuck (Bayer HealthCare AG, Wuppertal), Silke Hickmann (Umweltbundesamt, Dessau), Peter Jagemann (Emschergenossenschaft, Essen), Ute Kerschensteiner (Barmer Ersatzkasse, Landesgeschäftsstelle Hessen, Frankfurt/Main), Prof. Dr. Gottfried Kreuz (Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft, Berlin), Dr. med. Peter Ohnsorge (Deutscher Berufsverband der Umweltmediziner, Würzburg), Dr. Jürg Oliver Straub (F. Hoffmann-La Roche AG, Basel, La Suisse), Dr. Jochen Türk (Institut für Energie- und Umwelttechnik e.V., Duisburg), Prof. Dr. Åke Wennmalm (Stockholms Läns Landsting, Stockholm, Suède)

Enfin ce projet de recherche n'aurait pas pu être mené sans le soutien du Ministère Fédéral de l'Éducation et de la Recherche, «Bundesministerium für Bildung und Forschung», dans le cadre du programme, «Recherche Sociale-Écologique». Ces remerciements sont adressés à toutes les parties concernées, adjoint au chef d'unité, Madame le Dr. Angelika Willms-Herget ainsi qu'au Dr. Martin Schmid de l'agence a l'organisation des projets au Centre Allemand Aéronautique et Aérospatial, «Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt».



Dr. Florian Keil
Directeur de projet *start*
Institut de Recherche Sociale-Écologique (ISOE)

Avertissement: Seule la version allemande de cette brochure fait foi.



Pollution de l'eau par les principes actifs de médicaments

On a trouvé au début des années 1990, dans les sources d'eau potable de Berlin, un principe actif pour faire baisser le taux des lipides sanguins, l'acide clofibrigue, qui n'est presque plus utilisé aujourd'hui. On a pu prouver depuis, indiquent les publications spécialisées, l'apparition étendue de plus de 100 substances différentes dans presque toutes les eaux de surface allemandes, dans l'eau souterraine influencées par les eaux de surface, et, sporadiquement, dans l'eau potable. Un résultat mondialement répandu, valable également pour d'autres pays. De plus en plus de données prouvent, entre autres, que certains principes actifs ont des effets nocifs sur la faune et la flore. En s'appuyant sur les connaissances actuelles de la science, ce chapitre répond aux questions centrales concernant le thème « Pollution des eaux par les principes actifs de médicaments pour l'homme ».

Comment ces substances parviennent-elles dans les eaux ?

La présence des principes actifs de médicaments dans les eaux est un effet secondaire non voulu de l'usage auxquels ils sont destinés. Afin que les substances puissent développer l'effet prévu sur le corps, un nombre suffisant de molécules intactes de principes actifs doit pénétrer dans les cellules malades, avant qu'elles ne soient réduites par les processus biochimiques du corps à un grand nombre de produits, résultant d'une transformation par le métabolisme, lesdits « métabolites ».

Les principes actifs de médicaments pénètrent principalement dans les eaux par l'évacuation des eaux usées domestiques. Pour atteindre ce but, les principes actifs de médicaments verront leur stabilité optimisée. Ceci comporte deux conséquences, la première étant que les principes actifs ne seront pas complètement métabolisés dans le corps humain, mais en grande majorité évacués par l'urine, pénétrant ainsi dans les eaux usées domestiques; par ailleurs, la stabilité recherchée de la molécule rend plus difficile son élimination biologique dans nos stations d'épuration: de nombreux principes actifs analysés jusqu'à présent, ne seront pas éliminés et d'autres le seront seulement partiellement. Passé l'évacuation des stations d'épuration, les molécules stables atteignent les rivières et les lacs, pouvant ainsi se frayer un chemin dans l'eau souterrain et revenir vers les hommes sous forme d'eau potable.

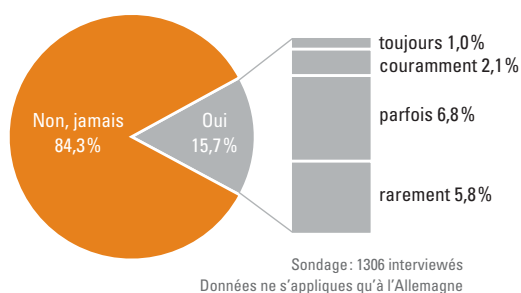
Les eaux usées domestiques sont donc la source principale de la présence des principes actifs de médicaments dans l'environnement. A côté des lieux de production de produits pharmaceutiques, les hôpitaux et autres établissements médicaux jouent un moindre rôle. Pendant qu'en règle générale, tout au moins en Europe, les eaux de production polluées sont, dans les entreprises, largement débarrassées des résidus au moyen de procédés techniques onéreux, la contribution des hôpitaux à l'ensemble des principes actifs de médicaments libérés annuellement dans l'environnement n'est que de 10 à 20 %.

Les médicaments sont-ils évacués incorrectement par les éviers et les WC?

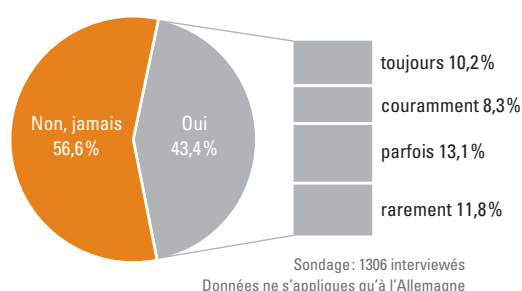
Une enquête représentative effectuée par *start* a montré qu'en 2006, un citoyen fédéral sur sept avait éliminé, tout au moins occasionnellement, les comprimés par les toilettes. Même un citoyen sur deux avait éliminé parfois les résidus des médicaments liquide par les éviers ou les toilettes – 10% de la population le fait même régulièrement. La signification de ces chiffres dépend de la quantité annuelle de déchets de médicaments qui apparaissent ainsi, parce que les médicaments achetés ou prescrits ne seront qu'en partie absorbés ou resteront la thérapie terminée.* Cependant, des données fiables et différenciées en fonction des principes actifs, manquent à ce sujet. Sur la base des différentes sources, nous pouvons en déduire qu'annuellement plusieurs milliers de tonnes de résidus sont produits. A l'aide des données relevées par *start*, il est possible d'évaluer que quelques centaines de tonnes sont éliminées incorrectement par les éviers et les WC. Par rapport à la quantité des principes actifs de médicaments qui pénètre annuellement dans l'environnement par sécrétion, ceci ne constitue certes qu'une part de quelques pour cent. Mais il faut considérer que pour de tels principes actifs qui seront presque complètement métabolisés, l'élimination incorrecte peut-être la voie principale de pollution.

*La façon selon laquelle les patients suivent une recommandation médicale, concernant la prise d'un médicament dénommée également « l'observance médicamenteuse », dépend fortement du type de prescription: alors que les contraceptifs sont en général entièrement consommés, l'observance pour les antiépileptiques n'est que de 50 à 70%.

Elimination des comprimés par les toilettes



Elimination des médicaments liquides par les éviers/les toilettes



En quelles quantités, les principes actifs de médicaments sont-ils utilisés ?

Il n'y a, en Allemagne, qu'un nombre limité de données concernant la consommation de produits pharmaceutiques, car, jusqu'à présent, les fabricants de produits pharmaceutiques ne sont pas obligés de rendre publiques les quantités produites. Certes, les caisses d'assurances maladie du régime général disposent de données officiellement accessibles, concernant les prescriptions annuelles. Celles-ci ne reflètent cependant, ni le marché sans cesse croissant de ventes libres de médicaments par Internet, ni la part des prescriptions traitées par les assurances privées. Les données disponibles les plus actuelles, ont été publiées par l'Agence Fédérale de l'Environnement, et se réfèrent

Annuellement plus de 30.000 tonnes de médicaments répartis sur plus de 2.500 principes actifs sont consommés en Allemagne. aux chiffres édités par l'Institut de Statistiques Médicales (IMS Health AG, Francfort sur le Main). Selon ceux-ci, en 2001, 38.000 tonnes de médicaments ont été distribuées au total par les pharmacies ou les hôpitaux, réparties sur 2.671 éléments actifs différents. On relève parmi les groupes de principes actifs les plus vendus, environ 2.500 tonnes de produits contre la douleur (analgésiques) et antirhumatismaux, suivis par les antibiotiques (500 tonnes), antiépileptiques (200 tonnes) et hypotenseurs (antihypertoniques, bêtabloquants, 150 tonnes). Ces chiffres n'indiquent encore rien sur la consommation véritable, car une partie des médicaments distribués ne sera pas absorbée (en partie à l'encontre des recommandations médicales).

Dans quelle concentration ces substances sont-elles présentes dans les eaux ?

Une grande quantité utilisée est une indication pour la présence étendue d'un principe actif dans les eaux. Conformément à ceci, très fréquemment, des principes actifs analgésiques et anti inflammatoires tels que le diclofénac ou l'ibuprofène, des antibiotiques tels roxythromycine, sulfaméthoxazole, des antiépileptiques tels carbamazépine, primidone,

On rencontre aujourd'hui en Allemagne, une large gamme de principes actifs pharmaceutiques dans les eaux de surface et l'eau souterraine. des anti-hypotenseurs tels métoprolol et sotalol, se rencontrent dans presque toutes les eaux de surface d'Allemagne. A ceci, s'ajoute un autre groupe de substances qui, au sens strict, ne sont pas des médicaments, mais appartiennent aux « substances permettant d'établir un diagnostic », tels que les produits de contraste radiographique, dont l'iopromide ou l'acide amidotrizoïque. Les concentrations mesurées dans les eaux, sont en moyenne entre peu des milliardième et quelques milliardième de gramme par litre (nano ou microgramme par litre, respectivement). A titre d'exemple: Si on dissout un cube de sucre dans le grand lac berlinois Wannsee, ceci donne une concentration d'un ordre de grandeur d'un nano gramme par litre.

En Allemagne, plus de 100 différents principes actifs ont été enregistrés jusqu'à présent dans les eaux. Tout d'abord, ces chiffres n'ont aucune signification, car le reste des 3.000 autres principes actifs disponibles sur le marché allemand n'apparaît pas dans l'environnement. Il se pourrait, en outre, que pour un principe actif déterminé, soit manquent encore les possibilités techniques permettant de le déceler, soit qu'il ait été totalement réduit dans le corps humain, si bien que seuls ses métabolites seront principalement sécrétés. En règle générale, leur structure n'est pas connue, si bien qu'ils peuvent échapper à

une observation analytique de l'environnement. En raison des différents processus naturels de dégradation (biologique par les microorganismes, photochimique par le rayonnement solaire) ou par fixation sur les substances en suspension ou des particules sédimentaires, la concentration de principes actifs est plus importante dans les cours d'eau et les lacs que dans l'eau souterraine.* Les réserves d'eau souterraine peuvent être particulièrement concernées lorsqu'elles se situent à proximité d'eaux de surface.

Principe actif	Groupe de principe actif	Quantité consommée (2001) en kg	Concentration maximale en µg/L		
			eaux de surface	eau souterraine	eau potable
Acide amidotrizoïque	Contraste radiographique	60.700	0,950	0,650	0,085
Carbamazépine	Antiépileptiques	87.600	1,810	0,110	0,030
Cyclophosphamide	Cytostatiques	385	0,100	**	0,008
Diclofénac	Antirhumatismaux	85.800	2,000	0,030	0,006
Ethinylestradiol	Hormone	50	0,005	0,002	0,001
Ibuprofène	Antirhumatismaux	344.880	1,500	0,510	0,003
Ifosfamide	Cytostatiques	170	0,180	**	Aucun résultat
Iopromide	Contraste radiographique	64.100	0,450	0,040	0,086
Métoprolol	Antihypertenseurs	93.000	1,800	0,030	Aucun résultat
Primidone	Antiépileptiques	10.000	0,560	Aucun résultat	Aucun résultat
Roxythromycin	Antibiotiques	9.550	0,060	0,026	Aucun résultat
Sotalol	Antihypertonika	26.600	0,850	0,560	Aucun résultat
Sulfaméthoxazole	Antibiotiques	53.600	0,380	0,030	Aucun résultat

** Inférieur au seuil de traçabilité; µg/L: microgramme par litre. Source: BLAC, LANUV NRW

Quels sont les dangers pour l'environnement?

Les connaissances scientifiques sont actuellement encore très limitées, à l'égard de la mise en danger possible de la faune et de la flore, par la présence de principes actifs pharmaceutiques dans l'environnement. Jusqu'à présent, les études écotoxicologiques n'existent que pour peu de substances. La raison n'en est pas seulement la multiplicité des substances, mais avant tout le fait que les résultats probants ne peuvent être tirés qu'à partir d'études sur une longue période. Mais l'identification de tels effets *chroniques* est liée à une grande dépense en temps et en moyens. Cependant, la plupart des principes actifs pharmaceutiques étudiés jusqu'à présent, ne sont toxique aigüe pour les organismes aquatiques que par des concentrations dépassant largement les seuils mesurés actuellement dans les eaux.

L'exemple du principe actif de l'éthinylestradiol (EE2), utilisé dans les contraceptifs hormonaux, montre cependant que, même les concentrations habituelles relevées dans les eaux présentent un danger pour la faune. EE2 apparaît dans les eaux de surface avec des concentrations de quelques nano grammes par litre. Il est démontré qu'EE2, à cause de sa teneur élevée en estrogène, présente dans ces concentrations un facteur important qui contribue à la féminisation observée de poissons masculins, dont le cadre de vie est fixé à

*En raison de l'effet de nettoyage des couches de sol, tout principe actif rencontré dans les eaux de surface ne s'infiltre pas forcément dans l'eau souterraine. D'autre part, les principes actifs de médicaments pour l'homme peuvent pénétrer directement dans l'eau souterraine par des fuites dans la canalisation, des déchetteries non étanches ou encore l'épandage direct de boues issues des stations d'épuration des eaux usées sur les surfaces agricoles cultivées.

proximité des effluents de stations d'épuration. Principalement, il ne peut être exclu, en l'état actuel de la science, que quelques espèces d'animaux ou de plantes ne soient particulièrement réceptifs à des principes actifs déterminés, en concentration habituelle dans l'environnement. Ceci est démontré par l'exemple de nombreuses fois discuté, entre temps, de l'antirhumatismal diclofénac qui a conduit à la presque totale disparition de trois espèces de vautours importantes, au Pakistan et en Inde. Ils s'étaient nourris de cadavres de bovins qui avaient été traités par cette substance.

Une évaluation globale des dangers pour la faune et la flore est confrontée à des difficultés fondamentales. Ici, le problème de l'effet « cocktail » est d'une importance particulière. En règle générale, les êtres vivants sont soumis dans l'environnement à plusieurs principes actifs de produits pharmaceutiques et autres produits chimiques. En l'état actuel de la recherche, les effets des différentes substances s'additionnent pour autant qu'elles montrent le même mécanisme d'effets. Jusqu'à présent, il n'a pas été clarifié comment il était possible de tenir compte de tels effets cocktail dans l'évaluation appropriée des dangers. Une autre difficulté rencontrée pour l'évaluation des dangers, est présentée par le grand nombre de produits de dégradation de principes actifs de médicaments qui apparaissent dans le corps humain, dans les stations d'épuration ou dans les eaux mêmes. Rien ou presque n'est connu, quant à leurs propriétés toxicologiques.

Des résidus de médicaments apparaissent-ils dans l'eau potable ?

Une étude actuelle des ouvrages existants, établie par l'Office régional pour la nature, l'environnement et la protection des consommateurs de la Rhénanie du Nord Westphalie, «Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen», prouve la

Des résidus de médicaments sont également décelés sporadiquement dans des échantillons d'eau potable. Les concentrations sont de l'ordre de quelques milliardièmes de grammes par litre. présence, jusqu'à aujourd'hui, de plus de 15 principes actifs de médicaments différents dans des échantillons d'eau potable allemande. Les concentrations mesurées sont, avec peu de nano grammes par litre, notablement inférieures à celles rencontrées dans les eaux de surface et l'eau souterraine. Les mesures sous-jacentes ne furent cependant effectuées qu'en des lieux choisis. Il n'en peut être déduit, à partir des connaissances établies, qu'aucun état de la pollution de l'eau potable ne soit présent sur une grande surface.

