

An die Bundesministerin für Gesundheit
Frau Nina Warken MdB
Mauerstraße 29
10117 Berlin

Per Mail: nina.warken@bmg.bund.de

Bonn, den 8. Mai 2026

Bitte unterstützen Sie eine Überarbeitung des PFAS-Beschränkungs-vorschlags sowie eine umfassende und dauerhafte Ausnahmeregelung für Arzneimittel und Medizinprodukte inkl. deren Herstellung und Lieferketten, um die Patientenversorgung sicher zu stellen!

Sehr geehrter Frau Bundesministerin Warken,

mit Blick auf den aktuellen Vorschlag zur Beschränkung von PFAS auf europäischer Ebene und der in diesem Zusammenhang kürzlich gestarteten Konsultation des sozioökonomischen Ausschusses der ECHA möchten wir die damit verbundenen Herausforderungen für den Gesundheitssektor sowie unsere wesentlichen Anliegen kurz zusammenfassen.

PFAS spielen eine zentrale Rolle im Gesundheitswesen, insbesondere bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Diagnostika sowie in der Forschung. Trotz laufender Bemühungen der Industrie zur Entwicklung von Alternativen sind für zahlreiche Anwendungen aktuell keine gleichwertigen Ersatzstoffe vorhanden und kurzfristig auch nicht verfügbar. Gleichzeitig sind die zugrundeliegenden Lieferketten äußerst komplex, und regulatorische Anforderungen führen dazu, dass die Entwicklung, Zulassung und Implementierung möglicher Alternativen viele Jahre in Anspruch nehmen werden.

Der vorliegende Beschränkungs-vorschlag berücksichtigt diese Gegebenheiten aus unserer Sicht nicht ausreichend. Insbesondere sehen wir folgende kritische Punkte:

- Für viele essenzielle Anwendungen sind derzeit keine Alternativen verfügbar, sodass ein Verbot unmittelbar die Herstellung und Verfügbarkeit wichtiger Produkte gefährden würde.
- Die vorgesehenen Übergangsfristen sind angesichts der langen Entwicklungs- und Zulassungszyklen im Gesundheitswesen nicht realistisch.

- Es besteht die Gefahr, dass Lieferketten gestört werden und die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit essenziellen Arzneimitteln und Medizinprodukten beeinträchtigt wird.
- Die Maßnahme wird die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Gesundheitsindustrie massiv schwächen und zu einer Verlagerung von Innovation und Produktion ins Ausland führen.
- Die hohe Komplexität des PFAS-Beschränkungs-vorschlags stellt insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) vor erhebliche Herausforderungen. Begrenzte personelle und fachliche Ressourcen sowie Unklarheiten hinsichtlich der konkreten Auswirkungen führen dazu, dass eine sachgerechte Bewertung des Vorschlags in vielen Fällen unterbleibt.
- Des Weiteren drohen erhebliche Belastungen für Behörden durch eine Vielzahl paralleler Zulassungs- und Bewertungsverfahren, die die Versorgung ggf. weiter beeinträchtigen können.
- Die SEAC-Stellungnahme, die darin enthaltene Bewertung und die darauf basierend vorgeschlagenen Regulierungen und Ausnahmen spiegeln die Rahmenbedingungen und sozioökonomische Relevanz des Arzneimittel- und Medizinproduktesektors in keiner Weise wider.

In der Gesamtschau birgt der aktuelle Vorschlag erhebliche Risiken für die Versorgungssicherheit sowie für den Innovations- und Wirtschaftsstandort Europa.

Vor diesem Hintergrund möchten wir Ihnen das beiliegende Positionspapier der Verbände Pharma Deutschland e.V. und VDDI e.V mit der Bitte um Beachtung und Unterstützung zusenden.

Mit unserem Positionspapier fordern wir eine grundlegende Überarbeitung des PFAS-Beschränkungs-vorschlags. Aus unserer Sicht ist eine umfassende und dauerhafte Ausnahmeregelung für den Gesundheitssektor – einschließlich Herstellung und Lieferketten – erforderlich. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Patientenversorgung nicht gefährdet wird und gleichzeitig ausreichend Zeit und Raum für die Entwicklung sicherer und praktikabler Alternativen bleibt.

Vor diesem Hintergrund möchten wir zudem auf den Beschluss der Wirtschaftsministerkonferenz aufgrund der Amtschefskonferenz am 26. November 2025 in Berlin verweisen - insbesondere auf Punkt 4.6 der Tagesordnung: „Beschränkung per- und polyfluorierter Alkylsubstanzen (PFAS) - die Existenzbedrohung für die Wirtschaft ist noch nicht abgewendet“.

Wir bitten Sie daher, sich dafür einzusetzen, dass der PFAS-Beschränkungs-vorschlag aus den genannten Gründen überarbeitet und eine umfassende und dauerhafte Ausnahmeregelung für Arzneimittel und Medizinprodukte inkl. deren Herstellung und Lieferketten von der PFAS-Beschränkung eingeführt wird.

Für einen weiterführenden persönlichen Austausch stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Handwritten signature of Dorothee Brakmann in blue ink.

Dorothee Brakmann

Hauptgeschäftsführerin
Pharma Deutschland e.V.

Handwritten signature of Dr. Markus Heibach in blue ink.

Dr. Markus Heibach

Geschäftsführer
Verband der
Deutschen Dental-Industrie e.V.

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.