

Stellungnahme zum Entwurf der EU-Kommission zur Reform der EU-Kommunalabwasserrichtlinie COM(2022) 541 (UWWTD)

Die forschenden Pharma-Unternehmen nehmen ihre Verantwortung für die Umwelt wahr

Der vfa ist der Verband der forschenden Pharma-Unternehmen in Deutschland und vertritt die Interessen von 48 weltweit führenden forschenden Pharma-Unternehmen und über 100 Tochter- und Schwesterfirmen in der Gesundheits-, Forschungs- und Wirtschaftspolitik.

Es ist die Mission der forschenden Pharma-Unternehmen, mit ihren Innovationen einen entscheidenden Beitrag zur Gesundheit von Patientinnen und Patienten zu leisten. Dies geschieht bereits heute in Wahrnehmung ihrer Verantwortung für die Umwelt. So ging seit 2010 die CO₂-Emission in Folge der Produktion pharmazeutischer Erzeugnisse in Deutschland um über 50% zurück, während zeitgleich auch der Energieverbrauch sank. Der ökologische Fußabdruck der pharmazeutischen Industrie ist in Vergleich zu anderen Branchen dementsprechend gering.¹ Auch für den Schutz des Wassers unternimmt sie bedeutende Anstrengungen. Auf europäischer Ebene ist allen voran das Eco-Pharmaco-Stewardship Programm zu nennen, das von mehreren Verbänden der pharmazeutischen Industrie

getragen wird und unter anderem die Ziele verfolgt, bessere Kenntnisse über die Umweltrisiken von Medikamenten zu gewinnen und die Umweltstandards für Produktionsstandorte weiter zu erhöhen. Folgerichtig betrachtet die pharmazeutische Industrie auch regelmäßig die Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln in der Absicht, vermeidbare Umweltauswirkungen zu verhindern.

Vor diesem Hintergrund unterstützen die forschenden Pharma-Unternehmen das Ansinnen der EU, mittels des Green Deal zu einem nachhaltigeren, umwelt- und klimafreundlicheren Europa zu gelangen.

Der vfa lehnt den Kommissionsentwurf für eine Erweiterte Herstellerverantwortung in der vorliegenden Form ab und schlägt ein Alternativkonzept vor

Der von der EU-Kommission am 26. Oktober 2022 veröffentlichte Entwurf zur Reform der EU-Kommunalabwasserrichtlinie sieht unter anderem die Implementierung einer Erweiterten Herstellerverantwortung (EPR) für die Hersteller pharmazeutischer und kosmetischer Produkte vor. Wichtigstes Ziel des Vorschlags ist es, mittels einer Sonderabgabe auf Arzneimittel eine sog. 4.

¹ Sustainable Pharmacy (vfa.de)

Reinigungsstufe für kommunale Kläranlagen bestimmter Größe zu finanzieren (Art. 8 und 9).

Der vfa betrachtet eine derart ausgestaltete Erweiterte Herstellerverantwortung aus nachstehenden Gründen als unverhältnismäßig sowie schädlich und schlägt deshalb ein alternatives Konzept vor.

Gefährdung der strategischen Autonomie und der Versorgungssicherheit

Die EU hat eine resiliente, innovative und konkurrenzfähige pharmazeutische Industrie zum Ziel, deren Medikamente den Bürgerinnen und Bürgern ein längeres, gesünderes und produktiveres Leben ermöglichen sollen. Gerade angesichts der aktuellen geopolitischen Verwerfungen und ihrer negativen Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung in Europa zeigt sich, wie zentral dieses Vorhaben in Gegenwart und Zukunft ist. Mit ihrem Konzept einer Erweiterten Herstellerverantwortung wirkt die EU-Kommission diesen europäischen und nationalen Plänen unmittelbar entgegen. Schließlich würde durch ihre Vorschläge der Kostendruck auf die pharmazeutische Industrie einseitig erhöht, wobei der genaue Umfang der finanziellen Mehrbelastungen nicht ansatzweise zu beziffern ist und von der Kommission in ihrem Impact Assessment bedeutend unterschätzt wird. Dies geschähe in einer Phase absehbar hoher Energiepreise, großer Inflation und nicht vorherzusagender wirtschaftlicher Risiken in der

Zukunft. Dabei ist die Weitergabe der Kosten im Falle der pharmazeutischen Industrie angesichts des engen regulatorischen Rahmens zur Preisfindung nicht ohne weiteres möglich. Preiserhöhungen würden überdies zu externen Kosten zu Lasten von Patientinnen und Patienten sowie des Gesundheitssystems führen.

