progenerika

Vorgesehene Finanzierung der 4. Reinigungsstufe führt zum Zielkonflikt von Umweltpolitik und Gesundheitspolitik – und birgt in jetzigen Form Disruptionspotenzial für die generische Grundversorgung mit Arzneimitteln

Hintergrund

Die Kommunale Abwasserrichtlinie (KARL / Urban Wastewater Treatment Directive, UWWTD) wurde im November 2024 in Brüssel verabschiedet und ist seit 1. Januar 2025 in Kraft. Sie regelt die Säuberung kommunalen Abwassers. Der für die **Grundversorgung mit Generika (patentfreie Arzneimittel) bedrohliche Punkt ist die Finanzierung** des verpflichtenden Ausbaus von rund 500-600 Klärwerken in Deutschland mit einer 4. Reinigungsstufe. Mit einer solchen (z.B. mit Ozonierung oder Aktivkohle) können sogenannte Mikroschadstoffe besser entfernt werden. Dazu zählen viele Substanzen wie z.B. Farben und Lacke, Reinigungsmittel, aber eben auch Kosmetika und die Rückstände von Arzneimitteln aus Patientenausscheidungen.

Für die Finanzierung setzt die UWWTD auf das Prinzip der Erweiterten Herstellerverantwortung (EPR): **Verursacher sollen die Beseitigung der durch den Gebrauch ihrer Produkte eingebrachten Stoffe (bei Medikamenten sind das die Ausscheidungen der Patientinnen und Patienten) bezahlen**. Auf Basis eines – wissenschaftlich anfechtbaren – Impact Assessments hat die EU-Kommission festgelegt, dass **mindestens 80 % der Kosten von der pharmazeutischen und der kosmetischen Industrie zu tragen sind**, da laut Assessment 92 % der Stofflast auf diese beiden Gruppen entfallen.

Aktueller Stand

- Umsetzung in deutsches Recht: bis 31. Juli 2027
- Start EPR-Finanzierung: ab 1. Januar 2029
- Ziele des Klärwerkausbaus: bis 31. Dezember 2045 sukzessive alle großen Anlagen (ab 150.000 EW) sowie alle kleineren Anlagen, soweit in sensiblen Gebieten (10.000–150.000 EW); insgesamt 500–600 Anlagen

Die EU-Kommission hat die Kosten für Deutschland für den Bau und den Betrieb der Kläranlagen auf rund 250 Mio. Euro jährlich geschätzt, der VKU hingegen auf

ENTWURF

rund 1 Mrd. Euro jährlich und Hochrechnungen, die von den Kosten bereits gebauter Anlagen auf zukünftige Kosten schließen, kommen noch auf **weit höhere Beträge**.

Das BMUKN/UBA hat ein Ressortforschungsgutachten in Auftrag gegeben, das die rechtliche und fachliche Umsetzung prüfen soll. Ergebnisse werden Ende 2026 erwartet, **also circa 6 Monate vor der Umsetzungsfrist in nationales Recht**.

Der Zielkonflikt

Der Bedarf, das Wasser mit einer 4. Reinigungsstufe zu säubern, ist unstrittig. Es besteht jedoch ein **ungelöster Zielkonflikt zwischen Versorgungssicherheit mit Generika und der geplanten EPR-Finanzierung der 4. Reinigungsstufe**. Dieser ergibt sich aus der Tatsache, dass die **Produktion vieler Generika für die Hersteller jetzt schon kaum mehr wirtschaftlich** ist und eine Verteuerung der Produktionskosten – aufgrund **vielfältig regulierter Preise** – zur Unwirtschaftlichkeit zahlreicher Produkte führen wird.

