

Stand: Dezember 2017

# Sachverständigengutachten „Arzneimittelabgabe – Inpflichtnahme des Arzneimittelsektors für Maßnahmen zur Reduktion von Mikroschadstoffen in Gewässern“

**Zusammenfassung der wichtigsten Ergebnisse und Einordnung der Ergebnisse  
durch das Umweltbundesamt**

## 1 Ziel des Vorhabens

Gewässer sind immer stärker vom Eintrag zahlreicher Mikroverunreinigungen betroffen. Eine Quelle davon sind Arzneimittel. Aufgrund des demografischen Wandels und eines wachsenden Pro-Kopf-Verbrauchs werden Arzneimittelrückstände im Abwasser zukünftig voraussichtlich deutlich häufiger und in höherer Konzentration nachgewiesen werden.

Um diesem Trend entgegen zu steuern wird eine Vielzahl von Maßnahmen - an der Quelle, bei der Anwendung und im nachgelagerten Bereich, das heißt bei der Abwasserreinigung - diskutiert. Die Maßnahmen sind mit zum Teil erheblichen Kosten verbunden, so dass auch zu entscheiden ist, wer diese Kosten tragen soll.

Vor diesem Hintergrund wurde auf der 80ten Umweltministerkonferenz vom 07.06.2013 unter anderem folgender Beschluss gefasst:

„Die Umweltministerinnen, -minister, -senatorin und -senatoren der Länder bitten die Bundesregierung Vorschläge zu erarbeiten, mit welchen Regelungen die Hersteller [von Arzneimitteln] angemessen an den Kosten der Minderungsmaßnahmen beteiligt werden können.“

Das vorliegende Gutachten greift diesen Beschluss auf. Es prüft das Instrument einer Arzneimittelabgabe und identifiziert mögliche Ansatzpunkte für eine arzneimittelbezogene Abgabe einschließlich ihrer ökonomischen Wirkungen und der jeweiligen rechtlichen Zulässigkeit. Es zeigt auch die jeweiligen Restriktionen auf.

Ziel ist es dabei zu ermitteln, ob und in welcher Form es sinnvolle ökonomische und zugleich rechtlich zulässige Ansätze für eine direkte oder indirekte Beteiligung des Arzneimittelsektors an den Kosten der Abwasseraufbereitung zur Reduzierung des Eintrags von Mikroverunreinigungen in die Gewässer gibt.

Ausdrücklich nicht Gegenstand der Untersuchung ist ein detaillierter Ausgestaltungsvorschlag (z.B. zur Bemessungsgrundlage oder zur Aufkommenshöhe) für eine Arzneimittelabgabe.

## 2 Zentrale Ergebnisse

Eine Arzneimittelabgabe kann andere Finanzierungs- und Steuerungsinstrumente einer umfassenden Strategie gegen Mikroverunreinigungen in Gewässern nur ergänzen. Ihr kommen dabei drei grundsätzliche Funktionen zu:

Die Abgabe soll eine ökologische Lenkungsfunktion zur Entlastung der Gewässer entfalten. Dies ist idealerweise dann der Fall, wenn die Abgabe gezielt gewässerproblematische Stoffe verteuert und dabei zusätzlich noch deren Risikopotenzial differenziert berücksichtigen kann (Lenkungsfunktion).

Die von der öffentlichen Hand durch die Abgabe eingenommenen Mittel (das sog. Aufkommen) sollen möglichst zur Refinanzierung von Kosten der Aufrüstung kommunaler Kläranlagen mit einer vierten Reinigungsstufe einsetzbar sein (spezifische Finanzierungsfunktion).

Die Abgabe soll als verursacherbezogene Abgabe im Arzneimittelsektor Umwelt- und Ressourcenkosten, die durch den Eintrag von Mikroverunreinigungen bewirkt werden, ausgleichen (Ausgleichsfunktion).

Weiterhin sollte eine Abgabe sozialverträglich sein. Dies wird schon jetzt grundsätzlich durch die Deckelung der Zuzahlungen ab dem Erreichen einer bestimmten Belastungsgrenze berücksichtigt. Die Sozialverträglichkeit würde daher auch durch eine weitere Zuzahlung infolge einer Arzneimittelabgabe nicht in Frage gestellt werden.

