

An den [REDACTED]

An die [REDACTED]

An den [REDACTED]

An den [REDACTED]

Berlin, 13. Oktober 2023

## **Überarbeitung der kommunalen Abwasserrichtlinie / Erweiterte Herstellerverantwortung / Gefährdung der Versorgung mit wichtigen Arzneimitteln**

Sehr geehrter Herr [REDACTED],  
Sehr geehrte Frau [REDACTED],  
sehr geehrte Herren [REDACTED],

mit dem Vorschlag der Europäischen Kommission zur Überarbeitung der kommunalen Abwasserrichtlinie soll die Erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) im europäischen Wasserrecht eingeführt werden. Demnach sollen die Kosten zur Erweiterung der kommunalen Kläranlagen für eine „4. Reinigungsstufe“ zum größten Teil auf die Arzneimittelhersteller übertragen werden. Das EU-Parlament betont in seiner Position für die Trilog-Verhandlungen vom 6. Oktober 2023, dass die EPR durch eine nationale Finanzierung ergänzt werden soll, damit sichergestellt ist, dass keine unbeabsichtigten Folgen für die Verfügbarkeit, Erschwinglichkeit und Zugänglichkeit lebenswichtiger Arzneimittel entstehen.

Die Pharmazeutische Industrie steht zu ihrer Verantwortung und begrüßt Maßnahmen zur Reduktion von schädlichen Mikroverunreinigungen. Wir unterstützen hybride Finanzierungsmodelle zum Ausbau von 4. Reinigungsstufen in kommunalen Kläranlagen, die neben der industriellen auch die gesamtgesellschaftliche Verantwortung berücksichtigt. Der verfolgte Grundgedanke zur Substitution von umweltrelevanten Arzneimitteln greift nicht, da in den meisten Fällen kein einfacher Ersatz von Wirkstoffen durch umweltfreundlichere Alternativen möglich ist. Die Entwicklung von Wirkstoffen, die sowohl medizinischen Fortschritt ermöglichen als auch ökologisch unbedenklich sind, ist allenfalls langfristig umsetzbar.

Vor diesem Hintergrund sieht das fortgeschrittene Verhandlungsdokument des EU-Rats vom 10. Oktober 2023 eine vollständige Finanzierung durch die Hersteller von Humanarzneimitteln und Kosmetika vor. Zudem deuten die Formulierungen in Artikel 10 darauf hin, dass den Hersteller „Ewigkeitskosten“ übertragen werden, da keine Befristung vorgesehen ist. Die pharmazeutische Industrie befürchtet, dass die vollständige Kostenübertragung negative Auswirkungen auf die medizinische Versorgung haben wird und wichtige, therapierelevante

Arzneimittel vom Markt verschwinden könnten, da die Arzneimittel-Hersteller kaum Möglichkeiten haben, die entsprechenden Kosten weiterzugeben.

Die EU und auch die Bundesrepublik Deutschland haben sich das Ziel gesetzt, den Pharmastandort Europa zu stärken und insbesondere die Versorgung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln in den Mitgliedstaaten zu verbessern. Die vollständigen Kosten zum Aufbau der 4. Reinigungsstufe EU-weit auf die Hersteller von Humanarzneimitteln zu übertragen, würde dieser Ansatz konterkarieren und könnte zu Versorgungsengpässen führen. Diese Gefahr sehen wir insbesondere für den Bereich der Generika, die schon heute vielfach nur noch von wenigen Herstellern in Verkehr gebracht werden.

Wir möchten Sie daher dringend um Berücksichtigung dieser Überlegungen für die Verhandlungen im Ministerrat am Montag, den 16. Oktober 2023 bitten.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Hubertus Craz  
Hauptgeschäftsführer  
BAH e.V.



Dr. Kai Joachimsen  
Hauptgeschäftsführer  
BPI e.V.



Bork Bretthauer  
Geschäftsführer  
Pro Generika e.V.



Han Steutel  
Präsident  
vfa e.V.