

bdeu

Energie. Wasser. Leben.

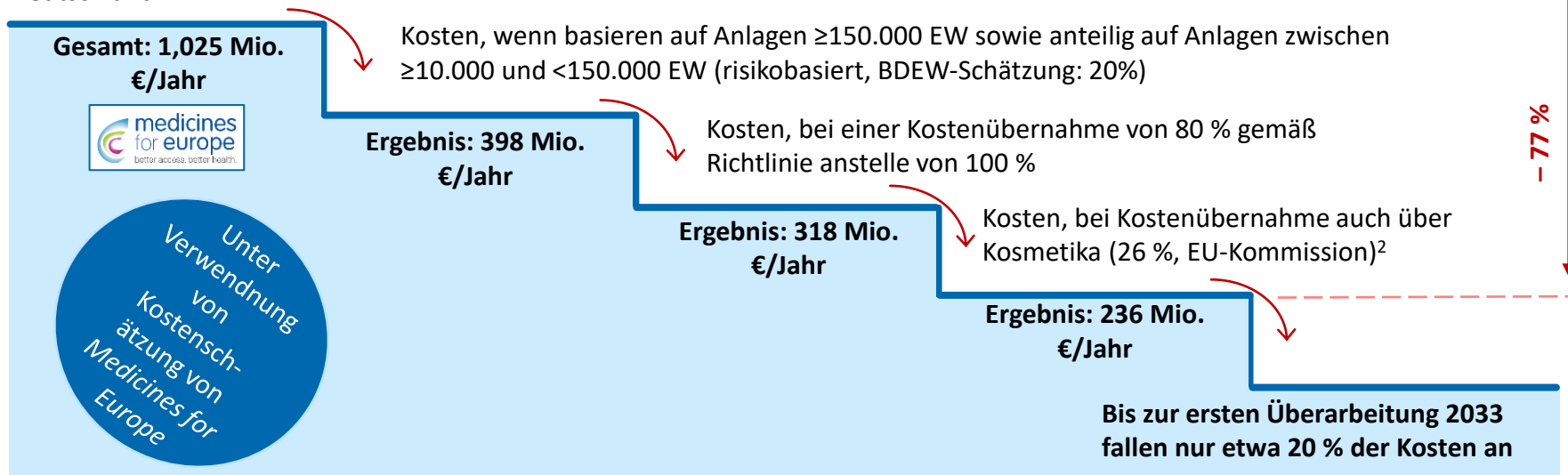
Die Wasserwirtschaft
im BDEW

Bewertung des EPR- Modells von *Medicines for Europe*

Anhang

Durch Anpassungen basierend auf KARL reduzieren sich die Kosten von Medicines for Europe um mindestens 77 % (-789 Mio. €)

Gesamtkosten pro Jahr für alle Kläranlagen über 10.000 EW in Deutschland¹



1) Medicines for Europe (2025). [Memo](#), S. 8-9 ; Germany Environment Agency (2023): *Moving forward: The European Commission's proposal for a recast Urban Wastewater Treatment Directive*. Dessau-Roßlau. https://www.umweltbundesamt.de/system/files/medien/1410/publikationen/2023-06-28_sciopap_recast-urban-wastewater-treatment-directive_bf.pdf S. 7-8

2) European Commission: Directorate-General for Environment and Bio Innovation Service, Feasibility of an EPR system for micro-pollutants – Final report, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/591975> . S. 89

Die Studie weist Abweichungen von der Richtlinie sowie methodische Schwächen auf

Bewertung der Kostenschätzung für Deutschland

Unstimmigkeiten mit der Richtlinie / Schwächen (1/5)

Konsequenz

Unstimmigkeit mit der Richtlinie

Die Gesamtkosten der vierten Reinigungsstufe in Deutschland werden mit rund 1 Mrd. € stark überschätzt¹.

- Entgegen der Richtlinie wendet die Studie einen Schwellenwert von 100.000 EW statt 150.000 EW für die verpflichtende Nachrüstung von Kläranlagen mit einer vierten Reinigungsstufe an.
- Die Studie umfasst die Nachrüstung aller Anlagen mit einer Kapazität von 10.000–150.000 EW und ignoriert damit den in der Richtlinie festgelegten risikobasierten Ansatz.

→ Die Kosten würden sich um **mindestens 77 % (789 Mio. €)** auf 236 Mio. € **verringern**, wenn die nachstehenden Korrekturen auf die Kostenschätzungen von *Medicines for Europe* für Deutschland angewendet würden.

→ Die Anzahl der Anlagen, die eine Nachrüstung benötigen, ist deutlich geringer:

- Verpflichtende Modernisierungen gelten nur für Anlagen mit einer Kapazität **ab 150.000 EW**.
- Der BDEW schätzt, dass nur bis zu **20 % der Anlagen** mit einer Kapazität von $\geq 10.000 < 150.000$ EW modernisiert werden müssen.

1) Medicines for Europe (2025). [Memo](#). S. 8-9; Germany Environment Agency (2023): Moving forward: The European Commission's proposal for a recast Urban Wastewater Treatment Directive. Dessau-Roßlau. https://www.umweltbundesamt.de/system/files/medien/1410/publikationen/2023-06-28_sciopap_recast-urban-wastewater-treatment-directive_bf.pdf S. 7-8

