

Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung für eine gesunde Gesellschaft

Jetzt handeln und die gesetzlichen Rahmenbedingungen sicherstellen
2. Fassung, veröffentlicht im November 2025

AOK Baden-Württemberg
Die Gesundheitskasse.



Executive Summary

Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung für eine gesunde Gesellschaft: Jetzt handeln und die gesetzlichen Rahmenbedingungen sicherstellen

Die politische und öffentliche Diskussion um die Arzneimittelversorgung wird vor allem von einer Debatte um höhere Arzneimittelpreise dominiert. Arzneimittelproduktion und -versorgung werden hier allerdings zu kurzfristig und einseitig betrachtet. Langfristig wirkende, ernstzunehmende Entwicklungen, wie zunehmende Antibiotikaresistenzen, schlechte Produktionsbedingungen vor Ort und die negativen Auswirkungen auf Menschen und Umwelt finden kaum Beachtung.

Es steht außer Frage, dass es für eine solide Arzneimittelversorgung stabile Lieferketten und nachhaltig faire und tragfähige Preiserstattungsmodelle braucht. Auch die Abhängigkeiten von globalen, außereuropäischen Märkten müssen minimiert werden, um die Gefahren instabiler Lieferketten zu reduzieren und die Resilienz der Arzneimittelversorgung zu stärken.

Die Arzneimittelversorgung kann allerdings nur dauerhaft stabilisiert werden, wenn sie in allen drei Dimensionen – ökonomisch, sozial und ökologisch – nachhaltig gestaltet wird. Hier stehen wir als Gesellschaft insgesamt, national wie europäisch, in der Verantwortung.

Antimikrobielle Resistenzen (AMR) gefährden die wirksame Vorbeugung und medizinische Behandlung einer stetig wachsenden Anzahl von Infektionen und führen weltweit zu einer hohen Zahl an vorzeitigen Todesfällen. Sowohl die EU-Kommission als auch die WHO zählen AMR zu einer der größten Gesundheitsgefahren. Dazu gehören vor allem Antibiotikaresistenzen. **Als schärfstes Schwert im Kampf gegen Infektionskrankheiten verlieren Antibiotika durch**

die Entstehung von Resistenzen zunehmend ihre Wirksamkeit. Eine wesentliche Ursache hierfür ist die ungehinderte Einleitung von belasteten Produktionsabwässern in die unmittelbare Umwelt. Aus wissenschaftlicher Sicht herrscht kein Zweifel mehr darüber, dass eine Reduzierung der Umweltbelastung in Gewässern, etwa über den Eintragsweg der Arzneimittelproduktion, zu einer deutlichen Verringerung der Entstehung multiresistenter Erreger führt.

Schon heute unterliegen die Produktion, Zulassung und Erstattung von Arzneimitteln einer hohen Regulierungsdichte in Hinsicht auf Wirkung, Qualität und Verfügbarkeit. Sowohl national, europäisch als auch international. Es zeigt sich jedoch, dass dieser Regulierungsrahmen einerseits unnötig bürokratisch ist, aber gerade hinsichtlich ökologischer Aspekte noch zu kurz greift, um etwa die Einleitung belasteter Produktionsabwässer aus der Arzneimittelproduktion in die Umwelt zu identifizieren und zu verhindern.

Die AOK Baden-Württemberg, das Institut für Wasserforschung (IWW) und das Umweltbundesamt (UBA) untersuchen aus diesem Grund auf wissenschaftlicher Basis sowie in einer bisher einmaligen Form im Rahmen der Arzneimittelrabattverträge die Umwelteinträge durch die Antibiotikaproduktion. Nach nunmehr fünf Jahren Untersuchung ergibt sich ein konsolidiertes Bild. Bei jedem zweiten untersuchten Werk wurden Umweltbelastungen mit Antibiotika nachgewiesen, die die Entwicklung von Resistenzen sehr wahrscheinlich machen. Es besteht demnach ein dringender Handlungsbedarf, der nicht länger in politischen Diskussionen ausgeklammert werden darf.



Einführung

Umweltbedingte Auswirkungen der Arzneimittelproduktion und ihre Folgen

Der medizinische Fortschritt und die Arzneimittelentwicklung sind eine der größten Errungenschaften des letzten Jahrhunderts. So haben etwa Antibiotika und Impfstoffe in den letzten 50 Jahren maßgeblich zu einer Verlängerung der Lebenserwartung beigetragen. Leider verlieren Antibiotika als schärfstes Schwert im Kampf gegen Infektionskrankheiten durch die Entstehung und Verbreitung von Antibiotikaresistenzen zunehmend ihre Wirksamkeit. **Weltweit hat sich die Krankheitslast durch Infektionen mit antibiotikaresistenten Erregern stark erhöht.** Im Januar 2022 veröffentlichten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler im *The Lancet* eine Studie, nach der multiresistente Keime für die Mehrzahl an Todesfällen weltweit verantwortlich sind.¹ So waren Infektionen mit einem antibiotikaresistenten Erreger im Jahr 2019 global für rund 4,94 Millionen Todesfälle mitverantwortlich. 1,27 Millionen Todesfälle gehen unmittelbar auf eine solche Infektion zurück. In Deutschland erkrankten nach einer Studie jährlich rund 54.500 Menschen an Infektionen durch antibiotikaresistente Erreger.² Die Krankheitslast durch Infektionen mit antibiotikaresistenten Erregern entspricht somit der Krankheitslast von Influenza, Tuberkulose und HIV/AIDS zusammen. Bei ausbleibenden Gegen-

maßnahmen könnte das deutsche Gesundheitssystem nach Schätzungen der OECD jährlich mit Kosten in Höhe von 1,2 Milliarden Euro belastet werden.³ Die WHO warnte zuletzt vor einem starken Anstieg von Antibiotikaresistenzen.⁴ Dies würde vor allem einkommensschwache Länder und solche mit einem schwachen Gesundheitssystemen betreffen, aber auch in Europa sei ein starker Anstieg zu beobachten. Weltweit ist nach Berechnungen der WHO jede sechste im Labor bestätigte bakterielle Infektion resistent gegen Antibiotika.

Produktionsabwässer sind ein Risiko

Belastete Produktionsabwässer sind zusätzlich zu dem Risiko durch den massiven Einsatz von Antibiotika in der Human- und Veterinärmedizin ein wesentlicher Grund für die Entstehung von Antibiotikaresistenzen.^{5,6} Wenn sich multiresistente Keime im und über belastete Produktionsabwässer ausbreiten können, ist die Wirksamkeit von Antibiotika stark gefährdet. Dies hat **absehbar massive gesundheitliche, gesellschaftliche und finanzielle Auswirkungen für die Gesundheitsversorgung** weltweit.

Studie

Forschung zu ökologischer Nachhaltigkeit: Studie der AOK Baden-Württemberg, dem IWW Institut für Wasserforschung und dem Umweltbundesamt

Als erste Krankenkasse in Deutschland hat die AOK-Gemeinschaft unter der Federführung der AOK Baden-Württemberg ab dem Jahr 2020 gemeinsam mit dem IWW sowie mit Unterstützung des UBA eine Pilotstudie zur ökologischen Nachhaltigkeit in der Antibiotikaversorgung initiiert und durchgeführt. Ziel der Pilotstudie ist es, Anreize für die umweltgerechte Produktion von Antibiotika durch ein freiwilliges Bonuskriterium im Rahmen der Vergabe von Rabattverträgen für die pharmazeutischen Unternehmen zu schaffen. Dabei garantieren die Unternehmen die Einhaltung von wirkungsbasierten Maximalkonzentrationen („Predicted No Effect Concentration“, PNEC) in dem Produktionsabwasser der Wirkstoff-Produktionsstätte und erlauben die unabhängige Überprüfung durch das IWW vor Ort.

Weltweite Überprüfungen

Seit September 2021 wurden an 22 Standorten in China, Indien und Europa insgesamt über 50 Überprüfungen durchgeführt. Die Wasserproben wurden am IWW in Deutschland auf die im (Ab-)Wasser enthaltenen Konzentrationen der ausgeschriebenen Vertragsantibiotika gemessen. Zu den bisher geprüften Vertragsantibiotika zählen unter anderem Roxithromycin, Ciprofloxacin, Moxifloxacin, Amoxicillin, Cefaclor und Levofloxacin. Die Überprüfung erfolgte jeweils nach kurzfristiger Ankündigung des Besuchs bei den Produktionsstätten. Sie beinhaltete:

- Sichtung der verwendeten Abwasseraufbereitungstechnologien
- gemeinsame Begehung der Produktionsstätte
- Probenahme im Produktionsabwasser am Ende der Aufbereitungskette

Zudem wurden Gewässerproben der durch die Produktionsstätten beeinflussten Umwelt auf Antibiotika untersucht. Im Verlauf der ersten Untersuchungen und Auswertungen wurde zunehmend deutlich, dass die Umweltproben nicht in allen Fällen mit den gemessenen Abwasserwerten korrespondierten, sondern diese in einigen Fällen deutlich überstiegen. Während der Begehungen vor Ort wurde intensiv nach den Ursachen gesucht. Dabei konnten alternative Wasserpfade identifiziert werden, die nicht zwingend über die Abwasseraufbereitung geführt werden. Als weitere potenzielle Emissionsquelle wurde schließlich oberflächlicher, auf dem Werksgelände kontaminierter Geländeabfluss (z.B. durch ungeeignete Lagerräume) erkannt. Dieser wurde – sofern vorhanden – bei späteren Untersuchungen systematisch in die Begutachtung einbezogen. →

Bei nachgewiesenen Konzentrationsüberschreitungen der Vertragsantibiotika im Produktionsabwasser beziehungsweise Oberflächenabfluss wurden die pharmazeutischen Unternehmen dahingehend aufgeklärt und sensibilisiert sowie zur Veranlassung von Nachbesserungen an den Produktionsstätten aufgefordert. Diese wurden im Rahmen von Folgemesungen überprüft.

Die Umsetzung und Nachhaltung des Abwasserkriteriums durch die Kooperation zwischen der AOK-Gemeinschaft und dem IWW ist einzigartig in Europa. Die Studie schafft eine neue Transparenz in Bezug auf die ökologische Nachhaltigkeit der Wirkstoffsynthese als Startpunkt globaler Arzneimittel-Lieferketten.

Messergebnisse zeigen Gefahr für lokale Bevölkerung

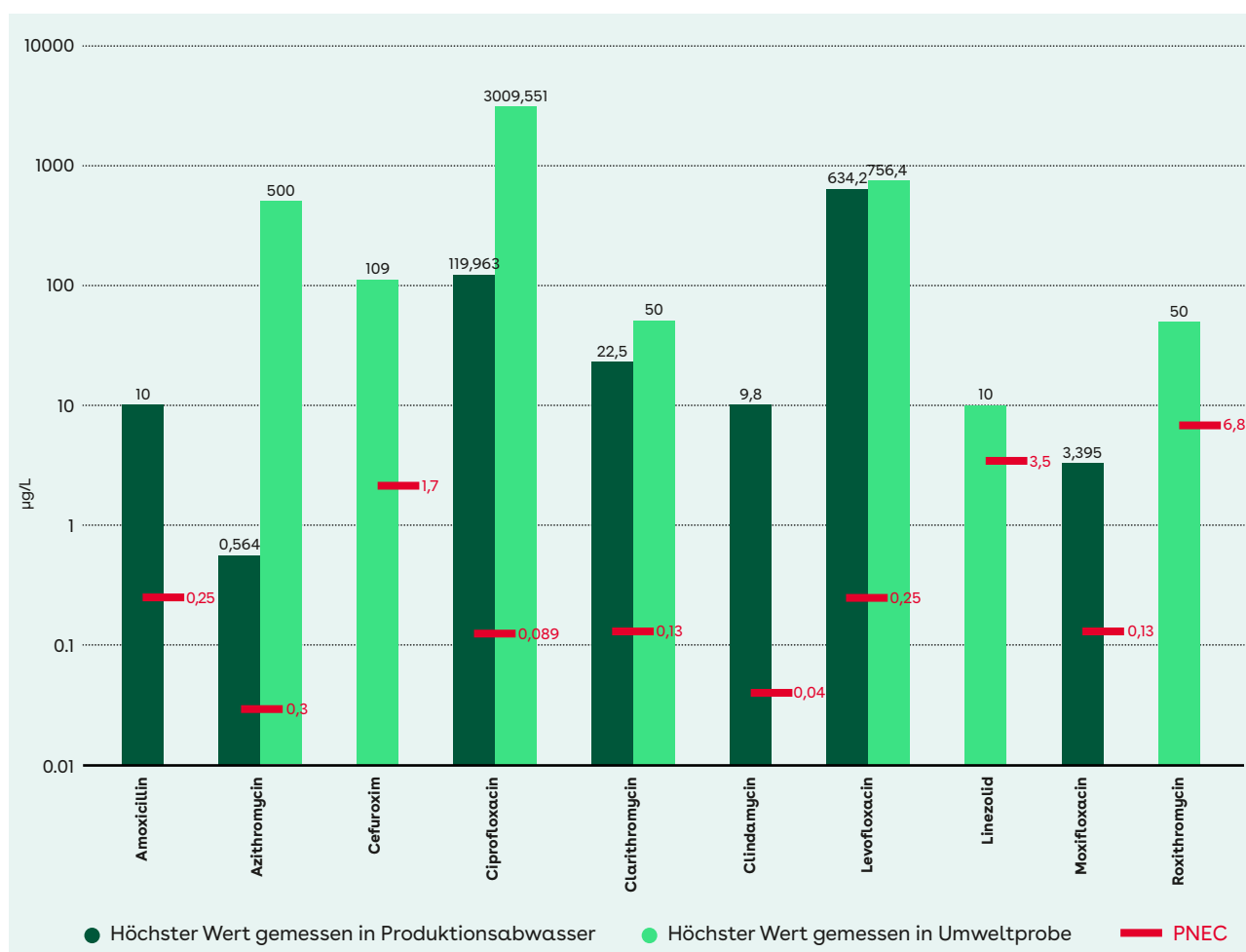
An bisher über zehn Produktionsstätten wurden teils massive Schwellenwertüberschreitungen für neun der ausgeschriebenen Vertragsantibiotika nachgewiesen.

Im Produktionsabwasser wurde die höchste Konzentration bei Levofloxacin gemessen. Der Messwert von > 600 µg/l überschritt den vertraglich vereinbarten Schwellenwert um mehr als das 2.500-fache.

Auch andere Überschreitungen in Produktionsabwässern lagen zum Teil in Größenordnungen von mehreren Tausendfachen der Schwellenwerte.

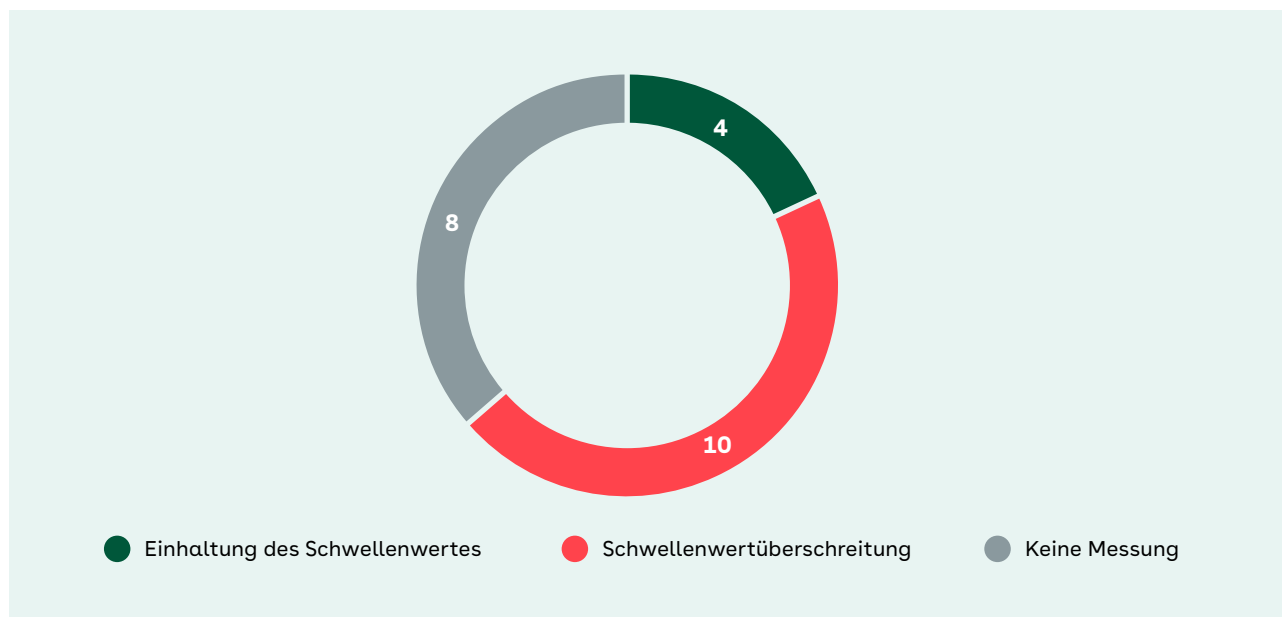


Abb. 1: Schwellenwertüberschreitungen bei untersuchten Antibiotika



Darstellung der gemessenen maximalen Konzentrationen und Schwellenwertüberschreitungen (als prozentuale Überschreitung des PNEC) der Vertragsantibiotika in Produktionsabwasser- und Umweltproben, sowie auffällige Antibiotikakonzentrationen in Umweltproben. Die Messungen im Oberflächenabfluss werden hier nicht dargestellt, da insbesondere die gemessene Höchstkonzentration eine Vergleichbarkeit mit den übrigen Messungen erschwert.

Abb. 2: Antibiotika in Umweltproben



Anzahl der Standorte mit PNEC-Überschreitungen bzw. Einhaltung in Umweltproben. Pro Standort wurde maximal eine Überschreitung aufgenommen.

Bei hochwirksamen Substanzen wie den in dieser Studie untersuchten Antibiotika ist es entscheidend, die gemessenen Konzentrationen nicht isoliert zu betrachten. Auch wenn die Werte auf den ersten Blick gering erscheinen, müssen sie immer im Verhältnis zu den jeweiligen Wirkschwellen (PNEC-Werten) bewertet werden. Erst dieser Vergleich ermöglicht eine fundierte Einschätzung und Vergleichbarkeit möglicher negativer Umweltwirkungen. **Vor diesem Hintergrund sind die in dieser Studie festgestellten Überschreitungen zum Teil äußerst besorgniserregend.**

Auch die unmittelbare Umwelt ist mit hohen Antibiotikakonzentrationen belastet. Insgesamt wurden von den Prüferinnen und Prüfern 26 verschiedene Antibiotika in Umweltproben festgestellt. In knapp der Hälfte der untersuchten Standorte wurden dabei in den Umweltproben Überschreitungen des PNEC als ökotoxikologisch relevanten Schwellenwert für mindestens 1 Antibiotikum nachgewiesen. Von den insgesamt 14 beprobten Gewässern, wiesen nur 4 keine besorgniserregende Antibiotikakonzentration auf. Nicht an allen Standorten war die Entnahme von Umweltproben möglich.

Besorgniserregende Ergebnisse

Die Umweltprobe mit den meisten gemessenen Antibiotikafunden (insgesamt 10) stammt aus einem

europäischen Bach. Dabei handelt es sich um ein Gewässer, welches im weiteren Verlauf nicht nur unmittelbar durch verschiedene Siedlungen führt, sondern auch der lokalen Bevölkerung zur Naherholung dient und das beispielsweise befischt wird.

