Kurzübersicht EU-Kommunalabwasserrichtlinie

Europa verfolgt zwei gleichermaßen wichtige Ziele: den Schutz seiner Gewässer vor Mikroverunreinigungen und eine sichere, resiliente Arzneimittelversorgung. Beides muss zusammengedacht werden.

Mit der EU-Kommunalabwasserrichtlinie (UWWTD) soll eine vierte Reinigungsstufe dazu beitragen, Mikroverunreinigungen wirksam aus kommunalem Abwasser zu entfernen. Dieses Ziel unterstützen wir ausdrücklich. Entscheidend ist jedoch, wie die dadurch entstehenden Kosten verteilt werden. Nach der vorgesehenen erweiterten Herstellerverantwortung sollen Hersteller von Humanarzneimitteln und Kosmetika mindestens 80 Prozent der Kosten tragen. Eine Entscheidung von dieser finanziellen Tragweite erfordert eine solide wissenschaftliche Evidenz und eine verlässliche Abschätzung der finanziellen Folgen. Beides ist derzeit nicht ausreichend gegeben.

Die vorgesehene Kostenverteilung im Rahmen der erweiterten Herstellerverantwortung wirft die Frage auf, ob sie die tatsächlichen Verursachungsbeiträge der verschiedenen Stoffgruppen angemessen widerspiegelt. Mikroverunreinigungen im kommunalen Abwasser sind auf unterschiedliche Eintragsquellen zurückzuführen. Trotzdem konzentriert sich die erweiterte Herstellerverantwortung auf Arzneimittel und Kosmetika. Die wissenschaftliche Grundlage der EU-Kommission hierfür konnte das von deutschen Pharmaverbänden beauftragte Institut Ramboll nicht verifizieren (Ramboll Deutschland GmbH, 2023). Neue wissenschaftliche Erkenntnisse werfen hierzu weitere Fragen auf. Eine Peer-Review-Studie aus Griechenland untersuchte die Schadstoffbelastung in zwei griechischen Kläranlagen. Nach den von Pharma Deutschland (2026b) zusammengefassten Ergebnissen wurden dort rund 7 Prozent der toxischen Gesamtbelastung im gereinigten Abwasser Arzneimitteln zugerechnet, während insbesondere Reifenadditive und Pflanzenschutzmittel wesentlich zum ökotoxikologischen Risiko beitrugen. Die Ergebnisse einer einzelnen Untersuchung lassen sich nicht ohne Weiteres auf ganz Europa übertragen. Sie sind jedoch ein zusätzlicher Hinweis darauf, dass die wissenschaftliche Grundlage und die Verursachergerechtigkeit der vorgesehenen Kostenverteilung sorgfältig überprüft werden sollten.

Bis heute fehlt zudem eine valide Kostenkalkulation, wodurch die notwendige Planungssicherheit für Investitionen, Produktion und eine verlässliche Versorgung fehlt. Besonders relevant ist dies für die Versorgung mit generischen Arzneimitteln. Je nach Ausgestaltung können die jährlichen Belastungen bis an die Milliardengrenze reichen und aufgrund des Zahlungsmechanismus, der unter anderem volumenbasiert ist, insbesondere Generika treffen, deren wirtschaftliche Spielräume bereits heute stark begrenzt sind. Generika bilden das Rückgrat einer bezahlbaren Arzneimittelversorgung in Deutschland und Europa und stehen zugleich unter erheblichem Preis- und Kostendruck. Der größte Teil der ambulanten Versorgung wird von Generika übernommen. Sie machten knapp 81 Prozent der rezeptpflichtigen Arzneimittel in der ambulanten Versorgung gesetzlich Versicherter aus. Gleichzeitig belasten sie das Arzneimittelbudget nur mit etwa 6 Prozent (Pro Generika, 2026a). Die Preise vieler patentfreier verschreibungspflichtiger Arzneimittel sind zudem stark reguliert oder faktisch gebunden, etwa durch Festpreise oder aufgrund von Rabattverträgen der Krankenkassen mit mindestens 24-monatiger Laufzeit und typischerweise sehr geringen Margen für die Hersteller. Zusätzliche Kosten können deshalb nicht weitergegeben werden. Dadurch geraten gerade bewährte, preisgünstige und für die Versorgung unverzichtbare Arzneimittel zunehmend unter wirtschaftlichen Druck, mit einem sehr großen Risiko für Versorgungsengpässe.

