

PFAS-Beschränkungsvorschlag: Mögliche Auswirkungen auf den Arzneimittel- und Medizinproduktebereich - Eine Einschätzung vor dem Hintergrund des überarbeiteten Hintergrunddokuments sowie der RAC-Stellungnahme und des SEAC-Stellungnahme Entwurfs

1) Arzneimittelbereich:

Anwendungen:

- **Bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimittel**
 - Dichtringe und Wellendichtringe (von bewegten Wellen)
 - Schläuche (bzw. deren Innenbeschichtungen) und Bowdenzug Seelen
 - Schmieröle und Sprays auf PFAS-Basis, Trockenschmierstoffe
 - Schweißtrennfolien und ähnliche Reparatur-Hilfsmittel
 - In einem Mitgliedsunternehmen wurden über 60 Anwendungsfälle für PFAS identifiziert, für die aktuell keine Alternativen zur Verfügung stehen. Dabei handelt es sich um Dichtungen, Schläuche, Bau- bzw. Ersatzteile und Gleitmittel.
 - Bei der Herstellung, u.a. beim Abfüllen, eines Arzneimittels besteht die Notwendigkeit PFAS-haltige Dichtungen und Schläuche zu verwenden, da der Wirkstoff reaktiv ist und andere Materialien nicht inert genug sind. Alternativen für diese Dichtungen und Schläuche gibt es derzeit nicht. Der Wirkstoff selbst enthält keine PFAS. Der Wirkstoff steht sowohl auf der Union List of Critical Medicines als auch auf der Liste des BfArM für versorgungskritische Wirkstoffe.

- **Primärpackmittel:**
 - Insbesondere Stopfen für parenterale Arzneimittel - Zur Gewährleistung einer langen Haltbarkeit und zur Vermeidung von Wechselwirkungen mit empfindlichen Wirkstoffen werden teilweise Stopfen mit PFAS-haltigen Beschichtungen seit mehr als 30 Jahren eingesetzt (z.B. ETFE-Barrierefolie). Diese Primärpackmittel sind im Umfeld von parenteralen Notfallprodukten breit etabliert und haben sich über lange Zeit bewährt.

- **Sterilherstellung:** PFAS-Polymere sind essenzieller Bestandteil von technischen Filtersystemen, die sowohl zur Abtrennung von Partikeln aber auch zur Einstellung von Produktkonzentrationen in flüssigen Medien verwendet werden. Eine weitere wichtige Anwendung innerhalb der pharmazeutischen Produktion besteht in der Reduzierung mikrobieller Organismen in Form einer sterilen Filtration. Dieser wichtige Prozessschritt ermöglicht erst die sichere sterile parenterale Anwendung am Menschen. Im Bereich der sterilen pharmazeutischen Produktion sind

verschiedenste Filtersysteme, sowie die notwendigen Dichtungen betroffen. Für die Filtersysteme werden Filtermembranen aus polyfluorierten Substanzen, wie **Polyvinylidenfluorid (PVDF)** und **Polytetrafluorethylen (PTFE)**, eingesetzt.

Des Weiteren werden auch **Polytetrafluorethylen- (PTFE) Dichtelemente innerhalb der WFI Anlage (Membranventile), der Rührbehälter (Kopfdichtungen) und als Verbindungsstücke (Y-Schlauchverbinder, T-Schlauchverbinder)** eingesetzt.

Zahlreiche Produktionsprozesse enthalten Filtrationsschritte zur Abtrennung von ungelösten Partikeln, zur Einstellung einer Partikelgröße bei Suspensionen sowie zur Reduktion einer mikrobiellen Belastung (Sterilfiltration). Die Dimensionierung der Filterflächen hängt dabei direkt vom Volumen ab und umfasst den Bereich von wenigen Quadratzentimetern bis zu mehreren Quadratmetern. Die Anzahl der notwendigen Filtersysteme ist prozessabhängig, der Verbrauch kann aber durchaus mehrere hundert Filter pro Jahr und pro Prozess betragen.

