Sehr geehrter [...],
sehr geehrte [...],

als führender Anbieter von Generika und Biosimilars in Deutschland und Europa ist Sandoz eine tragende Säule der Gesundheitsversorgung. Mit unseren Produkten ermöglichen wir einer Vielzahl von Patientinnen und Patienten den Zugang zu modernen Therapien und leisten einen entscheidenden Beitrag zur Stabilität und Kosteneffizienz des Gesundheitssystems.

Unsere vier deutschen Produktionsstandorte – in Holzkirchen (Bayern), Barleben und Osterweddingen (Sachsen-Anhalt) sowie Rudolstadt (Thüringen) – bilden das Fundament unseres globalen Produktionsnetzwerks.

Sandoz in Deutschland begrüßt ausdrücklich den politischen Impuls von Präsident Emmanuel Macron und Bundeskanzler Friedrich Merz, die kommunale Abwasserrichtlinie (KARL/UWWTD) in ihrer derzeitigen Fassung zu überarbeiten und insgesamt zu simplifizieren. Das derzeit dazu vorgelegte französische „Non-Paper“ benennt zu Recht die erheblichen Schwächen des bisherigen Konzepts zur erweiterten Herstellerverantwortung (EPR), insbesondere die unverhältnismäßigen Risiken für die Arzneimittelversorgung, die bei regulierten Preisen und geringen Margen vor allem den Generikamarkt betreffen. Diese Einschätzung teilen wir ausdrücklich.

Gleichzeitig sehen wir mit großer Sorge, dass im selben Non-Paper die Einführung einer sogenannten „Positivliste“ gefordert wird, also einer gezielten Auswahl an Substanzen, die zur Finanzierung der vierten Reinigungsstufe herangezogen werden sollen. **Diesen Vorschlag lehnen wir kategorisch ab.** Eine solche Liste würde die bestehenden Probleme nicht lösen, sondern im Gegenteil neue Risiken für die Versorgung mit essenziellen Arzneimitteln schaffen.

Die Grundlage dieser Diskussion, die von der EU-Kommission vorgelegte Machbarkeitsstudie, ist aus wissenschaftlicher Sicht unzureichend. Viele der Bewertungen basieren auf Modellrechnungen statt auf belastbaren Labormessungen. So wird etwa dem Blutdruckmedikament Telmisartan ein Anteil von 41 % an der Gesamttoxizität zugeschrieben, eine Einschätzung, die durch keine validen Umweltdaten gestützt wird. Tatsächlich zeigen laborbasierte toxikologische Bewertungen, wie sie von EMA und ECHA als Standard anerkannt sind, dass Arzneimittel insgesamt weniger als 1 % zur toxischen Belastung beitragen. Auf dieser fehlerhaften Datengrundlage eine Positivliste zu erstellen, ist aus unserer Sicht nicht vertretbar. Eine solche Liste würde besonders volumenstarke Arzneimittel, vor allem Generika, finanziell stark belasten. Das würde nicht nur einzelne Produkte, sondern auch die Versorgungssicherheit insgesamt gefährden. Aufgrund der kleineren Zahl an Beitragszahlern und der geringen Margen würde die Zahl der Lieferengpässe weiter steigen. Eines der Hauptprobleme der aktuellen KARL/ UWWTD, der bevorstehende Tsunami an Engpässen, würde durch eine „Positivliste“ nur beschleunigt werden.

Besonders kritisch ist in diesem Zusammenhang die potenzielle Belastung des Generikamarkts insgesamt. Selbst auf Basis der sehr konservativen Schätzung der Kommission von 1,2 Milliarden Euro jährlich an EPR-Kosten würde der Großteil dieser Last auf Generika entfallen. Zwar machen sie etwa 70 % der verschriebenen Medikamente aus, jedoch nur rund 19 % des Marktwerts.

Schon heute arbeiten viele Produkte an der Wirtschaftlichkeitsgrenze. Zusätzliche Belastungen könnten zum Marktaustritt zahlreicher Präparate führen, mit gravierenden Folgen für die Versorgung. Realistischere Kostenschätzungen, wie sie etwa aus Deutschland und den Niederlanden vorliegen, liegen vier- bis sechsmal höher und verschärfen diese Gefahr zusätzlich.

Sandoz versorgt allein in Deutschland jährlich über 100 Millionen Patientenbehandlungen. Am Standort Barleben produziert die Salutas GmbH, ein Tochterunternehmen von Sandoz in Deutschland, rund 11 Milliarden Tabletten, 7,3 Milliarden Bulkeinheiten und 170 Millionen Packungen pro Jahr. Dort entstehen systemrelevante Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislauf-

Erkrankungen, Diabetes, Epilepsie und Infektionen. Diese Produktion darf durch regulatorische Fehlanreize nicht gefährdet werden.

Wir unterstützen die dringende Überarbeitung der Richtlinie. Jedoch fordern wir einen anderen Ansatz und einen Überprüfungsprozess, um die Mängel des bestehenden Rahmens zu beheben:

1. Aussetzung der Umsetzung des EPR-Systems gemäß Artikel 9 und 10 sowie Anhang III, um eine Unterbrechung der Arzneimittelversorgung und das Risiko einer fragmentierten Umsetzung zu vermeiden
2. Durchführung einer transparenten und wissenschaftlich fundierten Neubewertung der Daten zur toxischen Belastung, zusätzlich zur Neubewertung der Kosten und Auswirkungen auf die betroffenen Branchen, die in der Wasserresilienzstrategie angekündigt wurde, unter Einbeziehung der Gesundheitsministerien
3. Verabschiedung von Änderungen der UWWTD, die auf fundierten Daten basiert und die Notwendigkeit berücksichtigen, den Zugang der Patienten zu Generika zu gewährleisten, sowie die Unmöglichkeit, Arzneimittel neu zu formulieren. Es muss eine Lösung gefunden werden, die den Umweltzielen gerecht wird und gleichzeitig den Zugang zu Arzneimitteln und die Versorgungssicherheit gewährleistet, einschließlich der Berücksichtigung der Erfahrungen anderer Länder, die in der Wasseraufbereitung weiter fortgeschritten sind, wie beispielsweise die Schweiz oder Baden-Württemberg

Wir warnen eindringlich davor, auf Basis der derzeit unzuverlässigen Studienlage weiterführende regulatorische Schritte zu ergreifen, insbesondere die Einführung einer Positivliste, die die Lasten auf volumenstarke, versorgungsrelevante Arzneimittel konzentriert. [...]

Hochachtungsvoll

[...]