### 2.1 Abschließende Empfehlungen des Gutachtens

Eine Arzneimittelabgabe kann an verschiedenen Stufen (siehe Abbildung 2) ansetzen. Nach Prüfung aller Gesichtspunkte kommen die Gutachter zu dem Schluss, dass grundsätzlich eine Arzneimittelabgabe sowohl auf der Hersteller- (also bei Herstellern und Importeuren) als auch auf der Handelsstufe (also bei Großhandel und Apotheken) in Betracht kommt. Eine Anknüpfung auf der Entscheidungsstufe (das sind Ärzte und Anwender von Arzneimitteln) scheidet wegen hoher Transaktionskosten aus.

Abbildung 2: Systematisierung der Akteure des Arzneimittelsektors nach Stufen



Quelle: Gawel, et al.

Auf der Herstellungsstufe kommt eine Ausgestaltung als Abgabe oder als Verbrauchssteuer in Betracht (Details s.u. 2.2). Auf Handelsstufe kommt nur eine Ausgestaltung als Verbrauchssteuer in Betracht (Details s.u. 2.3). Bei der Wahl des Anknüpfungspunktes handelt es sich um eine Zweckmäßigkeit-, nicht um eine Grundsatzfrage.

Für die tarifliche Ausgestaltung einer Arzneimittelabgabe wird empfohlen, einen zweistufigen Tarif vorzusehen. Zunächst werden alle Wirkstoffe nach ihrer Menge einer Regelveranlagung unterworfen (Stufe 1). Für Stoffe, über die bereits belastbare Informationen über deren Gewässerbelastungspotential vorliegen, wird ein erhöhter Satz fällig (Stufe 2). Soweit nach einem staatlich zu definierenden Verfahren durch die Hersteller nachgewiesen und durch eine anschließende behördliche Überprüfung gesichert ist, dass ein Wirkstoff nur in geringem Umfang gewässerrelevant ist, kommt eine Befreiung von der Abgabepflicht in Betracht.

Als Ergänzungen zu einer Abgabe erscheinen preisrechtliche und informatorische Flankierungsinstrumente sinnvoll, um die Wirkung der Abgabe zu sichern und zu unterstützen. So kann eine gewässerbezogen erhöhte Zuzahlung der versicherten Anwendenden eine Möglichkeit darstellen, die Anwender auch im Bereich der von den Krankenkassen getragenen Arzneimittel verursachergerecht zur Refinanzierung der Arzneimittelabgabe heranzuziehen und so mittels eines Preissignals für die gewässerrelevante Wirkung des Arzneimittels direkt und mit Hilfe eines ökonomischen Hebels zu sensibilisieren. Dafür kann schon ein geringer, symbolischer Beitrag ausreichend sein.

Die Idee einer Sensibilisierung kann aber grundsätzlich auch auf anderem Wege als durch ein Preissignal erfolgen, bspw. durch deutlich erkennbare Hinweise auf den Verpackungen, auch wenn die Durchschlagskraft eines ökonomischen Anreizes hierbei naturgemäß fehlt. Dennoch dürfte ein Verpackungshinweis eine sinnvolle Ergänzung für die Zuzahlung sein, soweit dies europarechtskonform ausgestaltet werden kann. Mit der Zuzahlung wird zudem eine verursachergerechtere Verteilung der Kosten ermöglicht, indem sie nicht (nur) den Krankenkassen auferlegt werden, sondern auch den Anwendenden.