Für den Einsatz in Filtermembranen müssen die Materialien folgende Kriterien erfüllen: stabile Porengröße, Druck- und hohe mechanische Stabilität, Temperatur- und chemische Stabilität, chemisch Inertheit, keine Partikelabgabe, Lagerstabilität (mehrere Jahre), flexibler Herstellungsprozess und vertretbare Kosten. Unter Anwendung dieser Kriterien hat sich der Einsatz von PFAS-Polymeren als Filtermembranen im pharmazeutischen Bereich bewährt. Diese Filtermaterialien werden seit mehreren Jahren in zahlreichen pharmazeutischen Prozessen erfolgreich eingesetzt und ihre Eigenschaften sind daher gut untersucht und entsprechend dokumentiert. Sie erfüllen sowohl die Anforderungen der nationalen und internationalen Zulassungsbehörden und stellen einen weltweit anerkannten Standard in der Prozessfiltration dar.

2) Medizinprodukte

- **Sterile okulare Endotamponaden in Spritzen gemäß ISO 16672**, die weltweit vermarktet werden und bei der chirurgischen Behandlung von Netzhautablösungen eingesetzt werden. Bei diesen Produkten handelt es sich um zwei Stoffgruppen: flüssige Endotamponaden auf Basis von Perfluorcarbonen, insbesondere Perfluordecalin und Perfluoroctan, sowie gasförmige Endotamponaden auf Basis von C₂F₆ und C₃F₈. Im PFAS-Mapping der ECHA sind diese Produkte dem Sektor "Medical Devices", der Nutzungskategorie "Invasive Medical Devices" und dem Unterbereich "Vision Applications" zugeordnet. Für diese Anwendungen ist nach aktuellem Stand eine befristete Ausnahme von 13,5 Jahren vorgesehen. Aus unserer Sicht ist diese Frist jedoch nicht ausreichend.
- Medizinprodukte - **im Rahmen der Behandlung spezifischer akuter und chronischer Organversagen** sind PFAS-haltige Produkte unverzichtbar für die lebensrettende Behandlung von weltweit mehr als 2 Millionen Patienten.

Nachfolgende Sektoren gemäß [PFAS-Mapping der ECHA](#) sind bzw. können im Rahmen der Arzneimittel- bzw. Medizinprodukteherstellung betroffen sein und müssen berücksichtigt werden:

- [01] PFAS manufacturing
- [02] Textiles, upholstery, leather, apparel and carpets (TULAC)
- [03] Food contact materials (FCM) and packaging
- [04] Metal plating and manufacture of metal products – z.B. Schweißfolien
- [08] Applications of fluorinated gases
- [09] Medical devices
- [14] Lubricants – z.B. Sprays, Öle, Trockenschmiermittel
- [15] Petroleum and mining
- [16] Printing applications
- [17] Sealing applications – z.B. Dichtungen, Wellendichtungen
- [18] Machinery applications – z.B. Schläuche, Bowdenzug Seelen etc.).
- [19] Other medical applications
- [22] Technical Textiles
- [23] Broader industrial uses

Bereits hier lässt sich die Komplexität des Beschränkungsvorschlags erahnen. Für die verschiedenen Sektoren werden teils unterschiedliche Übergangsfristen und Ausnahmen vorgeschlagen, die im Einzelnen bewertet werden müssen. Das bedeutet, dass sowohl für die Ausgangsstoffe, deren Lieferketten, die Herstellung inkl. Equipment, die Analytik als auch für die Arzneimittel- und Medizinprodukte jeweils der gesamte Life Cycle zu betrachten und zu bewerten ist. Diese hohe Komplexität des PFAS-Beschränkungsvorschlags 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.

