

Pharma Deutschland e.V. | Ubierstraße 71–73 | 53173 Bonn

Bundesministerium für Wirtschaft und
Klimaschutz
Staatssekretär
Herrn Bernhard Kluttig
10119 Berlin

Per Mail: Bernhard.kluttig@bmwk.bund.de

HAUPTGESCHÄFTSFÜHRERIN

Dorothee Brakmann

T. 0228 95745 - 17

M. 0162 - 2721555

brakmann@pharmadeutschland.de

Unser Zeichen: DB /GG

Bonn, 14. März 2025

Aufruf zum Handeln: Kommunale Abwasserrichtlinie im April 2025 in EU-Omnibusverfahren aufnehmen

Sehr geehrter Herr Staatssekretär Kluttig,

am 1. Januar 2025 ist die überarbeitete Richtlinie über die Behandlung von Kommunalem Abwasser (Urban Wastewater Treatment Directive, UWWTD) in Kraft getreten und soll bis zum 31. Juli 2027 in nationales Recht umgesetzt werden. Die Richtlinie beruht nachweislich auf systematischen Fehlern und überträgt den Großteil der Finanzierung auf Hersteller von Human-Arzneimitteln. Sie stellt für unseren Sektor eine große Bedrohung dar. Nach aktuellen Schätzungen entsprechen die jährlichen Kosten für die vierte Reinigungsstufe von 2,5 Milliarden Euro pro Jahr dem jährlichen Umsatz von Generika in Deutschland. Da Preissteigerungen über das Erstattungssystem faktisch ausgeschlossen sind, besteht die akute Gefahr, dass diese Human-Arzneimittel nicht mehr kostendeckend hergestellt werden können und Produktionsstätten in der EU nicht mehr konkurrenzfähig sind.

Da Ausschreibungen zwischen Herstellern und Krankenkassen eine Laufzeit von 2–3 Jahren haben, können die Auswirkungen der EPR bereits ab Ende 2025 eintreten. Daher haben sich die Wirtschaftsminister von Österreich, Bulgarien, Estland und der Slowakei in der gestrigen Ratssitzung für den Einbezug der UWWTD in das Omnibusverfahren ausgesprochen. Aufgrund der großen Bedenken hat der Mitgliedstaat Polen am 10. März 2025 sogar eine Klage beim Europäischen Gericht eingereicht. Deutschland hatte in seiner Protokollerklärung am 23. Oktober 2024 darauf verwiesen, dass *„die Versorgung der Patientinnen und Patienten und der Zugang zu qualitativ hochwertigen und gleichzeitig erschwinglichen Arzneimitteln sind essenziell. Zudem nehmen,*

unabhängig von der UWWTD, Lieferengpässe und Abhängigkeiten von der Produktion in Drittstaaten zu“.

Wir bitten Sie, sich nachdrücklich für eine schnelle Überarbeitung der UWWTD auf europäischer Ebene einzusetzen und die Aufnahme der UWWTD in das kommende Omnibusverfahren im April 2025 voranzutreiben.

Warum wird die UWWTD dazu führen, dass Human-Arzneimittel vom Markt genommen werden?

Generika sind das Rückgrat der europäischen Gesundheitssysteme, denn sie machen 70 % (80% in Deutschland) der Human-Arzneimittel 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 Human-Arzneimittel 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. Unter Berücksichtigung der jährlich in Verkehr gebrachten Menge und den deutlich höheren Kosten der 4. Reinigungsstufe würden dringend benötigte Generika wie Metformin, das Brustkrebsmedikament Tamoxifen oder Antibiotika nicht mehr kostendeckend hergestellt werden können. Beide Punkte widersprechen der EU-Pharmastrategie sowie den Zielen des Critical Medicines Act, die Versorgungssicherheit von Human-Arzneimitteln zu verbessern, die Abhängigkeit von Drittstaaten zu reduzieren und die EU-Wettbewerbsfähigkeit der pharmazeutischen Industrie zu stärken.

Für Rückfragen und einen Austausch stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dorothee Brakmann