Risikotreiber von Versorgungsengpässen

- Im Generika-Bereich lassen die eng verzahnten Preisregeln keine Weitergabe zusätzlicher Kosten an die GKV zu. Denn die Gesundheitspolitik hat über rund 30 Jahre ein Netz dichter Regulierungsinstrumente mit dem Ziel gewoben, **Preise und Kosten von Generika immer weiter zu senken**. Preissteigerungen sind dadurch de facto unmöglich.
- Dem Netto-Umsatz mit rezeptpflichtigen Generika im ambulanten Bereich von **2,4 Mrd. €** stehen allein für Deutschland **mindestens 1 Mrd. €** jährliche Zusatzkosten für die 4. Klärstufe (VKU-Schätzung) gegenüber – ein eklatantes Missverhältnis, selbst wenn die Last nicht vollständig auf Generika entfällt.
- Die **durchschnittliche generische Tagestherapiedosis (DDD) setzt rund 6 Cent um** – und das quer über die 80 % Marktanteil, den Generika bei den zulasten der GKV abgegebenen Arzneimitteln haben. Aus 6 Cent lässt sich keine zusätzliche Abgabe für die 4. Stufe finanzieren.
- **Preiserhöhungen für Generika sind systemisch ausgeschlossen.** Für Unternehmen steigt mithin der Effizienzdruck bei dünnen Margen massiv an. Mit einer Abgabe belastete Wirkstoffe müssen vom Markt genommen werden; die verbleibenden Anbieter tragen dann höhere Anteile, bis auch sie wegen Unwirtschaftlichkeit aussteigen (vgl. anhängendes Metforminbeispiel)

ENTWURF

- Auch dann bleiben die Kosten der 4. Klärstufe bestehen und müssten auf weitere Wirkstoffe verteilt werden, bei denen sich der Prozess wiederholt – ein **Dominoeffekt**.

Sämtliche Bemühungen um eine sichere Arzneimittelversorgung auf deutscher und EU-Ebene werden damit vollständig konterkariert und die Versorgungsprobleme verschärft.

Keine Lenkungswirkung bei Arzneimitteln

Die EPR soll Hersteller zu weniger umweltschädlichen Produkten bewegen. Bei Arzneimitteln greift das nicht: Sie haben per se und wunschgemäß chemische und damit u.U. auch ökotoxikologische Wirkungen, z.B. viele Krebsmittel oder eben auch das Diabetesmittel Metformin. Jede molekulare Veränderung an einem generischen Arzneimittel, damit es umweltverträglicher ist, erzeugt ein **neues, innovatives – und damit auch deutlich teureres – Arzneimittel** und ist nicht einfach eine „ökologischere" Variante. Generische Hersteller bringen keine innovativen Arzneimittel auf den Markt. Damit verpufft die intendierte Lenkungswirkung, die EPR wird faktisch zu einer Finanzierungsquelle ohne Steuerungseffekt. Darüber hinaus braucht die Marktzulassung von innovativen Arzneimitteln rund 10 Jahre.

Erweiterung auf weitere Stoffgruppen?

Die Einbeziehung weiterer Industrien in die EPR wäre zwar geboten – schließlich ist das Assessment der Kommission, dass Pharma und Kosmetik 92% der Schadstofflast ausmachen, laut Gutachten der Umweltberatung Ramboll nachweislich falsch – doch würde diese Maßnahme das Problem nicht ausreichend entschärfen. Denn: auch kleinere Belastungen im rezeptpflichtigen generischen Bereich werden zu massiven Verzerrungen in der Versorgung führen, wie sich daraus ersehen lässt, dass Hersteller z.B. für eine Pille Metformin derzeit 2 Cent erhalten.

Außerdem vergrößert eine Erweiterung der Finanzierung nur die an sich schon riesige Bürokratie für das **Einsammeln von mind. 1 Mrd. Euro und das Verteilen** an 500-600 kommunale Wasserbetriebe, das eine sogenannte Producer Responsibility Organisation leisten soll.

ENTWURF

Nächste Schritte

Die EU-Kommission überarbeitet derzeit ihr ursprüngliches Impact Assessment zur EPR-Finanzierung – Umfang und Tiefe sind unklar. **Ohne „Clock-Stop"** läuft die nationale Umsetzungsfrist weiter und schafft Fakten mit den skizzierten Folgen. **Bis der Zielkonflikt gelöst ist, sollte die Umsetzung der UWWTD daher dringend ausgesetzt** werden. Mögliche Lösungen:

- **Finanzierung über Abwassergebühren** wie herkömmlich bei der 1.–3. Reinigungsstufe, oder
- **ein pragmatisches Modell nach Schweizer Vorbild.**

Ziel muss sein, **sauberes Wasser** und **stabile Arzneimittelversorgung** gleichermaßen zu sichern – statt das eine zulasten des anderen zu erzwingen.

Beispiel Metformin – Warum die neue EU-Abwasserrichtlinie Millionen Diabetes-Patient:innen betrifft

Warum ist Metformin durch die UWWTD gefährdet?