## **2.2 Abgabe für den Hersteller von Arzneimitteln**

Eine Arzneimittelabgabe könnte grundlegend auf der Herstellungsstufe anknüpfen und die Herstellung von Arzneimitteln im Inland sowie die Einfuhr von im Ausland hergestellten Arzneimitteln mit einer Abgabe belegen. Ins Ausland ausgeführte Arzneimittel wären umgekehrt von der Abgabepflicht zu befreien, um Nachteile im internationalen Wettbewerb für deutsche Hersteller auszuschließen. Auf der Herstellungsstufe getroffene Entscheidungen wirken sich auf alle nachfolgenden Stufen aus. Dadurch besitzt ein auf der Herstellerstufe platzierter Preisimpuls auch die größte Reichweite aller denkbaren Abgabenlösungen. So werden etwa Tier- und Humanarzneimittel – ebenso wie verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel – zunächst einmal gleichermaßen berührt.

Durch eine Abgabe auf der Herstellungsstufe werden ökonomische Entscheider mit der Abgabe konfrontiert, die über die chemische Zusammensetzung von Arzneimitteln bestimmen (*Lenkungsfunktion*). Allgemein ist die Lenkungswirkung der Arzneimittelabgabe auf Herstellungsstufe abhängig davon, ob sie bei der ökonomischen Abwägung der Arzneimittelhersteller als Kostenfaktor Relevanz erlangt. Dies ist besonders für den deutschen

Markt in Frage zu stellen, da das Preisniveau von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Ländern sehr hoch ist und somit die Margen auf diesem Markt genügend Spielraum lassen dürften. In der Folge könnte das wirtschaftliche Kalkül der Hersteller von der Abgabe weitgehend unberührt bleiben. Die Hersteller würden dann die Abgabe bezahlen, ohne ihre Produktionsmuster nennenswert anzupassen.

Zudem kann es zu einer sogenannten „schrägen Wälzung“ der erhobenen Abgabe hin zum Sachleistungs- und Kostenerstattungsbereich kommen. Um den Absatz von Arzneimitteln, deren Preis frei am Markt gebildet wird, zu schonen, könnten die Hersteller die entstehenden Abgabekosten gezielt auf erstattungsfähige Produkte abwälzen. Vor allem die Nachfrage der Anwendenden (Landwirtschaft und private Haushalte) dürfte so kaum Impulse erhalten. Die Mehrkosten landen absehbar gezielt im Erstattungsbereich und somit bei den Krankenkassen.

Weiterhin sollen die Mittel möglichst für die Finanzierung der vierten Reinigungsstufe auf kommunalen Kläranlagen nutzbar sein (*spezifische Finanzierungsfunktion*). Das bedeutet, dass die Ausgestaltung der Abgabe einen rechtlich zulässigen Mitteltransfer von der Bundes- auf die Landesebene ermöglichen müsste. Ob eine Arzneimittelsteuer rechtszulässig als Verkehrsteuer, deren Aufkommen den Ländern zusteht, ausgestaltet werden kann, ist zweifelhaft. Bei einer Ausgestaltung der Arzneimittelsteuer als Verbrauchssteuer wäre jedoch die Mittelverwendung für Investitionen der Länder problematisch, weil Verbrauchsteuern dem Bund zustehen und grundsätzlich nicht für Länderaufgaben genutzt werden können. Soweit die Arzneimittelabgabe hingegen als nichtsteuerliche Abgabe erhoben wird, gestaltet sich die Mittelverwendung einfacher. Insbesondere bei Finanzierungs Sonderabgaben ist es zulässig und üblich, das Aufkommen in Sonderfonds zweckgebunden für die Finanzierung der besonderen Aufgaben einzusetzen, für die die Abgabepflichtigen eine besondere Sachverantwortung tragen. Die Mittel müssen dann „gruppennützig“ verwendet werden. Dies wäre jedenfalls dann der Fall, wenn der Fonds die Abgabepflichtigen als potentielle Schadensverursacher von individuellen Ersatzpflichten entlasten würde.

### **2.3 Abgabe auf der Handelsebene**

Eine Arzneimittelabgabe könnte ferner beim Großhandel und den Apotheken – also auf der Handelsstufe - anknüpfen und das Verkaufen von Arzneimitteln an die Anwendenden mit einer Abgabe belegen. Auf diese Weise würde zumindest für die nicht von den Krankenkassen refinanzierten Arzneimittel der Abgabepreis direkt die gewässerbezogene Relevanz des Arzneimittels signalisieren (Lenkungsfunktion). Auf der Handelsstufe werden sehr unterschiedliche Akteure (z.B. Apotheken und Tierärzte) mit der Abgabe konfrontiert, die im Direktkontakt zu den Anwendenden stehen und die Nachfrage zum Teil auch über werbliche Ansprache (Apotheken) oder Beratungsdienstleistungen (Tierärzte) steuern können (Lenkungsfunktion).