Fehlende Rechtfertigung einer einseitigen finanziellen Belastung der pharmazeutischen Industrie

Es ist nicht schlüssig, warum die pharmazeutische und die kosmetische Industrie einseitig mit der Finanzierung einer 4. Reinigungsstufe belastet werden sollen. Für die Einleitung von Spurenstoffen ins Abwasser ist eine Vielzahl von Verursachern verantwortlich. Nur ein kleiner Teil der Mikroverunreinigungen stammt tatsächlich von Medikamentenrückständen. Der von der EU-Kommission genannte Anteil von 66%, den Pharmazeutika zur Verschmutzung des Abwassers beitragen sollen, ist wie weite Teile des Impact Assessment wissenschaftlich nicht nachvollziehbar und führt mithin zu fehlgeleiteten politischen Entscheidungen. Tatsächlich zeigt ein Gutachten, das der vfa in Kooperation mit anderen Verbänden der pharmazeutischen Industrie in Auftrag gegeben hat, dass der Report intransparent ist und ihm eine ausgesprochen selektive Studienauswahl zugrunde liegt.²

Am Ende würden darüber hinaus auch die Hersteller bzw. Emittenten von

² <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/micropollutants-in-urban-wastewater.pdf>

Spurenstoffen, die nicht von Arzneimitteln herrühren, erheblich und unverhältnismäßig von einer durch die pharmazeutische Industrie finanzierten 4. Reinigungsstufe profitieren. Dies ist aus unserer Sicht eine nicht gerechtfertigte Ungleichbehandlung von im Wesentlichen gleichen Sachverhalten.

Hinzukommt, dass die überwiegende Menge der pharmazeutischen Spurenstoffe durch die Verwendung am und durch die Patientinnen und Patienten ins Abwasser gelangt; dieser Einsatz von Medikamenten erfolgt medizinisch intendiert nach ärztlicher Anweisung. Die forschenden Pharma-Unternehmen haben mithin keinen unmittelbaren Einfluss auf den Medikamenteneinsatz, der sich strikt am Ziel einer bestmöglichen Behandlung orientieren muss, so dass eine Lenkungswirkung, wie sie eigentlich durch eine Erweiterte Herstellerverantwortung angestrebt wird, nicht stattfinden kann. Überdies stellt sich grundsätzlich die Frage, wer im Falle von Arzneimittelrückständen „Verursacher“ im Sinne des Verursacherprinzips ist, das als Grundprinzip des Umweltrechts der Erweiterten Herstellerverantwortung zu Grunde liegt.

Schließlich werden Medikamente nach dem Entwurf der EU-Kommission wie jedes andere Wirtschaftsgut behandelt, ungeachtet der Tatsache, dass ihnen aufgrund ihrer Bedeutung für die menschliche Gesundheit eine Ausnahmestellung zukommt. Wesentliches Ziel einer generellen Erweiterten

Herstellerverantwortung ist laut OECD, Anreize für die Hersteller zu schaffen, bei der Entwicklung ihrer Produkte Umweltaspekte zu berücksichtigen.³ Im Falle von Arzneimitteln ist dies nur sehr eingeschränkt möglich, da hier die pharmakologische Wirksamkeit im Vordergrund steht. Ein einfacher Austausch von Substanzen durch umweltfreundlichere Alternativen ist in der Regel nicht möglich.