L'eau potable allemande est captée, pour les deux tiers, à partir d'eau souterraine. Le reste provient d'eaux de surface (rivières, lacs ou barrages de retenue), filtration à partir de rives, et eaux souterraines enrichies.* Pour les filtrations d'eaux de rives, il s'agit d'un mélange d'eau souterraine et d'eau de rivière provenant de sources proches de rives. Les eaux souterraines enrichies sont produites artificiellement, par exemple en cas de manque d'eau souterraine, par l'eau de surface qui est infiltrée par des sources ou des étangs prévus à cet effet. Dans les deux cas, une élimination partielle des matières polluantes s'est produite à la traversée des sols.

* Les différentes proportions varient fortement de Land en Land : tandis qu'en 2004 Berlin, Brême et Hambourg tiraient leur eau potable à 100 % à partir d'eau souterraine, cette proportion était de 42 % en Rhénanie du Nord Westphalie et même à 24 % en Saxe.

Du fait que les eaux de surface et filtrées de rives sont, en règle générale, plus fortement polluées par les résidus de produits pharmaceutiques que l'eau souterraine, le danger d'une percée d'éléments actifs dans l'eau potable se présente surtout pour les stations de traitement d'eau potable qui, pour en obtenir, utilisent les eaux brutes de ces deux origines et n'appliquent aucune autre technique de traitement, telle la filtration au charbon actif. Un résultat qui a incité la commission allemande «Bund/Länder-Ausschuss Chemikaliensicherheit» dans son enquête «Produits pharmaceutiques dans l'environnement» publiée en 2003, à formuler la recommandation de porter une attention particulière à l'entrée des principes actifs de médicaments dans de telles stations de traitement d'eau potable.

Existe-t-il des dangers pour la santé par la pollution de l'eau potable ?

Les principes actifs de médicaments appartiennent aux substances les mieux analysées de la toxicologie humaine. Dans le cadre de l'autorisation de médicaments, un principe actif ne sera pas seulement analysé sur son efficacité thérapeutique, mais aussi sur un grand nombre d'effets secondaires non souhaités. D'après l'avis unanime des experts, aujourd'hui, tout danger aigu est exclu pour la santé de voir apparaître de tels effets secondaires par la consommation d'eau potable polluée. Un simple exemple de calcul à ce sujet: le principe actif introduit dans les antiépileptiques, la carbamazépine, a pu être sporadiquement décelé dans des échantillons d'eau potable, dans des concentrations d'au maximum 30 nano grammes par litre; en consommant deux litres d'eau par jour, nous absorberions par cette voie pendant 70 années de vie seulement, quelques millièmes de la dose journalière recommandée (environ 600 milligrammes). Cependant, les effets inconnus jusqu'à maintenant, même dans le domaine de ces doses faibles, restent encore inexplorés. Ceci vaut en particulier pour les effets chroniques, résultant de l'absorption durant toute une vie de substances et de mélanges de substances avec des mécanismes d'effets comparables (effets cocktails). Une bonne évaluation scientifique des risques n'est pas encore actuellement possible.

Un danger aigu pour la santé par les résidus de produits pharmaceutiques contenus dans l'eau potable est aujourd'hui exclu. Mais actuellement les effets à long terme n'ont pas encore été étudiés.

Comment ce problème est-il ressenti dans la population ?

Le problème de la pollution de l'eau potable ne joue, actuellement, pratiquement aucun rôle dans l'opinion publique. C'est le résultat des enquêtes empiriques sociales menées dans le cadre de *start*. Il a tout d'abord été significatif dans les groupes de discussion publics que, ni le fait même de la preuve de pollution d'eau potable, ni le rapport causal correspondant n'étaient généralement connus. Si la base des faits est présentée sous la forme d'un simple titre, tel que «Résidus de médicaments dans l'eau potable», on pourra observer, en raison d'informations manquantes, de fortes réactions spontanées allant du refus de consommation à la négation du problème.

L'expression de sensations de préoccupation et de menace, est particulièrement le fait de femmes et de malades chroniques. Les sujets en rapport avec la fertilité et la grossesse, ont pour les femmes une plus forte signification que pour les hommes. Les mots clés tels « effets hormonaux » suscitent la crainte d'être directement concerné. Pour les malades chroniques, un conflit particulier se fait jour: Ils craignent, du fait qu'ils sont astreints à l'absorption durable et méticuleuse de produits pharmaceutiques, que par une gestion insouciant de médicaments par les autres, ils n'en subissent, à la longue, les conséquences négatives pour eux-mêmes.

Si des informations complémentaires sont mises à disposition au cours de la conversation, concernant l'état actuel de la science et, en particulier, l'importance des concentrations mesurées – et que, de ce fait, un processus de formation d'opinion est rendu possible, il sera facile d'observer différents types de modification d'attitude. Ceux-ci, vont de la sérénité et du refus de la nécessité d'agir à la relativisation et la nécessité de poursuite des recherches en passant par la menace et l'exigence d'une action préventive. En règle générale, les citoyens n'acceptent pas l'existence de résidus de produits pharmaceutiques dans leur eau potable, même s'il est ainsi prouvé qu'il n'existe aucun danger pour la santé.

Quelle est la situation juridique actuelle ?

Depuis 1993 la directive européenne 93/39/CE impose une Étude d'Impact Environnemental (EIE) pour l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) d'un nouveau médicament à usage humain. Cette réglementation a en outre été étendue aux médicaments génériques en 2004 (directive 2004/27/CE modifiant la directive 2001/83/CE). En revanche pour les médicaments mis sur le marché avant l'application de la directive aucune étude a posteriori n'est exigée pour le moment. Il existe pourtant depuis le 1er janvier 2006 un

Les principes actifs de médicaments doivent être soumis à des examens pour leur impact sur l'environnement au moment de leur autorisation. Cependant, l'autorisation ne peut être refusée même en cas d'impact sur l'environnement.

standard technique unique pour l'EIE que doivent réaliser les laboratoires pharmaceutiques: l'Agence Européenne des Médicaments ou EMEA (European Medicines Agency) a publié un guide à ce sujet qui est valable aussi bien pour l'autorisation européenne centralisée de mise sur le marché que pour les autorisations nationales. En Allemagne il incombe à l'Agence fédéral de l'environnement («Umweltbundesamt») de contrôler l'exécution de l'EIE en concertation avec l'Agence fédérale d'autorisation de mise sur le marché (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte).

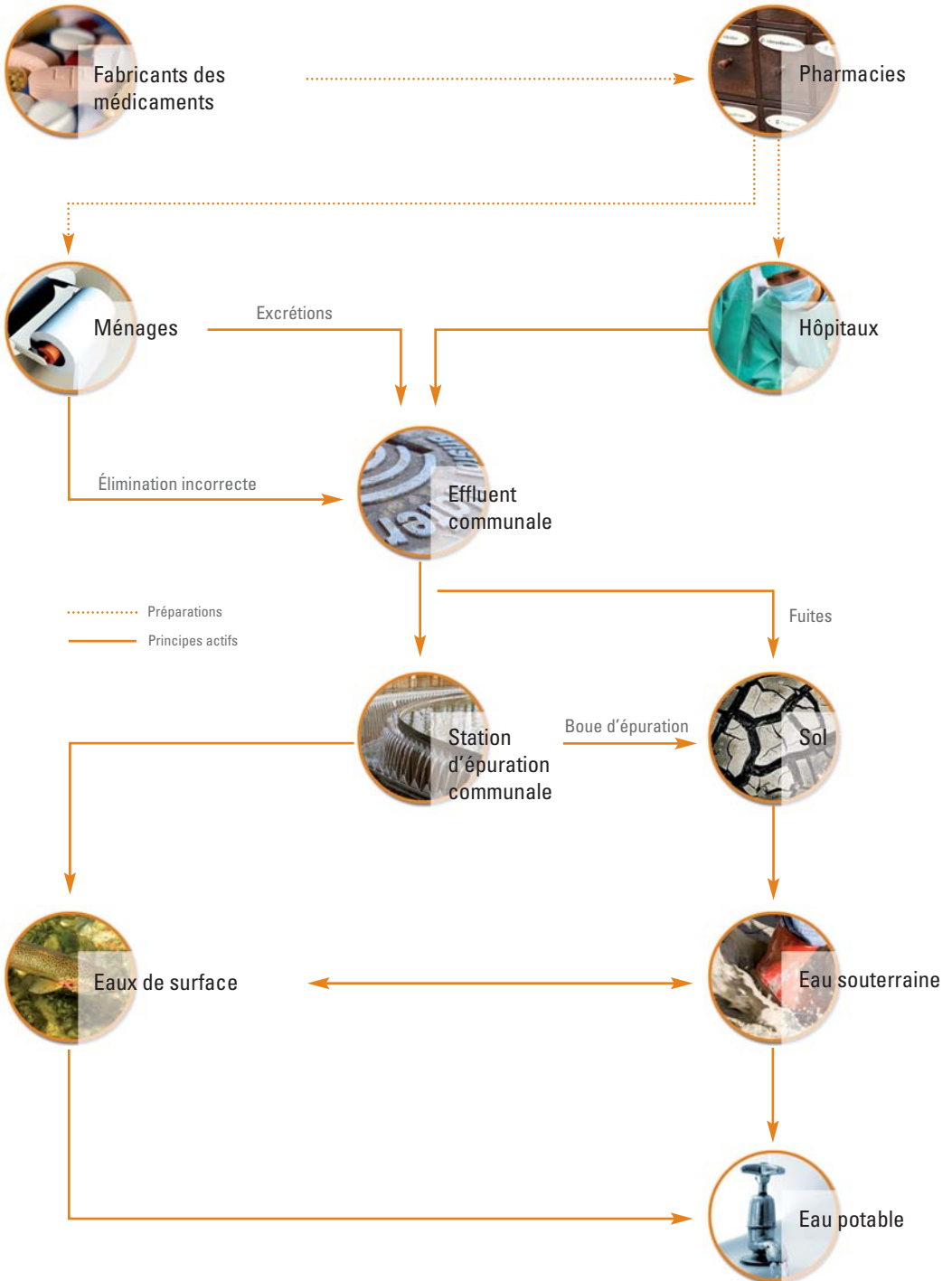
Le problème est qu'il est actuellement impossible de refuser une AMM lorsqu'un risque environnemental est identifié dans l'EIE. La seule obligation dans ce cas est de prendre des mesures préventives pour réduire les risques. L'influence réelle des agences environnementales est par conséquent plus que réduit actuellement. En pratique elles se contentent d'avertissements quant aux risques environnementaux sur les notices et dans les publications en direction des médecins et des pharmaciens. Pour les médicaments à usage vétérinaire la réglementation se présente autrement: en cas de risque environnemental identifié l'AMM peut être refusée ou limitée (directive 2004/28/CE et 2001/82/CE).

Il n'y a actuellement, ni en Allemagne, ni au niveau européen, de seuils limites impératifs pour la présence de principes actifs de médicaments dans les eaux de surface et dans l'eau souterraine. Leur fixation est, par exemple, en principe, cependant possible dans le cadre de la Directive-cadre européenne sur l'eau («Water Framework Directive»). Parmi les réglementations principales relatives à la nouvelle directive européenne sur les produits chimiques REACH, les produits pharmaceutiques sont expressément exclus, car ils sont traités à part dans les directives citées ci-dessus.

En ce qui concerne l'eau potable, il y a au plan européen (dans le cadre de la directive sur l'eau potable, 98/83/CE) jusqu'à présent, aucun seuil limite concernant les principes actifs de médicaments (ceci vaut tant pour les médicaments à usage humain que pour ceux à usage animal). De même qu'aucun seuil limite n'est imposé pour les principes actifs de médicaments, dans le cadre du règlement allemand sur la qualité de l'eau pour la consommation humaine («Trinkwasserordnung»). Pour ceux-ci et d'autres substances non évaluées, il existe uniquement un seuil limite préventif, recommandé, sans importance toxicologique et non impératif, émis par la commission allemande pour l'eau potable, et qui s'élève à 0,1 microgramme par litre.

Avec la révision de la directive européenne portant sur la création d'un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (2004/27/EG), un article pour la création d'un système de collecte de produits pharmaceutiques non utilisés ou périmés a été introduit, dont le but est d'assurer une bonne élimination des substances (article 127b). Tous les états-membres s'engagent à établir un tel système d'ici octobre 2005. Il existe depuis 1995, en Allemagne, un système de reprise par les pharmacies. Ce système a été établi, à l'origine, pour que les fabricants de produits pharmaceutiques et médicaux accomplissent leurs obligations vis-à-vis du règlement, sur les emballages et le recyclage des matériaux. Actuellement, plus des trois quarts de toutes les pharmacies ont adhéré à ce système de récupération.

Comment sont les médicaments émis dans l'environnement?



Le risque et le principe de précaution

Pour déterminer un risque pour l'homme ou l'environnement, il est nécessaire dans la compréhension classique, d'effectuer une relation de causalité entre une cause et des effets continus préjudiciables observés. Lors de l'évaluation de risques chimiques en général, et de principes actifs de médicaments en particulier, ceci n'est cependant possible que dans de rares cas. Il y a essentiellement deux raisons à cela. Pour la première, une grande multiplicité de substances. Les effets négatifs, tels la féminisation observée de poissons masculins, peuvent être provoqués par différentes substances agissant sur le système hormonal, ou également être le résultat combiné et conjoint d'action de plusieurs substances (« effet cocktail »). Par ailleurs, un laps de temps important peut apparaître entre la cause et l'effet observé. Mais la constatation de relations de causalité pour de tels effets chroniques, est actuellement difficile à prouver par la science. Dans une telle situation, l'insécurité scientifique saisit le principe de précaution comme instrument de gestion juridique d'une éventuelle situation de danger.

Depuis les traités de Maastricht de 1992 (Traité sur l'Union Européenne, 92/C 191/01, Article 174), le principe de précaution est une des bases juridiques les plus importantes de la législation européenne sur l'environnement. Il légitime des décisions et des actions qui s'y réfèrent, même lorsque des effets dommageables possibles pour les hommes et l'environnement sont, certes connus, mais le risque ne peut être fixé, avec certitude suffisante, par l'évaluation scientifique. L'introduction du principe de précaution constitue une base de droit normatif qui exige également pour les risques, la mise en place préventive de champ de manœuvre au niveau des interventions et actions et de limites de sécurité, qui, vraisemblablement, ne pourront être reconnus comme tels, qu'à l'avenir. Les réglementations valables, actuellement au niveau de l'UE – en particulier l'exécution obligatoire d'un EIE, lors d'une AMM – doivent être considérées dans le contexte d'une application du principe de précaution.

L'insécurité règne quant à la manière et l'étendue des risques pour les êtres humains et l'environnement. Concernant la solution des problèmes, le principe de précaution joue un rôle particulier.

Dans le groupe de discussions *start* avec des experts issus de l'industrie pharmaceutique, du management des eaux, des associations de médecins et pharmaciens, des caisses maladie et des pouvoirs publics, il existe un consensus, suivant lequel, le principe de précaution dans la poursuite de gestion de pollution d'eau potable par les principes actifs de médicaments, devrait jouer un rôle porteur. Les sujets centraux des discussions concernaient, cependant, la question de la proportionnalité de mesures concrètes de précaution au regard de l'insécurité existante dans l'évaluation des risques, ainsi que la prévention de conflits de finalité pour les différents acteurs. Ces deux sujets sont l'expression de la grande utilité sociale qui est liée au développement et à l'utilisation de médicaments. Les mesures de précaution pour la diminution de la pollution des eaux, ne doivent pas conduire à empêcher l'innovation des substances, ni à affecter la qualité des soins médicaux. En d'autres mots, tout agissement de précaution doit être constitué de telle façon que la capacité d'action et d'innovation des différents acteurs soit conservée ou même accrue.