Anders als auf eine Abgabe auf der Herstellerebene wird jedoch auf die Zusammensetzung und Zulassung von Produkten durch eine Abgabe auf der Handelsstufe kein Druck ausgeübt.

Bei der Bewertung des Wirkungspotenzials einer Arzneimittelabgabe auf der Handelsstufe muss grundsätzlich zwischen Tierarzneimitteln und verschreibungspflichtigen sowie nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln unterschieden werden.

Die Abgabe für Tierarzneimitteln hat ein durchaus hohes Lenkungspotenzial, geht man von einem hohen Abgabenvermeidungsinteresse bei den nach Gewinn strebenden Agrarunternehmen aus und damit von einem starken Anreiz zur Informationsgewinnung über den angemessenen Einsatz von Tierarzneimitteln. Solch eine Abgabe kann also zur Verringerung der Arzneimitteldarreichung mit gewässerrelevanter Wirkung beitragen, da hier die Kosten nicht durch Krankenkassen erstattet werden und insoweit von den Akteuren vollständig selbst getragen werden müssen. Gleichzeitig wäre aus diesem Grund auch ein wirkungsvoller Druck zur Aufdeckung der Gewässerrelevanz der Wirkstoffe seitens der Hersteller vorstellbar, da die Nachfragenden von Tierarzneimitteln sensibel auf den Preis reagieren. Jedoch sind Tierarzneimittel häufig kein abgrenzbares Produkt- und Wirkstoffsegment.

Bei verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln geht die Lenkungswirkung komplett verloren, da die Abgabe für die Anwenderinnen und Anwender nicht sicht- und spürbar ist, sondern lediglich im Hintergrund zu einem Kostenschub bei Krankenkassen führt – ohne jeden Bezug zum individuellen Anwendungsverhalten.

Bei nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln besitzt die Arzneimittelabgabe hingegen ein sehr hohes Wirkungspotenzial, da hier mit einer größeren Substitutionsbereitschaft der Anwendenden zu rechnen ist. Zum einen können medizinisch nicht notwendige Arzneimittel generell leichter ersetzt werden. Zum anderen reagiert die Nachfrage besonders sensibel auf Preiserhöhungen, wenn die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel unmittelbar mit den Preiserhöhungen konfrontiert sind. Entscheidend für die Lenkungswirkung ist auch, ob die Arzneimittelabgabe als solche ausgewiesen wird, also für die Käuferinnen und Käufer erkennbar ist. Wird sie nicht ausgewiesen oder besteht die Option zu schrägen Wälzung. Dann würde die Lenkungswirkung wegfallen, z.B. wenn die Abgabestellen die entstehenden Kosten in den Erstattungsbereich verlagern, wo die Nachfrage der Anwendenden preisunsensibel ist und die Kosten von den Krankenkassen getragen werden.

Insgesamt ergibt sich daher ein gewisses Wirkungspotenzial für eine Arzneimittelabgabe auf der Handelsstufe bei **nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln**.

Eine Verbrauchsteuer muss nicht zwangsläufig beim Hersteller ansetzen, jedoch gilt auch auf Handelsstufe, dass die Mittelverwendung für Investitionen der Länder problematisch wäre, weil Verbrauchsteuern dem Bund zustehen und grundsätzlich nicht für Länderaufgaben genutzt werden können.

Eine Ausgestaltung als Verkehrsteuer begegnet denselben Schwierigkeiten wie auf der Herstellerstufe (s.o. 2.2) Eine Ausgestaltung als (Finanzierungs-)Sonderabgabe ist ebenso wenig erfolgversprechend, weil eine besondere Sachverantwortung für das Umweltdesign von Arzneimittelwirkstoffen und für einen umweltverträglichen Umgang mit diesen bei der Gruppe der Handelsebene nicht gegeben ist.