- **Substitutionsmöglichkeiten/ Alternativen**
 - **Dichtringe und Wellendichtringe (von bewegten Wellen) [17 Sealing Applications]:** hier bestehen kaum Ersatzmöglichkeiten, zudem entstehen aus solchen Anwendungen praktisch keine Einträge in die Umwelt (Dichtungen werden spröde und Wellendichtringe undicht; man erkennt also den Verschleiß bzw. die Materialalterung, bevor relevante Mengen ab-/ausgetragen wurden). Hier wäre eine dauerhafte Ausnahme wünschenswert. Alle vorstellbaren Alternativstoffe müssten viele der Eigenschaften haben, die hier problematisch sind, insbesondere die dauerhafte Resistenz gegen chemische Degradation. Zudem sollte die Emission in die Umwelt aus polymeren Dichtsystemen von Industrieanlagen minimal sein.
 - **Schläuche (bzw. deren Innenbeschichtungen) und Bowdenzug Seelen [18 Machinery Applications]:** Alternativen stehen im Regelfall nicht zur Verfügung und die vorgeschlagenen Übergangsfristen sind zu kurz.
 - **Schmieröle und Sprays auf PFAS-Basis, Gleitmittel, Trockenschmierstoffe [14 Lubricants]:** Wichtige Schmierstoffe für bestimmte Anwendungen, bei denen andere Schmierstoffe insbesondere nicht die notwendige mechanische und thermische Beständigkeit haben. Das Verbot dieser Anwendungsart würde absehbar den Ersatz der kompletten Maschinerie für einen Verarbeitungsschritt bedingen.
 - **Schweißtrennfolien und ähnliche Reparatur-Hilfsmittel [04 Metal Plating]:** Hierzu wurde keine Ausnahmeregelung gefunden.
 - **Filtersysteme im Rahmen der Sterilherstellung [02 Textiles, upholstery, leather, apparel and carpets (TULAC) bzw. 22 Technical Textiles]:** Als Alternativen für die bisher verwendeten PFAS-Polymere wäre bei einigen wenigen Filtersystemen die Verwendung von Polyethersulfon (PES) oder Polypropylen (PP) denkbar. Polyethersulfon und Polypropylen werden bereits als Filtermembranwerkstoffe eingesetzt und weisen vergleichbare Eigenschaften zu PFAS-Polymeren auf. Für beide Werkstoffe liegen Leistungsdaten vor, die behördlich auch anerkannt sind. Unter Beachtung der genannten potenziellen Auswirkungen könnte theoretisch eine Umstellung auf technischer Basis möglich sein. Dabei gilt es jedoch zu beachten, dass die Auswahl, der für die Herstellung der Arzneimittel und Medizinprodukte einsetzbaren Materialien zusätzlich durch andere Maßnahmen beschränkt ist, z.B. durch Maßnahmen zur Vermeidung von Nitrosamin-Verunreinigungen.
 - Die Eigenschaften einzelner Wirk-, Hilfs- oder Inhaltsstoffe schränken die Auswahl der für die Herstellung einsetzbaren Materialien zusätzlich ein.
 - In einem Mitgliedsunternehmen wurden über 60 Anwendungsfälle für PFAS identifiziert, für die aktuell keine Alternativen zur Verfügung stehen. Dabei handelt es sich um **Dichtungen, Schläuche, Bau- bzw. Ersatzteile und Gleitmittel.**

- **Auswirkungen:**

Arzneimittel

Das derzeit diskutierte PFAS-Beschränkungsverfahren könnte **erhebliche Auswirkungen auf die Herstellung, Qualität und Haltbarkeit von Arzneimitteln** haben und damit mittelbar auch deren **Verfügbarkeit und Kosten** beeinflussen.

Das Beschränkungsverfahren betrifft nicht nur einzelne Arzneimittelklassen, sondern potenziell das gesamte Spektrum zugelassener Arzneimittel. Es sind auch Arzneimittel betroffen, deren Wirkstoffe sowohl auf der Union List of Critical Medicines als auch auf der Liste des BfArM für versorgungskritische Wirkstoffe zu finden sind.

Besonders kritisch ist, dass auch essenzielle und lebensrettende Arzneimittel betroffen sein könnten, deren eingeschränkte Verfügbarkeit unmittelbare Auswirkungen auf die Patientenversorgung hätte.

In der pharmazeutischen Produktion kommen PFAS-haltige Materialien insbesondere in Bauteilen von Herstellungs- und Abfüllanlagen zum Einsatz, beispielsweise in Spezialschläuchen, Dichtungen und Membranen. Diese Materialien werden aufgrund ihrer chemischen Beständigkeit, Materialinertheit und Eignung für sterile Anwendungen eingesetzt.

Ein Wegfall dieser Materialien infolge des Beschränkungsverfahrens wäre herausfordernd, da derzeit keine nachweislich gleichwertigen Alternativmaterialien verfügbar sind, die die etablierten technischen und GMP-relevanten Anforderungen in vergleichbarer Weise erfüllen.

Ein mögliches Risiko wäre eine Beeinträchtigung der Produktqualität, die sich unter anderem in:

- zum Teil stark verkürzter Produkt-Haltbarkeit oder
- erhöhter Variabilität des Wirkstoffgehalts innerhalb von Chargen zeigen könnte.

Die Umstellung auf alternative Materialien würde zudem Anpassungen der Herstellprozesse erfordern. Diese wären regulatorisch relevant und mit zusätzlichem Aufwand verbunden, da Prozesse neu validiert und Risiken neu bewertet werden müssten, insbesondere im Hinblick auf die regulatorischen Anforderungen zu Extractables and Leachables.