Moyens d'intervention pour réduire la pollution des eaux

Actuellement, il n'existe ni en Allemagne ni au plan européen de stratégie plus développée et concertée visant à réduire la pollution de l'eau par les principes actifs des médicaments. Les réglementations légales existantes au sein des procédures d'autorisation européennes, se limitent à quelques principes actifs et fixent un cadre étroitement limité pour les mesures de réduction des risques (cf. page 12). Il en résulte un besoin urgent de dispositions systématiques, de moyens d'intervention qui, tout en prenant en considération l'utilité hautement individuelle et sociale des produits pharmaceutiques, rendent possible une gestion de précaution des effets de leur utilisation pour la protection des eaux. Ce besoin a été pris en considération par *start* pour les médicaments à usage humain. Partant du cycle de vie d'un produit pharmaceutique, le projet a examiné trois champs d'action, auxquels on peut appliquer une action de précaution : « Développement des médicaments », « Utilisation des médicaments », « Contrôle technique des émissions par le management d'eau urbain ».

Développement des médicaments

Le développement de principes actifs qui soient idéalement à la fois efficaces pour l'homme et biodégradables pour l'environnement

Utilisation des médicaments

L'évolution des anciennes pratiques de prescription, de prise de médicaments et de collecte des médicaments inutilisés vers un modèle plus écologique

Contrôle des émissions

L'amélioration de la collecte et du traitement des eaux usées ainsi que du traitement de l'eau potable afin d'éliminer les résidus de produits pharmaceutiques

L'objectif de prévoyance est de renforcer la protection de l'eau potable. Des solutions durables protègent à long terme les eaux comme source d'eau potable et biotope de la faune et la flore.

Par cette approche, seront tout d'abord concernés la politique et l'administration, les fabricants de produits pharmaceutiques, les médecins et pharmaciens, la gestion des eaux, les caisses maladie et les associations de consommateurs. Les résultats de l'enquête *start* présentés en détail ci-dessous, doivent tout d'abord indiquer quels moyens d'intervention s'offrent aux acteurs de ces trois champs d'action. Il s'agit, dans les cas des deux champs d'action « Développement des médicaments » et « Utilisation des médicaments » de mesures stratégiques concertées. Pour le champ d'action « Contrôle technique des émissions par le management d'eau urbain », une telle concertation stratégique n'était pas possible, en raison de données insuffisantes non disponibles (cf. page 36). Il sera indiqué, dans les deux dernières parties de cette brochure, ce qui doit être pris en considération dans la mise en œuvre d'options particulières et comment un processus peut être déclenché, qui inclut sur un long terme, tous les acteurs dans la solution des problèmes dans les trois champs d'action.



Le renforcement préventif et à long terme de la protection de l'eau potable a été, pour *start*, le point de départ de la détermination de moyens d'intervention. L'approche de la recherche, orientée au cycle de vie, reflète le principe retenu de commencer, de préférence, à la source de l'approvisionnement en principes actifs – c'est à dire, déjà au développement et à l'utilisation des substances, car ce n'est qu'avec ce principe, que des solutions durables peuvent être développées. Des solutions qui diminuent en même temps les risques pour la faune et la flore et contribuent à protéger et conserver nos sources d'eau potable, pour leur utilisation par les générations futures.



Champ d'action « Développement des médicaments »

MOYENS D'INTERVENTION

18

Attaquer les problèmes directement à la source, signifie considérer tout d'abord les propriétés des principes actifs. D'une manière générale, la pollution des eaux et les risques possibles pour l'homme et l'environnement, ainsi liés, peuvent être minimisés, si des composés organo-chimiques, tels les principes actifs de médicaments, peuvent être rapidement et entièrement éliminés ou décomposés en fragments, écologiquement sans danger. « Rapidement » signifie ici, élimination dans la station d'épuration dans un laps de temps de quelques heures ou jours, dans les eaux de surface en quelques jours et dans le sol en quelques semaines. La dégradation rapide dans l'environnement joue, jusqu'à présent, dans le développement des médicaments, à peine un rôle. Le but prioritaire est bien plus d'obtenir une fonctionnalité optimale du principe actif. En substance, cela signifie une haute effectivité et, en même temps, des effets secondaires aussi faibles que probables. La conséquence de cet objectif est que la molécule de principe actif verra sa stabilité optimisée, afin qu'elle puisse développer l'efficacité souhaitée dans le corps humain, sans dégradation préalable. Mais stabilité dans le corps humain signifie également, le plus souvent, stabilité dans les stations d'épuration et dans les eaux.*

Fonctionnalité et bonne propriété respectueux de l'environnement ne constituent pas une contradiction fondamentale pour un médicament. Par une structuration moléculaire ciblée les deux objectifs peuvent même être optimisés.

Cependant, il ne doit pas exister de conflit fondamental de cible entre fonctionnalité optimale et dégradation rapide dans l'environnement. Ceci devient plus clair si le facteur stabilité n'est pas pris en considération de manière absolue, mais en rapport avec les différentes phases du cycle de vie d'un principe actif. Car, le fait de savoir si une molécule de principe actif peut subir une dégradation lente ou rapide, ne dépend pas uniquement de sa structure, mais de manière décisive des conditions requises sur les lieux de l'action, comme par exemple la luminosité, la teneur en pH, la température, le nombre ou la nature des microorganismes présents. Mais ces conditions varient considérablement, dans le corps humain et dans l'environnement. De telles différences peuvent être systématiquement utilisées dans le développement des médicaments, lorsqu'il est connu quelles structures chimiques partielles de molécules sont particulièrement utiles pour les buts fixés, aux possibilités d'application et lesquelles sont particulièrement défavorables pour une dégradation rapide dans l'environnement. En présence de cette connaissance, il est, en principe, possible de suivre un nouveau principe d'élaboration: par des interventions ciblées dans la structure moléculaire, pourront être optimisés aussi bien la dégradation d'un principe actif de médicament « écologique » dans l'environnement que sa fonctionnalité.

* Le développement de médicaments basés sur des molécules plus naturelles (par exemple des protéines ou des acides nucléiques) rencontre aujourd'hui un marché grandissant. Dans certains cas la « biopharmacie » se révèle également être plus respectueuse de l'environnement.

Vision d'avenir des principes actifs de médicaments « écologiques »

La vision d'avenir est celle-ci: contribuer à éviter la pollution de l'environnement et des eaux, à l'aide de principes actifs de médicaments écologiques. Ce faisant, il est clair que tout principe actif potentiel pour chaque application, ne pourra être « rendu écologique » par une structuration ciblée de molécule. Il va s'agir, à ce niveau, d'un processus d'éva-



luation entre un grand nombre de facteurs pour chaque cas particulier. La perspective concrète d'action implique bien plus, elle oblige à réfléchir et à évaluer le plus tôt possible cette possibilité dans le processus de développement d'un principe actif de médicament. Ainsi, résulteront à long terme de plus en plus d'exemples réussis de principes actifs «écologiques» et le niveau des connaissances, en matière de structures chimiques, sera élargi. La méthode de conception de molécules assistée par ordinateur, est une méthode promise au succès pour l'établissement de cette base scientifique. Il sera tout d'abord possible, avec son aide, d'optimiser les principes actifs connus quant à leur fonctionnalité et leur capacité de dégradation. Les fabricants de nouveaux principes actifs de médicaments, utilisent déjà cette méthode pour optimiser l'efficacité d'une substance et minimiser les effets secondaires. L'optimisation de principes actifs, même sous ses aspects environnementaux, ne nécessite donc pas fondamentalement de nouvelle approche, mais simplement l'élargissement méthodique pour un autre objectif majeur.*

Deux exemples de principes actifs écologiques

Le fait que le développement de principes actifs écologique de médicaments soit fondamentalement possible, peut être illustré par deux exemples. Le cytostatique 5-fluorouracile (5-FU) s'est révélé au cours de différents tests standardisés, être non dégradabile au niveau biologique. Il est en même temps prouvé que le composant biologique clé de 5-FU, dénommé «Uracile», est facilement biodégradable. La molécule 5-FU se distingue cependant de la molécule Uracile, uniquement par un atome de fluor fixé à sa structure d'anneau. Apparemment, l'atome de fluor exerce une influence négative sur la faculté biodégradable de 5-FU. Cette relation sera également confirmée, par comparaison, avec des structures semblables non fluorées cytotoxiques, la gemcitabine et la cytarabine. Toutes deux se révèlent, dans les mêmes tests, être bien mieux biodégradables que 5-FU. Maintenant, il est simplement déterminant que la gemcitabine et la cytarabine présentent conjointement, par rapport à 5-FU, des facultés d'application améliorées.

Les agents cytotoxiques Ifosfamide et Glufosfamide sont un exemple de plus. Le Glufosfamide est bien mieux biodégradable que l'Ifosfamide. En outre le Glufosfamide présente de meilleures caractéristiques d'utilisation que l'Ifosfamide: il est mieux supporté par les intestins et mieux assimilé. Le Glufosfamide a été obtenu à partir d'Ifosfamide dont la structure moléculaire a été modifiée; le principe actif est conservé et le reste de la molécule est modifié en y attachant des molécules de sucre. Il est remarquable que le type de molécule de sucre détermine à la fois une efficacité supérieure et un meilleur caractère biodégradable. Le Glufosfamide a des caractéristiques d'utilisation optimales et il est en même temps facilement éliminable dans les stations d'épuration traditionnelles. Même si l'objectif initial était l'amélioration des caractéristiques d'utilisation, cela montre que l'efficacité et le caractère biodégradable ne sont pas forcément incompatibles.

* On est déjà parvenu, dans quelques cas, à modifier des principes actifs, de telle façon que certains effets ont pu être accrus ou amoindris à l'aide d'un programme informatique approprié. Un exemple notoire est présenté par la fabrication du médicament anti SIDA, l'Agénérase.

Comment le développement de principes actifs écologiques peut-il être promu ?

Pour l'industrie pharmaceutique, ce type d'intervention signifie une gestion d'entreprise durable axée non seulement sur les matières premières et les processus de production, mais aussi sur les produits eux-mêmes. Une telle gestion d'entreprise correspond aux lignes directrices de la pharmacie durable.* Plusieurs facteurs déterminant les chances d'une politique écologique dans l'industrie pharmaceutique existent en plus de la question du potentiel économique de marché. On dénombre parmi ceux-ci la poursuite du développement de méthodes permettant de créer des molécules par ordinateur, la mise en œuvre du nouveau principe de conception dans la recherche et le développement, et, avant toute chose, la mise à disposition des premiers exemples de réussite concernant les principes actifs écologiques issus du plus grand nombre possible de différents domaines d'application – conception dans laquelle « réussite » signifie que les principes actifs écologiques sont encore plus respectueux de l'environnement, mais possèdent également de bonnes voire meilleures propriétés d'application que les principes traditionnels.

Vous trouverez ci-dessous la présentation d'un catalogue des moyens d'intervention, dans lequel la promotion du développement des principes actifs écologiques est assurée. Ces moyens visent avant tout à ce que le nouveau principe de conception soit fondamentalement ancré dans les nouvelles méthodes de réflexion et d'approche au sein des pratiques appliquées en recherche et développement. En outre des instruments d'incitation seront mis en place afin de rendre attractive une bonne politique de produits pour les fabricants de produits pharmaceutiques.

Recherche et développement	
Programmes de promotion de la recherche	Les Instituts de recherche indépendants et les fabricants de médicaments seront soutenus pour le développement des principes actifs de médicaments écologiques.
Évaluation des programmes	Le point essentiel de l'évaluation est la signification d'une politique de produits écologiques pour ce qui relève du domaine des capacités d'innovation du fabricant de produits pharmaceutiques.
Exemples de réussites	Une liste de réussites exemplaires de principes actifs écologiques sera publiée, afin d'inciter les fabricants de médicaments à s'engager dans une politique de produits écologiques.
Adaptation de la formation universitaire	
Points prioritaires de recherche et d'enseignement	Leur établissement doit permettre de favoriser une mise en œuvre rapide des nouveaux principes en matière de conception, en chimie et en pharmacie.
Évolution de la législation	
Prolongation de la durée des brevets	La favorisation de principes actifs écologiques doit aiguïser le sens de l'innovation et renforcer la sécurité économique dans la poursuite de cette stratégie de développement.
Renouvellement d'autorisations	Les principes actifs écologiques seront favorisés par un renforcement de l'association du étude d'impact environnemental et l'autorisation de médicaments.
Mesures de communication	
Prix et concurrence	Ils doivent promouvoir les thèmes « Principes actifs de médicaments écologiques » et « Pharmacie durable » dans la recherche, la formation et auprès du grand public.
Campagne de relations publiques	Grâce à la publicité de la ligne directrice « Pharmacie durable » et par la mise en avant des avantages des médicaments écologiques, leur acceptation et leur capacité de marché seront accrues.

* Contrairement à la chimie durable, le leitmotiv de « Pharmacie durable » n'est pas encore très répandu. La chimie durable s'est jusqu'à présent plutôt focalisée sur les modifications des matières premières de base et la synthèse des itinéraires, néanmoins la pharmacie durable peut tirer des leçons des expériences acquises. Au niveau international, les deux fils directeurs sont discutés et se résument à deux tendances « Chimie écologique » et « Pharmacie écologique »

Recherche et développement

L'industrie pharmaceutique est fondée dans une large mesure sur la connaissance. C'est pourquoi il est également nécessaire d'orienter la recherche hors du domaine propre à ce secteur. La promotion étatique de la recherche devrait établir des programmes promotionnels particuliers pour les principes actifs écologiques, en s'adressant tout particulièrement aux établissements universitaires et instituts de recherche indépendants. Dans cette optique, ces derniers pourraient prendre en considération le développement des principes actifs de médicaments connus n'ayant pas de bonnes propriétés environnementales, pour les transformer en produits écologiques. L'autre élément d'un tel programme pourrait être la formation d'un Institut spécialisé en « Pharmacie durable ».

Afin que les fabricants de produits pharmaceutiques puissent suivre une politique de produits écologiques, il faut que leur faisabilité technique et économique ainsi que leur rentabilité soit assurées. L'évaluation des programmes de promotion ouverts doit ainsi avant tout pouvoir répondre à la question: dans quelle mesure le critère « meilleure capacité environnementale » empêche économiquement ou au niveau thérapeutique des principes actifs très prometteurs d'un développement futur et restreint ainsi la capacité d'innovation des entreprises. Un résultat de l'évaluation du programme devrait être retenu dans une liste d'exemples répertoriant les réussites. Avec la mise en place du titre « Meilleure pratique », le fabricant de produits pharmaceutique pourrait se rallier à la cause d'une politique de produits écologiques.

La mise en œuvre des nouveaux principes de création de médicaments nécessite des exemples de réussite. Des promotions de recherches ciblées et des pôles de formation peuvent apporter ici une contribution.

L'extension rapide des nouveaux principes de conception en faveur de principes actifs écologiques dans la recherche et le développement exige une forte impulsion. L'établissement d'un point fort intitulé « Pharmacie durable » dans la recherche universitaire pourrait promouvoir une telle impulsion. Ce point fort pourrait mettre en réseau des disciplines spécialisées telles que la chimie médicale, pharmaceutique et organique, la chimie de l'environnement ou bien encore l'hygiène de l'environnement, pour comprendre l'importance même structurelle du cycle de vie d'un principe actif. Son établissement pourrait être effectué par exemple par la Communauté Allemande de Recherche ou le Ministère Fédéral allemand de l'éducation et de la Recherche, dans le cadre de la campagne en cours qu'a lancé l'initiative « Pharma Initiative pour l'Allemagne » consacrée au développement de la pharmaceutique en RFA. Une coordination étroite avec les mesures de promotion dans le domaine de la chimie durable et s'orientant en quelque sorte vers l'optimisation des processus de synthèse est ainsi fortement recommandée.

Il faut viser à la participation financière et pratique de l'industrie pharmaceutique, à la création, la mise en œuvre et l'évaluation de programmes de promotion et pôles de recherche, car nous avons là des connaissances pratiques concernant les propriétés nécessaires des matières, au regard d'applications spécifiques et de facteurs déterminés dans le choix des principes actifs candidats. Il serait en outre possible pour les entreprises de poursuivre, dans une participation directe, le développement des principes actifs écologiques développés dans le cadre de différents programmes, jusqu'à leur maturité pour le marché.

