



Teva Health GmbH · Postfach 1125 · 89001 Ulm

Herrn Bundeskanzler
Olaf Scholz

Bundesminister für Wirtschaft und Klimaschutz
Herrn Dr. Robert Habeck

Bundesminister für Gesundheit
Herrn Prof. Dr. Karl Lauterbach

Bundesministerin für Umwelt, Naturschutz, nukleare
Sicherheit und Verbraucherschutz
Frau Steffi Lemke

--- vorab per Mail ---

29.07.2024/AB

Telefon: 0731 402 5226
E-Mail: andreas.burkhardt@teva.de

**Weitere Einschränkung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland -
Revision der EU-Kommunalabwasserrichtlinie**

Sehr geehrter Herr Bundeskanzler,
sehr geehrter Herr Bundesminister Dr. Habeck,
sehr geehrter Herr Bundesminister Prof. Dr. Lauterbach,
sehr geehrte Frau Bundesministerin Lemke,

im Namen von Teva Pharmaceuticals, einem strategischen Partner des deutschen Gesundheitssektors, schreibe ich Ihnen diesen Brief. Wie Sie wissen, sind wir als Teva mit unserer Marke ratiopharm seit über 50 Jahren im Land Baden-Württemberg und in Deutschland verwurzelt. An unseren drei Standorten beschäftigen wir 2.622 Mitarbeitende, unterstützen indirekt zusätzlich 1.945 Arbeitsplätze im Land und generieren so ein jährliches Arbeitseinkommen von 527 Millionen Euro. Gleichzeitig trägt Teva, direkte und indirekte Effekte eingerechnet, 623 Millionen Euro zum deutschen Bruttoinlandsprodukt bei.

Teva hat als führendes Generikaunternehmen dem deutschen Gesundheitssystem im Jahr 2023 geschätzte 1,2 Milliarden Euro an Kosten gespart. Diese Einsparungen werden erzielt, indem wir über 2500 verschiedene pharmazeutische Artikel zu einem niedrigeren Preis als der entsprechende Originatorpreis anbieten.

Ich wende mich an Sie, da wir von der kurz vor der endgültigen Verabschiedung stehenden Revision der EU-Kommunalabwasserrichtlinie (UWWTD – Urban Waste Water Directive) eine erhebliche Einschränkung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln in Deutschland erwarten.

Selbstverständlich befürworten wir Konzepte zur Minimierung des Eintrags von Arzneimitteln in die Umwelt und zur Eliminierung von Arzneimitteln aus dem Wasser. Dass allerdings die Kosten, die wir auf jährlich rund 1,2 Milliarden Euro schätzen, im Wesentlichen von der unter massivem Kostendruck leidenden Generika-Industrie getragen werden, wird schwerwiegende Folgen haben. Vor dem Hintergrund, dass der Gesamt-Umsatz der Generika-Hersteller mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln

bei jährlich 2,4 Milliarden Euro liegt, warnen wir vor einer Schwächung der ohnehin schon fragilen Versorgungssicherheit und neuen Engpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln.

Was in der Richtlinie steht

Die revidierte Kommunalabwasserrichtlinie sieht vor, dass mindestens 80% der Kosten für die Einrichtung und das Betreiben einer 4. Klärstufe von der human-pharmazeutischen und kosmetischen Industrie zu tragen sind. Andere Bereiche, die ebenfalls zu Mikroverunreinigungen beitragen (chemische Industrie, Landwirtschaft u.v.a.) sollen außen vor bleiben und auch eine direkte Beteiligung der Bürgerinnen und Bürger an den Kosten ist nicht vorgesehen – anders als beispielsweise in der Schweiz oder auch bei der 1. bis 3. Klärstufe.

Dies widerspricht dem EU-Verursacherprinzip, dem Prinzip der Verhältnismäßigkeit und dem Diskriminierungsverbot.

Diese Kostenübernahme der Industrie im Rahmen der „erweiterten Herstellerverantwortung (EPR)“ beinhaltet die Planung, den Bau und die Unterhaltung der notwendigen Anlagen und ist zeitlich nicht befristet. Wie die notwendigen Mittel in den Mitgliedstaaten von der Industrie erhoben werden sollen und wie sie dann den jeweiligen Bauprojekten bzw. Unterhaltskosten zugeordnet werden, lässt der vorgelegte Kompromisstext weitgehend offen.