- **Metformin ist extrem preisgünstig**: Hersteller erhalten im Schnitt **nur 5,12 € pro 3-Monats-Packung (N3), was zu rund 21 Euro Jahrestherapiekosten führt** (auf Basis Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers)
- Die **Abwasserbeiträge für Metformin** würden laut Berechnungen von IQVIA **bis zu 445 % der aktuellen Ausgaben** ergeben.
- **Diese Mehrkosten können nicht auf den Preis aufgeschlagen werden**, da Arzneimittelpreise in Deutschland gesetzlich festgelegt sind (Festbeträge).
- Konsequenz: **Die Hersteller machen Verlust und müssen Metformin vom Markt nehmen**

Dominoeffekt droht

- Steigt der erste Hersteller aus, müssen die verbleibenden Anbieter (97% der Metformin-Monopräparate werden derzeit von 5 Herstellern[1] hergestellt) die **Kostenlast, die auf Metformin entfällt, allein schultern** – was sie wirtschaftlich ebenfalls **nicht verkraften**.
- Der **Rückzug weiterer Hersteller** wird unausweichlich – am Ende steht ein **Versorgungsausfall bei Metformin**.

ENTWURF

- Danach müssen die Kosten der 4. Klärstufe, die auf Metformin entfielen, auf andere generische Substanzen verteilt werden und der oben beschriebene Mechanismus geht weiter.

Was bedeutet das für Patient:innen?

Rund **2,9 Millionen Menschen** in Deutschland sind derzeit auf Metformin als Mono- oder Kombinationspräparat angewiesen . Es ist laut S3-Leitlinie das **Mittel der ersten Wahl** bei Typ-2-Diabetes und steht auf der WHO-Liste der essenziellen Arzneimittel[2] sowie der BfArM-Liste für versorgungsrelevante Wirkstoffe[3].

Ohne Metformin müssten Patient:innen auf Alternativen umsteigen. Das sind etwa die im Allgenmeinen deutlich teureren Gliflozine, Glutide[4], DPP-4-Hemmer, Sulfonylharnstoffe oder Insulin.

- **Spritzen statt Tabletten**: Viele Ersatzstoffe wie Insulin oder GLP-1-Analoga müssen **injiziert** werden – ein erheblicher Einschnitt in den Alltag.
- **Geringere Therapietreue**: Die Notwendigkeit, sich selbst zu spritzen, führt bei vielen Patient:innen zu **Ablehnung** oder **Fehlanwendung**.
- **Teilweise mehr Nebenwirkungen**:
    - **Unterzuckerungen** (v. a. bei Sulfonylharnstoffen)
    - **Gewichtszunahme** (Insuline und Sulfonylharnstoffen)
    - **Magen-Darm-Beschwerden**
    - **Höheres Risiko für Komplikationen** wie Genitalinfektionen

Kostenexplosion für das Gesundheitssystem und Gefährdung der Patientensicherheit

- **Millionen gut eingestellte Patienten müssten umgestellt werden:** das kann in der Übergangsphase Patientensicherheit gefährden
- Die **Mehrkosten** für die oben aufgeführten alternativen Therapien liegen bei rund 1,1 bis 1,5 Milliarden Euro pro Jahr (verglichen mit rund 350 Mio. Euro auf Basis Apothekenabgabepreis für Metformin als Monopräparat).
- Für die gesetzlichen Krankenkassen bedeutet das **massive Mehrausgaben**, ohne medizinischen Zusatznutzen.

ENTWURF

Fazit

Was mit einem unterstützenswerten Ziel – der Reinigung des Abwassers – begann, endet im schlimmsten Fall in einer Versorgungskrise: Wenn die Politik nicht handelt, können **Millionen Diabetes-Patienten ihr bewährtes Medikament verlieren**. Die Folgen sind **medizinisch gravierend**, **sozial belastend** und **ökonomisch fatal**. **Deshalb braucht es eine faire Finanzierung über die Abwassergebühren.**

[1] >82% von nur 3 Herstellern, Berechnungen nach IGES Institut
[2] https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.02, abgerufen am 26.3.2025
[3] § 52b Absatz 3c Arzneimittelgesetz
[4] z. B. kostet Semaglutid in der 2,4 mg Erhaltungsdosis pro Tag über 10 €, Quelle: Lauer Taxe

September 2025

ENTWURF