Der daraus resultierende Aufwand könnte zu erheblichen Mehrkosten für die Hersteller bzw. Zulassungsinhaber führen, die sich sowohl auf die Verfügbarkeit von Produkten, der Wirtschaftlichkeit einzelner Produktionen als auch auf die Arzneimittelpreise auswirken könnten.

Bsp.: Sterilfertigung

Eine Einschränkung der Verfügbarkeit von PFAS-Polymeren hätte direkte Auswirkungen auf die Stabilität und Reproduzierbarkeit von Produktionsprozesse im Rahmen der Sterilherstellung. Etablierte PFAS-Polymer Filtermembranen müssten durch Stoffe mit

einem ähnlichen Leistungs- und Funktionsumfang ersetzt werden. Für Filtrationsschritte innerhalb der pharmazeutischen Prozesse hat dies folgende Auswirkungen:

- neue Prozess- und Filtervalidierungen anhand mindestens dreier Produktionschargen
- Stabilitätsuntersuchungen für 3 und 6 Monate
- behördliches Änderungsverfahren

Der zeitliche Rahmen für diese Änderungen würde für den jeweils betroffenen Prozessschritt ca. 12 Monate betragen. Während des Umstellprozesses könnte es möglicherweise aufgrund bisher noch nicht absehbarer organisatorischer und technischer Probleme zu Versorgungslücken der betroffenen Arzneimittel kommen. Dieser zu erwartende hohe organisatorische, personelle und finanzielle Aufwand für die Umsetzung der notwendigen Qualifizierungs- und Validierungsprozesse sowie für die Durchführung der entsprechenden Extractables und Leachables (E&L) - Studien wird die Herstellung vieler steriler Arzneimittel stark verteuern oder gar wirtschaftlich unrentabel machen.

Es ist daher zu befürchten, dass im Zuge einer PFAS-Beschränkung die Produktion weiterer Arzneimittel in Europa eingestellt werden muss und diese teilweise essenziellen Therapeutika nicht mehr zur Verfügung stehen. Dies würde die bereits zum jetzigen Zeitpunkt bestehende angespannte Situation auf dem Arzneimittelmarkt weiter verschärfen.

Weiterhin wird die Fokussierung auf wenige mögliche alternative Materialien (z.B. Polyethersulfon) zu Kapazitätsproblemen seitens der Hersteller führen. Die möglichen Produktionskapazitäten werden für die hohe Nachfrage nicht ausreichen und es wird hier zu langen Lieferzeiten sowie zu Einschränkungen der Lieferbarkeit kommen. Die Auswirkungen einer solchen kapazitiven Überdehnung auf die Planbarkeit und Durchführbarkeit von Produktionskampagnen hat die Corona Pandemie eindrucksvoll gezeigt.

Zudem besteht weiterhin die Möglichkeit, dass kein entsprechendes Ersatzmaterial gefunden wird und der Produktionsprozess komplett neu entwickelt oder eingestellt werden muss. Die Verfügbarkeit des betroffenen Medikamentes wäre somit stark eingeschränkt.

Die Neu- und Weiterentwicklung von Medikamenten könnte durch unzureichende Übergangsfristen ebenfalls eingeschränkt werden, da sich bestimmte Substanzen und Substanzklassen bzw. Kombinationen von diesen aufgrund ihrer physikalischen und chemischen Eigenschaften nur unter Verwendung von PFAS-Polymeren herstellen lassen.

Bsp.: Primärpackmittel

Darüber hinaus könnte das PFAS-Beschränkungsverfahren Auswirkungen auf Primärpackmittel, insbesondere Stopfen für parenterale Arzneimittel, haben. Zur Gewährleistung einer langen Haltbarkeit und zur Vermeidung von Wechselwirkungen mit empfindlichen Wirkstoffen werden derzeit teilweise Stopfen mit PFAS-haltigen

Beschichtungen seit mehr als 30 Jahren eingesetzt (z.B. ETFE-Barrierefolie). Diese Primärpackmittel sind im Umfeld von parenteralen Notfallprodukten breit etabliert und haben sich über lange Zeit bewährt.