Dies alles steht in einem Spannungsverhältnis zu dem europäischen Ziel, mit dem Critical Medicines Act die Arzneimittelversorgung zu stärken, strategische Abhängigkeiten zu verringern und Produktionskapazitäten in Europa zu sichern. Umwelt- und Versorgungspolitik müssen deshalb kohärent gestaltet werden. Zusätzliche Kostenbelastungen in beträchtlicher Höhe sollten die Versorgung mit relevanten Arzneimitteln in Europa nicht gefährden.

Rechtliche Zweifel ernst nehmen

Zahlreiche Generikaunternehmen sowie der EU-Mitgliedstaat Polen haben Klage gegen die Richtlinie eingereicht. Auch auf europäischer Ebene steht die vorgesehene Kostenverteilung damit rechtlich auf dem Prüfstand. Im von Polen angestrengten Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof hat Generalanwältin Juliane Kokott inzwischen ihre Schlussanträge vorgelegt (siehe auch Pro Generika, 2026b). Darin äußert sie Zweifel, ob die Grundlagen für die vorgesehene Kostenverteilung hinreichend ermittelt und nachvollziehbar bewertet wurden. Insbesondere stellt sich die Frage, weshalb andere relevante Quellen von Mikroverunreinigungen nicht ebenfalls in die erweiterte Herstellerverantwortung einbezogen werden.

Die Generalanwältin empfiehlt dem Europäischen Gerichtshof, die entsprechenden Regelungen zur Kostenübernahme für nichtig zu erklären. Dies wird unter anderem mit einem möglichen Verstoß gegen den Gleichbehandlungsgrundsatz begründet. Der Gerichtshof ist an diese Einschätzung nicht gebunden. Die Schlussanträge zeigen jedoch, dass die rechtlichen und wissenschaftlichen Fragen zur Ausgestaltung der Herstellerverantwortung substanziell sind und sorgfältig geklärt werden müssen.

Deutschland sollte deshalb keine schwer reversiblen nationalen Finanzierungsstrukturen schaffen, bevor die rechtlichen Fragen geklärt und die tatsächlichen finanziellen Auswirkungen belastbar bewertet sind.

Die Kommunalabwasserrichtlinie kann einen wichtigen Beitrag zu einer besseren Wasserqualität leisten. Dafür bedarf es jedoch eines Finanzierungsmodells, das ökologisch wirksam, wissenschaftlich fundiert und ökonomisch verantwortungsvoll ausgestaltet ist.

Quellen:

Ramboll Deutschland GmbH. (2023). *Mikroschadstoffe im kommunalen Abwasser: Kritische Überprüfung der Folgenabschätzung zur vorgeschlagenen Neufassung der EU-Richtlinie über die Behandlung von kommunalem Abwasser (UWWTD): Zusammenfassender Bericht*. [LINK]

Pharma Deutschland. (2026a). *Europäische Kommunalabwasserrichtlinie*. https://www.pharmadeutschland.de/themen/europaeische-kommunalabwasserrichtlinie/

Pharma Deutschland. (2026b). *Griechische Studie untersucht Spurenstoffe und toxische Belastung im gereinigten Abwasser*. https://www.pharmadeutschland.de/themen/europaeische-kommunalabwasserrichtlinie/griechische-studie-untersucht-spurenstoffe-und-toxische-belastung-im-gereinigten-abwasser/

Pro Generika. (2026a). *Generika in Zahlen: Zahlen, Daten und Analysen zum Kalenderjahr 2025*. https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2026/06/Generika-in-Zahlen_Kalenderjahr-2025.pdf

Pro Generika. (2026b). *Schlussanträge des Generalanwalts zur KARL: Meilenstein im EuGH-Verfahren Polens gegen die Kommunalabwasserrichtlinie*. https://www.progenerika.de/presse/schlussantraege-des-generalanwalts-zur-karl/