Eine Sonderabgabe auf Arzneimittel verstößt gegen EU-Recht

Im Rahmen der Zulassung von Arzneimitteln auf europäischer Ebene müssen auch Nachweise zu möglichen Umweltrisiken vorgelegt werden, um potenzielle Gefahren für die Handhabung oder Beseitigung eines Arzneimittels festzustellen. Da der europäische Gesetzgeber einen klaren Vorrang des Gesundheits- und Lebensschutzes vor Aspekten des Umweltschutzes feststellt, führen mögliche Umweltrisiken jedoch nicht dazu, dass ihretwegen wirksamen Humanarzneimittel die Zulassung verweigert werden kann. Mit einer Sonderabgabe auf Arzneimittel zum Zweck der Finanzierung einer 4. Reinigungsstufe würde in rechtlich unzulässiger Weise gegen diese Prioritätensetzung verstoßen, wie der deutsche Verfassungsjurist Prof. Dr. Udo Di Fabio in einem Gutachten (2021) feststellte.⁴ Ferner überträte die EU mit einer solchen Abgabe ihre Gesetzgebungskompetenz im Bereich des Steuer- und Abgabenrechts.

³ [Extended Producer Responsibility - OECD](#)

⁴ <https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/limits-of-law.pdf>

Das Nutzerprinzip als effektivere und unbürokratischere Alternative

Der Kommissionsentwurf bleibt an vielen Stellen, die die Umsetzung der erweiterten Herstellerverantwortung betreffen, ausgesprochen vage; sehr viele Unklarheiten werden nicht beseitigt. So ist völlig ungeklärt, wie genau der finanzielle Aufwand für die Installation und den Betrieb einer vierten Reinigungsstufe und die Überwachung des Abwassers beziffert und auf die Hersteller pharmazeutischer und kosmetischer Produkte verteilt werden soll. Zudem bleibt beispielsweise offen, wie eine effiziente und auf das Notwendige beschränkte Mittelverwendung sichergestellt wird. In jedem Fall sind der bürokratische Aufwand sowie die zu erwartenden Transaktionskosten sehr hoch.

Ein einfacheres, effizienteres und gerechteres Instrument zur Finanzierung einer 4. Reinigungsstufe bietet das Nutzerprinzip, wonach der tatsächliche Nutzer einer öffentlichen Dienstleistung die Kosten für deren Inanspruchnahme trägt. Dieses Prinzip fördert größere Eigenverantwortung im Umgang mit knappen natürlichen Ressourcen. Dabei hält sich die Belastung für die Verbraucher etwa bei einer Finanzierung der 4. Reinigungsstufe durch eine Reform der Abwasserabgabe in engen Grenzen.⁵ Orientierung böte beispielsweise das „Schweizer Modell“, das sich in dieser Hinsicht bewährt hat. Danach werden die Investitionskosten für eine 4. Reinigungsstufe bei kommunalen Kläranlagen

bestimmter Größe über eine moderate Abwasserabgabe von allen landesweit angeschlossenen Einwohnerinnen und Einwohnern sowie Unternehmen erhoben. Bewusst entschieden sich die Schweizerinnen und Schweizer gegen andere Modelle, da diese u.a. als zu aufwändig im Verhältnis zu ihrem Nutzen betrachtet wurden.

Gesundheit ist ein Gut, dem unsere Gesellschaft einen so hohen Stellenwert einräumt, dass unser Gesundheitssystem auf dem Solidaritätsprinzip basiert. Trifft den Einzelnen eine Krankheit, so erhält er die Unterstützung aller. Dieses Verständnis vom Gesundheitsschutz als gesamtgesellschaftliche Aufgabe muss sich auch auf die Beseitigung von Arzneimittelrückständen aus dem Abwasser erstrecken.

Kontakt

Verband forschender Arzneimittelhersteller (vfa)
Hausvogteiplatz 13
10117 Berlin
Telefon +49 30 206 04-0
info@vfa.de

Der vfa ist registrierter Interessenvertreter gemäß LobbyRG (Registernummer R000762) und beachtet die Grundsätze integrierter Interessenvertretung nach § 5 LobbyRG.

Stand 03.2023

⁵ [Mikroverunreinigungen und Abwasserabgabe \(umweltbundesamt.de\)](https://www.umweltbundesamt.de)