### 3 Einordnung der Ergebnisse durch das Umweltbundesamt

In dem Gutachten, das eine sehr strukturierte und tiefgreifende ökonomische und rechtliche Analyse beinhaltet, wurden alle denkbaren Anknüpfungspunkte entlang der Entscheidungskette (siehe Abb. 2 oben) hinsichtlich ihrer ökonomischen Wirkung und einer rechtskonformen Ausgestaltung untersucht. Dabei wurde zwischen Human- und Tierarzneimitteln, verschreibungspflichtig und nicht verschreibungspflichtig, Verbraucher und Unternehmer (z.B. Landwirte) und der potentiellen Gewässerrelevanz unterschieden.

Die Prüfung hat abschließend ergeben, dass eine Inpflichtnahme des Arzneimittelsektors für Maßnahmen zur Reduktion von Mikroschadstoffen in Gewässern durch eine Abgabe prinzipiell möglich und umweltökonomisch sinnvoll ist. Diese kann neben anderen Finanzierungsquellen einen Beitrag zur Finanzierung der Nachrüstung von kommunalen Kläranlagen mit einer 4. Reinigungsstufe leisten. Eine risikoadäquate Ausgestaltung einer derartigen Abgabe wirft jedoch zahlreiche noch zu klärende praktische Vollzugsfragen auf.

Eine Abgabe oder Verbrauchssteuer kann grundsätzlich auf der Herstellerstufe anknüpfen, auf der Handelsstufe nur eine Verbrauchssteuer. Zu empfehlen sind in jedem Fall flankierende (preis-) informatorische Instrumente.

Beide Anknüpfungspunkte sind jedoch mit zum Teil erheblichen Nachteilen verknüpft. So wird die Lenkungswirkung bei einer Anknüpfung auf Herstellungsstufe vermutlich nicht greifen, bei einer Anknüpfung auf Handelsstufe muss zwischen sehr vielen verschiedenen Akteuren unterschieden werden. Ein praktikabler Zuschnitt würde die Reichweite auf dieser Stufe erheblich verringern.

Beide Anknüpfungspunkte vermögen es nicht, die oben genannten drei Ziele einer Abgabe gleichzeitig zu erfüllen (Lenkungsfunktion, spezifische Finanzierungsfunktion, Ausgleichsfunktion). Weiterhin ist die Mittelverwendung einer Verbrauchssteuer für die Finanzierung von Kläranlagen mit einer vierten Reinigungsstufe rechtlich problematisch.

Die tarifliche Ausgestaltung einer Arzneimittelabgabe durch einen zweistufigen Tarif kann dabei helfen, das staatliche Informationsdefizit bereits zugelassener Arzneimittel zu verringern. Hersteller können nachweisen, dass ein Wirkstoff nur in geringem Umfang gewässerrelevant ist und daher von der Abgabepflicht befreit werden kann. Jedoch würde dieser Nachweis einer behördlichen Überprüfung bedürfen. Dies wäre mit einem erheblichen Vollzugaufwand verbunden.

Nicht Gegenstand der Untersuchung waren detaillierte Ausgestaltungsvorschläge wie z.B. die Bewertung von Vor- und Nachteilen verschiedener Bemessungsgrundlagen der Abgabe (z.B. pro Gramm Wirkstoff, pro empfohlener Tagesdosis oder pro Anwendung) oder die Berechnung des Aufkommens einer derartigen Abgabe. Für solch detaillierte Ausgestaltungsvorschläge bedarf es eines breiteren politischen Diskurses, um die Rahmenbedingungen für derartige Berechnungen festzulegen.

**FAZIT:**

Das Gutachten liefert die erforderlichen Informationen für eine vertiefte Diskussion der Realisierbarkeit einer Arzneimittelabgabe und deren Restriktionen. Es legt damit die Basis für anstehende Fachdiskussionen und für notwendige weitergehende Untersuchungen.

