

Pharma Deutschland e.V. | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie
Frau Bundesministerin Katherina Reiche
Scharnhorststraße 34-37
10115 Berlin

HAUPTGESCHÄFTSFÜHRERIN

Dorothee Brakmann

M. 0162 2721555

brakmann@pharmadeutschland.de

Berlin, 17. September 2025

Aufruf zum Handeln: EPR bei der Kommunalabwasserrichtlinie aussetzen und vollständige Neubewertung vornehmen

Sehr geehrte Frau Bundesministerin,

Hersteller von Human-Arzneimitteln leisten einen maßgeblichen Beitrag zur wirtschaftlichen Wertschöpfung und gehören in praktisch jedem Bundesland zu den attraktivsten Arbeitgebern. Um bestehende Abhängigkeiten zu verringern, braucht Europa eine Wettbewerbsfähige Pharmaindustrie. Durch die Umsetzung der Kommunalabwasserrichtlinie (KARL) und der damit verbundenen erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) besteht die akute Gefahr, dass die Bestrebungen zur Sicherung des EU-Pharmastandortes nicht nur konterkariert werden, sondern die Herstellung und der Vertrieb von Generika bereits kurzfristig nicht mehr wirtschaftlich ist. Daher bittet die Wirtschaftsministerkonferenz der Länder mit Ihrem Beschluss aus vom 5. Juni 2025, *die Bundesregierung, sich auf europäische Ebene ebenfalls für eine Überprüfung und Anpassung einzusetzen.*

Die KARL sieht vor, dass mindestens 80% der Kosten zum Aufbau der 4. Reinigungsstufe bei Kläranlagen ausschließlich von den Herstellern von Human-Arzneimitteln und Kosmetischen Mitteln finanziert werden sollen. Begründet wird dies damit, dass Human-Arzneimittel vermeintlich für 66% und Kosmetische Mittel für 26% der im kommunalen Abwasser vorkommenden Mikroschadstoffe verantwortlich sein sollen.

Mehrere Studien belegen, dass diese Annahmen auf einer nachweislich falschen Datengrundlage beruhen und den Zugang zu Arzneimitteln in Europa erheblich beeinträchtigen werden.

1. Die Behauptung, dass 66% der schädlichen Mikroschadstoffe von Human-Arzneimitteln stammen, ist wissenschaftlich und rechtlich haltlos

In der wissenschaftlichen Literatur finden sich keine belastbaren Belege für diese Angaben. Zudem liegen keine Daten und Studien vor, die eine eindeutige quantitative Aussage über den Anteil einzelner Sektoren an der Gesamtbelastung von Mikroschadstoffen im kommunalen Abwasser erlauben.

2. Das EPR-System basiert auf falschen Toxizitätswerten Die EU-Kommission hat die Umweltauswirkungen von Human-Arzneimitteln erheblich überbewertet.

Beispielweise wurde das Umweltrisiko des Blutdrucksenkers Telmisartan für aquatische Ökosysteme um das 90.000-fache überbewertet. Der Stoff soll laut EU-Kommission für 41% der gesamten Schadstoffbelastung in kommunalen Gewässern verantwortlich sein. Die EU-Kommission hat sich bei den Ökotoxizitätsschätzungen auf Daten von schlechter Qualität gestützt, die gemäß der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) oder dem Goldstandard der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA), die solide ökotoxikologische Studien aus Laboren vorschreiben, niemals akzeptiert würden. Dies ist nur ein Beispiel für verzerrte Daten, die in der Folgenabschätzung und Machbarkeitsstudie der Kommission verwendet wurden.

3. Mikroschadstoffe haben zahlreiche Ursprungspfade

Mikroschadstoffe stammen aus einer Vielzahl von Produkten und Anwendungen, die über die häusliche Nutzung in kommunale Gewässer eingetragen werden. Es ist wissenschaftlich belegt, dass Mikroschadstoffe nicht ausschließlich aus Arzneimitteln und Kosmetikprodukten stammen und beide Sektoren somit nicht alleinverantwortlich für die Belastung durch Mikroschadstoffe sind.

4. Die Kosten für den Ausbau der 4. Reinigungsstufe wurde massiv unterschätzt

Die EU-Kommission hat die jährlichen Kosten für Deutschland mit 238 Mio. Euro angegeben, obwohl die Bundesregierung in der Drucksache 20/12709 darauf verwiesen hat, dass keine abschließenden Kostenschätzungen vorliegen. Daten des Umweltbundesamtes (UBA) gehen von min. 1 Mrd. Euro pro Jahr aus. Diese enorme finanzielle Belastung gefährdet die Verfügbarkeit und Erschwinglichkeit von Arzneimitteln, die täglich von Millionen von Patienten verwendet werden.

Im Juni 2025 hat die EU-Kommission eine Überprüfung der Kosten im Rahmen einer Studie angekündigt, möchte die EPR aber weiter umsetzen. Das Argument, dass zur Sicherung der Gewässerqualität eine 4. Reinigungsstufe benötigt wird und diese bezahlt werden muss, darf nicht als Grund herangezogen werden, um zwei Industriesektor jährlich mit Milliardensummen zu belasten. Angesichts der gravierenden Mängel muss die EPR ausgesetzt und vollständig überprüft werden.

Aufruf zum Handeln: EPR aussetzen und vollständige Überprüfung vornehmen

Wir fordern Sie auf, sich in der nächsten Sitzung der Wirtschaftsminister der EU-Mitgliedstaaten am 29. September 2025 für die Aussetzung der EPR und eine vollständige Überprüfung einzusetzen. Da Ausschreibungen zwischen Herstellern und Krankenkassen eine Laufzeit von 2–3 Jahren haben, können die Auswirkungen der EPR bereits ab Ende 2025 eintreten.

Mit freundlichen Grüßen,



Jörg Wieczorek

Vorstandsvorsitzender



Dorothee Brakmann

Hauptgeschäftsführerin