Die Studie weist Abweichungen von der Richtlinie sowie methodische Schwächen auf

Bewertung der Kostenschätzung für Deutschland

	Konsequenz
<p>Unstimmigkeiten mit der Richtlinie / Schwächen (2/5)</p> <p>Unstimmigkeit mit der Richtlinie</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Studie geht von einer vollständigen Kostenübernahme durch die erweiterte Herstellerverantwortung (EPR) aus; die Richtlinie schreibt jedoch einen Anteil von mindestens 80 % vor. 	<ul style="list-style-type: none"> Die Kosten könnten um 20 % gesenkt werden, wenn nur die Mindestanforderungen der Richtlinie abgedeckt würden (wie in Deutschland).
<ul style="list-style-type: none"> Obwohl sich die Richtlinie ausdrücklich auf Arzneimittel und Kosmetika bezieht, berücksichtigt die Studie die Kosmetikindustrie nicht. 	<ul style="list-style-type: none"> Der den Arzneimittelherstellern zugewiesene Anteil sinkt um 26 %, wenn die Kosmetikindustrie berücksichtigt wird¹.
<ul style="list-style-type: none"> Die Fallstudie für Deutschland bezieht sich auf die endgültige Umsetzung im Jahr 2045. Bis zur ersten Revision der Richtlinie im Jahr 2033 müssen nur etwa 20 % der Anlagen nachgerüstet werden. 	<ul style="list-style-type: none"> Weitere Analysen und Erkenntnisse bis zur Evaluierung im Jahr 2033 können zu einer anderen Kostenverteilung zwischen den Verursachern führen.

1) European Commission: Directorate-General for Environment and Bio Innovation Service, Feasibility of an EPR system for micro-pollutants – Final report, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/591975>. S. 89

Die Studie weist Abweichungen von der Richtlinie sowie methodische Schwächen auf

Bewertung der Kostenschätzung für Deutschland

	Konsequenz
<p>Unstimmigkeiten mit der Richtlinie / Schwächen (3/5)</p> <p>Unstimmigkeit mit der Richtlinie</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Studie verwendet eine Anpassung der in der Folgenabschätzung der Europäischen Kommission verwendeten Kostenformel, die die Kosten in Deutschland stark überschätzt. 	<ul style="list-style-type: none"> Vergleiche mit realen Kostendaten aus Baden-Württemberg zeigen, dass die Kosten mit der angepassten Formel um durchschnittlich 18–42 % überschätzt werden.
<p>Der Modellierungsansatz eines reinen Mengenmodells bzw. eines rein toxizitätsbasierten Modells (PNEC⁻¹) entspricht nicht der Richtlinie, die eine kombinierte Berücksichtigung von Menge und Toxizität vorschreibt.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Berechnungen, die ausschließlich auf Menge oder Toxizität basieren, entsprechen nicht der Richtlinie. Dadurch wird die wirtschaftliche Unrentabilität sowohl von hochvolumigem Metformin (Diabetes) als auch von sehr toxischem Levetiracetam (Epilepsie) überschätzt.

1) PNEC = PNEC (Predicted No Effect Concentration) ist die Konzentration eines Stoffes, unterhalb derer keine schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten sind, was bedeutet, dass niedrigere PNEC-Werte auf eine höhere Toxizität hindeuten.

Die Studie weist Abweichungen von der Richtlinie sowie methodische Schwächen auf

Unstimmigkeiten mit der Richtlinie / Schwächen (4/5)

Konsequenz

Methodisches oder anderes Problem

Die Studie behauptet, dass preisgebundene Generika eine unverhältnismäßige Kostenlast tragen, die ihre Verfügbarkeit gefährdet. Dies lässt sich nicht belegen:

- Arzneimittel werden nach ihrem **Patentstatus** unterschieden (*Innovator* vs. Generikum); rezeptfreie und verschreibungspflichtige Arzneimittel gibt es in beiden Gruppen¹. Die Studie erläutert nicht, wie diese **Kategorien** bei der **Kostenaufteilung kombiniert** werden.
- **Preisobergrenzen** gelten nur für **verschreibungspflichtige Arzneimittel**. In Deutschland waren rund 22 % der Generika rezeptfrei (2021)² und unterliegen daher keiner Preisobergrenze.

- Die hohe Kostenverteilung auf Generika ist **methodisch nicht schlüssig**.
- **Preisobergrenzen** gelten nicht für alle Generika: Die Studie führt die Anfälligkeit auf eine **Beschränkung zurück, die nicht für alle Generika gilt**.

1) ProGenerika (2024). Generika in Zahlen. https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2025/07/Generika-in-Zahlen_Jahr-2024-1.pdf; Pharsight (2026). Nicorette Patent Expiration. <https://pharsight.greyb.com/drug/nicorette-patent-expiration>.

2) Kassenärztliche Bundesvereinigung (2026). Generika: Steigende Verordnungen, moderate Umsätze. <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17052.php>

Die Studie weist Abweichungen von der Richtlinie sowie methodische Schwächen auf

Unstimmigkeiten mit der Richtlinie / Schwächen (5/5)

Konsequenz

Methodisches oder anderes Problem

Beispiele aus Deutschland und den Niederlanden, die darauf hindeuten, dass Metformin wirtschaftlich unrentabel werden und zu Engpässen führen könnte, sind nicht belegt, da dessen Toxizität umstritten ist und von Behörden wie dem Umweltbundesamt¹ oder anderen Quellen² nicht als toxisch eingestuft wird.



Bedenken hinsichtlich unverhältnismäßig hoher Kosten oder wirtschaftlicher Unrentabilität von Metformin sind wahrscheinlich übertrieben; selbst wenn es als toxisch eingestuft würde, würde sein geringer Gefährdungswert bedeuten, dass sein Kostenanteil wahrscheinlich gering bliebe.

- 1) Umweltbundesamt (2024): Toxizität von Arzneimittelwirkstoffen. [toxizitaet-arzneistoffe-wasserorganismen-lange-tabelle-uba2024.pdf](#)
- 2) Abdallah M, Bethäuser J, Tettenborn F, Hein A and Hamann M 2024. Pharmaceutical consumption in human and veterinary medicine in Germany: potential environmental challenges. Front. Environ. Sci.