

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

Verpackungsdefinition bei Infusionslösungsbehältern

Stand der Stellungnahme 23. Januar 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Zentrale Forderung

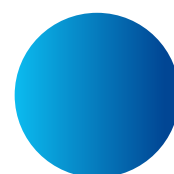
Die Systembeteiligungspflicht sieht vor, dass Hersteller, die mit Produkten befüllte Verpackungen erstmalig in Verkehr bringen, Duale Systeme finanzieren, welche die Rücknahme und das Recycling dieser Verpackungen sicherstellen. Über Einordnungsentscheidungen kann die Zentrale Stelle Verpackungsregister (ZSVR) festlegen, ob eine Produktumhüllung als systembeteiligungspflichtige Verpackung einzustufen ist. Die rechtliche Einordnung ist für viele Unternehmen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie von großer Bedeutung und erfordert eine sorgfältige Auslegung der verpackungsrechtlichen Regelungen. Darüber hinaus sollte jedoch auch die notwendige medizinisch-technische Funktion der Produktumhüllung für die bestimmungsgemäße Anwendung berücksichtigt werden. **Nach Einschätzung von Pharma Deutschland sind daher u.a. Infusionslösungsbehälter nicht als Verpackungen, sondern als integraler Produktbestandteil zu betrachten, die nicht unter die Systembeteiligungspflicht im Sinne des Verpackungsgesetzes fallen.**

Einordnung Verpackungsgesetz

Nach dem Verpackungsgesetz (VerpackG) § 3 Abs.1 sind Verpackungen *„aus beliebigen Materialien hergestellte Erzeugnisse zur Aufnahme, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung oder zur Darbietung von Waren, die vom Rohstoff bis zum Verarbeitungserzeugnis reichen können, vom Hersteller an den Vertreiber oder Endverbraucher weitergegeben werden“* und *„typischerweise dem Endverbraucher als Verkaufseinheit aus Ware und Verpackung angeboten werden (Verkaufsverpackungen)“*. Nach §§ 7 i.V.m. 3 Abs. 8, 11 VerpackG sind insbesondere Verkaufsverpackungen systembeteiligungspflichtig, wenn sie bei privaten Endverbrauchern anfallen, wozu auch Krankenhäuser zählen. Folglich müssen sich Inverkehrbringer solcher Verpackungen an der Sammlung über die Dualen Systeme beteiligen.

Ist ein Gegenstand nach Anlage 1 Nr. 1a *„integraler Teil eines Produkts, der zur Umschließung, Unterstützung oder Konservierung dieses Produkts während seiner gesamten Lebensdauer benötigt wird“* und sind alle Komponenten *„für die gemeinsame Verwendung, den gemeinsamen Verbrauch oder die gemeinsame Entsorgung bestimmt“*, ist dieser Gegenstand im Sinne des Gesetzes keine Verpackung. Für diese Gegenstände entfällt damit die Systembeteiligungspflicht.

Entscheidend für die Einordnung von Behältnissen ist also das Verhältnis von Ware und Verpackung sowie die Auslegung des Begriffs *„integraler Teil eines Produkts“*. Die Auslegung des Begriffs des integralen Produktbestandteils ist in der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung zum VerpackG bisher nicht abschließend geklärt.



Medizinische Produkte

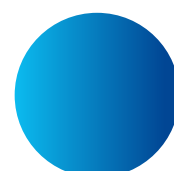
Arzneimittel und Medizinprodukte werden ausschließlich zur Vorbeugung, Heilung oder Linderung von Krankheitsbildern hergestellt, weshalb das Produkt- und Anwendungsumfeld eine besondere Betrachtung erfordert. Dies gilt insbesondere auch für Fälle, in denen Behältnisse eine vermeintliche Verpackung darstellen können, jedoch aufgrund der medizinischen Anwendung entsorgt werden müssen und eine Überführung in die Recyclingkreisläufe ausgeschlossen ist.