Die Beratungen der letzten Wochen mit verschiedenen Stakeholdern aus Behörden, Ämtern, Ministerien und der kommunalen Wasserwirtschaft haben deutlich gemacht, dass die Umsetzung in deutsches Recht und der zukünftige Vollzug nahezu vollständig ungeklärt sind.

Warum die Generika-Industrie in gefährlicher Weise belastet wird

Innerhalb der pharmazeutischen Industrie sollen die Kosten mengengewichtet allokiert werden. Circa 80% der rezeptpflichtigen Arzneimittel und damit auch die Mengen in Deutschland entfallen auf Generika. Der Preis für eine Tagesdosis eines generischen Arzneimittels in der GKV liegt im Durchschnitt bei 6 Cent (!). Der Gesamtumsatz der generischen Industrie im ambulanten rezeptpflichtigen Bereich im Jahr 2023 betrug 2,4 Mrd. Euro [Quelle: [Pro Generika e. V.](#)].

Die von der EU-Kommission für 2040 auf 238 Millionen Euro geschätzten jährlichen Kosten für die Finanzierung und Unterhaltung der „4. Reinigungsstufe“ in Deutschland sind viel zu niedrig angesetzt. Das BMUV, vertreten durch Herrn Sts Florian Pronold, bestätigte am 7. September 2021 im Bundestag, dass der Kostenrahmen bei jährlich 1,2 Milliarden Euro liege. Eine Auswertung des VCI kommt auf jährlich ca. 1,6 bis 2,5 Milliarden Euro im Jahr 2040. Die Kosten liegen also um etwa den Faktor 10 höher als von der EU-Kommission angenommen.

Warum das zu neuen Engpässen bei Generika führen kann

Zahlreiche Medikamente werden vom Markt verschwinden, weil die Kosten der Abgabe für die einzelnen Substanzen in dem extrem engmaschig regulierten Generikamarkt nicht – und schon gar nicht über die Rabattverträge – weitergegeben werden können und daher für die Hersteller unkalkulierbar werden. Die Bemühungen, die Versorgungssicherheit der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu gewährleisten, und die Produktion von generischen Arzneimitteln, wie Blutdrucksenkern, Antibiotika und Schmerzmitteln, in Deutschland und Europa zu sichern, werden durch diese Maßnahmen geradezu konterkariert.

Ein Beispiel aus dem Generikamarkt zeigt, dass die Zahl der verfügbaren generischen Arzneimittel in den letzten zehn Jahren bereits signifikant zurückgegangen ist. In Bereichen wie Antibiotika und Onkologie sind Rückgänge von bis zu 43% zu verzeichnen. Diese negativen Trends werden durch die zusätzlichen Kosten der UWWTD weiter verschärft.



Wir bitten Sie daher eindringlich, sich dafür einzusetzen, dass die Kommunalabwasser-Richtlinie entweder insgesamt gestoppt wird oder wenigstens ihre Annahme solange ausgesetzt wird, bis praktikable Lösungen für die verschiedenen offenen Punkte in der Umsetzung gefunden sind.

Zusätzlich empfehlen wir, dass der Rat die Richtlinie einer juristischen Prüfung unterzieht, um sicherzustellen, dass sie mit den EU-Grundprinzipien im Einklang steht. Eine solche Prüfung könnte durch den Rechtsdienst des Rates durchgeführt werden und als Grundlage für die Anpassung der Richtlinie dienen.

Noch ist es Zeit die richtigen Schritte zu unternehmen, um diese unausgewogene Regelung in eine rechtskonforme Form zu bringen und so der Gefahr vorzubeugen, dass lebenswichtige Arzneimittel dieser Richtlinie zum Opfer fallen werden.

Gerne erläutern wir unser Anliegen, insbesondere die erwartbaren Probleme der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, in einem persönlichen Gespräch.

Mit ausgezeichneter Hochachtung,

Andreas Burkhardt

Geschäftsführer Teva Deutschland