

**Sehr geehrter Herr Caspary,
sehr geehrter Herr Repasi,
sehr geehrter Herr Marquardt,
sehr geehrter Herr Körner,**

25. Februar 2025

Am 1. Januar 2025 ist die überarbeitete Richtlinie über die Behandlung von Kommunalem Abwasser (Urban Wastewater Treatment Directive, UWWTD) in Kraft getreten und muss bis zum 31. Juli 2027 in nationales Recht umgesetzt werden. Ein neues Kernelement ist die Einführung der quaternären Behandlung in städtischen Kläranlagen, um Mikroverunreinigungen aus dem Abwasser zu filtern. Die Richtlinie sieht vor, dass die Kosten der quaternären Behandlung durch die Einführung einer erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) finanziert werden sollten. Das EPR-System basiert auf dem Verursacherprinzip, wonach Hersteller die Kosten für die Reinigung ihrer Produkte tragen sollten, die in die Umwelt gelangt sind.

Die Richtlinie berücksichtigt nicht, dass die Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente durchschnittlich etwa 13 Jahre dauert und auf der Identifizierung biologisch aktiver Substanzen basiert, die beispielsweise Krebszellen abtöten. Daher kann die Lenkungsfunction des Verursacherprinzips nicht erreicht werden, ohne die Wirkung des Medikaments zu beeinträchtigen oder die verwendeten Mengen zu reduzieren. Wenn beide dieser Folgen eintreten würden, könnten Patienten nicht behandelt werden.

Darüber hinaus haben sich Kommission, Parlament und Rat darauf geeinigt, dass mindestens 80% der anfallenden Kosten ausschließlich von den Herstellern von Humanarzneimitteln und Kosmetikprodukten getragen werden sollten. Um die erforderlichen finanziellen Mittel zu beschaffen, sollten die beiden Industriezweige in jedem Mitgliedstaat eine Herstellerorganisation (Producer Responsible Organisation, PRO) gründen und für mehrere tausend Produkte eine individuelle Gebühr auf der Grundlage ihrer Ökotoxizität und des jährlichen Verkaufsvolumens festlegen. Dies ist mit einem enormen bürokratischen Aufwand für Unternehmen und Behörden verbunden.

Die Richtlinie beruht nachweislich auf systematischen Fehlern

Die Europäische Kommission begründet in der Folgenabschätzung, dass diese beiden Sektoren für 92 % der schädlichen Mikroverunreinigungen im städtischen Abwasser verantwortlich sein sollen (66 % Humanarzneimittel, 26 % Kosmetikprodukte). Ein unabhängiges und veröffentlichtes Gutachten zeigt, dass diese Aussage auf keiner nachvollziehbaren wissenschaftlichen Grundlage beruht, da keine Quellen und Berechnungen vorgelegt wurden. Es gibt keine Belege dafür, dass 66 % der schädlichen Mikroverunreinigungen von Humanarzneimitteln stammen.^[1]¹ Darüber hinaus hat die Europäische Kommission den angenommenen Anteil von Humanarzneimitteln und Kosmetikprodukten aufgebläht, indem sie den Umfang der Folgenabschätzung auf Studien beschränkte, die nur auf diese beiden Produkttypen abzielten.

Die postulierten Kosten von 1,2 Milliarden Euro pro Jahr für die gesamte EU basieren ebenfalls auf nachweislich falschen Daten. Es gibt inzwischen Prognosen für mehrere Mitgliedstaaten, die

^{1 1} https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12405-Wasserverschmutzung-Aktualisierung-der-EU-Vorschriften-uber-die-Behandlung-von-kommunalem-Abwasser/F3388424_de

den tatsächlichen Kostenbedarf auf das 8- bis 10-fache der Schätzungen der Europäischen Kommission beziffern.

Warum wird die UWWTD dazu führen, dass Humanarzneimittel vom Markt genommen werden?

Generika sind das Rückgrat der europäischen Gesundheitssysteme, denn sie machen 70 % der Humanarzneimittel und 9/10 der kritischen Arzneimittel aus, während sie nur 19 % des Wertes des Pharmamarktes ausmachen. Sie sind aufgrund ihrer hohen Mengen und streng begrenzten Preise besonders anfällig für die EPR-Abgabe. So liegen beispielsweise die Erstattungspreise (nicht die Gewinne!) vieler Humanarzneimittel in Deutschland unter 0,50 EUR (fünfzig Cent) pro Packung. Die von Millionen Europäern eingenommenen Generika, die an einer Reihe von Krankheiten leiden, sind am stärksten gefährdet. Die UWWTD ist bei weitem die größte Bedrohung für unseren Sektor, da unsere Unternehmen die Preise nicht erhöhen können, um die EPR-Gebühren in den Mitgliedstaaten auszugleichen. Nach aktuellen Schätzungen entsprechen die jährlichen Kosten für die vierte Reinigungsstufe von 2,5 Milliarden pro Jahr dem jährlichen Umsatz von Generika in Deutschland.

Aufruf zum Handeln: die UWWTD in das EU-Omnibusverfahren aufgenommen werden, um den Zugang der Patienten zu Humanarzneimittel schützen

Wir fordern Sie auf, die UWWTD 2025 in den Omnibusverfahren aufzunehmen, um die Verfügbarkeit kostengünstiger Humanarzneimittel zu schützen. Da Ausschreibungen zwischen Herstellern und Krankenkassen eine Laufzeit von 2–3 Jahren haben, können die Auswirkungen der EPR bereits ab Ende 2025 eintreten. Es gibt viele Möglichkeiten, die Wasseraufbereitung zu verbessern, ohne die öffentliche Gesundheit, die Wettbewerbsfähigkeit und die Vereinfachungsziele zu beeinträchtigen. In der Schweiz beispielsweise sind die Kosten für die vierte Reinigungsstufe in den regulären Wassergebühren enthalten. Da jeder Haushalt und jedes Unternehmen einen Beitrag zum städtischen Abwasser leistet, werden die Kosten für die Behandlung auf Millionen verteilt, wodurch die Gebühr unbedeutend wird. Die Aufnahme der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser in das Vereinfachungspaket steht im Einklang mit den Zielen des EU-Wettbewerbsfähigkeitskompasses für eine bessere Rechtsetzung in Europa.



Dr. Elmar Kroth
Stellv. Hauptgeschäftsführer



Bork Bretthauer
Geschäftsführer



Dr. Boris Thurisch
Geschäftsführer Nachhaltigkeit