Pharma Deutschland e.V. | Friedrichstr. 134 | 10117 Berlin

An die Gesundheitsministerinnen und
Gesundheitsminister der Länder

HAUPTGESCHÄFTSFÜHRERIN

Dorothee Brakmann

M. +49-162-2721555

brakmann@pharmadeutschland.de

Berlin, 10. Juni 2025

Offener Brief an die Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister der Länder

Sehr geehrte Gesundheitsministerinnen und Gesundheitsminister,

in praktisch jedem Bundesland sind Arzneimittel-Hersteller ein wichtiger Teil der mittelständischen Wirtschaft. Die Unternehmen sind Innovationstreiber bei Gesundheit, Produktion sowie Nachhaltigkeit und gehören zu den attraktivsten Arbeitgebern. In manchen Regionen bilden sie industrielle Kerne, die maßgeblich zur wirtschaftlichen Wertschöpfung der Bundesländer beitragen.

Im Namen der deutschen Arzneimittelhersteller begrüßen wir deshalb ausdrücklich, dass Sie sich auf der 98. Gesundheitsministerkonferenz (GMK) in Weimar am 11. und 12. Juni 2025 auch mit der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, die durch die EU-Kommunalabwasserrichtlinie gefährdet wird, befassen werden.

Zusammen mit den anderen deutschen Pharmaverbänden weisen wir seit langem darauf hin, dass die Umsetzung der EU-Kommunalabwasserrichtlinie gravierende negative Konsequenzen für die Arzneimittelversorgung haben wird. Schon jetzt ist abzusehen, dass die Richtlinie nicht nur eine veritable Gefahr für die Arzneimittelversorgung in den Bundesländern sein, sondern auch negative wirtschaftliche Auswirkungen auf die Wettbewerbsfähigkeit der nationalen Produktionsstandorte haben wird.

Das liegt vor allen daran, dass der Aufbau der vierten Reinigungsstufe fast vollständig von den Herstellern von Human-Arzneimitteln und Kosmetikprodukten finanziert werden soll. Die EU-Kommission begründet dies damit, dass angeblich 66 Prozent der schädlichen

Mikroverunreinigungen im kommunalen Abwasser von Human-Arzneimitteln und 26 Prozent von Kosmetikprodukten stammen sollen.

Seit diesem Jahr liegt ein neuer umfassender wissenschaftlicher Bericht über die Herkunft von Spurenstoffen in kommunalen Abwässern vor. Dieser belegt, dass es keine wissenschaftlichen Daten gibt, die absolute Aussagen über den Anteil von Mikroverunreinigungen in kommunalen Abwässern zulassen. Darüber hinaus gibt es eindeutige und fundierte wissenschaftliche Belege dafür, dass die Quellen von Mikroverunreinigungen in kommunalen Abwässern vielfältig sind. Die Fokussierung auf Human-Arzneimittel und Kosmetikprodukte als potenzielle Verursacher wird durch die verfügbaren Studien nicht gestützt.

Die Kosten, für die noch kein rechtssicheres Erhebungsverfahren vorliegt, werden insbesondere Generika betreffen, die rund 80 Prozent der Human-Arzneimittel in Deutschland ausmachen, aber nur zu einem Bruchteil am Gesamtumsatz des Pharmamarktes beteiligt sind. Sie sind aufgrund ihrer hohen Mengen und streng begrenzten Preise besonders sensibel gegenüber zusätzlichen Kosten, viele Erstattungspreise (nicht Gewinne) liegen unter 50 Cent pro Packung. Aktuelle Schätzungen gehen bei generischen Wirkstoffen wie Metformin, die Spurenstoffe im Abwasser hinterlassen, von einer Kostenbelastung zwischen 50 Prozent 450 Prozent des Umsatzes aus.

Arzneimittelhersteller, die sich an den kommenden Ausschreibungsverfahren der Krankenkassen beteiligen, um Preise für Lieferverträge mit mehrjährigen Laufzeiten zu vereinbaren, haben keine Möglichkeit, die zusätzlichen Kosten über das Erstattungssystem zu refinanzieren. Aus den intensiven Gesprächen mit unseren Mitgliedsunternehmen wissen wir, dass Hersteller wichtiger Generika unter diesen Umständen nicht in die kommenden Bieterverfahren mit den Krankenkassen einsteigen können und in der Folge ihre deutschen Produktionsstandorte in Frage stellen müssen.

Aufgrund der nachweislich fehlerhaften Folgenabschätzung hat die Europäische Kommission am 4. Juni 2025 eine neue Studie zur Überprüfung der finanziellen Auswirkungen auf Human-Arzneimittel angekündigt. Da jedoch die gesamte Datengrundlage inklusive der Verursacherfrage wissenschaftlich nicht haltbar ist und die Erweiterte Herstellerverantwortung (EPR) bis zum Ergebnis der Überprüfung nicht ausgesetzt wird, ist dieser Schritt unzureichend, um die Gefahr von Versorgungsengpässen abzuwenden. Für viele Bundesländer mit pharmazeutischen Betrieben kann dies auch wirtschaftliche Auswirkungen haben.

Wir bitten Sie daher, sich mit dem gesamten politischen Gewicht der GMK dafür einzusetzen, dass die Umsetzung der EPR mit ihren eklatanten Mängeln in der aktuellen Fassung gestoppt und eine vollständige Neubewertung der Folgen vorgenommen wird. Es gibt in anderen Staaten wie der Schweiz, aber auch in Baden-Württemberg, erprobte Wege zum Aufbau von vier Abwasserreinigungsstufen, die nicht auf der einseitigen Kostenbelastung einzelner Branchen beruhen.

Für weiterführende Gespräche in den einzelnen Bundesländern oder im Rahmen der GMK stehen wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung. Gerne bieten wir an, unsere Argumente weiter auszuführen und Daten vorzulegen, die zeigen, dass die drohenden Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung keine theoretische, sondern eine reale Gefahr sind.

Mit freundlichen Grüßen

Jörg Wieczorek
Vorsitzender des Vorstandes

Dorothee Brakmann
Hauptgeschäftsführerin