



Konzept eines Klassifikationssystems für Arzneistoffe

Informationssystem

Klassifikationssystem

Vermittlungssystem

Fokus Klassifikationssystem

Wie kann eine einfache, möglichst aussagekräftige und EU-harmonisierte Klassifizierung aussehen?

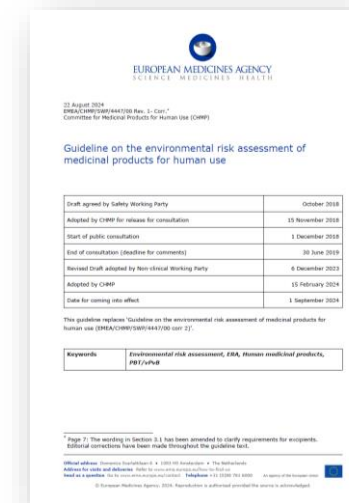
- risiko- und gefahrenbasiert
- einfach ablesbar am Point-of-care, detailliert für Integration in Vermittlungssysteme
- umfassend für möglichst viele Wirkstoffe !
- Vergleich mehrerer Arzneistoffe einer Indikationsklasse möglich
- Hintergrunddaten:
 - transparent & unkompliziert automatisiert erfassbar !
 - wissenschaftlich begründet/nachvollziehbar
 - ortsunabhängig
 - EU-weit harmonisiert !

→ **Idee: Nutzung des Environmental Risk Assessments
(Umweltverträglichkeitsprüfung für Humanarzneimittel)**

Umweltverträglichkeitsprüfung für Humanarzneimittel (Stand 09/2024)

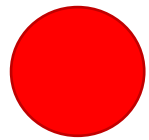
Danach gilt:

- **Kein ERA notwendig für natürlich vorkommende Stoffe:** Vitamine, Elektrolyte, Aminosäuren, Peptide, Nucleotide, Kohlenhydrate, Fette, „herbal medicinal products“ (Pflanzliche Arzneimittel)
 - Grund: unwahrscheinlich, dass diese sich in der Umwelt anreichern oder schädlich sind
- ERA mit Studien (Phase II) erst notwendig, wenn zu erwartende Umweltkonzentration im OW $\geq 10 \text{ ng/L}$ ($\text{PEC}_{\text{sw}} \geq 0,01 \text{ } \mu\text{g/L}$)
 - Berechnung in Phase I wie folgt
 - 1 % der Bevölkerung nimmt Substanz täglich ein
 - Haupteintrag über Abwasser, 200 L p.P./d für 10.000 Personen
 - Substanz wird nicht biologisch abgebaut
 - kein Metabolismus im Patienten/Patientin

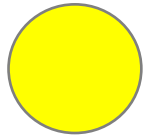


Quelle: EMA (2024) Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use (EMA/CHMP/SWP/4447/00 [Rev. 1-Corr](https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline)); [Link: https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline](https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline)

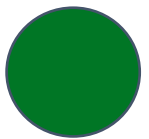
Vorschlag: einfaches Ampelsystem



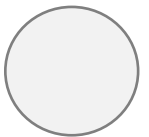
- ERA Phase II vorhanden, mit $RQ \geq 1$
- Identifiziert als prioritäre Stoffe
- PBT/vPvB



- ERA Phase II vorhanden, mit $RQ 0,1 - 1$,
- als Vorwarnstufe, Gefahr der Aufstufung in Rot (z.B. durch neue Indikation, höhere Dosen)



- nach GL kein ERA erforderlich
- Umweltrisiko unwahrscheinlich (Ende in Phase I) + nicht PBT/vPvB
- ERA Phase II vorhanden, mit $RQ < 0,1$ + nicht PBT/vPvB