Die höchste Überschreitung in allen Proben bisher, wurde in einem Oberflächenabfluss beim Antibiotikum Clindamycin festgestellt. Die unabhängigen Prüferinnen und Prüfer konnten hier eine Konzentration von ~180000 µg/l feststellen. Die Konzentration überschreitet den vorgegebenen PNEC von 0,4 µg/l damit **um mehr als das 4.500.000-fache (!)**. Die höchste Umweltkonzentration wurde für Ciprofloxacin mit einem Messwert von >3000 µg/l nachgewiesen, womit der PNEC um mehr als das **33.000-fache überschritten** wurde.

Der Nachweis teils hoher Antibiotikakonzentrationen in Gewässern, die durch Produktionsstätten beeinflusst sind – einschließlich oberflächlich ablaufendes Regenwasser, das direkt in die Umwelt führt – ist höchst besorgniserregend. Dabei durchfließen die beprobten Gewässer in mehreren Fällen vielgenutztes Weideland sowie bewohnte Siedlungen.

In Summe stellen diese Ergebnisse der Untersuchung und die gemessenen Überschreitungen nicht nur ein Risiko für die lokale Bevölkerung und Umwelt vor Ort dar. Antimikrobielle Resistenzen können sich durch Tourismus, wie auch beruflich bedingte



Reisetätigkeiten sowie den globalisierten Handel in kurzer Zeit weltweit ausbreiten.⁷

Die Ergebnisse der Studie bestätigen die Erkenntnisse einer investigativen Recherche von NDR, WDR und Süddeutsche Zeitung in Zusammenarbeit mit Infektionsmediziner*innen vom Universitätsklinikum Leipzig aus dem Jahr 2017. Diese hatte rund um Produktionsstätten in Indien eine Konzentration von Antibiotika in der Umwelt nachgewiesen, die den Schwellenwert, ab dem sich Resistenzen entwickeln können, um den Faktor 5.500 überstiegen.⁸

Zuvor hatten Larsson und Kollegen bereits 2007 in den Abwässern von Arzneimittelherstellern extrem hohe Antibiotikakonzentrationen festgestellt, welche die für einige Bakterien toxische Werte um das 1.000-fache überstiegen.⁹

Studie zeigt positive Effekte: Wissenszuwachs, Veränderungen und politische Aufmerksamkeit

Generell zeigen die bisherigen Überprüfungen ein differenziertes Bild der Produktionsstätten: So

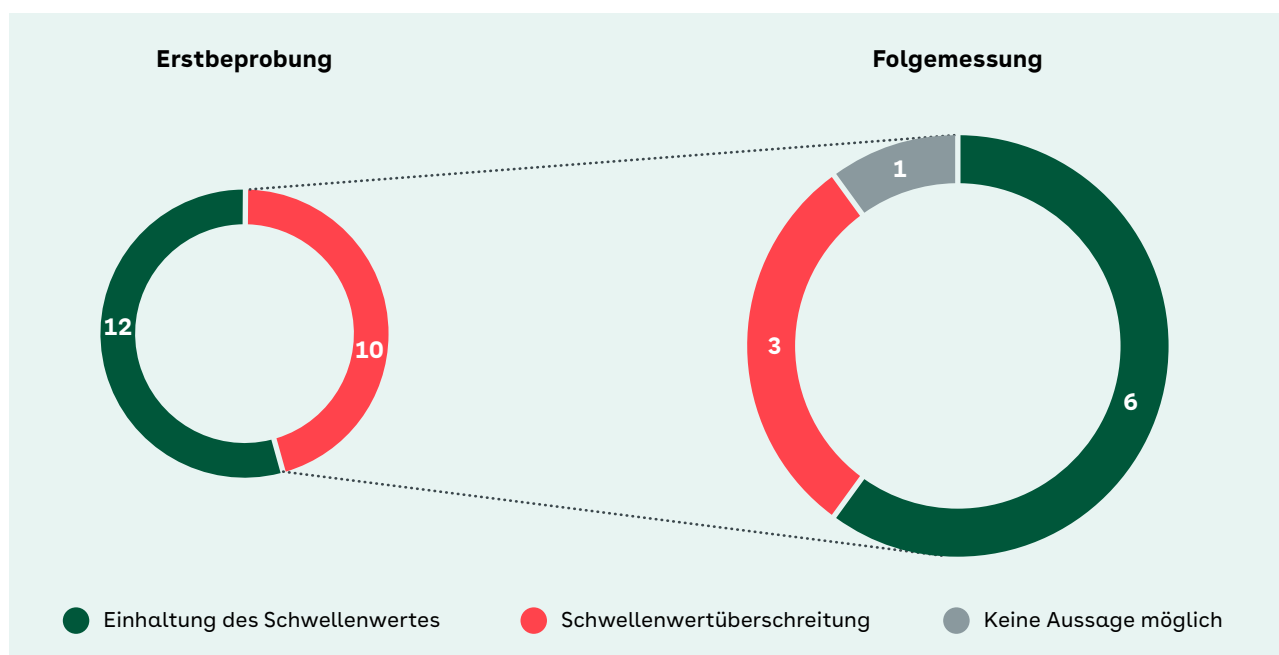
wurden sowohl vorbildliche Anlagen mit einem erfolgreichen Abwassermanagement als auch veraltete und teilweise umweltgefährdende Anlagen inspiziert.

Es lassen sich aber im mittlerweile fünfjährigen Untersuchungszeitraum auch positive Auswirkungen der Untersuchungen verzeichnen:

Eine der inspeziierten indischen Produktionsstätten hat beispielsweise ihre Abwasseraufbereitung vergrößert und angepasst, was sich positiv auf eine zuvor festgestellte Überschreitung der maximalen Konzentration des Vertragsantibiotikums auswirkte. Während bei der Erstprüfung eine Ausgangskonzentration von 10 µg/l gemessen wurde, war der Wirkstoff in einer Folge-messung nach den erfolgten Anpassungsmaßnahmen nicht mehr nachweisbar. Eine weitere indische Produktionsstätte optimierte auf den Besuch der Vertreter des IWW hin die Lagerung sowie das Recycling von Verschüttungen. So wurde in dieser Produktionsstätte auf Grundlage der Untersuchung, ein bewusster und somit nachhaltiger Umgang mit Antibiotika etabliert. In anderen Produktionsstätten wird nun geplant, die Abwasserbehandlung umzustellen. Insgesamt zeigt sich über alle Untersuchungen hinweg, dass in den meisten Fällen, eine deutliche Verbesserung der Produktionsbedingungen in der Folgeuntersuchung nachgewiesen werden konnte (Abbildung 3).



Abb. 3: Überschreitungen in Erst- und Folgeuntersuchungen



Einhaltung und Überschreitungen der vereinbarten Schwellenwerte in Produktionsabwasser, Umweltproben und Oberflächenabflüssen an den einzelnen Standorten in Erstbeprobungen und Folgeuntersuchungen im Zeitraum von September 2021 bis Mai 2025.

Durch die Probenentnahmen und den direkten Austausch mit den Vertretern des IWW vor Ort konnte das Wissen über die umweltkritischen sowie gesundheitsgefährdenden Auswirkungen der Produktion nachweislich erweitert werden. Die Sensibilisierung im Hinblick auf dieses Thema führte so bereits zu lokalen Verbesserungen bei der Aufbereitung der Produktionsabwässer. Zudem zeigt sich, dass zunehmend auch die Produktionsstätten untereinander im Austausch sind und hier eine Wissensweitergabe erfolgt, die nachweislich zu einer Verbesserung der Produktionsbedingungen vor Ort in weiteren Werkanlagen führt.

Politische Aufmerksamkeit steigt

Die Studie zum Nachhaltigkeitskriterium und die ersten Messungen wurden erstmals im November 2023 auf einer Pressekonferenz im Haus der Bundespressekonferenz in Berlin vorgestellt. Die Ergebnisse erreichten medial und politisch eine große Reichweite und wurden auf nationalen und internationalen Konferenzen und Tagungen vorgestellt und diskutiert. Das Bundesministerium für Gesundheit listet die Studie als offizielle Maßnahme zur Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie.¹⁰ Auch andere Krankenkassen in Deutschland haben sich auf den Weg gemacht und mittlerweile ebenfalls Aspekte von Nachhaltigkeit in ihre Ausschreibungen aufgenommen. Auf nationaler Ebene hat der Deutsche Bundestag einen Parlamentskreis gegen Antimikrobielle Resistenzen ins Leben gerufen.

Jetzt europäisch gegensteuern

Die Ergebnisse der Studie machen den hohen Handlungsdruck auf nationaler, vor allem aber auf europäischer Ebene deutlich. Dies umso mehr, weil die Studienpartner bisher nur einen Ausschnitt aus der Arzneimittelproduktion beleuchten konnten und vermutlich nur die „Spitze des Eisbergs“ gesehen haben. Wenn die internationale Weltgemeinschaft das Problem der Antibiotikaresistenzen in den Griff bekommen und die damit verbundenen negativen Folgen für Umwelt und Gesundheit reduzieren will, um wirkungsvoll negative Folgen für Umwelt und Gesundheit abzuwenden, müssen regulatorische Rahmenbedingungen an der Wurzel ansetzen. Als einzelne nationale Leistungsträger haben wir hier nur einen begrenzten Handlungs- und Gestaltungsspielraum. **Für eine wirkungsvolle Minimierung der Gefahren für Umwelt und Gesundheit braucht es einen europäischen Ansatz,** mit dem das volle Gewicht des europäischen Marktes in die Waagschale geworfen werden kann. Hierfür ist ein geschlossenes und starkes Auftreten Deutschlands im europäischen Kontext erforderlich. Daher ist es wichtig, die aktuelle Überarbeitung des EU-Arzneimittelrechts inklusive des Critical Medicines Act, zielführend für eine Stärkung der nachhaltigen Arzneimittelversorgung zu nutzen. **Es ist jetzt Zeit zu handeln, damit Antibiotikaresistenzen und letztlich auch steigende Gesundheitskosten in der Zukunft vermieden werden können.**

Politischer Handlungsbedarf

Es braucht ein ordnungspolitisches Regulierungskonzept für eine nachhaltige Arzneimittelversorgung in Bezug auf alle drei Nachhaltigkeitsdimensionen

Eine funktionierende, verlässliche und zukunftssichere Arzneimittelversorgung muss mit Blick auf alle drei Dimensionen der Nachhaltigkeit – ökologisch, sozial und ökonomisch – gestaltet werden. Dabei müssen sowohl die ökologischen Auswirkungen in den Blick genommen werden, um Folgeschäden, wie eine steigende Zahl von Antibiotikaresistenzen zu verhindern als auch der Zugang zu einer sicheren und qualitativ hochwertigen Versorgung sichergestellt sowie die verfügbaren finanziellen Ressourcen effizient und zukunftsgerichtet eingesetzt werden.

1 Ökologische Nachhaltigkeit durch verbindliche Umweltkriterien für die Produktion von Arzneimitteln und deren Kontrolle innerhalb und außerhalb Europas stärken

Damit Antibiotika weiterhin ihre Wirkung entfalten können und Mensch und Umwelt vor den im Zuge der Produktion entstehenden Gefahren wirkungsvoll geschützt werden, müssen antimikrobielle Resistenzen effektiv bekämpft werden.

Zur Reduzierung und Abwendung verordnungsrelevanter Aspekte gibt es sowohl auf globaler, europäischer und nationaler Ebene umfangreiche Aktivitäten.^{11,12,13} Das Engagement der AOK-Gemeinschaft zur nachhaltigen Arzneimittelversorgung hat mittlerweile dazu geführt, dass auch produktionsbedingte Umweltbelastungen Eingang in den politischen Diskurs gefunden haben. Dieser Diskurs muss dringend weitergeführt und intensiviert werden. Eine Analyse des UN Environment

Programme (UNEP) zeigt, dass eine Reduzierung der Umweltbelastung in Gewässern die Gefahr multiresistenter Keime deutlich verringern würde.¹⁴ Insbesondere die Belastung durch Abwässer pharmazeutischer Industrie wurde in dem Bericht hervorgehoben.

Die gemeinsam gewonnenen Erkenntnisse im Rahmen der mittlerweile fünfjährigen Zusammenarbeit zwischen der AOK, dem IWW und dem UBA belegen den hohen Bedarf, verpflichtende Umweltkriterien in die Arzneimittelversorgung aufzunehmen und erweiterte Zulassungskriterien sowie Kontrollmechanismen zu implementieren. Nationale Ansätze stoßen allerdings an ihre Grenzen und sind mit Blick auf die begrenzte Nachfragemacht des deutschen Arzneimittelmarktes in Höhe von gerade einmal vier Prozent¹⁵ nicht zielführend. Es braucht daher ergänzend Initiativen auf europäischer Ebene zur Einführung und Nachhaltung verbindlicher Umweltkriterien für die Produktion von Arzneimitteln innerhalb und außerhalb Europas. Diese müssen in die europäischen Vorstöße zum EU-Pharmapaket inklusive des Critical Medicines Acts integriert werden.

Aufnahme verbindlicher Umweltkriterien in EU-Arzneimittelrecht

Bei der Produktion von Arzneimitteln besteht das Risiko, dass belastetes Produktionsabwasser in die Umwelt gelangt. Unsere Erfahrungen im Rahmen des Nachhaltigkeitskriteriums bei den Arzneimittelrabattverträgen machen sehr deutlich, dass hier ein relevantes Problem für die Umwelt und die Gesundheit der Menschen besteht. Damit die Produktion von Arzneimitteln künftig nicht mehr zu Lasten von Umwelt und Gesundheit stattfindet, braucht es →

sowohl **wissenschaftlich abgeleitete Obergrenzen für Wirkstoffemissionen in die Umwelt** an der Produktionsstätte als auch **verbindliche Umweltkriterien für die Zulassung und laufende Produktion** ausgewählter Arzneimittel, insbesondere Antibiotika. Die Obergrenzen müssen für die Produktion von Arzneimitteln im EU-Arzneimittelrecht im Sinne von Emissionsvorgaben verankert werden.

Etablierung einheitlicher Kontrollsysteme

Ergänzend dazu sind **europaweite einheitliche Kontrollsysteme** erforderlich, um die Einhaltung der Umweltkriterien für den Erhalt einer Zulassung und die laufende Produktion wirksam zu überprüfen. Pharmazeutische Hersteller müssen zur Vorlage von entsprechenden **Audit- und Zertifizierungsprotokollen** verpflichtet werden, welche sie **für die Vergabe von öffentlichen Aufträgen nachweisen müssen**. Hierfür müssen im EU-Arzneimittelrecht zunächst die rechtlichen Grundlagen geschaffen werden. Dabei gilt: Eigenerklärungen führen nicht zum Ziel. Denn wie die Erfahrung aus der Studie zeigt, schätzen viele Wirkstoffhersteller ihre Lage vollkommen falsch ein. Selbst bei den vertraglich zugesicherten Messungen vor Ort im Rahmen des Nachhaltigkeitskriteriums, konnten teilweise erhebliche Überschreitungen des Wirkstoffgehalts im Produktionsabwasser und der Umwelt festgestellt werden. Und das, obwohl das Nachhaltigkeitskriterium und die damit einhergehende Kontrolle durch unabhängige Prüferinnen und Prüfer freiwillig ist. Es ist davon auszugehen, dass hier lediglich die Spitze des Eisberges gesehen wurde. Eine verpflichtende Kontrolle durch unabhängige Institute ist insofern unbedingt erforderlich. Notwendig ist, dass hierfür konkrete Kontrollinstitute benannt und deren Befugnisse, wie zum Beispiel unangemeldete Kontrollen und Zugang zu allen, durch die Kontrolleure als relevant erachteten Bereiche des Produktionsgeländes, klar definiert werden. Die Zertifizierungen müssen von einem unabhängigen Institut ausgestellt und vor Ort nach aktuellen wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden. Gleichzeitig zeigen die Ergebnisse der Studie, dass jegliches Wasser, das die Produktionsstätte verlässt, mitberücksichtigt werden muss, einschließlich das auf dem Produktionsgelände gesammelte Oberflächenwasser durch Niederschläge.

Wissenstransfer durch Partnerprojekte insbesondere im asiatischen Raum

Unabhängig von den rechtlichen Vorgaben im EU-Arzneimittelrecht muss die Entwicklung von Kont-

rollsystemen und die technische Ausstattung vor Ort zur Verbesserung des Produktionsprozesses gefördert werden. Hierzu bedarf es eines **Wissenstransfers** durch die Etablierung von **Partnerschaftsprojekten insbesondere mit dem asiatischen Raum**, der bei der Wirkstoffproduktion eine herausragende Rolle spielt.

2 Soziale Nachhaltigkeit durch Stabilisierung der Lieferketten und Bevorratung

Die Arzneimittelproduktion ist ein großes globales Geflecht mit komplexen und weltumspannenden Lieferketten. Diese Wertschöpfungsketten von Arzneimitteln werden sich in unserer globalisierten Welt nicht vollständig regionalisieren lassen, daher ist es umso wichtiger durch wirksame Mechanismen die Versorgung resilienter zu gestalten.

Stabilisierung der Lieferketten durch Änderung des EU-Rechts

Bisher ist es im europäischen Recht nicht möglich, im Rahmen von öffentlichen Ausschreibungen Privilegierungen anhand von geografischen Kriterien vorzunehmen. Ein entsprechender Versuch der AOK, bei der Ausschreibung von Arzneimitteln die Lieferkette und damit die geografische Herkunft des produzierten Arzneimittels als Kriterium bei der Vergabe zu berücksichtigen, wurde höchstrichterlich als nicht mit dem EU-Vergaberecht vereinbar erklärt. Auch die auf nationaler Ebene im Zuge des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) versuchte Diversifizierung von Lieferketten bei Antibiotika erreicht keine effektive Verkürzung von Lieferketten, da Arzneimittel „Made in EU“ durch Freihandelsabkommen beispielsweise auch aus Hong Kong oder Neuseeland stammen dürfen. Damit umweltschädliche Transportwege vermieden, die Versorgung abgesichert und der Standort Europa gefördert werden, ist eine Änderung des EU-Rechts erforderlich, um den Produktionsort als zulässiges Zuschlagskriterium zu definieren. Das erhöht die Resilienz der Lieferketten und fördert versorgungsnahe Produktion. Flankiert werden sollte dies durch wirtschaftspolitische Maßnahmen zur **Standortförderung in der EU**. Der derzeit auf europäischer Ebene diskutierte Vorschlag für einen Critical Medicines Act geht nur teilweise in die richtige Richtung. Zwar soll die Wirkstoffproduktion in der EU gefördert werden, jedoch ohne die pharmazeutischen Hersteller zu verpflichten, europäische Produktionskapazitäten für den EU-Markt zu nutzen. →

Frühwarnsystem zur frühzeitigeren Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln ausbauen und Bevorratung weiter stärken

Ob Fiebersäfte, Krebsmedikamente, Antibiotika oder Psychopharmaka: Lieferengpässe sind seit vielen Jahren ein weltweites globales Problem, das nicht allein über den Preis zu lösen ist. Lieferengpässe treten in noch stärkerem Ausmaß in Ländern mit einem höheren Preisniveau als in Deutschland auf (z. B. Schweiz oder USA). Der nationale Gesetzgeber hat mit dem ALBVVG einen ersten richtigen Schritt gemacht. Die darin festgehaltenen Maßgaben zum Frühwarnsystem und zur Mindestbevorratung der Arzneimittelhersteller weisen in die richtige Richtung, reichen allerdings nicht aus und greifen zu kurz. So sollte zeitnah eine direkte Sicherung der Versorgung forciert werden. Ein **umfassendes Frühwarnsystem** für alle zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) abrechnungsfähigen Arzneimittel entlang der gesamten Wertschöpfungskette ist zwingend geboten und auf nationaler Ebene wie auch für die Sozialversicherungsträger im europäischen Raum stringent umzusetzen. Demzufolge sind Zulieferer, pharmazeutische Unternehmer, Großhändler aber auch Apotheken mit einzubeziehen. Das gilt auch für die **Bevorratung**. Es ist nicht nachvollziehbar, warum nichtrabattierte Arzneimittel von den neuen Bevorratungsregelungen ausgenommen sind, wo doch gerade dort die Lieferdefekte höher liegen als bei rabattvertragsgegenständlichen Arzneimitteln. Die Bevorratung muss daher auf alle zu Lasten der Krankenversicherung abgerechneten Arzneimittel ausgedehnt werden.

3 Ökonomische Nachhaltigkeit durch kontinuierliche Weiterentwicklung der Arzneimittelrabattverträge

Die oben beschriebenen Maßnahmen tragen nicht nur dazu bei, den Schutz von Umwelt und Gesundheit der Menschen sowie die Versorgung mit Arzneimitteln zu verbessern, sondern stellen zugleich auch einen Beitrag zur **Stärkung des Wirtschaftsstandorts Europa** dar. **Künftig sollen in Europa keine zu Lasten von Umwelt und Gesundheit der Menschen produzierten Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen.** Das verhindert eine Ungleichbehandlung der Produktion in Europa gegenüber außereuropäischer Produktion und führt zu einer fairen Wettbewerbssi-

tuation. Zugleich wird ein wirtschaftlicher Anreiz zum Auf- und Ausbau entsprechender pharmazeutischer Industrie in Europa gesetzt und die Diversifizierung der Arzneimittelproduktion gefördert.

In Deutschland leisten die Rabattverträge einen wichtigen Beitrag für eine qualitativ hochwertige, stabile und zugleich wirtschaftliche Versorgung mit Arzneimitteln. Anders als oft behauptet sind sie nicht die Ursache von Lieferengpässen, sondern Garant für eine zuverlässigere Versorgung. Nur im Rahmen von Rabattverträgen existieren vertraglich abgesicherte Lieferverpflichtungen. Die Laufzeit von zwei Jahren schafft zudem Planungssicherheit für die Vertragspartner. Kleinere und mittelgroße Pharmaunternehmen erhalten erst durch die Rabattverträge einen effektiven Zugang in den Markt. Außerdem greifen gesetzlich normierte Bevorratungspflichten von sechs Monaten. Alle genannten Punkte tragen dazu bei, dass Lieferengpässe bei **Arzneimitteln, für die ein Rabattvertrag besteht, deutlich seltener auftreten** als bei Arzneimitteln ohne Rabattvertrag. Ein Blick in GKV-Abrechnungsdaten für den patentfreien Arzneimittelmarkt (Generika und Altoriginale) bestätigt dies: der Anteil von Lieferdefekten im nicht-rabattierten Markt ist nahezu doppelt so hoch wie im rabattierten Markt.

Rabattverträge und weitere Wirtschaftlichkeitsinstrumente wie Festbeträge oder das Preismoratorium schützen die Beitragszahlerinnen und Beitragszahler überdies vor überhöhten Arzneimittelpreisen und sichern die finanzielle Leistungsfähigkeit der GKV – eine unbedingte Notwendigkeit in Zeiten äußerst angespannter GKV-Finzen. Aus all diesen Gründen dürfen Rabattverträge nicht, wie zuletzt mit dem ALBVVG, geschwächt werden, sondern müssen als wichtiges Instrument der gesetzlichen Krankenversicherung beibehalten und, wie dargelegt, mit Blick auf die ökologische und soziale Dimension von Nachhaltigkeit kontinuierlich weiterentwickelt werden. **Klar wurde außerdem, dass die Wirkung des erfolgreichen Instruments der Arzneimittelrabattverträge im Hinblick auf die aufgezeigten globalen Herausforderungen bei der ökologischen und sozialen Dimension von Nachhaltigkeit begrenzt ist.** Weder kann das Problem der antimikrobiellen Resistenzen bei der Arzneimittelproduktion ausschließlich mit diesem Instrument bekämpft werden, noch lassen sich die Lieferketten ausschließlich mit den Rabattverträgen diversifizieren. Hier braucht es Lösungen über das europäische Arzneimittel- und Zulassungsrecht sowie wirtschaftspolitische Maßnahmen auf nationaler und europäischer Ebene. Die dargestellten Forderungen müssen daher Eingang in das EU-Pharmapaket inklusive des Critical Medicines Acts finden.

Politische Forderungen

› Aufnahme verbindlicher Umweltkriterien bei der Wirkstoffproduktion in das EU-Arzneimittelrecht

- **wissenschaftlich abgeleitete Obergrenzen für Wirkstoffemissionen in die Umwelt** (alle Wirkstoffeinträge der Produktion in Gewässer, Böden, weitere Umweltkompartimente) an der Produktionsstätte
- **verbindliche Umweltkriterien für die Zulassung und laufende Produktion** ausgewählter Arzneimittel, insbesondere Antibiotika
- im Zuge der aktuell stattfindenden **Anpassung des EU-Arzneimittelrechts (inklusive des Critical Medicines Acts)** sind Umweltkriterien für die Produktion zu benennen

› Einheitliche Kontrollsysteme, um die Einhaltung bei Zulassung und laufender Produktion zu prüfen

- **Einführung einheitlicher Kontrollsysteme** für die Zulassung und die laufende Produktion über die Einhaltung dieser Umweltkriterien bei allen Eintragungspfaden
- **Verpflichtung von Pharmaunternehmen** zur Vorlage von entsprechenden **Audit- und Zertifizierungsprotokollen** bei der **Vergabe von öffentlichen Aufträgen und Schaffung der entsprechenden rechtlichen Grundlagen vor allem im EU-Arzneimittel- sowie aber auch im EU-Vergaberecht**
- Benennung von konkreten Kontrollinstituten im EU-Arzneimittelrecht und deren Handlungsspielraum, wie z. B. **unangemeldete Kontrollen**

› Wissenstransfer durch Partnerprojekte insbesondere im asiatischen Raum

- Stärkung der Entwicklung von Kontrollsystemen und der technischen Ausstattung vor Ort zur Verbesserung des Produktionsprozesses
- Etablierung von **Partnerschaftsprojekten insbesondere mit dem asiatischen Raum**

› Stabilisierung der Lieferketten durch Änderung des EU-Rechts

- Bevorzugung europäischer Produktion bei der Ausschreibung von Arzneimitteln
- Voraussetzung dafür ist die umfassende Transparenz über sämtliche Produktionsstätten in der EU und dort produzierte Wirkstoffe
- Darüber hinaus braucht es zusätzlich und flankierend **wirtschaftspolitische Maßnahmen zur Standortförderung in der EU** sowie eine obligatorische Verwendung von Wirkstoffen aus europäischer Produktion in einer definierten Mindestquote
- Soweit EU-Mitgliedsländer im patentfreien Arzneimittelmarkt nicht ausschreiben, sollen andere Maßnahmen zur Verkürzung und Diversifizierung der Lieferketten obligatorisch werden

› Frühwarnsystem zur Erkennung von drohenden versorgungsrelevanten Lieferengpässen bei Arzneimitteln ausbauen und Bevorratung weiter stärken

- Ein umfassendes Frühwarnsystem für alle zu Lasten der GKV abrechnungsfähigen Arzneimittel entlang der gesamten Wertschöpfungskette ist zwingend geboten und auf nationaler Ebene wie auch für die Sozialversicherungsträger im europäischen Raum stringent umzusetzen
- Ausweitung der Halbjahres-Bevorratung nach ALBVVG auf nicht rabattierte Arzneimittel

Literatur

- ¹ Murray, C. J. L., Shunji Ikuta, K., Sharara, F., Swetschinski, L., Robles Aguilar, G., Gray, A., Han, C., Bisignano, C., Rao, P., Wool, E., Johnson, S. C., Browne, A. J., GIVE Chipeta, M., Fell, F., Hackett, S., Haines-Woodhouse, G., Kashef Hamadani, B. H., Kumaran, E. A. P., McManigal, B. (...) Naghavi, M. (2022). Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: A systematic analysis. *The Lancet*, 399(10325), 629–655. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)02724-0](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)02724-0)
- ² Cassini, A., Diaz Högberg, L., Plachouras, D., Quattrocchi, A., Hoxha, A., Simonsen, G. S., Colomb-Cotinat, M., Kretzschmar, M. E., Devleeschauwer, B., Cecchini, M., Ouakrim, D. A., Oliveira, T. C., Struelens, M. J., Suetens, C. & Monnet, D. L. (2018). Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: A population-level modelling analysis. *The Lancet Infectious Diseases*, 19(1), 56–66. [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(18\)30605-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(18)30605-4)
- ³ OECD (2023). Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance. *OECD Health Policy Studies*, OECD Publishing, Paris. Verfügbar unter: <https://doi.org/10.1787/ce44c755-en>.
- ⁴ World Health Organization (WHO) (2025). WHO warns of widespread resistance to common antibiotics worldwide. Verfügbar unter: <https://www.who.int/news/item/13-10-2025-who-warns-of-widespread-resistance-to-common-antibiotics-worldwide>
- ⁵ SumOfUs (2015). *Bad Medicine: How the pharmaceutical industry is contributing to the global rise of antibiotic-resistant superbugs*. Verfügbar unter <https://changingmarket.wpengine.com/wp-content/uploads/2016/12/BAD-MEDICINE-Report-FINAL.pdf>
- ⁶ Larsson, D. G. J. (2014). Pollution from drug manufacturing: Review and perspectives. *Philosophical Transactions of the Royal Society*, 369(1656). <http://dx.doi.org/10.1098/rstb.2013.0571>
- ⁷ Centers for Disease Control and Prevention (2021). Where resistance spreads: Across the world. Verfügbar unter <https://www.cdc.gov/drugresistance/across-the-world.html>
- ⁸ Lübbert, C., Baars, C., Dayakar, A., Lippmann, N., Rodloff, A. C., Kinzig, M. & Sörgel, F. (2017). Environmental pollution with antimicrobial agents from bulk drug manufacturing industries in Hyderabad, South India, is associated with dissemination of extended-spectrum beta-lactamase and carbapenemase-producing pathogens. *Infection*, 45, 479–491. <https://doi.org/10.1007/s15010-017-1007-2>
- ⁹ Larsson, D. G. J., de Pedro, C. & Paxeus, N. (2007). Effluent from drug manufacturers contains extremely high levels of pharmaceuticals. *Journal of Hazardous Materials*, 148(3), 751–755. <https://doi.org/10.1016/j.jhazmat.2007.07.008>
- ¹⁰ Bundesministerium für Gesundheit (2024). 1. Aktionsplan zur DART 2030. Verfügbar unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/A/Antibiotika-Resistenz-Strategie/240510_1_Aktionsplan_zur_DART_2030.pdf
- ¹¹ Bundesministerium für Gesundheit (2023). *DART 2030 – Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie*. Verfügbar unter <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/antibiotika-resistenzen/dart-2030.html>
- ¹² European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) (2023). *European Antibiotic Awareness Day: A European Health Initiative*. Verfügbar unter <https://antibiotic.ecdc.europa.eu/en>
- ¹³ Centers for Disease Control and Prevention (2021). *Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR)*. Verfügbar unter <https://www.cdc.gov/drugresistance/intl-activities/tatfar.html#:~:text=TATFAR%20Purpose,the%20website%20for%20the%20Taskforce>
- ¹⁴ UNEP (2023). *Bracing for Superbugs: Strengthening environmental action in the One Health response to antimicrobial resistance*. Verfügbar unter: <https://www.unep.org/resources/superbugs/environmental-action>
- ¹⁵ Schröder, M., Lohmüller, J., Telschow, C., Niepraschk-von Dollen, K., Zawinell, A. & Bauckmann, J. (2020). Der GKV-Arzneimittelmarkt: Bericht 2020. *Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO)*. <https://dx.doi.org/10.4126/FRL01-006423607>

Impressum

Diese Publikation basiert auf einer gemeinsamen Studie der AOK Baden-Württemberg, dem IWW Institut für Wasserforschung gemeinnützige GmbH sowie dem Umweltbundesamt.

AOK Baden-Württemberg (Hrsg.) (2025). Eine nachhaltige Arzneimittelversorgung für eine gesunde Gesellschaft: Jetzt handeln und die gesetzlichen Rahmenbedingungen sicherstellen. Policy Paper.

Verfügbar unter:
www.gesundegesellschaft.de/arzneimittel



2. Fassung, veröffentlicht im November 2025

Herausgeber

AOK Baden-Württemberg
Presselstraße 19 – 70191 Stuttgart
Kontakt: nachhaltigkeit@bw.aok.de

Redaktion & Gestaltung

KomPart Verlagsgesellschaft mbH & Co. KG