Adaptation de la formation universitaire

Les modifications dans la recherche et le développement contribueront à ce que, dans la formation de chimistes, pharmaciens et médecins, d'autres accents soient activés et que le principe d'un développement des principes actifs qui intègre à priori les aspects de l'environnement prenne de l'importance. Les établissements d'enseignement supérieur doivent soutenir activement ce processus. Les stages pour débutants et étudiants en phase terminale de leur formation en matière de chimie organique au cours des études de chimie ou de pharmacie, doivent orienter les pensées vers une chimie et pharmacie durables et initier de manière précoce aux méthodes de créations de molécules assistées par ordinateur. En raison du fait que les contenus et méthodes de la formation sont amenés de toute façon à être modifiés, le coût d'une telle adaptation de la formation universitaire est évalué comme assez faible. Une telle adaptation peut être promue par la description d'images positives: des pharmaciens ou chimistes travaillant dans la synthèse des matières seraient à considérer, dans le sens des nouvelles lignes directrices, comme « Créateurs de molécules » ou « Architectes de molécules », ne « concoctant » pas simplement une nouvelle composition, mais l'élaborant avec une très haute exigence intellectuelle et, ce faisant, envisagerait également les aspects durables, ainsi les conséquences pour l'environnement et la santé.

Évolution de la législation

A côté de l'effet, en partie seulement indirect, d'actions de promotion de la recherche, l'introduction d'instruments d'incitation directe pourrait être utile pour favoriser une politique de produits écologiques dans les entreprises. Un tel instrument pourrait être la prolongation sans exception du délai de durée de validité de brevets pour les principes actifs écologiques, qui est actuellement de 20 ans à 23 ans. Ceci augmenterait la sécurité économi-

Le couplage plus étroit entre autorisation et essai de compatibilité environnementale peut créer des nouvelles clés d'incitation pour la promotion de principes actifs écologiques. que dans la poursuite d'une politique de produits écologiques et soutiendrait ainsi le développement des principes actifs respectueux de l'environnement, jusqu'à leur maturité sur le marché. Il doit être fixé à l'aide d'un critère clair, lorsqu'un principe actif peut être considéré comme écologique. La rigueur de ce critère devrait dépendre, dans chaque cas particulier, du marché à conquérir avec un nouveau principe actif.

Les autorisations de médicaments et l'évaluation des innocuités vis-à-vis de l'environnement devraient être liées beaucoup plus fortement qu'ils ne le sont jusqu'à présent (la constatation d'un risque pour l'environnement n'est actuellement pas une raison de refus d'autorisation juridique pour un médicament). Le fait qu'à long terme les propriétés environnementales d'un principe actif soient prises en considération de la même manière que ses qualités d'application pour la délivrance de l'autorisation, incitera le développement de produits écologiques. Un modèle possible serait de limiter, dans une première phase et par principe, la durée d'autorisation de principes actifs pour lesquels un risque pour l'environnement a été constaté (par exemple sur dix ans).* On pourrait refuser l'autorisation pour raison environnementale dans une deuxième phase, s'il existe déjà une alternative

* Conformément au droit européen en vigueur, l'autorisation d'un médicament s'étale sur une période de cinq ans. L'autorisation est annulée si aucune prolongation n'a été demandée six mois avant échéance de cette période. Cette autorisation prorogée est ensuite illimitée dans la mesure où aucune objection n'a été émise quant à la sécurité du médicament.

déjà autorisée, respectueuse de l'environnement et de même valeur thérapeutique pour le principe actif en cause. Peu importe pour l'application des différents instruments que les propriétés environnementales favorables du principe actif ne soient présentes que par hasard ou qu'il ait été tenté de les intégrer intentionnellement, car finalement les propriétés des principes actifs et non la manière d'y parvenir seront déterminantes pour une telle politique. Celle-ci sera à la charge de l'entreprise.

Mesures de communication

Les autorités ou fabricants de produits pharmaceutiques intéressés devraient, dès que des principes actifs écologiques de produits pharmaceutiques sont à disposition, initier une campagne de relations publiques pour attirer à temps l'attention sur les avantages des médicaments nouvellement développés. Par ce moyen, leur percée sur le marché serait accélérée et une plus longue valorisation de la durée des brevets réalisée. Il serait utile de s'adresser en particulier aux groupes cibles qui doivent utiliser les nouveaux principes actifs: médecins, pharmaciens et patients. Ces trois groupes doivent réaliser que ces nouvelles approches n'affectent en rien le traitement des maladies. Concernant les domaines thématiques «Développement des principes actifs de médicaments écologiques» et «Pharmacie durable», il conviendrait de lancer des prix promotionnels de soutien ou encore d'organiser des concours en Allemagne et en Europe. De telles mesures pourraient contribuer à promouvoir lesdits thèmes dans la recherche et l'enseignement supérieur, mais également auprès du grand public.



Champ d'action « Utilisation des médicaments »

MOYENS D'INTERVENTION

24

À la différence des autres secteurs de produit, les aspects environnementaux jouent à peine un rôle dans la prescription, la vente, l'utilisation ou l'élimination des médicaments. À l'image du cycle de vie de la substance, la phase de l'utilisation des médicaments offre également des points d'accroche pour des possibilités d'actions efficaces permettant de réduire la pollution des eaux. Ceux-ci peuvent s'exercer principalement sur deux points: d'abord sur la diminution de la consommation de médicaments, puis sur le fait d'éviter les déchets de médicaments qui, dans certains cas, seront éliminés incorrectement dans les évacuations d'eaux usées ménagères (ou en s'assurant de l'élimination correcte de médicaments anciens).

Les modifications comportementales dans l'utilisation des médicaments sont pris entre deux feux: la protection de la santé et celle de l'environnement. Ceci est à prendre en considération pour l'élaboration de mesures adaptées. L'emploi de médicaments est lié à leur grande et incontestable utilité au niveau individuel et social. La décision du médecin en faveur d'une thérapie médicamenteuse dépend, en règle générale, d'un grand nombre de facteurs différents à mettre en balance. La priorité dans chaque cas est accordée à la meilleure stratégie possible pour la guérison ou l'atténuation d'une maladie. En cas de doute prévaudra la règle «Protection de la santé avant celle de l'environnement». Conjointement, il faut considérer que de nouvelles directives et réglementations d'ordre juridique, au sein d'un système déjà fortement régulé, avec un objectif estimé comme secondaire, rencontreraient une forte opposition auprès des médecins. Des mesures qui rendraient l'utilisation de médicaments plus respectueuse de l'environnement devront donc remplir les trois conditions suivantes:

- Elles ne doivent pas conduire à une perte de qualité de la prévention et la thérapie;
- Elles doivent pouvoir être intégrées dans la complexité du quotidien des médecins et des pharmaciens;
- Elles doivent contribuer au projet de réforme déjà socialement souhaité du système de santé.

Des modifications de comportement conduisant à une réduction de la pollution des eaux nécessitent au préalable une prise de conscience du problème – en particulier si elles surviennent sur une base volontaire. Des enquêtes empiriques de *start* ont montré que précisément, les médecins et pharmaciens se sont jusqu'à présent à peine préoccupés des conséquences de l'absorption et de l'élimination des médicaments sur la qualité des eaux.

La conscience du problème du quotidien professionnel des médecins et pharmaciens

Au cours de plusieurs interviews (pas d'échantillon représentatif) avec des médecins, il devient évidents que pour eux, les aspects environnementaux en relation avec la consommation et l'élimination de médicaments sont majoritairement peu connus ou ne jouent aucun rôle dans leur quotidien professionnel. L'absence d'informations sûres sur la présence de certains principes actifs dans les eaux a été déplorée, ainsi que leurs effets né-



gatifs sur la faune et la flore. Pour obtenir une modification de la prise de conscience du problème, il faut donner aux médecins la possibilité de se forger leur propre opinion correspondant à leur compréhension scientifique, ce qui signifie qu'elle devra être discursive et non toute faite. Dans les conversations sont apparues des réticences vis-à-vis des mesures de règlement du problème: la crainte exprimée que d'autres objectifs que celui de la guérison soient placés au centre ou que d'autres directives et réglementations puissent réduire le champ d'action médical. Les modifications du comportement professionnel concourant à une utilisation de médicaments plus favorables à l'environnement devraient, de ce fait, reposer sur la propre décision des médecins.

Le thème joue, dans le quotidien des médecins, à ce jour à peine d'un rôle. Pour le pharmaciens le sujet est, en raison de leur compétence pour les substances, en revanche plus proche.

Les pharmaciens se plaignent de leur croissante perte de reconnaissance en tant qu'acteur principal du système de santé. La raison en est le commerce croissant de médicaments et l'accroissement des offres de conseils médicaux sur Internet. En même temps ils se considèrent, en raison de leur formation, comme les vrais spécialistes de l'évaluation interne des médicaments. C'est pourquoi ils prennent au sérieux la pollution des eaux par les principes actifs de médicaments, thème fondamentalement proche de leur domaine de compétence et de responsabilité. Ceci résulte des cercles de discussion menés par *start*. Ils renvoient aux nombres élevés de déchets de produits pharmaceutiques et à leur propre expérience, selon laquelle seule une fraction minimale des médicaments anciens est rapportée dans les pharmacies. La nécessité d'une action de prévention est reconnue expressément par eux et emporte leur adhésion. Leur propre champ de manœuvre dans le domaine d'action des médicaments soumis à prescription dépend pour l'essentiel de l'offre d'un bon système d'élimination. Le marché en croissance des médicaments en vente libre pourrait, selon eux, aussi accorder une importance particulière au service-conseil qui incorporerait également des aspects environnementaux allant au-delà de la vente pure.

L'Utilisation des médicaments plus respectueuse de l'environnement

Suit un catalogue de moyens d'intervention favorisant une gestion des médicaments plus respectueuse de l'environnement. Sont concernés: les autorités, les caisses maladie, différents niveaux d'organisation du corps médical et des pharmaciens, les médecins en exercice et les pharmaciens eux même, les patients ainsi que les fabricants de produits pharmaceutiques. Il faut considérer que les possibilités d'intervention pouvant contribuer directement à une réduction de la pollution des eaux ne peuvent être exercées que si les bases correspondantes ont été créées. Parmi celles-ci, notons les cadres politiques de base qui placent la pollution des eaux par les principes actifs de médicaments comme un problème social reconnu, ainsi que la transmission de savoir et d'informations sur ce thème. Les moyens d'intervention présentés sont, en ce sens, construits en partie de façon à ce qu'ils s'emboîtent les uns dans les autres.

Cadres politiques de base

La protection des eaux de surface et d'eau souterraine contre l'introduction de principes actifs de médicaments devrait être un objectif environnemental essentiel en Allemagne à différents niveaux. L'exemple suédois nous montre que le caractère obligatoire de ces mesures contribue de manière décisive à la prise de conscience de la part du grand public et des acteurs du système de santé des effets de la consommation et de l'élimination de médicaments, les considérant de ce fait comme un vrai problème, et qu'ils perçoivent activement les possibilités d'actions préventives. En Allemagne une telle modification des cadres politiques de base pourrait par exemple être promue par le groupe de travail Eau national-régional (« Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft Wasser »), dans le cadre de l'exécution actuelle de la Directive cadre européennes sur l'eau. Lors de l'élaboration des plans de gestion pour chaque district hydrographique, les Länder devraient être tenus de faire explicitement référence aux principes actifs de médicaments comme objectif environnemental pour la protection des eaux. Des propositions correspondantes visant à fixer les objectifs de la qualité des eaux pour les substances directrices, comme l'antiépileptique carbamazépine ou encore l'antirhumatismal diclofénac, font déjà l'objet de discussions en cours dans la phase de préparation d'établissement du plan de gestion, laquelle devrait s'achever d'ici fin 2009. Une telle initiative pourrait donner une impulsion visant à inclure les principes actifs de médicaments dans la liste des substances prioritaires – avec pour effet un signal fort correspondant.

Cadres politiques de base	
Objectif environnemental « Protection des eaux »	La protection des eaux de surface et d'eau souterraine contre la pollution par les résidus de médicaments est déclarée objectif environnemental.
Renforcement de la prise de conscience du problème	
Propositions de discussion	Les offres ciblées d'informations favorisent la formation de l'opinion auprès des médecins et pharmaciens sur le sujet « Pollution des eaux par les principes actifs de médicaments ».
Formation professionnelle	Le sujet « Pollution des eaux par les principes actifs de médicaments » devient essentiel au cours de séances de formations continues pour médecins et pharmaciens.
Modification des pratiques de prescription	
Classification environnementale	Une classification environnementale pour les médicaments destinés à l'homme permet aux médecins de prescrire des alternatives de principes actifs plus favorables à l'environnement.
Consommation de médicaments	Baisse de la consommation de médicaments par la possibilité de prescrire des formes de thérapie non médicamenteuses et favorisant la bonne santé
Prévention des déchets de médicaments	
Information de l'utilisateur	Gestion de la demande du patient par l'établissement de la transparence des coûts et quantités pour les assurés du régime légal d'assurance maladie
Taille des emballages	Offre de tailles variables d'emballages, emballages « Démarrage » pour les maladies chroniques et distribution de quantité partielle (par exemple : « blisters » de comprimés)
Élimination des médicaments anciens	
Norme de traitement de déchets	Création d'une norme de traitement de déchets cohérent et obligatoire via les pharmacies et simplification du système de reprise pour les pharmacies
Éducation et étiquetage	Campagne d'éducation de grande efficacité pour une élimination correcte et indications concernant l'élimination sur l'étiquetage des emballages et les modes d'emploi

* Le gouvernement de la province de Stockholm s'implique, avant tout, pour la solution de problèmes environnementaux, qui résultent des activités du gouvernement du pays (par exemple comme maître d'œuvre pour la santé publique). C'est ainsi que la réduction de la pollution des eaux, de l'air et du sol par les résidus de produits pharmaceutiques est un de ceux qui sont les mieux pris en considération.

Renforcement de la prise de conscience du problème

Médecins et pharmaciens sont les acteurs clés de la mise en œuvre des moyens d'intervention influençant directement l'introduction des principes actifs de médicaments dans les eaux. C'est pourquoi une offre particulière d'informations et de formations d'opinion sera faite sur ce sujet. Les instruments appropriés seront des publications ciblées dans les médias imprimés et en ligne considérés comme crédibles par ces groupes professionnels (par exemple le médias médicaux spécialisés, et plateformes associatives professionnelles) ainsi que des conférences à des congrès réputés, réunions et séminaires de journalistes spécialisés. De telles offres de discussion peuvent contribuer à moyen terme à aiguïser les prises de conscience des deux groupes professionnels susmentionnés. Il faut veiller dans leur organisation de ces offres à bien tenir compte des différentes façons de réagir à cette thématique. C'est ce qu'ont montré les enquêtes empiriques de *start*. Elles vont de la réserve spontanée au sens de la non responsabilité vis-à-vis de l'environnement jusqu'à une grande ouverture et un grand intérêt par rapport à ce problème.

Un autre instrument de soutien du processus de formation d'opinion et de sensibilisation de la prise de conscience du problème réside dans l'introduction de cette thématique dans la formation professionnelle obligatoire des médecins et pharmaciens. L'objet de la formation professionnelle est généralement la justification et le débat concernant le comportement dans le quotidien professionnel. Dans ce contexte de formation continue, les effets secondaires de l'absorption de médicaments pour la qualité des eaux devraient être directement liée aux ordonnances, en proposant des sujets tels que : « Existe-t-il une possibilité non médicamenteuse de traitement de même valeur ou une alternative de principe actif moins polluante pour les eaux ? ». Le cas échéant, la possibilité est offerte de lier ces questions à une discussion générale sur les moyens d'intervention en faveur d'une réduction des coûts au sein du système de santé.

Modification des pratiques de prescription

La mise à disposition de moyens d'intervention s'intégrant dans le quotidien professionnel constitue pour les médecins et pharmaciens une condition essentielle pour une contribution personnelle à la solution du problème. L'outil le plus efficace offert en la matière est une classification environnementale pour les produits pharmaceutiques dont l'introduction est recommandée en Allemagne. Cet outil permet de comparer les risques et les dangers environnementaux de principes actifs à l'aide de schémas simples. Si des alternatives thérapeutiques de niveau égal sont existantes, ces aides décisionnelles permettent d'opter pour des médicaments à principes actifs plus respectueux de l'environnement.

Une classification environnementale devrait être introduite en Allemagne. Elle s'intègre dans le quotidien et permet aux médecins d'apporter une contribution pratique à la solution du problème.