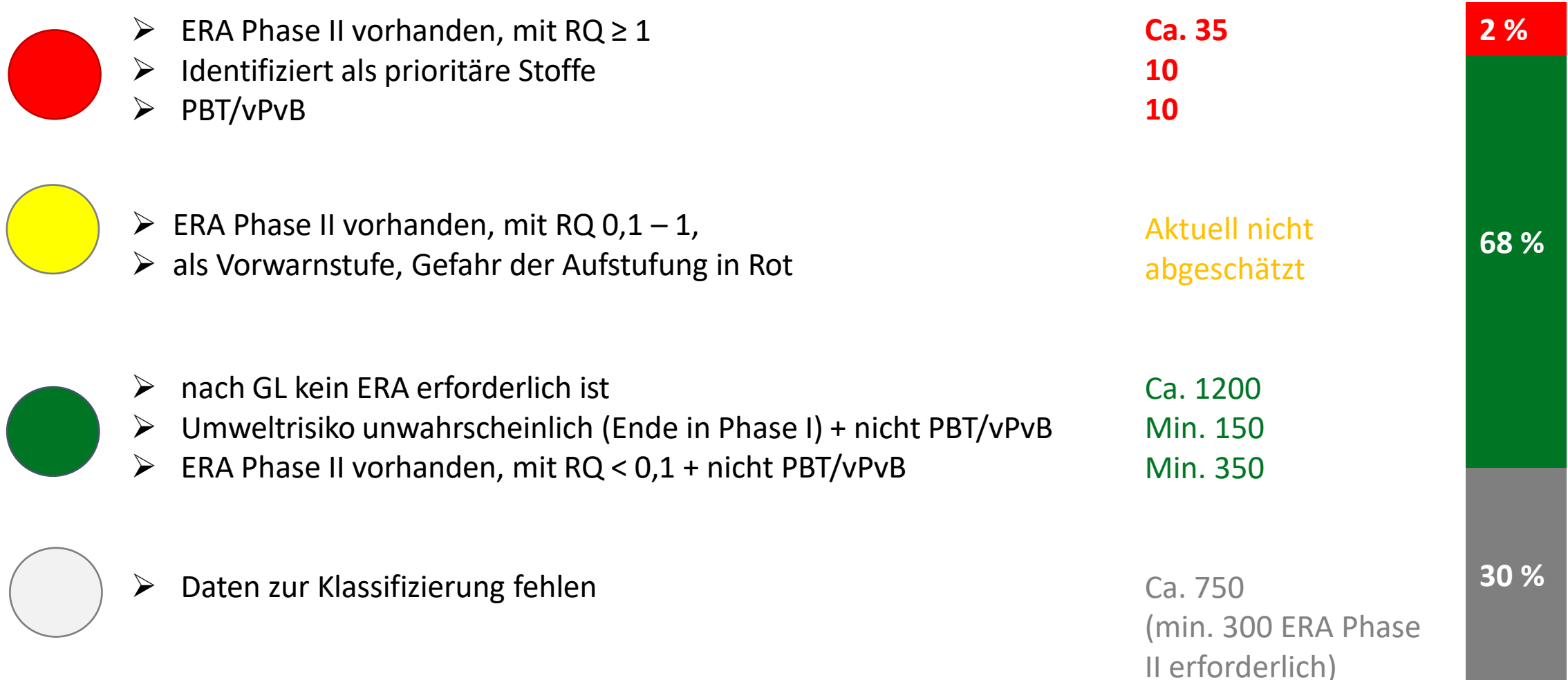
- Daten zur Klassifizierung fehlen

Stärken/Schwächen










Stärken +	Schwächen -
einfach, klar, übersichtlich	Interessengruppen abseits Gesundheitssystem weniger abgedeckt (z.B. Wasserversorger)
Erfassung aller Wirkstoffe im Verkehr	Datenlücken (graue Klassifizierung)
Risiko & Gefährlichkeit	Arzneiform nicht berücksichtigt (Bioverfügbarkeit/Resorption)
EU-harmonisierte Bewertung	
+/- Interpretation bei Verschreibung/Abgabe bleibt bei Fachleuten	

- aufgezählte Schwächen treten auch in allen anderen bisher etablierten Systemen aus den Fallstudien auf
- für Problematik der Arzneiform existiert im niederländischen Modell der Ersatznutzung innerhalb einer Indikationsklasse ein Lösungsansatz (Details im Abschlussbericht)

Ausblick – ca. 2500 im Jahr 2022 im Verkehr befindliche Arzneistoffe

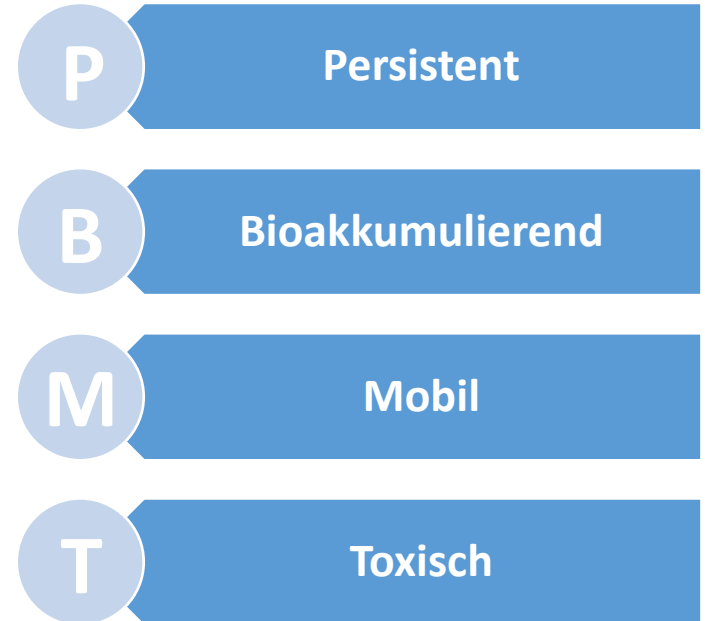


Klassifikationsentwurf am Beispiel Nasale Antiallergika

Wirkstoff	Klassifikation	Begründung	Referenz
Azelastin		Umweltrisiko unwahrscheinlich, nicht PBT	https://mri.cts-mrp.eu/portal/details?productnumber=DE/H/3911/001
Fluticasonfuroat		$RQ < 0,1$, nicht PBT	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/relvar-ellipta
Ätherische Öle		kein ERA erforderlich	EMA (2024) Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use (EMA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1-Corr); Link: https://www.ema.europa.eu/en/environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-scientific-guideline
Salzlösungen etc.		kein ERA erforderlich	
Beclometason		$0,1 < RQ < 1$	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trimbow
Cromoglicinsäure		kein ERA vorhanden	
Levocabastin		kein ERA vorhanden	
Fluticasonpropionat		$RQ \geq 1$	EPAR not published
Mometason		$RQ \geq 1$	https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/energair-breezhaler

Erweiterungsmöglichkeiten und zukünftige Kriterien

- Erweiterung PBT/vPvB um PMT/vPvM
 - Erfassung weiterer Substanzen mit Verbreitung durch mehrere Kompartimente
 - M = Wichtiges Kriterium für Wasserversorger
- vertiefte Analyse für Gruppen mit vielen HAMW im Risiko
 - Bsp.: vertiefte Analyse von hormonell aktiven Substanzen, endogenen Disruptoren (Antimykotika), etc.
- Abstimmung und Kooperation mit weiteren Ländern
 - Implementierung des entwickelten Index in anderen EU-Ländern möglich





Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit