

## Thema: Überarbeitung der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser (UWWTD - 2024/3019)

Sehr geehrter [...],

wir werden uns an Sie, um Sie dringend zu bitten, dass sich die Bundesregierung für eine Überarbeitung der Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser (Richtlinie EU/2024/3019, auch "EU-Kommunalabwasserrichtlinie") einsetzen möge, und zwar konkret dafür, dass diese in das EU-Omnibus-Vereinfachungspaket aufgenommen wird.

Als führendes Unternehmen für generische Arzneimittel und Biosimilars setzen wir uns täglich dafür ein, die Versorgungssicherheit in Deutschland zu gewährleisten. Die in 2024 verabschiedete EU-Richtlinie zur Behandlung von kommunalem Abwasser bereitet uns jedoch sehr große Sorgen:

In Deutschland, aber auch in anderen EU-Staaten, gibt es leider immer mehr Probleme mit Liefer- und Versorgungsengpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln. Zur Lösung dieser Probleme wurden zahlreiche Initiativen ins Leben gerufen. Diese Initiativen begrüßen wir aufgrund ihrer Zielrichtung sehr. Im Kontext der neuen EU-Kommunalabwasserrichtlinie sind sie jedoch vollkommen sinn- und wirkungslos. Die EU-Kommunalabwasserrichtlinie wird zu einem „Tsunami“ an Arzneimittelengpässen führen und zu massiven Versorgungsproblemen mit ungeahnten Folgen.

Gegenstand der Regelungen der Kommunalabwasserrichtlinie sind die größtenteils aus privaten Haushalten stammenden Abwässer, die mit schädlichen Spurenstoffen belastet sind. Die sogenannte vierte Klärstufe, die in Kläranlagen in EU-Mitgliedstaaten zusätzlich eingeführt werden muss, soll diese Spurenstoffe aus dem Abwasser filtern.

Die in die Richtlinie aufgenommenen Regelungen über die sog. erweiterte Herstellerverantwortung sehen vor, dass mindestens 80% der milliardenschweren Kosten für Bau und Betrieb der vierten Klärstufe allein auf die Hersteller von Human-Arzneimitteln und Kosmetika umgelegt werden müssen, d.h. die Unternehmen, die diese Produkte in einem Mitgliedsstaat in Verkehr bringen. Damit soll ein Anreiz gesetzt werden, die Produktion auf ökologische, nachhaltigere Produkte umzustellen, die von vornherein keine Spurenstoffe im Abwasser hinterlassen.

Diese Lenkungsfunktion des Verursacherprinzips kann bei einer Vielzahl lebenswichtiger und versorgungskritischer Arzneimittel jedoch in der Praxis nicht erreicht werden. Denn der im Vordergrund stehende therapeutische Effekt von Arzneimitteln ist regelmäßig unmittelbar an die jeweiligen Wirkstoffe gebunden, welche beispielsweise Bakterien, Viren oder sonstige schädliche Strukturen im menschlichen Körper bekämpfen und unter Umständen nach Einnahme in das Abwasser gelangen können.

Über den Mechanismus der erweiterten Herstellerverantwortung und auf Grundlage des volumenbasierten Ansatzes der Kostenermittlung werden Hersteller von generischen Arzneimitteln den Hauptanteil an den Kosten des Ausbaus und Betriebs der vierten Klärstufe in kommunalen Kläranlagen in Deutschland und Europa tragen. **Dabei bewegt sich der generische Markt bereits jetzt aufgrund verschiedener Kostendämpfungsmechanismen an der Grenze eines gerade noch nachhaltigen Wirtschaftens. Generika sind das Rückgrat der Arzneimittelversorgung und machen in Deutschland ca. 80% der verschreibungspflichtigen Arzneimittel in der Apotheke aus, belasten das Arzneimittelbudget der gesetzlichen Krankenkassen aber nur zu ca. 7%. Verordnungspflichtige Generika in Deutschland zählen nicht nur zu den günstigsten in Europa, sondern sie unterliegen im Bereich des GKV-Systems auch strengen Preisregulierungsmechanismen. Diese erlauben es den Herstellern nicht, zusätzliche Kosten einfach durch Preisanpassungen auszugleichen.** Und die Kosten, die bei einer Umsetzung der Kommunalabwasserrichtlinie in nationales Recht auf die Hersteller von Generika zukommen würden, sind immens.

Durch die allein kostenorientierten Preismechanismen sind die den Herstellern verbleibenden Margen mittlerweile so gering, dass teilweise nur noch ein oder zwei Hersteller für einen Wirkstoff im Markt verbleiben. Weiterer Druck, wie durch die Kommunalabwasserrichtlinie, wird bei einer Vielzahl von Arzneimitteln dazu führen, dass auch die letzten Hersteller den Markt verlassen werden. Bei vielen Wirkstoffen, die aktuell noch durch mehrere Hersteller vertrieben werden, wird sich das Feld schnell

ausdünnen, sodass die Versorgung unsicherer wird oder Wirkstoffe ebenfalls ganz vom Markt verschwinden. Aus unserer Sicht ist klar, dass die Versorgung von Millionen Patienten in der EU mit wichtigen Medikamenten gefährdet ist, da die durch die erwähnte Richtlinie eingeführte erweiterte Herstellerverantwortung (EPR) unverhältnismäßig stark auf Generika abzielt, um die Kosten für die Entfernung von Mikroverunreinigungen aus dem Wasser zu finanzieren. 16 Mitgliedstaaten haben daher bei der endgültigen Verabschiedung der Richtlinie ernsthafte Bedenken gegen das EPR-System geäußert.

Wir bitten Sie, dass sich die Bundesregierung gegenüber der EU-Kommission dafür einsetzt, dass die Kommunalabwasserrichtlinie in ein Omnibusverfahren aufgenommen wird. Das Ziel der Überarbeitung sollte sein, den Mechanismus der erweiterten Herstellerverantwortung abzuschaffen, um die Grundversorgung mit Arzneimitteln nicht zu gefährden.

Selbstverständlich stehen wir Ihnen jederzeit gerne für Rückfragen oder für einen Termin zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,