Le schéma de classification devrait se référer aux directives en vigueur pour l'EIE dans le cadre de l'autorisation européenne des produits pharmaceutiques. L'importance des principes actifs sur l'eau potable devrait en outre être prise en considération comme un critère important d'évaluation. L'objectif à long terme serait de classer tous les principes actifs vendus sur le marché allemand. Pour l'établissement d'une telle liste, il est recommandé de commencer avec les principes actifs déjà décelés dans les eaux. Une liste de

recommandations contenant des principes actifs avec de bonnes qualités environnementales particulières peut compléter utilement la classification. La classification environnementale devrait être établie et suivie par une institution indépendante en coopération avec les fabricants de produits pharmaceutiques. La référence au système déjà établi en Suède est vivement recommandée. Pour qu'une classification environnementale rencontre l'acceptation des médecins et pharmaciens, celle-ci doit s'intégrer facilement dans la pratique quotidienne. Il est ainsi important d'introduire la classification environnementale dans des ouvrages pertinents de référence et de recommandation ainsi que dans les systèmes d'information (par exemple dans le Vidal® ou dans les logiciels existants pour le choix des médicaments). L'introduction de la classification devrait être accompagnée de matériaux d'information et d'offres de conseils appropriés.

Une grande partie de la consommation de médicaments peut être portée sur le compte de maladies directement en rapport avec un mode de vie malsain. Une contribution à la baisse de la consommation de médicaments et conjointement au renforcement des soins de santé réside à inciter et à soutenir les médecins dans leurs prescriptions de thérapies non médicamenteuses et favorisant la bonne santé. La condition préalable en est qu'une

Une contribution directe pour faire baisser la consommation de médicaments consiste à mettre en place des possibilités permettant de prescrire d'avantage de thérapies non médicamenteuses. telle « ordonnance pour un mode de vie sain » soit également acceptée et remboursée par les caisses maladie. Les exemples pour ces formes de thérapies sont: les activités sportives, des exercices pour le renforcement des muscles spinaux ou le soutien et le suivi professionnel au cours des modifications des habitudes alimentaires. Les expériences en Suède montrent que les patients acceptent de telles prescriptions. Car la remise d'une ordonnance provoque une plus grande obligation que la simple recommandation en vue d'une modification de comportement, au cours de la conversation du médecin avec le patient pendant la consultation. De plus, l'attitude très répandue chez les patients de se voir prescrire de la part du médecin quelque chose pourra être ainsi satisfaite. Des essais pilotes correspondants ont déjà été effectués en Allemagne, comme par exemple la campagne de la chambre des médecins de Hesse intitulée « En forme et en bonne santé avec l'ordonnance pour le mouvement ». D'autres initiatives de caisses maladie sont plutôt axées sur la prévention et mettent en place des programmes avec bonus: ils offrent des réductions si certaines offres thérapeutiques sont acceptées.

Une autre possibilité de diminuer la consommation superflue des médicaments est également l'augmentation du supplément patient pour les préparations soumises à prescription. Cette option considérée comme instrument approprié pour l'amélioration de l'efficacité des coûts au sein du système de santé est depuis longtemps en discussion. Le « nouvel » argument de l'accroissement de la pollution des eaux par les principes actifs de médicaments peut être un support lors de son introduction. Pour un tel « demand-side-management » différents groupes sociaux doivent être abordés de diverse manière. De toute façon, des règlements spéciaux relatifs aux malades chroniques et aux personnes démunies de ressources devraient être pris en considération pour les patients. Un relèvement de la contribution patient pourrait être finalement une contribution pour éviter « l'accumulation » de médicaments dans les foyers et pour contribuer ainsi à la réduction des déchets issus de produits pharmaceutiques.

Prévention des déchets de médicaments

Les assurés des assurances maladies d'état ne connaissent qu'à peine les coûts que provoquent leur consommation annuelle de médicaments. Cette absence de transparence au niveau des coûts conduit, selon les informations générales, à un système de soins étatique organisé menant à un phénomène nommé «Moral hazard», «l'aléa de moralité». En ce qui concerne l'approvisionnement en médicaments, ce phénomène signifie que les patients collectionnent les médicaments avec des doubles prescriptions pour les stocker d'avance et sans jamais les utiliser réellement. Une partie de ces produits pharmaceutiques n'aura plus d'utilité et devra donc être éliminée comme déchet. Comme l'ont montré des enquêtes représentatives de *start*, une part non négligeable de citoyens choisit pour ce faire l'évier ou les toilettes. Des mesures permettant de prévenir les déchets pharmaceutiques contribuent donc indirectement à la dépollution des eaux.

Les mesures volontaires en Allemagne qui doivent contribuer à une meilleure prise de conscience des coûts, comme par exemple ladite «quittance patient» (informations sur les performances et coûts), ont été jusqu'à présent à peine prises en compte par les patients. L'introduction attendue de la carte vitale pourrait être ici plus efficace. En enregistrant les quantités prescrites et réellement utilisées selon leurs principes actifs, il sera possible pour le médecin d'attirer l'attention du client sur la multiplicité de prescriptions pour la même indication. Un tel retour d'informations a, en relation avec une information trimestrielle sur les coûts de médicaments, le potentiel d'inciter le client à changer son comportement et réduire les prescriptions thérapeutiquement superflues. La condition préalable d'une telle mise en œuvre réside dans une concertation entre les associations de médecins et les caisses maladie ainsi qu'une modification du déroulement de l'organisation dans les cabinets médicaux.

Par la mise en place d'une transparence au niveau des coûts et des quantités, l'introduction de la carte vitale peut être une contribution efficace pour réduire les déchets issus de produits pharmaceutiques.

Une offre étendue de médicaments dans des emballages de dimensions variables peut également contribuer à la prévention des déchets pharmaceutiques. Comme l'ont également confirmé les interviews avec des médecins organisées par *start*, la problématique des tailles d'emballage adaptées à la thérapeutique s'est atténuée ces dernières années. Cependant, c'est précisément pour les maladies chroniques que manquent encore les petits emballages genre «Starter» (pack démarreur) pouvant être prescrits pour tester la tolérance. La vente de portions individuelles et non emballées de comprimés, telle qu'elle se fait aux USA, est considérée tant par les médecins que par les pharmaciens comme non praticable pour des raisons d'hygiène et économiques. Cependant une prescription au détail peut avoir une certaine utilité, en particulier dans les hôpitaux, en ce que par exemple, pour chaque comprimé, il sera indiqué sur le «blister» nom, numéro de lot, date de péremption et un code pour l'impression rapide et simple du mode d'emploi, les quantités restantes pouvant être utilisées en toute sécurité ou être transmises par le médecin à des patients nécessiteux – une pratique usuelle aujourd'hui, même si elle n'est pas encore autorisée en Allemagne.

Élimination de médicaments anciens

L'élimination incorrecte de médicaments par l'évier ou les toilettes, se fait en Allemagne dans des proportions significatives. Dans le cadre d'une enquête menée par *start*, un sondage représentatif de la population en a fourni la preuve (cf. page 7). La raison principale de ce comportement inadapté, en matière d'élimination, réside dans le fait qu'il n'existe aucune norme homogène quant à la mise au rebut de ce type de déchets, de même qu'aucune stratégie cohérente et active de communication n'est mise en œuvre, concernant l'élimination correcte de médicaments. Les conseils divulgués par les déchèteries, les communes et les Länder, diffèrent parfois de manière significative. Ici, il est conseillé de redonner des médicaments anciens dans des centres spécialisés à l'élimination de déchets toxiques, là, il est dit de jeter ces produits avec les ordures ménagères, et en d'autres endroits, on conseille de les rendre au pharmacien. L'incertitude régnante parmi la population, quant à l'élimination correcte de médicaments, gagne du terrain et ce, alors que la population allemande est tout à fait disposée à participer au tri des déchets et à leur recyclage. Il est clair que les gestes acquis en matière de tri des déchets, sont transposés aux médicaments. Ceci signifie concrètement, qu'un flacon de produits pharmaceutiques sera jeté vide dans des conteneurs prévus à la collecte des bouteilles et verres, et que son contenu ou les restes de son contenu seront éliminés dans l'évier ou les toilettes. Ce comportement sera renforcé, d'autant plus que l'ignorance de la population sur les suites et effets consécutifs d'un tel geste au niveau de la pollution des eaux par ces résidus, est importante.

L'introduction d'une norme homogène et impérative, applicable dans tous les Länder, et si possible même dans les autres pays européens, concernant l'élimination correcte de médicaments, est donc urgente. Le plus sensé étant de conseiller de rendre les médicaments

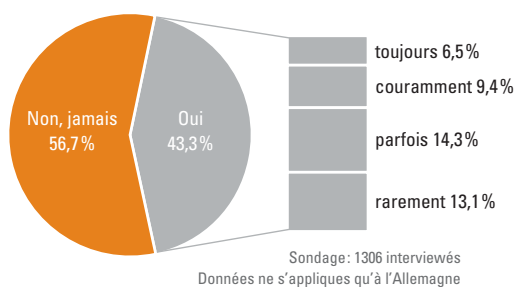
Il est d'urgence de mettre en place une norme homogène en matière d'élimination de médicaments non utilisés ou périmés, pour promouvoir leur élimination correcte. En Allemagne le système « restitution aux pharmacies » est adapté à cette fin. non utilisés ou périmés dans une pharmacie – en Allemagne, un système bien établi. Pour ce type d'opération, il est nécessaire que les pharmaciens soient disposés à reprendre ce type de déchets délibérément et gratuitement. Les enquêtes empiriques menées par *start*, démontrent que les pharmaciens restent en principe ouverts et disposés à reprendre les déchets médicamenteux et à proposer ce service à leur client comme prestation annexe. Pour renforcer cette idée ou attitude auprès des pharmaciens, il est avisé de simplifier le retour de ces déchets pour le personnel employé dans les pharmacies. Pour le moment, en Allemagne, le tri des médicaments est à la charge du pharmacien. Ce tri pourrait être effectué à l'avenir par l'exploitant chargé de la reprise des déchets. Une possibilité pratique consiste à distribuer des sachets gratuits aux pharmacies, dans lesquels les clients peuvent ramener leurs médicaments non utilisés ou périmés. Le mieux serait que l'exploitant de ce système de collecte place une poubelle dans chaque pharmacie, ce qui permettrait aux clients d'évacuer eux-mêmes leurs sachets remplis de déchets pharmaceutiques.

* Le personnel des pharmacies doit trier les déchets selon leur emballage primaire (tube ou blister), leur teneur en carton et papier et collecter les médicaments eux-mêmes dans trois sachets différents. Ces déchets triés sont collectés régulièrement par l'exploitant chargé de la reprise des déchets.

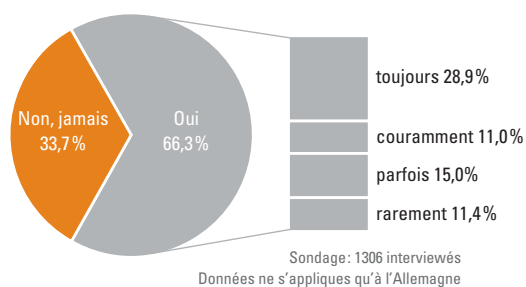
Selon les lois en vigueur, les médicaments ne sont pas considérés comme déchets spéciaux, exception faite des cytostatiques, et peuvent donc être, en principe, éliminés avec les ordures ménagères. Les ordures ménagères étant aujourd'hui principalement incinérées.

rées en Allemagne, ce type d'élimination peut être considéré comme non problématique, en termes de critères environnementaux. Même si cette solution est celle qui est la plus « proche » pour les citoyens, il faut la considérer de manière critique. Si l'on tient compte des critères de prévention, il faut prendre au sérieux la mise en danger de tierce personne, comme les enfants. Aujourd'hui, seulement 7% des ménages éliminent leurs médicaments anciens avec les ordures ménagères. Si l'on veut accroître ce chiffre, le risque que ces déchets dangereux tombent dans les mains de personnes mal intentionnées, augmente également. Des conseils de prévention, tels que l'emballage des médicaments dans du papier journal, sont assez difficiles à prescrire et leur suivi est encore plus ardu à contrôler. D'autre part, il ne faut pas oublier qu'au fil des années, les autres pays membres de l'Union Européenne ont mis en place leur propre système de collecte, en partie à cause de la situation juridique en vigueur (cf. page 13). Favoriser l'élimination des médicaments avec les ordures ménagères en Allemagne, ferait donc obstacle à une solution homogène applicable partout en Europe.

Elimination des médicaments anciens dans le déchet domestiques



Restitution des médicaments anciens à la pharmacie



Jusqu'à présent, seul un tiers des citoyens vivant en Allemagne, rendent régulièrement leurs médicaments anciens, dans une pharmacie. Pour accroître ce chiffre et pour contrer les éliminations non correctes, il est avisé de lancer une vaste campagne professionnelle d'information de la population. Comme le système de rendre les médicaments non utilisés, périmés et dépourvus d'autorisation dans une pharmacie existe depuis fort longtemps, il est donc facile de développer sur ce thème, une campagne facilitant la communication de messages liés à ce thème. La protection des eaux devrait alors prendre une large place dans une telle campagne. Une approche consiste à transmettre les gestes individuels comme positifs, en leur ôtant tout aspect d'inquiétude. Il est de plus conseillé d'informer chaque patient que tout médicament ancien, disponible sur prescription ou en vente libre, doit être rendu en pharmacie.

Une assistance supplémentaire consisterait à imprimer sur chaque mode d'emploi, une notice, concernant l'élimination ou la mise au rebut correcte de médicaments. Cette mesure est, dans la directives correspondants de l'UE, déjà prévu mais jusqu'à présent n'est pas toujours respecté. Les fabricants des médicaments doivent également agir de manière proactive.



Champ d'action « Contrôle des émissions par le management d'eau urbain »

Même s'il existe de plus en plus d'alternatives au niveau des principes actifs écologiques et que l'utilisation de médicaments devient plus respectueux de l'environnement, les procédés techniques permettant de réduire ou d'empêcher l'infiltration dans les eaux de principes actifs de médicaments sont indispensables dans un avenir prévisible. Les principes actifs ne représentent qu'une partie minime de la vaste gamme de polluants organiques, qui confrontées le management d'eau urbain à des problèmes d'ordre technique, concernant leur élimination dans l'eau usée ou l'eau brute. Des investissements ciblés pour la transformation et l'amélioration des systèmes et procédés existant en matière de la collecte et du traitement des eaux usées ainsi que du traitement de l'eau potable, doivent être pris en corrélation avec la solution des problèmes de substances plus globales. Les moyens d'intervention pour réduire la pollution des eaux avec des contaminants des traces, peuvent se faire à trois niveaux:

- Réduction d'apports de principes actifs dans les eaux usées communales;
- Traitement des eaux usées dans les stations d'épuration;
- Préparation de l'eau potable dans les centres de distribution des eaux.

Comment opèrent les stations d'épuration des eaux et de préparation d'eau potable ?

Pour ôter toute trace de résidus, principes actifs ou autres substances, les stations d'épuration des eaux usées en Allemagne sont, en principe, dotées d'un système de traitement divisé en phase mécanique puis biologique. Des stations plus grandes disposent, en outre, d'une étape qui permet de retirer les nitrates et phosphates des eaux usées. La phase

Les stations d'épuration des eaux usées de nos jours ne sont pas adaptées à l'élimination ou la filtration de principes actifs de médicaments. Ces principes actifs représentent un réel défi pour les stations de traitement d'eau potable.

d'épuration biologique consiste à la procédure de boue activée. Pour cette opération, les eaux usées sont collectées dans un bassin, brassées par des rotors et alimentées en oxygène. En raison du métabolisme des microorganismes contenus dans les eaux usées des flocons de boue se forment, dans lesquels a lieu le nettoyage proprement dit. Les microorganismes se chargent alors de décomposer biologiquement les composés organiques. Selon les caractéristiques physico-chimiques des substances, ils peuvent en plus être retenus par la fixation aux matières en suspension dans la boue. Dans un second bassin de clarification, la boue activée est séparée de l'eau usée, puis elle est amenée dans un autre bassin de clarification. La boue résiduelle est ensuite valorisée, soit en incinération, soit en agriculture, comme fertilisant. Les résultats de recherche démontrent que les principes actifs de médicaments, en raison de leurs caractéristiques spécifiques, ne sont pas ou sont seulement partiellement éliminés au cours de ces phases d'épuration des eaux.

L'objectif des fournisseurs d'Allemagne en eau potable est une préparation de leur eau brute en une manière naturelle autant que possible; c'est-à-dire sans avoir trop recours à des technologies écologiques coûteuses. La condition requise pour une telle application est de disposer d'une eau brute de bonne qualité. Cependant, en raison de l'emploi accru



de produits chimiques au cours des dernières décennies, tenir cet objectif relève d'un vrai challenge. Les stations de préparation d'eau potable qui puisent de l'eau souterraine, relèvent ce défi en mettant en place des mesures prévoyant la protection de leur zone d'action (par exemple en concertation avec les agriculteurs ou bien encore en déclarant leur terrain zone de protection). Là où de telles mesures ne peuvent être mises en place, elles ont recours à un minimum de procédés techniques. Les stations de préparation d'eau potable font face à des problèmes particuliers, quant au maniement des principes actifs des médicaments, en raison des caractéristiques spécifiques liées à ces produits et également parce que, par principe, il est très difficile, pour des raisons physiques, de réduire plus des concentrations déjà très faibles par procédé technique. Les stations de préparation d'eau potable, dont l'eau provient d'eaux surface, sont particulièrement affectées par ce phénomène (cf. page 10). Elles misent principalement sur l'ajout de charbon actif (souvent couplé à une ozonisation), pour réduire au maximum toute trace de substances organiques dans l'eau brute. On présume que la majorité des stations de traitement d'eau potable jouxtant le Rhin, sont dotées de ce type de technique, mais des chiffres précis, concernant la propension de ce procédé technique, ne sont pas accessibles au public en Allemagne.

Extension des procédés d'épuration des eaux usées: Qu'est-ce qu'ils effectuent ?

Dans le cadre du projet *start*, une estimation globale des procédés innovateurs, qui ferait l'objet d'une question pour un traitement étendu des eaux usées, a été effectuée sur la base du niveau des recherches actuelles. On compte parmi ceux-ci, les bioréacteurs à membranes, le procédé d'adsorption avec du charbon actif en poudre, l'ozonation et la photo-oxydation. Le résultat transfonctionnel de cette estimation, est qu'aucun des procédés observés ne serait capable d'éliminer complètement, à lui seul, la gamme connue de substances des eaux usées urbaines ou communales.

Les stations d'épuration équipées, à titre d'essai, d'un bioréacteur à membranes, n'obtiennent que rarement de meilleurs rendements pour éliminer les principes actifs de médicaments, comparativement aux installations conventionnelles. La plupart du temps, selon la substance analysée, pas plus de 50 pour cent d'une substance ne peut être retirée en plus des eaux usées. Ce sont les résultats des premières analyses des installations pilotes. Le charbon actif en poudre, rajouté aux eaux après l'étape de nettoyage biologique, s'avère en revanche, nettement plus efficace: Dans les installations d'essai, on a pu grâce à ce procédé, réduire au total jusqu'à 80 pour cent des résidus de produits pharmaceutiques contenus dans les eaux. Pour la capacité de rendement de la photo-oxydation nous ne possédons encore jusqu'à maintenant, aucune donnée soutenable. Les premiers essais avec des eaux industrielles très polluées, montrent des résultats très prometteurs. Cependant, en

Jusqu'à présent aucun des procédés actuels en discussion pour un traitement étendu des eaux usées n'est en mesure à lui seul d'éliminer entièrement toute trace de principes actifs de médicaments.

ce qui concerne ce procédé, il est nécessaire de continuer les recherches. L'ozonation se révèle également être un procédé efficace, pour éliminer les résidus de produits pharmaceutiques. Lors de cette méthode, il se développe néanmoins une quantité de produits de réaction complexes, dont la toxicité est la plupart du temps, totalement inconnue – un problème qui devrait être particulièrement pris en considération lors de l'utilisation de cette technique.

Les systèmes sanitaires durables offrent une possibilité de ne pas laisser entrer d'impuretés ou seulement en quantité nettement réduite, dans les eaux urbaines résiduaires. Ils sont basés sur une séparation d'écoulement des eaux à leur lieu d'origine. Ces effluents d'égouts sont, dans les foyers, l'eau d'usage (par exemple pour le nettoyage et l'hygiène) et l'eau des toilettes, qui peut ensuite être séparée en eau jaune (se rapportant à la teneur en urine qu'elle contient) et eau brune (se rapportant à la teneur en fèces qu'elle contient). Comme les concentrations des principes actifs de médicaments sont plus élevées dans les eaux des toilettes non mélangées, les techniques d'épuration disponibles – par exemple les bioréacteurs à membranes, mais aussi les procédés de fermentation – peuvent être utilisés ici plus efficacement. Après un traitement optimisé de cette façon des effluents d'égouts au lieu d'origine, ils peuvent ensuite, soit être déversés dans le réseau de canalisation communal, soit directement recyclés (clôture des circuits d'eaux locaux). De tels systèmes ont une importance particulière, car ils s'associent parfaitement aux techniques durables. La production d'énergie, à partir de procédés de fermentation de l'eau brune, ainsi que la récupération de ressources précieuses déjà limitées, tel que le phosphore à partir de l'urine, en font partie.

Les moyens techniques écologiques pour réduire la pollution des eaux

Le principe essentiel d'une stratégie durable, déployant des techniques écologiques pour réduire la pollution des eaux par les principes actifs de médicaments et autres contaminants de traces organiques, devrait être de traiter si possible à la source, des apports de substances. En réduisant ainsi les impuretés des fleuves, lacs et réservoirs aquifères comme sources d'eau brute, on pourra à l'avenir, non seulement éviter la pollution de l'eau potable mais aussi grâce à l'amélioration de la qualité des eaux, réduire sensible-

Des solutions techniques ayant de l'avenir doivent résoudre le problème à la racine, c'est à dire sur le lieu même où les principes actifs sont introduits dans les eaux usées. Ceci implique qu'il est conseillé de ne pas permettre l'introduction des substances dans les eaux usées communales.

ment les risques pour la faune et la flore aquatiques. Dans ce sens, une signification importante revient aux procédés de réduction des apports de substances dans les eaux urbaines résiduaires. Cependant, pour ce faire, il faut tenir compte de l'aspect temporel: Les transformations nécessaires dans le management d'eau urbain pour un impact efficace de ce genre de procédé, ne peuvent être réalisées que sur un long terme. Mais comme les apports de principes actifs de médicaments augmenteront plutôt encore dans l'avenir, il faut prévoir des mesures réalisables à moyen terme, pour un traitement étendu des eaux résiduaires dans les stations d'épuration ainsi que des concepts utilisables à court terme, des solutions au cas par cas, pour la production d'eau potable.

Ci-après, des moyens techniques d'intervention à l'égard de l'environnement vont être présentés, grâce auxquels la pollution des eaux par les principes actifs de médicaments peut être réduite, selon l'état actuel de la recherche et des technologies. Comme la situation des données à l'égard de certaines options, telle que l'utilisation du charbon actif en poudre dans les stations d'épuration, n'est pas encore suffisante aujourd'hui pour exprimer une recommandation définitive et résistante, on renverra à la mise en œuvre, des besoins de recherche et d'éclaircissement correspondants comme moyen d'intervention.

Réduction d'apports de principes actifs dans l'effluent communale	
Séparation du flux de matières	En séparant les effluents d'eaux usées en plusieurs flux et en optimisant leur nettoyage sur leur lieu de pollution, les eaux usées des communes pourront être déchargées.
Eaux usées d'hôpitaux	En cas de pollution importante avec des substances à problème, la saisie séparée et le traitement de telles eaux doit être fait avant leur introduction dans la canalisation communale.
Traitement des eaux usées dans les stations d'épuration	
Evaluation de procédés étendus	Des que des données issues d'essai technique à grande échelle avec du charbon actif en poudre sont disponibles, une évaluation complète devrait être réalisée.
Augmentation de l'âge des boues actives	En laissant reposer les boues actives environ une bonne dizaine de jours, il est possible d'améliorer la dégradation biologique de actifs sans hausse des coûts.
Préparation de l'eau potable dans les centres de distribution des eaux	
Filtration par charbon actif	Les centres qui préparent directement ou indirectement des eaux de surface contaminées et n'emploient pas encore de charbon actif, doivent d'équiper des techniques correspondantes.

Réduction d'apports de principes actifs dans l'effluent communale

L'introduction de systèmes sanitaires durables se présente à moyen et long terme pour les nouvelles zones d'habitation, les zones commerciales et industrielles, les bureaux, les bâtiments avec toilettes publiques, les relais d'autoroutes et les aéroports. Des collecteurs pour les eaux résiduelles, dans de tels groupes de bâtiments, peuvent être installés en commun, nécessitant également l'aménagement de concepts de gestion pour les vidanges et une infrastructure correspondante du traitement des écoulements des eaux usées. La solution idéale serait que ces systèmes soient rattachés à une récupération des sels nutritifs, tels que le phosphore et le potassium, ainsi qu'à un procédé pour produire de l'énergie, à partir des effluents partiels des eaux résiduelles. De cette façon, leur acceptation et leur capacité s'imposera chez les investisseurs. Selon l'état actuel de la technique, les systèmes sont équipés de telle façon que les eaux résiduelles épurées sont recyclées (en partie) sur leur lieu d'origine (solution décentralisée) ou déversées, par la suite, dans le réseau de canalisation communal (solution semi-centralisée). Ainsi, il est possible de réduire nettement l'apport de principes actifs de médicaments et autres traces d'impuretés dans les eaux urbaines résiduelles, grâce à une réalisation de vaste envergure à long terme.

Les systèmes sanitaires durables peuvent participer à la réduction à long terme des eaux usées communales. En certains cas de tel système s'avère également utile dans les hôpitaux (à voir au cas pour cas).

La collecte et le traitement séparés des effluents partiels des eaux résiduelles, est en principe aussi une solution pour les hôpitaux et autres établissements médicaux. Mais ces sources d'apports ne constituant que dix à 20 pour cent du volume annuel total des principes actifs de médicaments, éliminés dans les eaux usées urbaines, leur aménagement avec des systèmes correspondants devrait ne pas être généralement poussé, en raison des coûts. Pour les institutions, dans lesquelles des concentrations particulièrement élevées de substances problématiques, comme les cytostatiques ou les antibiotiques, ont été mesurées dans les eaux résiduelles, il serait cependant, plus que raisonnable, d'effectuer la collecte et le traitement séparés des eaux des toilettes avant qu'elles ne soient déversées dans la canalisation. Les eaux urbaines résiduaires peuvent être ainsi, ponctuellement déchargées, à court et moyen terme. On a pu démontrer dans des essais pilote, que ce genre de systèmes pouvaient être mis en pratique et éliminer de façon effective, les principes actifs de médicaments. Pour cela, on a utilisé un procédé de traitement constitué d'une étape de sédimentation, suivie par une ozonation. Jusqu'à quel point, une telle mesure, en particulier dans les bâtiments anciens, est réalisable sans entraves excessives du fonctionnement global, et doit être vérifiée au cas par cas. Pour les hôpitaux neufs, il est recommandé de réaliser, en règle générale, une telle mesure – les directives correspondantes existent déjà dans une notice de l'association technique d'épuration publiée par l'Association allemande pour la gestion des eaux, des eaux résiduelles et des déchets («Abwassertechnischen Vereinigung der Deutschen Vereinigung für Wasserwirtschaft, Abwasser und Abfall»), en 2001.

Traitement des eaux usées dans les stations d'épuration

L'utilisation, en grande envergure des systèmes sanitaires durables, n'est réalisable que dans un futur lointain. De plus, il faut prendre en considération qu'avec ces procédés, même dans le cas idéal, un déchargement total des eaux usées urbaines ne pourra jamais

Jusqu'à présent il est impossible de décider lequel des procédés existant est le mieux adapté en pratique à un traitement étendu des eaux usées. Ici il est urgent de se concentrer sur les éclaircissements.

être obtenu. Car, en dépit de la possibilité d'utiliser de manière plus efficace les techniques de traitement disponibles, à cause des concentrations plus élevées de substances dans les effluents d'égouts, elles-mêmes ne peuvent assurer une élimination à 100% de tous les principes actifs de médicaments. C'est la raison pour laquelle il faut, en principe, envisager en plus un élargissement des procédés de traitement des eaux résiduelles dans les stations d'épuration. Cependant, comme les analyses dans le cadre de l'étude *start* l'ont aussi montré, il n'existe dans ce domaine, pour le moment, aucune certitude quant à l'orientation suffisante, lesquels des procédés proposés actuellement doit être mis en pratique. Certes, les avantages et les désavantages des différents procédés deviennent de plus en plus visibles, mais une solution appropriée pour un procédé concret ou une association de procédés, ne peut être faite avec la situation des données présentes. Pour cela, des données de rendement des installations d'essai réalisées techniquement à grande échelle, sont nécessaires. Dès que des résultats correspondants existent, par exemple avec le projet pilote en cours depuis 2004 de la station d'épuration de la communauté de Steinhäule, dans

lequel le charbon actif en poudre est ajouté aux eaux résiduelles traitées préalablement, il faudrait effectuer une estimation comparative au niveau de l'efficacité et l'efficience des coûts, en tenant compte de différents critères. Dans le domaine du traitement des eaux résiduelles dans les stations d'épuration, on peut seulement recommander, en se référant au niveau des connaissances actuelles, d'élever l'âge des boues dans le bassin de boue activée, à environ dix jours. Pour les stations d'épuration qui aujourd'hui encore travaillent avec des temps de séjours courts, ceci représente une mesure simple et liée comparativement à des coûts d'investissement faibles, pour obtenir une meilleure dégradation biologique de certaines substances de produits pharmaceutiques.

Préparation de l'eau potable dans les centres de distribution des eaux

L'utilisation de filtration de charbon actif (partiellement rattachée à l'ozonation) dans les centres de distribution des eaux, qui obtiennent leur eau potable à partir d'eaux filtrées des rives, de l'eau des rivières ou des eaux souterraines enrichies, est très répandue en Allemagne. De cette manière, l'industrie des eaux dispose d'un outil puissant de protection de l'eau potable, qui aide à éviter des irrptions de principes actifs de médicaments et autres traces d'impuretés. Pour évoluer de façon durable, les centres, qui n'ont pas cette technique à leur disposition, devraient – le cas échéant après une vérification individuelle – équiper ultérieurement leurs installations en conséquence, si la valeur limite de précaution de la commission l'Allemagne pour l'eau potable de 0,1 microgrammes par litre pour les substances indicatrices choisies, ne peut pas être maintenue autrement. Par cette mesure, on peut gagner une marge d'action supplémentaire pour la mise en œuvre de mesures près de la source, pour réduire la pollution des eaux par des principes actifs de médicaments. De surcroît, on pourra ainsi combattre la formation d'une situation dans laquelle, à l'avenir, les preuves de principes actifs de médicaments dans l'eau potable – même si elles sont inoffensives pour la santé – conduiraient, vraisemblablement, à former une dynamique difficilement contrôlable dans la perception du risque public. Une situation dans laquelle, par la nécessité d'agir, les approches durables devraient céder la place à des solutions d'urgence à court terme.



La réalisation des possibilités d'intervention

LA REALISATION

38

Il existe de nombreux moyens d'intervention, contribuant à réduire la pollution des eaux dans les trois champs d'action « Développement des médicaments », « Utilisation des médicaments » et « Contrôle techniques des émissions par le management d'eau urbain ». Mais qu'est-il vraiment possible d'obtenir par la mise en œuvre de ces moyens d'intervention et quelles seraient les conséquences d'une concentration sur un seul champ d'action pour résoudre le problème? Ces questions ont été analysées dans le cadre de *start*, à

Les résultats d'une étude comparative montrent: un effet durable pour la résolution des problèmes ne se fait pas par un seul champ d'action. l'aide d'une méthode d'évaluation formelle testant différents critères tels qu'efficacité, coûts et acceptation d'une moyen. En raison de la complexité des différents champs d'action et de la situation des données en grande partie insuffisante, il n'a été possible de travailler, la plupart du temps, qu'avec des valeurs d'orientation et des informations qualitatives. Le principal résultat est qu'il n'est pas possible d'atteindre une contribution durable à une solution du problème avec simplement l'un des trois champs d'action. Un résultat qui a été confirmé par les participants du dialogue de *start*. Nous avons résumé ci-dessous, les aspects les plus importants de cette analyse pour chaque champ d'action.

