

Positionspapier

„PFAS in Produkten für das Gesundheitswesen“

von Pharma Deutschland e.V. und
des Verbands der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI)

Allgemeines

- **PFAS-Materialien sind im Gesundheitswesen für Forschung, Herstellung und Verabreichung unverzichtbar:** PFAS sind eine breite Gruppe von Materialien mit vielfältigen Anwendungen im Gesundheitswesen, unter anderem als Wirkstoffe (APIs) sowie als Bestandteile und zur Herstellung von Arzneimitteln, Impfstoffen, Medizinprodukten und Diagnostika. Nicht alle PFAS weisen dieselben Risiken für Umwelt oder Gesundheit auf.
- **Die pharmazeutische Industrie und die Medizinprodukteindustrie treiben die Entwicklung von Alternativen zu PFAS aktiv voran:** Hersteller haben den Bedarf an PFAS-Substitution erkannt und unterstützen die Identifizierung in den sehr komplexen Lieferketten und die Entwicklung von Alternativen, wo immer möglich. Viele größere Unternehmen engagieren sich beispielsweise in einer öffentlich-privaten Partnerschaft im Rahmen der Innovative Health Initiative ([Link zum Vorhaben, S. 27-34](#)), die in Kürze die Untersuchung potenzieller Lösungen aufnehmen wird.
- **Herausforderungen bei der Identifizierung und Umsetzung von Alternativen zu PFAS:** Zahlreiche PFAS-Anwendungen sind derzeit ohne Alternativen (siehe Liste von Anwendungsbeispielen unten) – und dies wird voraussichtlich auf absehbare Zeit so bleiben. Für Anwendungsfälle, bei denen eine Substitution grundsätzlich möglich sein könnte, wird aufgrund der komplexen Lieferketten sowie der vielfältigen regulatorischen Anforderungen im Gesundheitswesen voraussichtlich deutlich mehr Zeit bis zur Implementierung benötigt. Dies ist im aktuellen Beschränkungsvorschlag nicht adäquat berücksichtigt.

- **Der Vorschlag zur EU-PFAS-Beschränkung birgt erhebliche Risiken für Patientinnen und Patienten in Deutschland und Europa:** Nach dem aktuellen Vorschlag würden essenzielle PFAS-Verwendungen entweder einem Verbot, oder zeitlich befristeten Ausnahmen, gefolgt von einem Verbot, unterliegen. Bei Umsetzung würde dies die Produktion von Arzneimitteln und Medizinprodukten und große Teile globaler Lieferketten einschließlich vorgelagerter Zulieferer massiv beeinträchtigen. Dies würde die pharmazeutische Forschung, Herstellung und die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit vielen Arzneimitteln und Medizinprodukten in Europa gefährden. Bereits jetzt sind Lieferketten betroffen, da sich Lieferanten aus dem Markt zurückziehen. Eine branchenweite Analyse, [durchgeführt von EFPIA](#), legt nahe, dass z.B. über 600 essenzielle Arzneimittel gefährdet wären und die pharmazeutische Produktion in Europa „zum Erliegen käme“, falls ein umfassendes Verbot umgesetzt würde. Dies trifft gleichermaßen auf den Medizinproduktebereich zu.

Konkrete Problemstellungen

- **Unangemessene Verbote von essentiellen und nicht-ersetzbaren Anwendungen:** Für viele PFAS-Anwendungen, für die im Beschränkungs-vorschlag Verbote vorgesehen sind, sind gleichwertige Alternativen nicht vorhanden. Eine Substitution ist in diesen Fällen nach heutigem Kenntnisstand somit nicht möglich.
- **Potenzielle Schwierigkeiten für Hersteller, europäische und globale Regulierungsbehörden/-stellen – auch bei Anwendungen mit technisch vielversprechendem Substitutionspotenzial:** Für PFAS-Anwendungen mit grundsätzlich technisch vielversprechendem Substitutionspotenzial sind konkrete Zeitschienen zur Identifikation geeigneter Alternativen schwer abschätzbar. Selbst wenn eine Alternative gefunden wurde, wird die Anpassung, Prüfung, regulatorische Zulassung und Implementierung der Alternativen in der Regel noch viele Jahre (bis zu 20 Jahre) in Anspruch nehmen. Die vorgeschlagenen zeitlich befristeten Ausnahmeregelungen tragen dieser Komplexität nicht Rechnung. Die Vielzahl der betroffenen Produkte und das daraus resultierende sehr hohe Aufkommen an potenziellen Zulassungs- und Bewertungsverfahren in einem engen Zeitfenster könnte eine massive Belastung der europäischen und weltweiten Arzneimittelbehörden und Medizinproduktstellen verursachen.

- **Weiterer Verlust an Wettbewerbsfähigkeit und Innovation:** Für die EU und Deutschland würde die vorgeschlagene PFAS-Beschränkung die erklärten Ziele zur Stärkung der Wettbewerbsfähigkeit ernsthaft untergraben und die bereits laufende Abwanderung von Innovationen und Investitionen im Gesundheitswesen zu globalen Wettbewerbern weiter beschleunigen. Außerdem würden für europäische Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten auch die außereuropäischen Märkte, in denen der Einsatz von PFAS weiterhin erlaubt ist, wegfallen. Dies würde einen gravierenden Verlust von Exporten bedeuten.

PFAS-freie Vor- und Endprodukte dürften nach der angestrebten Beschränkung aus dem Nicht-EU Ausland bezogen werden, ohne dass dort eine PFAS-freie Herstellung, wie in der EU gefordert, notwendig wäre.

- **Konkrete Anwendungsfälle und Auswirkungen auf die Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln und Medizinprodukten:** Die nachfolgend gelisteten Anwendungsbeispiele in der Wertschöpfungskette sind essenziell für die Patientenversorgung, würden unter der PFAS-Beschränkung jedoch verboten (entweder sofort oder nach einer befristeten Ausnahme). *Hinweis: Die Liste ist nicht abschließend gerade im Hinblick auf komplexe Herstellprozesse innerhalb der Lieferketten.*
 - Rohstoffe für Medizinprodukte (z. B. perflunafen/perfluorodecalin (C10F18), perfluorooctane (C8F18), hexafluoroethane (C2F6), perfluorohexyloctane (F6H8) und perfluoropropane (C3F8) bei okularen Endotamponaden)
 - Fluorpolymer-Komponenten
 - PFAS-Prozesschemikalien
 - PFAS-Zwischenprodukte für nicht-PFAS-Wirkstoffe (non-PFAS APIs)
 - Elektronische Komponenten und Batterien in aktiven Medizinprodukten
 - Treibmittel in Dosierinhalatoren (pMDIs)
 - Lösungsmittel, Katalysatoren und Prozesshilfsstoffe
 - Beschichtete Komponenten in Medizinprodukten (pMDI-Behälter, Vial-Stopfen, Autoinjektoren, Fertigspritzen usw.)
 - Blisterverpackungen
 - Bestimmte Folienverpackungen (z. B. Beutel)

- Technische Textilien (z. B. Filter- und Trennmedien)
- Dichtungen
- Zusätzliche Verwendungen in Anlagen und Ausrüstungen.
- Ein erheblicher Anteil der Wertschöpfungsketten im Gesundheitswesen verfügt über mindestens einen europäischen (häufig deutschen) Knoten im vorgelagerten Liefernetz, so dass die meisten Arzneimittel und Medizinprodukte von einer möglichen Beschränkung – direkt oder indirekt – betroffen wären.
- Trotz der vorgeschlagenen Ausnahme für aktive Wirkstoffe (APIs) und ihrer Rohmaterialien, sowie vorgeschlagenen zeitlich befristeten Ausnahmen für andere einzelne Anwendungen, wären viele zugelassene und derzeit verordnete Arzneimittel und Medizinprodukte **faktisch von einem Verbot betroffen und könnten in der Patientenversorgung nicht mehr eingesetzt werden.**

Forderung

Europäische Entscheidungsträger sollten den PFAS-Beschränkungs-vorschlag dringend überarbeiten, um unbeabsichtigte Folgen zu vermeiden: Trotz der im PFAS-Beschränkungs-vorschlag sowie der SEAC-Stellungnahme gemachten kleinteiligen Ausnahmen besteht für die Versorgung der Patienten mit betroffenen Arzneimitteln und Medizinprodukten ein erhebliches Risiko. Um eine kontinuierliche Versorgungssicherheit zu garantieren, ist eine umfassende und dauerhafte Ausnahmeregelung für den Gesundheitssektor inkl. der Herstellung und Lieferketten, von der PFAS-Beschränkung erforderlich. Mit einer Ausnahme für den Gesundheitssektor könnte ebenfalls ein wichtiger Schritt gemacht werden, um den Beitrag des Life-Science-Sektors zur Zukunft Deutschlands und der EU durch investitionsgetriebene Beschäftigung und Wachstum zu stärken.