Anlage 1 des VerpackG enthält eine Liste mit Gegenständen, „*die als Verpackungen gelten*“ bzw. „*nicht als Verpackungen gelten*“. Unter den Ausnahmen werden allgemeine Beispiele von Alltagsgegenständen (z.B. Tonerkartuschen) aufgelistet, die nur zum Teil auf die besondere Situation von medizinischen Produkten übertragbar sind. Es ist nicht ersichtlich, wie aus diesen Beispielen eine Gültigkeit für Produkte abgeleitet werden kann, bei denen die Umhüllung eine zusätzliche medizinisch-diagnostische, medizinisch-therapeutische oder gesundheitsschützende Funktion erfüllt.

Die Abgrenzungsfrage stellt sich insbesondere bei Gegenständen, die eine medizinische Lösung umschließen und einen über die Lagerung hinausgehenden medizinischen Nutzen bei der medizinischen Anwendung erfüllen. Hierzu zählen beispielsweise mit Trockenkonzentrat befüllte Kunststoffbeutel oder mit Lösungen bzw. sterilem Wasser befüllte Infusionslösungsbehälter und Kunststoffbeutel.

Bei Infusionslösungen stellt die Umhüllung einen systemimmanenten Bestandteil während der therapeutischen oder diagnostischen Behandlung der Patient:innen dar. Ein wesentlicher Grund ist die Aufrechterhaltung der Keimfreiheit der Lösung, die sowohl über den Zeitraum vor der Anwendung (Auslieferung, Transport und Lagerung), als auch während der gesamten Dauer der medizinischen Anwendung unter allen Umständen sichergestellt werden muss. Im medizinischen Bereich ist die Sicherstellung der Sterilität sämtlicher direkt bei der Verabreichung verwendeter Materialien und Verbrauchsprodukte zur Vermeidung von Infektionen lebensnotwendig. Da diese Produkte mit potenziell infektiösen Körpern in Kontakt kommen oder Arzneimittelrückstände aufweisen (u.a. Zytostatika), die als Gefahrstoffe einer gesonderten Entsorgung zugeführt werden müssen, werden potenziell kontaminierte Produktbestandteile im klinischen und ambulanten Bereich einer Entsorgung als Krankenhausabfall zugeführt.

Kriterien zur Einstufung von Produktumhüllungen müssen besonderes medizinisches Produktumfeld berücksichtigen



Ein wichtiges Kriterium bei der Beurteilung der Verpackungseigenschaft ist, ob eine Umhüllung einen integralen Bestandteil von Produkten darstellt. Im Besonderen gilt dies für viele medizinische Produktumhüllungen, die eine gesundheitsbewahrende Funktion erfüllen, die weit über das reine Aufbewahren des Produkts hinausgeht.

Die Bund/Länder-Arbeitsgemeinschaft (LAGA) weist in ihrer Mitteilung 18 aus Juni 2021 zur „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“ darauf hin, dass für Infusionssysteme keine Sortierung erfolgen soll und diese als medizinische Abfälle entsorgt werden müssen. Eine Sammlung über die dualen Recyclingsysteme ist ausgeschlossen. Diese Vorgabe hängt gerade auch damit zusammen, dass die Umhüllung selbst Bestandteil des Produkts und damit der medizinischen Anwendung ist.

Vor diesem Hintergrund ist eine rechtssichere Beurteilung der Verpackungseigenschaft von Infusionslösungsbehältern für viele Unternehmen der Arzneimittel- und Medizintechnikindustrie von großer Bedeutung, da die Beteiligung an den Dualen Systemen nach dem VerpackG äußerst kostenintensiv ist. Im schlimmsten Fall entsteht für die Unternehmen und das Krankenversicherungssystem eine nicht gerechtfertigte doppelte Belastung, weil die Systembeteiligung Produktpreise erhöht und die Umhüllungen in der klinischen Praxis trotzdem als Krankenhausabfall entsorgt werden müssen.

Pharma Deutschland setzt sich für eine Herangehensweise ein, die dem besonderen medizinischen Produktumfeld Rechnung trägt. Daher sollten sachlich nachvollziehbare Kriterien zwischen der Zuordnung des Verpackungsbegriffs und der Abgrenzung angewendet werden. Wenn Behältnisse aufgrund der Produkteigenschaften und spezifischen klinischen Anwendung als Krankenhausabfall entsorgt werden müssen, dürfen diese nicht durch die Verpflichtung zur Systembeteiligung zusätzlich finanziell belastet werden.