Champ d'action « Développement des médicaments »

Pour la réalisation des nouveaux principes d'organisation, on accorde une importance particulière au fait que le « greening » (l'écologisation) des molécules, puisse être appliqué, en principe, sur tous les produits chimiques – ceux qui révèlent être très intéressants, étant ceux qui arrivent dans l'environnement aquatique, conformément aux dispositions ou à cause de leur utilisation évidente (par exemple produits de nettoyage, d'hygiène ou produits phytosanitaires). Mais jusqu'à aujourd'hui, l'industrie chimique a, elle aussi, très peu orienté la politique durable de ses entreprises vers les nouveaux produits verts. On a souligné, de part et d'autre, qu'une telle façon d'agir était indicatrice de l'avenir. La Commission d'enquête du 12. Bundestag (parlement allemand), intitulé « Protection de l'homme et de l'environnement », développait déjà en 1994 des perspectives, pour une utilisation efficace des substances chimiques qui soulignait l'importance d'une conception écologiquement rationnelle des produits chimiques, pour un développement durable. Le Parlement européen et la Commission européenne ont exprimé, entre autre, lors du sixième programme d'action pour l'environnement l'objectif partiel suivant: ne produire et n'utiliser des produits chimiques que, s'ils n'ont pas d'influences négatives sur l'environnement au cours d'une génération. Le comité d'experts pour les questions de l'environnement du gouvernement allemand s'attend, à moyen et long terme, à une augmentation des nouveautés et des avantages de la concurrence sur les marchés, pour accroître le nombre de produits respectueux de la santé et de l'environnement.

Pour l'estimation des coûts ainsi que pour la mise en œuvre et la réalisation des nouveaux principes d'organisation, il faut tenir compte de la nécessité de développer d'urgence de nouveaux principes actifs dans différents groupes d'indication. Des investissements dans le développement des principes actifs sont alors, de toute façon, nécessaires. La prise en compte d'alternatives, dites vertes, n'entraîne que très peu de coûts importants supplémentaires par rapport à l'ensemble des coûts.* Les frais essentiels sont générés, en fait, par la promotion de la recherche. Mais ceux-ci servent, cependant, au renforcement de la technologie de pointe dans la recherche pharmaceutique et son application durable. Les programmes de lancement qui s'adressent, de manière égale, à la recherche des hautes écoles et celle de l'industrie, devraient cependant être pris en charge et par l'industrie et par les pouvoirs publics. Pour obtenir des résultats convaincants, il faudrait, selon l'estimation des experts, qu'une telle phase intense de promotion de la recherche s'étende sur une période de dix à 15 ans.

En favorisant les principes de réalisation durables et l'utilisation de nouvelles technologies, on peut atteindre une compréhension entièrement nouvelle des innovations dans le secteur pharmaceutique. La stratégie d'une « Pharmacie durable » doit être établie comme une stratégie de recherche à long terme, ou plus précisément, comme la conception directrice d'une industrie pharmaceutique tournée vers la recherche. Ceci représente un défi d'importance. Il est pour cela nécessaire de miser sur une orientation des actions à beaucoup plus long terme, en recherche et développement, contrairement à ce qui se passe aujourd'hui. D'un autre côté, l'industrie pharmaceutique se trouve actuellement dans une crise innovatrice. Dans cette situation, il y a danger que les perspectives de développement à long terme soient reléguées au second plan et que des mesures soient prises, satisfaisant les exigences de rendements à court terme. Cependant, c'est justement une stratégie qui a pour but des principes de réalisation durables – autant pour l'industrie chimique que pour l'industrie pharmaceutique – qui offre une issue de la crise et ouvrirait de nouvelles perspectives d'avenir. C'est seulement de cette façon qu'une responsabilité mondiale des produits est possible, puisque les substances et produits chimiques verts peuvent être utilisés avec des impacts plus réduits pour l'homme et l'environnement, même dans des régions où le traitement d'épuration des eaux usées est inexistant ou techniquement peu développé.

Le leitmotiv « Pharmacie durable » peut servir à l'avenir d'orientation pour l'industrie. Une telle philosophie permet d'engendrer la prise de conscience mondiale d'une responsabilité à l'égard des produits que nous fabriquons.

*En évoquant cet argument, il faut tenir compte du fait qu'en principe les coûts d'un nouveau médicament jusqu'à son lancement définitif sont absorbés aux deux tiers par le marketing et ne représentent qu'un tiers du développement des principes actifs.

Champ d'action «Utilisation des médicaments»

Une part importante des moyens d'intervention identifiés, vise à faire prendre conscience du problème, à mettre des informations à disposition du public et à créer une motivation pour obtenir des changements de comportement dans l'utilisation des médicaments. Outre leur importance, pour la mise en place de mesures tout à fait pratiques, comme l'emploi d'un classement écologique dans le quotidien professionnel, ces activités ont également un impact supérieur: elles peuvent avoir une influence positive sur la perception générale du problème et ainsi amener à l'exécution de mesures dans les autres champs d'action. Il est assez difficile d'évaluer, dans quelle mesure et dans quelle période de temps, il est possible d'atteindre des changements de comportement effectifs,

Il est primordial de renforcer l'éveil des médecins quant à la problématique, car ceci est la condition nécessaire pour un changement réel dans le système de distribution d'ordonnances. Il est cependant encore très difficile d'estimer avec précision quelle quantité de médicaments pourra être économisée. par exemple chez les médecins. Des tests en Suède, où la classification écologique a été introduite en 2004, montrent que celle-ci est prise aujourd'hui en compte par la majorité des médecins. Ces observations ne sont que, partiellement transposables, en Allemagne. Etant donné la sur-réglementation dont se plaint la profession, il est à craindre qu'un tel instrument soit ressenti comme une charge supplémentaire. Ici, le changement prochain de générations dans les cabinets médicaux, qui va vraisemblablement s'accomplir dans les dix années à venir, vu le vieillissement de la population des médecins, offre de nouvelles perspectives. Si l'on intègre ce sujet, déjà traité de façon intensive dans les hautes écoles, cela pourrait préparer le terrain de l'acceptation d'un classement écologique ainsi que d'autres moyens d'intervention dans la pratique.

Les moyens d'intervention, mis en discussion pour effectuer des changements dans la pratique des prescriptions médicales et éviter les déchets de produits pharmaceutiques, peuvent contribuer à une utilisation plus rationnelle des produits pharmaceutiques, conjointement aux vastes mesures de réformes du système de santé. Ici, il est également à peine possible, sur la base de données disponibles, d'estimer de façon fiable quelles quantités de médicaments peuvent être économisées, en gardant le même niveau de soins médicaux – par exemple en prescrivant une plus grande quantité de thérapies non médicamenteuses.* Il faut prendre en considération que les outils présentés, n'agissent pas de la même façon sur tous les groupes de principes actifs. Les quantités consommées de cytostatiques, mais aussi de diagnostics (par exemple agent de contraste radiographique), n'en seront pour une grande partie, probablement pas affectées. Il est par contre, plus facile de donner une évaluation approximative de la réduction possible des substances pharmaceutiques dans les eaux usées, à cause de leur élimination inadéquate. On estime la quantité annuelle des déchets de produits pharmaceutiques entre dix et 20 pour cent de la quantité totale de consommation – ce qui, avec 38.000 tonnes par an (en 2001), correspond en moyenne à 6.000 tonnes. Si l'on se réfère aux chiffres de l'enquête *start*, quant au comportement d'élimination des allemands, probablement environ 1.000 tonnes sont jetées directement dans l'évier ou les toilettes et arrivent ainsi dans les canalisations – un chiffre que l'on peut nettement réduire, à moyen terme, grâce aux moyens d'intervention déterminés pour l'amélioration de l'élimination.

* On ne doit pas perdre de vue dans cette optique que la prescription de thérapies non médicamenteuses ne participe par dans l'immédiat à une réduction des frais au niveau du système de santé, car balnéothérapies, cures et séances de kinésithérapie engendrent également des frais. En raison de leur apport à long terme à l'égard de la prévention de la santé, ces surcoûts peuvent probablement être considérés comme frais neutres au niveau de l'économie nationale.

Les coûts directs, produits en mettant en œuvre les moyens d'intervention mentionnés, vont se maintenir dans un cadre relativement contrôlable, puisque les mesures de communication et le « Capacity Building » sont au premier plan: la mise en place de cercles de discussions et l'extension du perfectionnement professionnel des médecins et des pharmaciens, ainsi que la réalisation de campagnes de sensibilisation pour l'élimination adéquate des médicaments non utilisés, périmés ou dépourvus d'autorisation se situeront, d'après les premières estimations, nettement en dessous de dix millions d'Euros par an – tout en considérant les différentes durées des périodes d'investissement.

Champ d'action «Contrôle des émissions par le management d'eau urbain»

Les perspectives pour la mise en œuvre de moyens d'intervention dans ce domaine, dépendent en grande partie de la réponse à la question: dans quelle mesure, lors d'une estimation approfondie, les options techniques pour un traitement élargi des eaux usées dans les stations d'épuration des eaux communales, obtiendraient un score favorable. Pour cela, il serait bien venu d'insister pour obtenir un éclaircissement sur ce sujet. Indépendamment du résultat de cette estimation, certains aspects doivent cependant être considérés de façon critique, lors de la discussion, concernant les solutions dans le domaine des eaux usées communales. Dans les villes équipées de systèmes mixtes d'évacuation des eaux usées, les eaux ménagères et les eaux industrielles sont mélangées aux eaux pluviales. Dans le cas d'une saturation des canalisations ou des bassins de retenue, en raison de crues ou de fortes averses, les eaux usées sont conduites sans traitement dans les eaux – un incident qui pourrait se multiplier à l'avenir dans certaines régions en raison des changements climatiques. Avant de réaliser un rééquipement onéreux des systèmes d'épuration, il faudrait examiner de manière précise, l'importance de cette source de pollution et le cas échéant, réfléchir aux solutions pour résoudre le problème.

En outre, en prenant la décision d'un traitement élargi de l'épuration des eaux, il faut prendre en considération le fait que, si on limite l'utilisation à un seul procédé, cela réduira probablement à un seuil critique la gamme des substances à traiter efficacement. Ainsi, la concentration par exemple sur le charbon actif en poudre, résoudrait en premier lieu le problème des principes actifs de médicaments qui, en raison de leurs caractéristiques physico-chimiques, se lient bien aux particules de charbon. Mais il y a d'autres principes actifs tels que l'acide amidotrizoïque, un agent de contraste radiographique, qui ne se laisse que difficilement retirer de l'eau avec ce procédé. L'acceptation d'un rééquipement, dans tous les cas onéreux des stations d'épuration, serait très mal perçue au niveau de l'opinion publique, si en dépit des dépenses élevées, des principes actifs de produits pharmaceutiques et autres traces d'impuretés arriveraient dans le milieu aquatique. De plus, il n'est pas exclu que de nouvelles substances qui arriveront dans l'avenir dans les eaux, aient des propriétés qui les rendent « insensibles » à la technique de traitement choisie. On ne pourrait vraisemblablement remédier à ce problème, qu'avec l'utilisation de différents procédés – ce qui serait lié à une augmentation des coûts. Par conséquent il faut retenir

Il faut prévoir en particulier si une décision est prise en faveur de mesures relatives aux stations d'épuration des eaux, que la voie du développement de systèmes sanitaires durables n'est pas obligatoirement obstruée.

au final que les mesures préventives dans les usines de traitement d'eau potable sont inévitables au moins à moyen terme.

Mais la focalisation du problème aux stations d'épuration et à l'élimination centrale des eaux usées, soulève aussi des questions fondamentales. Car selon de nombreux scientifiques, le management d'eau urbain est confrontée à un changement de paradigmes, qui se détache d'un système central pour aller vers une séparation du flux des matières et un traitement des eaux usées, sur différentes parties du territoire. Dans le cas même où l'on trouverait une solution efficace et en même temps avantageuse pour les stations d'épuration, la réalisation par étapes des moyens d'intervention dans le secteur des systèmes sanitaires durables est, par conséquent, une solution d'avenir. Elle correspond au principe de retenue des impuretés à la source et ouvre, de plus, des marges de manœuvre pour un développement durable (production d'énergie avec les eaux usées et recyclage des ressources restreintes, tel que le phosphore dans l'urine). Une perspective réaliste se dessinant dans le domaine de la gestion des émissions, consiste en une association de mesures dépendantes du lieu d'implantation, pour réduire les pollutions des milieux aquatiques. Parmi l'ensemble des mesures à mettre en œuvre, les eaux qui sont utilisées pour produire l'eau potable doit être une priorité.

Une estimation des coûts, nécessaires pour un tel cas, est actuellement à peine possible, car il manque des références de calcul en ce qui concerne la réalisation de systèmes sanitaires durables (combien de nouveaux bâtiments, pendant quelle période de temps, et à quels endroits). A la rigueur, concernant l'équipement des hôpitaux avec des installations pour le traitement des eaux des toilettes séparées, il est possible de fournir des valeurs guide assurées: Il faut prévoir des coûts annuels de 10.000,00 d'Euros pour l'installation et le fonctionnement – en considérant que les investissements dépendants des lieux pour une transformation des systèmes de canalisation, permettant de séparer les écoulements des eaux, ne sont pas pris en compte.

Responsabilité commune plutôt que principe du pollueur-payeur

Les réflexions effectuées jusqu'à présent, indiquent déjà qu'une solution complète du problème ne peut se trouver dans un seul champ d'action. Même si on réalisait tous les moyens d'intervention possibles d'un champ d'action, on ne pourrait atteindre toutes les substances et toutes les sources de pollution. Cette estimation se confirme, lorsque l'on pose les questions touchant à la cause et la responsabilité. Considéré de façon formelle, la cause du problème se trouve dans le système de santé. C'est là que les principes actifs de médicaments pour le traitement des maladies et leur prévention, sont utilisés et finalement jetés d'une façon ou d'une autre, dans l'environnement. Dans le sens du principe pollueur-payeur, on pourrait argumenter ainsi les coûts pour une réduction de la pollution du milieu aquatique par les principes actifs de médicaments, devant être pris en charge par le système de santé. On peut partir en effet, du fait que, lorsqu'il s'agit d'appliquer des stratégies techniques écologiques, le transfert des coûts de l'environnement provenant du système de santé vers le secteur de management d'eau urbain, sera jugé comme atteinte au principe du pollueur-payeur – ce qui, le cas échéant, compromettrait tout, du moins l'acceptation de mesures reliées au droit dans ce domaine.

L'application du principe pollueur-payeur entraîne des pertes d'acceptation. La prise de conscience au niveau de la responsabilité dans les trois champs d'action crée un champ de manœuvre pour trouver des solutions durables à l'égard du problème.

Une acceptation serait plus facile à obtenir si le système de santé était intégré, dès le début, dans une solution complète et prenait ainsi, également en charge, une partie des frais. Les moyens d'intervention, mis en discussion jusqu'à maintenant pour l'utilisation des médicaments, sont prévus de telle sorte que cet effet serait probablement atteint, sans pour cela imposer des charges insurmontables à un système, de toute façon à la limite de ses possibilités financières. Si l'industrie pharmaceutique entreprend, en même temps, des efforts visibles pour réduire les effets indésirables de ses produits dans les eaux, grâce au développement des principes actifs respectueuse de l'environnement non polluants, une marge de manœuvre existera alors pour un effort commun, en vue d'atteindre une réduction efficace et durable de la pollution du milieu aquatique, et donc des dangers qui en résultent vraisemblablement pour l'homme et l'environnement. Car, finalement, tous les citoyens, ainsi que les acteurs professionnels dans divers domaines, retirent un profit des médicaments et sont, par leur comportement, également responsables du problème. C'est pourquoi, une responsabilité commune basée sur l'idée de la prévention, est nécessaire pour arriver à une résolution.

Le début d'une solution commune du problème

LA REALISATION

44

Un effort commun exige, normalement, un acteur fort qui enclenche le processus et assure, par son action, continuité et solidarité. Cependant, nous présumons que pour le problème de la pollution du milieu aquatique par les principes actifs de médicaments, il n'existe pas d'acteur qui ait, personnellement un intérêt aussi grand, pour trouver une solution. C'est pourquoi, nous avons choisi un certain nombre de moyens d'intervention dans le cadre de *start*, dont la réalisation pour les acteurs concernés, signifie un effort relativement réduit. Le choix a été fait de telle sorte que, par la réalisation des mesures, les bases peuvent être créées pour un processus de perception de moyens d'intervention continus, qui s'autoalimente et se renforce lui-même dans l'avenir.

Programmes de promotion pour la recherche de principes actifs écologiques

Cette mesure doit démontrer, la faisabilité et l'efficacité des principes actifs écologiques de médicaments et encourager la mise en œuvre de nouveaux principes de réalisation moléculaires, dans la recherche et le développement. Elle devrait être accompagnée d'une transformation par étapes de la formation des hautes écoles pour les chimistes, les pharmaciens et les médecins. En tout, cela renforcera une nouvelle façon de penser, tournée vers l'avenir, incitant à un développement durable de la pharmacie et de la chimie. → cf. page 21

Adaptation de la formation universitaire

Grâce à une adaptation par étapes des programmes d'études dans les hautes écoles, chimistes et pharmaciens devront être familiarisés avec les principes de la chimie et de la pharmacie durables, ainsi que les méthodes de conceptions de molécules assistées par ordinateur. Les médecins devraient être informés, pendant la formation, notamment sur les impacts de la prise et de l'élimination des médicaments pour l'environnement. Cette mesure contribue à répandre et fixer une perspective de durée et d'approche, respectueuse de l'environnement, dans les groupes professionnels concernés, et crée ainsi la condition sine qua non pour l'acceptation et la perception de moyens d'intervention continus. → cf. page 22

Consolidation de conscience du problème par les médecins et les pharmaciens

Les discussions proposées au moyen de publications dans les médias spécialisés correspondants et un complément du perfectionnement professionnel, donnent la possibilité aux médecins et aux pharmaciens de se former une opinion sur le sujet « Pollution de l'environnement aquatique par les principes actifs de médicaments » et renforcent la prise de conscience du problème. Ainsi est créée la base, pour que les moyens d'intervention pratiques comme la mise en place d'un classement écologique pour les médicaments, soient perçus dans la vie professionnelle quotidienne. → cf. page 27

Introduction d'un classement écologique des médicaments pour l'homme

En Allemagne, un classement écologique des médicaments à l'usage des humains devrait être introduit par une initiative commune des autorités publiques, des fabricants de produits pharmaceutiques, du corps médical, des associations de pharmaciens et de la recherche. Pour cela, nous recommandons expressément de prendre modèle sur le système suédois. Le suivi du classement et la réalisation des mesures d'information auprès des médecins et pharmaciens, devraient être confiés à un institut indépendant. Une introduction rapide, aiguise la prise de conscience professionnelle et publique et peut ainsi donner des impulsions, pour la mise en œuvre de moyens d'intervention dans d'autres domaines. → cf. page 27

Création d'une norme de traitement des déchets cohérent pour des médicaments anciens

L'élimination des médicaments anciens devrait être réglée, de façon cohérente, par le système actuel de reprise dans les pharmacies. Pour cela, la mise en place d'une norme obligatoire relative à l'élimination dans le cadre de la loi sur la gestion du recyclage des déchets, est nécessaire. Le personnel des pharmacies devrait être libéré, à l'avenir, de la tâche du tri des matériaux. Cette mesure crée une confiance, orientant la population vers l'élimination correcte des produits pharmaceutiques anciens et contribue ainsi à réduire les éliminations incorrectes par les canalisations. → cf. page 30

Campagne d'informations pour une élimination correcte

Le public doit être informé par de larges campagnes de sensibilisation de ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Il faut appuyer sur le thème de la pollution des eaux usées par les principes actifs de médicaments de telle sorte que la collecte des médicaments soit ressentie positivement, sans que des peurs diffuses soient ravivées. En complément l'industrie pharmaceutique doit appliquer de manière conséquente la législation européenne existante sur les emballages et les notices de médicaments. Ces mesures devraient réduire à moyen terme la part des médicaments qui sont jetés dans les toilettes ou dans les éviers, et participer à une prise de conscience de la population. → cf. page 31

Normalisation particulière pour systèmes sanitaires durables

Des normes techniques au sujet de l'utilisation de systèmes sanitaires durables, devraient être adoptées en premier lieu dans des secteurs choisis du bâtiment (par exemple nouvelles zones d'habitation, complexes industriels et commerciaux, hôpitaux). Cette mesure peut contribuer à renforcer un développement durable de la technique, dans le domaine de l'élimination et du traitement des eaux usées des bâtiments et l'adapter aux développements technologiques. De cette façon, la propagation d'innovations techniques écologiques pour réduire la pollution du milieu aquatique dans les autres domaines, peut être accélérée. → cf. page 35

Avec la mise en œuvre des moyens d'intervention choisis, on peut démarrer, de façon effective, une manière d'agir commune pour assurer la réduction de la pollution de l'environnement aquatique par les principes actifs des médicaments. La force de cette action repose sur le fait que, souvent, aucun accord d'importance entre les divers domaines et secteurs n'est nécessaire pour sa mise en œuvre. Il est possible d'effectuer, par exemple, une adaptation de la formation dans les hautes écoles et ce, d'abord dans certains lieux. Une université innovatrice pourrait installer un centre principal de recherche pour la poursuite du développement de méthodes de conception écologique de molécules et ainsi donner une impulsion pour des processus de développement correspondants dans d'autres hautes écoles. De même que les associations spécialisées responsables, peuvent initier seules la mise en place d'une norme applicable aux systèmes sanitaires durables. De la même manière, il est envisageable que des acteurs du système de santé développent, de façon précise, des sujets à discussion et informations pour leurs membres. Une action directe est ainsi possible à plusieurs endroits. Cependant, l'effet dépendra de façon décisive, du fait que le plus d'activités possibles soient mises en mouvement en même temps. Seulement alors, des effets réciproques motivants et structurants, menant à une continuité du processus, seront possibles.

Assurément, certaines des mesures choisies nécessitent une coordination plus profonde entre plusieurs acteurs et beaucoup d'endurance, avant que des succès ne surviennent. Pour ce faire, l'introduction d'un classement écologique des médicaments à l'usage des humains, est de rigueur. On ne pourra probablement l'obtenir que dans le cadre d'un processus de dialogues de plusieurs années et le soutien d'un pilote fort, comme l'Office fédéral de l'environnement. Pour cette raison, il sera décisif pour le succès d'une action commune, que divers politiques de ressort prennent « pro activement » part à la mise en place des mesures proposées. Cependant, « proactif » ne doit pas, par là, seulement signifier que la politique gouvernementale se contente de donner le coup d'envoi. Du fait qu'elle s'occupe intensivement d'une perspective de solution à l'égard du sujet « Pollution des eaux par les principes actifs des médicaments », elle devrait plutôt soutenir, dans un but précis, les acteurs concernés dans la perception des moyens d'intervention.

L'eau est un produit spécial auquel nous devons apporter un soin particulier. Les expériences du passé avec l'utilisation de matériaux dangereux, ont montré que résoudre les problèmes après coup, revient souvent plus cher à la société que prendre à temps les dispositions nécessaires. Si prévoyance signifie que tous les acteurs concernés se partagent les responsabilités, on pourra non seulement réduire les « frais résultant d'erreurs », mais il sera même possible de trouver des possibilités pour des innovations sociales et techniques. La perspective d'action développée dans *start* va dans ce sens. Finalement, la marge de manœuvre en ce qui concerne la pollution de l'environnement aquatique par les principes actifs de médicaments, est aujourd'hui encore assez grande pour pouvoir tirer une leçon des anciennes erreurs.

Informations concernant le projet

Le projet de recherche transdisciplinaire *start*, (« Stratégies à la Gestion des Résidus de Médicaments dans l'Eau Potable »), était un projet en association avec l'Institut de Recherche Sociale-Ecologique (Institut für sozial-ökologische Forschung, ISOE), l'Institut de la médecine de l'environnement et de l'hygiène des hôpitaux du CHU de Fribourg en Brisgau (Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene am Universitätsklinikum Freiburg), de l'Université Goethe de Francfort sur le Main et l'Institut chargé de l'estimation des conséquences des techniques et d'analyse de systèmes (Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse, ITAS), au Centre de Recherche de Karlsruhe. Le projet a été promu du 1 octobre 2005 au 31 mai 2008 par le Ministère Fédéral de l'Education et de la Recherche (Bundesministerium für Bildung und Forschung), avec l'accent principal sur la « Recherche Social-Ecologique » (Réf. 07VPS16). Les scientifiques suivants ont participé à la réalisation du projet:

Gotthard Bechmann et Dr. Christian Büscher (ITAS), Jutta Deffner (ISOE), Prof. Dr. Petra Döll (Université Goethe de Francfort sur le Main, Institut de géographie physique), Dr. Konrad Götz (ISOE), Michaela Kawall (ISOE), Dr. Florian Keil (ISOE), Prof. Dr. Klaus Kümmerer (CHU de Fribourg en Brisgau), Dr. Alexandra Lux (ISOE), Prof. Dr. Jörg Oehlmann et Dr. Ulrike Schulte-Oehlmann (Université Goethe de Francfort sur le Main, Institut d'écologie, d'évolution et de diversité), Prof. Dr. Wilhelm Püttmann (Université Goethe de Francfort sur le Main, Institut de l'atmosphère et de l'environnement), Dr. Engelbert Schramm et Dr. Irmgard Schultz (ISOE) et Dr. Alexandra Titz (Université Goethe de Francfort sur le Main, Institut de géographie physique).

Interlocuteur

Dr. Florian Keil, Directeur de projet
Institut für sozial-ökologische Forschung (ISOE)
Hamburger Alle 45
60486 Frankfurt/Main, Allemagne
Téléphone: +49 (0)69 707 69 19 39
Télécopieur: +49 (0)69 707 69 19 11
E-mail: keil@isoe.de
Internet: www.isoe.de

De plus amples informations sur ce sujet

De plus amples informations sont disponibles sur la page d'accueil du projet sous www.start-project.de. En plus d'autres publications relatives au projet, ce site contient également tous les renseignements et le contenu édités dans la présente brochure.

Offre Internet

- Le classement écologique des médicaments à l'usage des humains est disponible en anglais sur les pages d'accueil suivantes: <http://www.janusinfo.se/> (continuez sur l'offre anglaise) ou www.fass.se/environment.

Les projet de recherches internationaux

- ERAPharm – Environmental Risk Assessment of Pharmaceuticals: Extension of the knowledge base and the existing methods for the environmental risk assessment of human and veterinary pharmaceuticals; project funded under the sixth EU framework programme; more information at www.erapharm.org
- KNAPPE – Knowledge and Need Assessment on Pharmaceutical Products in Environmental Waters: Identification of priority measures for reduction of the occurrence, impacts and risks of pharmaceuticals in waters; project funded under the sixth EU framework programme; more information at www.knappe-eu.org
- MistraPharma – Identification and Reduction of Environmental Risks Caused by the Use of Human Pharmaceuticals: Identification of human pharmaceuticals in use that pose a potential hazard to specific species in aquatic ecosystems as well as recommendations for new risk management strategies; project funded by the Swedish Foundation for Strategic Environmental Research, Mistra; more information at www.mistrapharma.se
- NEPTUNE – New Sustainable Concepts and Processes for Optimization and Upgrading Municipal Wastewater and Sludge Treatment: (among other things) Development of technological solutions for the elimination of trace contaminants in municipal sewage treatment; project funded under the sixth EU framework programme; more information at www.eu-neptune.org
- POSEIDON – Assessment of Technologies for the Removal of Pharmaceuticals and Personal Care Products in Sewage and Drinking Water Facilities to Improve the Indirect Potable Water Reuse; project funded under the fifth EU framework programme; more information at <http://poseidon.bafg.de>

Bibliographies choisies

Toutes les données et faits divulgués dans la présente brochure sont issues des sources susmentionnées, dans la mesure où elles n'ont pas été établies dans le cadre du projet *start*.

- Bund/Länderausschuss für Chemikaliensicherheit (BLAC): Arzneimittel in der Umwelt. Auswertung der Untersuchungsergebnisse. Berlin 2003 (abrufbar unter www.blac.de)
- Deutsche Vereinigung für Wasserwirtschaft, Abwasser und Abfall (Hg.): Anthropogene Spurenstoffe im Wasserkreislauf – Arzneistoffe. Hennef 2008
- Firtz H. Frimmel und M. B. Müller (Hg.): Heil-Lasten – Arzneimittelrückstände in Gewässern. Springer-Verlag, Berlin Heidelberg, New York 2006
- Klaus Kümmerer (Hg.): Pharmaceuticals in the Environment. Springer, Heidelberg, New York 2008 (dritte überarbeitete und erweiterte Ausgabe)
- Landesamt für Natur, Umwelt und Verbraucherschutz Nordrhein-Westfalen (LANUV NRW): Eintrag von Arzneimitteln und deren Verhalten und Verbleib in der Umwelt – Literaturstudie. Recklinghausen 2007 (abrufbar unter www.lanuv.nrw.de)
- Umweltbundesamt (Hg.): Arzneimittel in der Umwelt – Zu Risiken und Nebenwirkungen fragen Sie das Umweltbundesamt. Texte des Umweltbundesamtes UBA Texte, Nr. 29. Berlin 2005 (abrufbar unter www.umweltbundesamt.de)
- Sachverständigenrat für Umweltfragen (SRU): Arzneimittel in der Umwelt. Stellungnahme. Berlin 2007 (abrufbar unter www.umweltrat.de)

De plus ample publications du projet

- Konrad Götz und F. Keil: Medikamentenentsorgung in privaten Haushalten: Ein Faktor bei der Gewässerbelastung mit Arzneimittelwirkstoffen? UWSF – Z Umweltchem Ökotox, 2007, 19 (3) 180–188
- Jutta Deffner und K. Götz: Handlungsoptionen für einen umweltfreundlicheren Umgang mit Arzneimitteln. UWSF – Z Umweltchem Ökotox, 2008, 20 (3) 202-211
- Klaus Kümmerer: Sustainable from the very beginning: rational design of molecules by life cycle engineering as an important approach for green pharmacy and green chemistry. Green Chem., 2007, 9, 899–907
- Wilhelm Püttmann, F. Keil, J. Oehlmann und U. Schulte-Oehlmann: Wassertechnische Strategien zur Reduzierung von Gewässerbelastungen durch Arzneimittelwirkstoffe. UWSF – Z Umweltchem Ökotox, 2008, 20 (3) 212-229
- Ulrike Schulte-Oehlmann, J. Oehlmann und W. Püttmann: Humanpharmakawirkstoffe in der Umwelt: Einträge, Vorkommen und der Versuch einer Bestandsaufnahme. UWSF – Z Umweltchem Ökotox, 2007, 19 (3) 168–179

Les partenaires du projet *start*

Institut für
sozial-ökologische
Forschung (ISOE)



Institut für sozial-ökologische Forschung (ISOE) GmbH
Dr. Florian Keil, Directeur du projet
Hamburger Alle 45, 60486 Frankfurt am Main, Allemagne
keil@isoe.de



Goethe-Universität Frankfurt am Main
Institut für Atmosphäre und Umwelt
Prof. Dr. Wilhelm Püttmann
Altenhöferallee 1, 60438 Frankfurt am Main, Allemagne
puettmann@iau.uni-frankfurt.de



Universitätsklinikum Freiburg
Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene
Prof. Dr. Klaus Kümmerer
Breisacher Straße 115 B, 79106 Freiburg, Allemagne
klaus.kuemmerer@uniklinik-freiburg.de



Forschungszentrum Karlsruhe GmbH
Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse
Gotthard Bechmann
Postfach 3640, 76021 Karlsruhe, Allemagne
gotthard.bechmann@itas.fzk.de



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



www.start-project.de