

Bewertung des EPR-Modells von Medicines for Europe

The German Association of Energy and Water Industries (BDEW), Berlin, represents over 1,900 companies. The range of members stretches from local and communal through regional and up to national and international businesses. It represents around 90 percent of the electricity production, over 60 percent of local and district heating supply, 90 percent of natural gas, over 90 percent of energy grid as well as 80 percent of drinking water extraction as well as around a third of wastewater disposal in Germany.

BDEW is registered in the German lobby register for the representation of interests vis-à-vis the German Bundestag and the Federal Government, as well as in the EU transparency register for the representation of interests vis-à-vis the EU institutions. When representing interests, it follows the recognised Code of Conduct pursuant to the first sentence of Section 5(3), of the German Lobby Register Act, the Code of Conduct attached to the Register of Interest Representatives (europa.eu) as well as the internal BDEW Compliance Guidelines to ensure its activities are professional and transparent at all times. National register entry: R000888. European register entry: 20457441380-38

Hintergrund

Die überarbeitete **Kommunalabwasserrichtlinie (KARL)** verpflichtet Kläranlagen dazu, bis 2045 eine vierte Reinigungsstufe zur Entfernung von Mikroschadstoffen einzuführen. Im Rahmen der erweiterten **Herstellerverantwortung (EPR)** müssen Hersteller von Arzneimitteln und Kosmetika mindestens 80 % der damit verbundenen Kosten tragen, wobei die Verteilung auf Basis von Menge und Gefährlichkeit der **in Verkehr gebrachten** Stoffe erfolgt.

In diesem Zusammenhang hat **Medicines for Europe** eine Stellungnahme veröffentlicht, in der eine Überarbeitung des EPR-Systems gefordert wird. Begründet wird dies damit, dass das aktuell angedachte EPR-System die Arzneimittelkosten erheblich erhöhen und möglicherweise die Verfügbarkeit lebenswichtiger Arzneimittel sowie die Versorgungssicherheit in der gesamten EU beeinträchtigen könnte. Diese Behauptungen stützen sich auf ein vom Verband selbst entwickeltes EPR-Modell.

Der BDEW hat diese Annahmen mit **Fokus auf Deutschland** überprüft und dabei erhebliche **Unstimmigkeiten mit der Richtlinie** sowie **methodische Fehler** festgestellt, die zu falschen und **irreführenden Annahmen** sowie einer **Überschätzung der EPR-Kosten** führen. Der Gegenstand der Prüfung umfasste die folgenden Dokumente:

- **Memo:** Medicines for Europe (2025): Urban Waste Water Treatment Directive (UWWTD -2024/3019) - Modelling the EPR scheme. <https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2025/05/Case-for-UWWTD-in-the-simplification-omnibus-03192025.pdf>
- **Interne Präsentation:** Medicines for Europe (2026): Urban Wastewater Treatment Directive (UWWTD) 2024/3019 – Modelling the EPR scheme

Die Studie von *Medicines for Europe* weist erhebliche Schwächen auf

Das EPR-Modell weist mehrere wesentliche Schwächen auf. Es zeigt nicht nur erhebliche **Unstimmigkeiten mit der Richtlinie**, sondern hat auch klare **methodische Einschränkungen**. Insgesamt wurden **acht Probleme** identifiziert, darunter die Herleitung der Kosten für die vierte Reinigungsstufe, die deutlich überschätzt wurden, da sie nicht gemäß den Anforderungen der Richtlinie angepasst wurden.

	Unstimmigkeit / Problem	Folge
Inconsistency with the Directive	Die Gesamtkosten der vierten Reinigungsstufe in Deutschland werden mit rund 1 Mrd. € stark überschätzt ⁱ .	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.
	<ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Die Anzahl der Anlagen, die eine Nachrüstung benötigen, ist deutlich geringer:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.
	<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 wirdⁱⁱ.
	<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.
	<ul style="list-style-type: none"> Die Studie verwendet eine Anpassung der in der Folgenabschätzung der Europäischen Kommission verwendeten 	<ul style="list-style-type: none"> Vergleiche mit realen Kostendaten aus Baden-Württemberg (DE) zeigen, dass die Kosten mit der angepassten Formel

	Unstimmigkeit / Problem	Folge
	<p>Kostenformel, die die Kosten in Deutschland stark überschätzt.</p>	um durchschnittlich 18–42 % überschätzt werden.
	<p>Der Modellierungsansatz eines reinen Mengenmodells bzw. eines rein toxizitätsbasierten Modells (PNECⁱⁱⁱ) 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.
Methodological or other issue	<p>Die Studie behauptet, dass preisgebundene Generika eine unverhältnismäßige Kostentlast tragen, die ihre Verfügbarkeit gefährdet. Dies lässt sich nicht belegen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Arzneimittel werden nach ihrem Patentstatus unterschieden (<i>Innovator</i> vs. Generikum); rezeptfreie und verschreibungspflichtige Arzneimittel gibt es in beiden Gruppen^{iv}. 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)^v und unterliegen daher keiner Preisobergrenze. 	<ul style="list-style-type: none"> Die hohe Kostenverteilung auf Generika ist methodisch nicht schlüssig. Preisobergrenzen gelten nicht für alle Generika: Die Studie führt die Anfälligkeit auf eine Einschränkung zurück, die nicht für alle Generika gilt.
	<p>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 Umweltbundesamt^{vi} oder anderen Quellen^{vii} nicht als toxisch eingestuft wird.</p>	<p>Bedenken hinsichtlich unverhältnismäßig hoher Kosten oder wirtschaftlicher Unrentabilität von Metformin sind nicht begründet. Selbst wenn es als toxisch eingestuft würde, würde sein geringer Gefährdungswert bedeuten, dass sein Kostenanteil wahrscheinlich niedrig bliebe.</p>

Table 1: Schwächen der EPR-Modellierung von *Medicines for Europe*

-
- ⁱ Medicines for Europe (2025). [Memo](#). p. 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 p. 7-8
- ⁱⁱ Europäische Kommission: 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>. p. 89
- ⁱⁱⁱ PNEC (Predicted No Effect Concentration) bezeichnet die Konzentration eines Stoffes, unterhalb der keine schädlichen Auswirkungen auf die Umwelt zu erwarten sind; niedrigere PNEC-Werte weisen daher auf eine höhere Toxizität hin.
- ^{iv} 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>.
- ^v Kassenärztliche Bundesvereinigung (2026). Generika: Steigende Verordnungen, moderate Umsätze. <https://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17052.php>
- ^{vi} Umweltbundesamt (2024).: Toxizität von Arzneimittelwirkstoffen. [toxizitaet-arzneistoffe-wasserorganismen-lange-tabelle-uba2024.pdf](https://www.umweltbundesamt.de/dokumente/toxizitaet-arzneistoffe-wasserorganismen-lange-tabelle-uba2024.pdf)
- ^{vii} 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.