

FEG Textiltechnik Forschungs- und Entwicklungsgesellschaft mbH
Prager Ring 70 – 52070 Aachen

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Parlamentarischen Staatssekretär
Dr. Georg Kippels MdB

Betreff: PFAS und Medizintechnik: Hinweise für die Positionierung der Bundesregierung auf EU-Ebene

Sehr geehrter Herr Staatssekretär Dr. Kippels,

auf der Grundlage der EU-Chemikalienverordnung (REACH) prüft die Europäische Chemikalienagentur derzeit einen von der früheren Bundesregierung eingebrachten Beschränkungsvorschlag für per- und polyfluorierte Chemikalien (PFAS), einer großen Gruppe von mehr als 10.000 fluorierten Stoffen. Für die meisten Produkte aus diesen Stoffen kommt die Beschränkung einem zeitlich aufgeschobenen Verbot gleich. Unter den PFAS-Anwendungen befinden sich zahlreiche Medizinprodukte, darunter chirurgische Netzimplantate.

FEG Textiltechnik ist ein mittelständischer Medizinproduktehersteller aus NRW, der sich mit Unterstützung des früheren Bundesministeriums für Bildung und Forschung erfolgreich in der Qualifizierung des Fluorpolymers Polyvinylidenfluorid (PVDF) für medizinische Anwendungen engagiert hat und aus PVDF chirurgische Netzimplantate produziert, die hinsichtlich des Patientennutzens, der Patientensicherheit und der Anwendungsmöglichkeiten den Netzimplantaten aus konventionellen Werkstoffen überlegen sind. Derzeit sind wir auch das einzige deutsche und europäische Unternehmen, das solche chirurgischen Netzimplantate aus PVDF auf dem Weltmarkt anbietet.

Aktuell befindet sich der bereits überarbeitete Beschränkungsvorschlag im Stellungnahmeverfahren beim Ausschuss für sozioökonomische Analyse (SEAC) der Europäischen Chemikalienagentur. Im Anschluss wird über den Antrag von der Europäischen Kommission im Komitologie-Verfahren beraten und entschieden werden.

Da die Bundesregierung im Komitologieverfahren eine relevante Rolle spielen wird, möchten wir Sie im Blick auf die Ressortabstimmung frühzeitig auf die Konsequenzen des aktuellen Stands des Beschränkungsvorschlages im Blick auf die Patientenversorgung mit implantierbaren chirurgischen Netzen und auf den Medizinproduktstandort Deutschland hinweisen.

Patientensicherheit und Patientennutzen

PFAS gelten nach OECD-Definition als besonders langlebige Stoffgruppe. Einzelnen Untergruppen werden zudem Umweltgefahren zugeschrieben. Die Langlebigkeit ist aber in der Medizintechnik gerade der entscheidende Vorteil für den Einsatz bestimmter PFAS als Werkstoff für Langzeitimplantate, die notwendigerweise eine Einsatzdauer von mehreren Jahrzehnten haben. Nur diese Werkstoffe

gewährleisten im menschlichen Körper die erwünschte Dauerstabilität. Konkret sind dies Fluorpolymere, eine Untergruppe der PFAS, die nicht toxisch und nicht bioakkumulativ sind. