
Deutsche Industrie- und Handelskammer

Stellungnahme

Beschränkungsverfahren für per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) im Rahmen der europäischen Chemikalienverordnung REACH – Auswirkungen auf den Medizinproduktebereich

Die Deutsche Industrie- und Handelskammer (DIHK) bedankt sich für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum auf europäischer Ebene laufenden Verfahren zur PFAS-Beschränkung sowie zu dessen Auswirkungen auf den Medizinproduktebereich. Die Einbeziehung der unternehmerischen Praxis ist aus Sicht der DIHK von zentraler Bedeutung, um die tatsächlichen Konsequenzen dieses Vorhabens realitätsnah bewerten zu können. Dies ist umso wichtiger, als regulatorische Eingriffe in der Medizintechnik unmittelbare Auswirkungen auf Patientensicherheit, Versorgungsqualität, Innovationsfähigkeit und wirtschaftliche Stabilität entfalten.

A. Das Wichtigste in Kürze

Die vorliegenden Rückmeldungen aus Industrie- und Handelskammern und Unternehmen zeigen: Das geplante PFAS-Beschränkungsverfahren birgt in seiner derzeitigen Ausgestaltung erhebliche Risiken für die deutsche und europäische Medizintechnikbranche. Diese betreffen nicht nur einzelne Unternehmen, sondern insbesondere die Funktionsfähigkeit der medizinischen Versorgung sowie die Wettbewerbsfähigkeit eines zentralen Industriezweigs.

PFAS sind für große Teile der Medizintechnik funktional unverzichtbar. Ihre spezifischen Eigenschaften ermöglichen sichere, langlebige und leistungsfähige Anwendungen, die mit anderen Materialien derzeit häufig nicht in vergleichbarer Qualität realisiert werden können. Soweit überhaupt technisch und regulatorisch gleichwertige Alternativen entwickelt werden können, bedarf es komplexer Substitutionsprozesse, welche kostenintensiv und mit langen Entwicklungs- und Zulassungszyklen verbunden sind. Die vorgesehenen Übergangsfristen sind dafür vielfach deutlich zu kurz bemessen.

Eine pauschale Beschränkung der gesamten Stoffgruppe würde daher nicht lediglich Anpassungserfordernisse auslösen, sondern in vielen Fällen dazu führen, dass etablierte Produkte vom Markt verschwinden. Dies hätte direkte Auswirkungen auf die medizinische Versorgung, die Innovationsfähigkeit sowie die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen.

Aus Sicht der DIHK erscheint die Erfassung als Stoffgruppe nicht zielführend, um den Einsatz von PFAS in Verwendungen hinsichtlich ihres Nutzens, ihres Gebrauchs und ihrer

Erforderlichkeit sowie ihrer Gefährdung für Umwelt und Gesundheit bewerten zu können. Die DIHK spricht sich daher für einen differenzierten, risikobasierten Regulierungsansatz aus, der deutlich längere Übergangsfristen und Ausnahmeregelungen für hochmolekulare Fluorpolymere vorsieht, welche in kritischen Anwendungen zum Einsatz kommen, bei gleichzeitig geringem Risikoprofil.

B. Inhaltliche Ausführungen

I. Ausgangslage und regulatorischer Kontext

Der vorgeschlagene Beschränkungsansatz von PFAS im Rahmen von REACH sieht eine weitgehende stoffgruppenbezogene Regulierung aller PFAS mit kurzfristigem Verbot und begrenzten Ausnahmeregelungen (Derogationen) vor. Dabei erkennt der Regelungsvorschlag an, dass insbesondere im Medizinproduktebereich hochspezialisierte Einsatzgebiete bestehen, in denen PFAS bislang nicht substituierbare Funktionen erfüllen. So spielen PFAS eine zentrale Rolle in einer Vielzahl unterschiedlicher Anwendungen – von implantierbaren Produkten über Diagnostiksysteme bis hin zu komplexen medizinischen Geräten, Verpackungen und sterilen Systemen.

Die Medizintechnik ist ein zentraler Innovations- und Exportsektor in Deutschland mit hohem Anteil an KMU. Gleichzeitig ist der Sektor durch ein besonders komplexes regulatorisches Umfeld geprägt. Änderungen an Materialien führen regelmäßig zu vollständigen Re-Zertifizierungsverfahren nach MDR bzw. IVDR, die mit erheblichen zeitlichen, finanziellen und organisatorischen Aufwänden verbunden sind. Regulatorische Eingriffe in die Materialbasis wirken daher nicht isoliert, sondern entfalten weitreichende Auswirkungen.

II. Relevanz von PFAS in der Medizintechnik

PFAS sind insbesondere in sicherheitskritischen und hochregulierten Anwendungen der Medizintechnik und Arzneimittelproduktion technisch relevant. Dazu zählen unter anderem Anwendungen in der In-vitro-Diagnostik (IVD), in minimalinvasiven Instrumenten und Implantaten sowie in großen bildgebenden und therapeutischen Systemen (z. B. MRT, CT, Röntgen, Nuklearbildgebung, Ultraschall oder Strahlentherapie), aber auch in für die Pharmaproduktion erforderlichen Reinräumen sowie in sterilen Verpackungen.

In den Produkten und Anwendungen werden insbesondere Fluorpolymere wie PTFE (Polytetrafluorethylen) und PVDF (Polyvinylidenfluorid) eingesetzt. Diese Fluorpolymere sind nicht mobil, sie sind ungiftig, nicht bioakkumulierend, nicht wasserlöslich und im menschlichen Gewebe lösen sie sich nicht auf.

Typische Einsatzbereiche sind Schläuche, Dichtungen, Beschichtungen, Membranen, Sensorik sowie elektrische Isolationsmaterialien. Dort werden PFAS eingesetzt, wenn Materialien gegenüber aggressiven Medien inert sein müssen, hohe Temperaturen oder Sterilisationsprozesse zu überstehen haben oder definierte Oberflächeneigenschaften erforderlich sind. Sie

sind damit für viele Anwendungen unverzichtbar, um z. B. die Produktsicherheit und Verträglichkeit sicherzustellen.

Beispielsweise ermöglichen PFAS-basierte Materialien in der minimalinvasiven Chirurgie schonende Eingriffe mit geringeren Risiken. Ohne diese Materialien müssten deutlich mehr Eingriffe, beispielsweise an Gallenblase, Blinddarm, Uterus oder Prostata, wieder offen durchgeführt werden – mit höheren Risiken, längeren Klinikaufenthalten, höheren Kosten und ungünstigeren Heilungsverläufen, insbesondere für ältere sowie mehrfach erkrankte Patientinnen und Patienten. Auch offenchirurgische Eingriffe sind auf medizinische Geräte angewiesen, die ohne Fluorpolymere nicht funktionsfähig wären. Bei Netzimplantaten, z. B. in der Hernien- und Beckenbodenchirurgie, sind Fluorpolymere wie PVDF oder PTFE aufgrund ihrer Langzeitstabilität und Biokompatibilität derzeit alternativlos. Alternativen aus Polypropylen oder Polyester (PET) verringern die Lebensdauer des Netzimplantats und führen damit häufiger zu Rezidiveingriffen, die mit einer deutlich höheren Komplikationsrate einhergehen.

PFAS ermöglichen aufgrund ihrer zuverlässigen elektrischen Isolation sensibler Komponenten darüber hinaus eine Miniaturisierung moderner Medizintechnik – so z. B. in implantierbaren Herzschrittmachern und Defibrillatoren. Derzeit sind keine alternativen Materialien mit vergleichbaren Eigenschaften verfügbar. Darüber hinaus werden PFAS in Schläuchen, Dichtungen, Sensorik und Isolationsmaterialien für Diagnostik- und Großgeräte eingesetzt sowie in Kabelisierungen, Komponenten und Spezialkunststoffen, um den zuverlässigen Betrieb von Bildgebungsgeräten zu gewährleisten. In formstabilen Kontaktlinsen, die für bestimmte Nutzer der einzig mögliche Weg der Sehkorrektur sind, gewährleisten PFAS-Komponenten die Versorgung der Hornhaut mit Sauerstoff und minimieren so das Infektions- und Schädigungsrisiko. Für mechanisch hochbelastete Gleit- und Lagerkomponenten in der Orthopädietechnik ermöglichen PFAS, insbesondere PTFE, FEP und PFA, eine dauerhaft geringe Reibung, hohe Verschleißfestigkeit und Materialstabilität, die technisch noch nicht in allen Fällen gleichwertig ersetzt werden können.

Ein Wegfall dieser Materialien ohne gleichwertige Alternativen würde in vielen Fällen dazu führen, dass Produkte entweder nicht mehr mit gleicher Sicherheit und Qualität hergestellt werden können oder vollständig vom Markt verschwinden. Der erzwungene Einsatz unterlegener Materialien kann die Lebensdauer betroffener Medizinprodukte reduzieren, Komplikationsraten erhöhen und zusätzliche Eingriffe erforderlich machen. Wenn Produkte vom Markt verschwinden oder Innovationen verzögert werden, kann dies darüber hinaus zu Versorgungsengpässen führen. Dies betrifft auch sicherheits- und lebensrelevante Anwendungen, insbesondere in der Diagnostik und Therapie schwerer Erkrankungen (z. B. Onkologie).

Darüber hinaus weisen produzierende Unternehmen auch auf eine indirekte Betroffenheit hin: In der Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten kommen Produktionsanlagen zum Einsatz, die in ihren Dichtungen, (Teflon-)Schläuchen, Gleitmitteln, Membranen, Filtern, Dosieranlagenkolben sowie weiteren Bau- und Ersatzteilen PFAS enthalten. Ein Pharmaunternehmen hat beispielsweise 60 PFAS-haltige Materialien in seinem Herstellungsprozess bzw. seiner

Produktionsanlage identifiziert (nicht in den hergestellten Produkten selbst). Für diese Anlagekomponenten gibt es bislang keinen Ersatz.

Sofern zu diesen Komponenten PFAS-freie Alternativen gefunden würden, könnten diese Ersatzmaterialien gegebenenfalls andere Risiken bergen, trotz vergleichbarer Materialeigenschaften.

III. Substituierbarkeit und Alternativen

Insbesondere im Bereich der Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik sollten Alternativen als Begründung für die Verhältnismäßigkeit einer Beschränkung der jeweiligen PFAS nur in Betracht gezogen werden, wenn diese neben den relevanten technischen Aspekten auch in Bezug auf sicherheitsrelevante Aspekte, Lebensdauer und weitere Faktoren über den gesamten Lebenszyklus angemessen bewertet wurden. Für viele PFAS-freie Alternativen, die insbesondere aufgrund ihrer Umweltvorteile wie der biologischen Abbaubarkeit in Betracht gezogen werden, fehlen jedoch häufig belastbare Nachweise zur Sicherheit und Leistung über die gesamte Zweckbestimmung – bei Implantaten z. B. über einen Zeitraum von 10 bis 15 Jahren. Zudem ist die mögliche Freisetzung von Abbauprodukten im Rahmen der Biokompatibilitätsbewertung gemäß ISO 10993 kritisch zu beurteilen. Ohne entsprechende Nachweise für Stabilität und Performance sind die Anforderungen der MDR nicht erfüllbar.

Die Rückmeldungen der Unternehmen zeigen deutlich, dass eine adäquate Substitution in vielen Bereichen auf absehbare Zeit nicht möglich ist: Für zahlreiche Komponenten, Kabelsysteme, Isolationsmaterialien, Dichtungen, Spezialbeschichtungen, Elektronikbauteile und Lieferkettenbestandteile existieren derzeit keine gleichwertigen Alternativen, die zugleich regulatorisch, technisch, wirtschaftlich und qualitätsseitig belastbar verfügbar sind. Damit können PFAS-freie Alternativen meist nicht ohne Qualitäts-, Haftungs- oder Sicherheitsrisiken eingesetzt werden oder befinden sich noch in frühen Entwicklungsstadien. Verfügbare Ersatzstoffe sind in Teilen Notlösungen, die selbst neues Risikopotenzial bergen. Mitunter bedarf die Suche nach PFAS-freien Alternativen zunächst der Grundlagenforschung; die anschließende Entwicklung neuer Materialien wird Jahre benötigen und trifft in Zeiten den Fachkräftemangels auf personell überlastete Unternehmen.

Hersteller von Medizinprodukten wären vielfach nicht nur direkt betroffen, sondern auch indirekt über Zulieferer. Eine Substitution ist daher nicht nur eine Materialfrage, sondern führt bei Medizinprodukten bereits bei geringen Änderungen an Materialien oder Komponenten zu umfangreichen Revalidierungen, technischen Dokumentationsanpassungen, Risikobewertungen, ggf. MDR-relevante Änderungen sowie erhebliche Zeit- und Kostenfolgen. Diese Prozesse können sich über einen Zeitraum von zehn Jahren bis zu mehreren Jahrzehnten – abhängig von Produktgruppe und Risikoklasse – erstrecken und binden Ressourcen, die dann für Innovation, Digitalisierung und Versorgung fehlen.

Die vorgesehenen Übergangfristen sind aus DIHK-Sicht vor diesem Hintergrund deutlich zu kurz bemessen. Eine zu kurze Übergangsfrist birgt das Risiko, bewährte und sichere Lösungen

ohne realistischen Ersatz aus dem Markt zu drängen und gefährdet damit die Patientensicherheit und die Patientenversorgung.

IV. Wirtschaftliche und strukturelle Auswirkungen

Die wirtschaftlichen Auswirkungen der geplanten Beschränkung wären aus Sicht der DIHK erheblich. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund, dass Medizinproduktehersteller und Pharmaunternehmen insbesondere in Deutschland ohnehin bereits vor großen Herausforderungen stehen: Sowohl gestiegene Lohn-, Energie- und Rohstoffkosten als auch regulatorische Anforderungen wie etwa die EU-Medizinprodukte- bzw. In-vitro-Diagnostikverordnung, EU-Kommunalabwasserrichtlinie, die verpackungsrelevante EU-Holzhandels- bzw. -Entwaldungsverordnung mit ihren Sorgfaltspflichten und die Verlängerung des Arzneimittel-Preismoratoriums setzen Unternehmen bereits heute wirtschaftlich unter Druck. Sind Unternehmen nun gezwungen, nach PFAS-freien Produktalternativen zu forschen und in PFAS-komponentenfreie Produktionsanlagen zu investieren, steigt die finanzielle Belastung weiter deutlich. Weitere Standortverlagerungen sind ein realistisches Szenario. Schon jetzt kommt es zum Aufbau neuer Standorte im Nicht-EU-Ausland, wie in den USA, Ländern Asiens und Lateinamerikas.

Im Medizinprodukte- und IVD-Sektor führen Material- und Komponentenänderungen typischerweise zu einem Kaskadeneffekt: Neben Entwicklungs- und Umstellungskosten (Materialqualifikation, Prozessanpassungen, Lieferantenwechsel) entstehen erhebliche Aufwände für zusätzliche Prüfungen, Dokumentation und regulatorische Verfahren nach MDR/IVDR. Änderungen können – abhängig von Risikoklasse und Art der Änderung – eine erneute Leistungsbeurteilung, Stabilitäts-/Shelf-Life-Nachweise, Systemvalidierung sowie Updates der technischen Dokumentation und des Qualitätsmanagements erfordern; daraus können neue Konformitätsbewertungsschritte resultieren.

Betroffene Unternehmen berichten je nach Komplexität des Produkts von damit verbundenen Kosten im fünfstelligen bis hohen zweistelligen Millionenbereich pro Produkt oder Produktvariante. Die Entwicklungs- und Zulassungsprozesse – einschließlich notwendiger Prüfungs-, Verifizierungs- und Validierungsphasen und Rezertifizierung nach MDR bzw. IVDR – können dabei Zeiträume von bis zu 10 bis 35 Jahren umfassen. Gleichzeitig entstehen erhebliche Unsicherheiten für Investitionen.

Bei komplexen Geräten kommt hinzu, dass die Identifikation von Stoffen in vielstufigen Lieferketten erfahrungsgemäß lange dauert (teils viele Monate bis über ein Jahr) und die Geräte Lebenszyklen sehr lang sind (häufig 10–25 Jahre), so dass auch Ersatz- und „Legacy“-Teile über lange Zeit verfügbar sein müssen.

Besonders betroffen sind kleine und mittlere Unternehmen und Produkte in Nischenmärkten. Angesichts der beschriebenen, sich aufsummierenden Regulierungen dürfte diese PFAS-Regulierung aber auch in der Breite des Pharma- und Medizintechniksektors zu wirtschaftlich nicht mehr tragfähigen Belastungen beitragen und damit zu Marktrückzügen und Produktionsverlagerungen in Drittstaaten führen. Diese Entwicklungen würden insbesondere die

Wettbewerbsfähigkeit europäischer Unternehmen schwächen und zu neuen Abhängigkeiten in den Lieferketten führen.

V. Bewertung der vorgesehenen Übergangsfristen (Derogationen)

Die DIHK hält Ausnahmen vom PFAS-Verbot für dringend erforderlich, um die medizinische Versorgungssicherheit nicht zu gefährden und Unternehmen einen realistischen Anpassungspfad zu ermöglichen. Nach Einschätzung der Unternehmen ist allerdings selbst eine 13,5-jährige Derogationsfrist in vielen Fällen zu kurz bemessen für eine erfolgreiche Substitution.

Einige Unternehmen merken außerdem kritisch an, dass für nicht invasive Anwendungen, etwa in der Orthopädietechnik, nach aktuellem Stand keine spezifischen Derogationsfristen vorgesehen sind, obwohl auch hier funktional essenzielle Eigenschaften von PFAS betroffen und adäquate Substitute in Teilen nicht vorhanden sind.

Medizintechnikhersteller sind in vielen Fällen nachgelagerte Anwender („Downstream“) und haben nur begrenzten Einfluss darauf, ob und wann Vorlieferanten (z. B. aus dem Elektro- und Elektronikgerätesektor) überhaupt geeignete PFAS-freie Kandidatenmaterialien bzw. -komponenten entwickeln und in der erforderlichen Qualität, Menge und Spezifikation bereitstellen. Für die Medizintechnik können Substitutionsprozesse aber erst beginnen, wenn Alternativen auf dem Zuliefermarkt verfügbar sind. Erst dann können die langwierigen Entwicklungs- und Zulassungsverfahren – (1) Tests, Prototyping und Design-Änderungen starten und (2) die Validierung/Verifizierung unter MDR/IVDR-Anforderungen (Patientensicherheit, Qualität, Leistungsfähigkeit/diagnostische Performance, ggf. klinische Nachweise) – erfolgen.

Diese Verfahren sind selbst mit erheblichen Kosten und langen Fristen verbunden. Insgesamt ist nach Unternehmensschätzungen mit einer Gesamtentwicklungszeit, einschließlich klinischer Studien und Zulassungsverfahren, von 6 bis 15 Jahren für eine einzelne Produktgruppe bzw. von bis zu 35 Jahren für die vollständige Produktpalette zu rechnen – nachdem eine PFAS-freie Alternative gefunden wurde. Insbesondere in KMU ist aufgrund der begrenzten F&E-Kapazitäten mit längeren Umstellungsdauern zu rechnen.

Vor diesem Hintergrund werden die derzeit vorgesehenen Derogationen von Unternehmen als unzureichend bewertet. Die DIHK empfiehlt daher eine deutliche Verlängerung der Zeitspanne für die Ausnahmeregelungen – soweit geeignete Substitutionsmöglichkeiten absehbar entwickelt werden können.

Auch eine etwaige Neubewertung der Derogation gegen Fristende ginge am Problem vorbei, da ein solches Verfahren die notwendige Planungssicherheit für die Unternehmen untergräbt. Absehbar zu kurze Fristen können daher mit oder ohne Neubewertung nach Fristablauf insbesondere für KMU ein nicht tragbares Risiko darstellen und zum Verlust von Produkten am Markt führen.

Aus DIHK-Sicht besteht darüber hinaus das Risiko, dass anwendungsbezogene Derogationen für den Medizinproduktebereich auch bereits während der vorgesehenen Übergangsfrist ihre

Schutzwirkung verfehlen. Denn die Medizintechnikbranche zählt zu den mengenmäßig kleineren Abnehmern von PFAS. Werden nur für diese Anwendungsbereiche längere Fristen eingeräumt, könnte die chemische Industrie dennoch die Produktion von Rohmaterial einstellen, da sich die Anlagen allein für diesen Nischenmarkt häufig nicht lohnen. Anwendungsbezogene – anstelle von stoffbezogenen – Ausnahmen dürften insofern weitgehend wirkungslos sein und dennoch dazu führen, dass relevante PFAS nicht mehr angeboten und somit auch für die Medizinprodukteherstellung nicht mehr zur Verfügung stehen werden.

Aus Sicht der DIHK sollten daher gezielte risikobasierte Ausnahmen für essenzielle Fluorpolymere geprüft werden. Denn wie dargestellt und auch von SEAC bestätigt, sind in vielen Fällen keine geeigneten Alternativen, insb. zu hochmolekularen Fluorpolymeren, absehbar; ihre Nutzung ist in der medizinischen Versorgung aufgrund ihrer einzigartigen Eigenschaften vielfach unverzichtbar; und es geht in der Regel um geringe Mengen von PFAS.

C. Schlussfolgerung

Zusammenfassend zeigen die Rückmeldungen aus der Praxis, dass das geplante PFAS-Beschränkungsverfahren in seiner derzeitigen Form erhebliche Risiken für Versorgungssicherheit, Innovation und Wettbewerbsfähigkeit birgt.

Eine erfolgreiche Regulierung muss diese Aspekte angemessen berücksichtigen und einen ausgewogenen Ausgleich zwischen Umwelt- und Gesundheitsschutz sowie wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit und Versorgungssicherheit schaffen. Ein Pauschalverbot – wenn auch mit anwendungsbezogenen Übergangsfristen – einer ganzen Stoffklasse unabhängig von den tatsächlichen stoff(gruppen)spezifischen Risiken wird dieser Anforderung nicht gerecht. Die DIHK spricht sich daher nachdrücklich für einen risikobasierten und differenzierten Regulierungsansatz aus, der insbesondere folgende Aspekte berücksichtigt:

- stärkere Berücksichtigung der regulatorischen und technischen Rahmenbedingungen,
- deutlich längere Übergangsfristen,
- Prüfung von risikobasierten stoffgruppenbezogenen, anstelle von anwendungsbezogenen, Ausnahmen, insb. mit Blick auf hochmolekulare Fluorpolymere.

D. Ergänzende Informationen

a. Ansprechpartner mit Kontaktdaten

Stefanie Koenig
Leiterin des Referats Gesundheitswirtschaft

Bereich Gesundheitswirtschaft, Beschäftigung, Organisationsentwicklung

E-Mail: koenig.stefanie@dihk.de

Telefon: 030/2 03 08 1116

b. Beschreibung DIHK

Wer wir sind:

Unter dem Dach der Deutschen Industrie- und Handelskammer (DIHK) sind die 79 Industrie- und Handelskammern (IHKs) zusammengeschlossen. Unser gemeinsames Ziel: Beste Bedingungen für erfolgreiches Wirtschaften.

Auf Bundes- und Europaebene setzt sich die DIHK für die Interessen der gesamten gewerblichen Wirtschaft gegenüber Politik, Verwaltung und Öffentlichkeit ein. Denn mehrere Millionen Unternehmen aus Handel, Industrie und Dienstleistung sind gesetzliche Mitglieder einer IHK - vom Kiosk-Besitzer bis zum Dax-Konzern. So sind DIHK und IHKs eine Plattform für die vielfältigen Belange der Unternehmen. Diese bündeln wir in einem verfassten Verfahren auf gesetzlicher Grundlage zum Gesamtinteresse der gewerblichen Wirtschaft und tragen so zum wirtschaftspolitischen Meinungsbildungsprozess bei.

Grundlage unserer Stellungnahmen sind die wirtschaftspolitischen Positionen und beschlossenen Positionspapiere der DIHK unter Berücksichtigung der der DIHK bis zur Abgabe der Stellungnahme zugegangenen Äußerungen der IHKs und ihrer Mitgliedsunternehmen.

Darüber hinaus koordiniert die DIHK das Netzwerk der 150 Auslandshandelskammern, Delegationen und Repräsentanzen der Deutschen Wirtschaft in 93 Ländern.