Ein Wegfall dieser Materialien könnte das Risiko einer verringerten Haltbarkeit oder Produktqualität erhöhen. Auch in diesem Fall wäre mit zusätzlichem regulatorischem Aufwand zu rechnen, da:

- alternative Materialien identifiziert und qualifiziert werden müssten,
- neue Risikoabwägungen erforderlich wären,
- Stabilitätsstudien zur Bewertung möglicher Auswirkungen notwendig würden,
- die bestehenden Extractables- und Leachables-Anforderungen den Prüfaufwand zusätzlich erhöhen würden.

Gerade Primärpackmittel für hoch sensible Wirkstoffe, die eine Barrierschicht zu Aufrechterhaltung der Produktstabilität zwischen Stopfen und Injektions- bzw. Infusionslösung benötigen, wären bei einer Beschränkung betroffen. Eine Suche an neuen geeigneten Stopfen wäre über eine galenische Neuentwicklung, Produktion von Stabilitätschargen und ICH-konformen Stabilitätsprüfungen enorm zeitaufwendig (3-5 Jahre) und extrem kostenintensiv (in etwa 100-150 K€ pro Aufmachung und Konzentration, ohne regulatorische Kosten). Im Falle einer sofortigen Pflicht zur Umsetzung würde man die Verfügbarkeit und gesicherte Marktversorgung von einzelnen Produkten riskieren bzw. die Anbieterzahl dieser Produkte wegen Unrentabilität stark reduzieren.

Zusammenfassung

Zusammenfassend besteht das Risiko, dass das PFAS-Beschränkungsverfahren die **Verfügbarkeit einzelner, auch dringend benötigter Arzneimittel beeinträchtigen könnte**. Ursächlich hierfür wären vor allem:

- mögliche Einschränkungen der Haltbarkeit,
- zusätzlicher technischer und regulatorischer Umstellungsaufwand,
- steigende Kosten für Hersteller, Zulassungsinhaber und Endverbrauchern wie Kliniken, niedergelassene Praxen und Home Care und somit potenziell auch für Patientinnen und Patienten.

Medizinprodukte

Bsp.: Sterile okulare Endotamponaden

Für die okularen Endotamponaden eines Mitgliedsunternehmens stehen derzeit keine gleichwertigen PFAS-freien Alternativen zur Verfügung, die in Bezug auf Sicherheit, klinische Wirksamkeit und technische Eignung vergleichbare Ergebnisse erzielen. Seit Jahrzehnten wird national und international an Ersatzstoffen gearbeitet. Nach derzeitigem

Kenntnisstand konnten bislang jedoch keine Alternativen entwickelt und zugelassen werden, die die erforderlichen Eigenschaften in der Behandlung von Netzhautablösungen in gleicher Weise erfüllen. Auf Grund dieser Unwägbarkeiten ist hier eine zeitlich nicht befristete Ausnahme notwendig.

Dies gilt sowohl für die flüssigen Perfluorcarbone als auch für die eingesetzten Gase. Die heute verwendeten Stoffe verfügen über einzigartige physikalische Eigenschaften, die für den Behandlungserfolg entscheidend sind. Perfluorcarbone zeichnen sich insbesondere durch ihre hohe Dichte, Hydrophobie und ihre Fähigkeit aus, im Auge die für die Wiederanlage der Netzhaut erforderliche mechanische Wirkung zu entfalten. Bei den Gasen sind unter anderem die hohe Grenzflächenspannung sowie die zeitlich geeignete Verweildauer im Auge entscheidend.

Verfügbare Alternativen wie Luft oder Silikonöle sind je nach klinischer Situation nur eingeschränkt geeignet und mit deutlichen Nachteilen verbunden, etwa einer zu kurzen Wirkdauer oder der Notwendigkeit weiterer chirurgischer Eingriffe. SF6 hat eine kürzere Tamponade Zeit im Auge, jedoch eine hohe Umweltbelastung aufgrund seines hohen Treibhauspotenzials.

Ein Wegfall dieser Produkte hätte unmittelbare und schwerwiegende Folgen für die Patientenversorgung. Okulare Endotamponaden sind ein essenzieller Bestandteil der chirurgischen Behandlung von Netzhautablösungen. Nach Daten der EMA (EMADOC-628903358-2378) von 2020, liegt der europäische Referenzwert für behandlungsbedürftige Netzhautablösungen bei rund 22 Fällen pro 100.000 Einwohnern, was einer Größenordnung von etwa 114.000 betroffenen Menschen pro Jahr entspricht. Zugleich wird davon ausgegangen, dass bei einem Wegfall der hier betroffenen PFAS-haltigen okulären Endotamponaden über 80 % dieser Fälle, also mehr als 90.000 Patientinnen und Patienten jährlich, chirurgisch nicht mehr adäquat behandelbar wären. Die Folge wären in einer großen Zahl eigentlich behandelbarer Fälle erhebliche Visusminderungen bis hin zur Erblindung. Dies hätte nicht nur unmittelbare medizinische Auswirkungen, sondern auch erhebliche sozioökonomische Konsequenzen: Neben steigenden direkten Gesundheitskosten wären deutliche indirekte Folgekosten zu erwarten, etwa durch den Verlust von Erwerbsfähigkeit, Arbeitsplatzverluste bei betroffenen Patientinnen und Patienten, einen erhöhten Bedarf an Unterstützung im Alltag, Pflege- und Betreuungsleistungen sowie weitergehende Belastungen für Angehörige und soziale Sicherungssysteme. Vor dem Hintergrund der demografischen Entwicklung ist zudem davon auszugehen, dass der Bedarf an Behandlungen wegen Netzhautablösungen in den kommenden Jahren weiter steigen wird. Dies ist auch die Meinung der klinischen Experten (Romano, M. R. et al., 2026, *Ophthalmologica*, DOI: 10.1159/000550950).

Insbesondere für dieses Mitgliedsunternehmen hätte ein PFAS-Verbot ohne ausreichend lange und belastbare Ausnahmeregelung gravierende Konsequenzen. Im Falle eines Verbots wären mindestens 50 Arbeitsplätze akut gefährdet.

Hinzu kommt, dass die von unserem Mitgliedsunternehmen produzierten Mengen im niedrigen einstelligen Tonnenbereich liegen. Dem steht eine hohe medizinische Relevanz gegenüber. Das Verhältnis zwischen Einsatzmenge und Nutzen für die Patientenversorgung muss daher bei der regulatorischen Abwägung besonders berücksichtigt werden.

Für den Fall eines Verbots soll darüber hinaus geprüft werden, die Produktion der betreffenden Medizinprodukte außerhalb der Europäischen Union anzusiedeln. Dies würde nicht nur den Produktionsstandort Deutschland schwächen, sondern auch das

Ziel einer resilienten und sicheren medizinischen Versorgung in Europa erheblich beeinträchtigen.

Bsp.: Ein Teilbereich der Medizinprodukte (Behandlung spez. Akuter und chronischer Organversagen)

Selbst in einem einzigen Teilbereich der Medizinprodukte (Behandlung spezifischer akuter und chronischer Organversagen) sind PFAS-haltige Produkte bereits unverzichtbar für die lebensrettende Behandlung von weltweit mehr als 2 Millionen Patienten. Ein Ausfall bei der kontinuierlichen Herstellung und Lieferung der erforderlichen Geräte (aktive Medizinprodukte), der dazugehörigen Ersatzteile und Einwegartikel (Schläuche, Filter usw.) sowie der Arzneimittel hätte für die Patienten buchstäblich tödliche Folgen. Die festgestellten Probleme mit Ausnahmeregelungen, die zu eng gefasst, zu kurz befristet oder vom SEAC ohne positive Schlussfolgerung bewertet wurden, wirken sich nach Schätzungen eines betroffenen Mitgliedsunternehmens auf mehr als 300.000 Patienten aus (verpasste Nutzung bei der engen und kurzfristigen Ausnahmeregelung 5nn); weltweit wären weitere Patienten in gleicher Größenordnung von einem anderen Problem betroffen (Unterbrechung der sterilen Herstellung aufgrund fehlender Ersatzteile oder unvollständige Ausnahmeregelung 6d in Bezug auf nicht-invasive Komponenten und Zubehörteile) usw. Der betroffene Umsatz im EWR liegt jährlich im dreistelligen Millionen-Euro-Bereich, ohne Berücksichtigung der indirekten Auswirkungen auf Lieferanten, Krankenhäuser und andere Produktgruppen.

Zusammenfassung:

- 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-Beschränkungsvorschlags 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.

Fazit:

Europäische Entscheidungsträger sollten den PFAS-Beschränkungsvorschlag dringend überarbeiten, um unbeabsichtigte Folgen zu vermeiden: Trotz der im PFAS-Beschränkungsvorschlag 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.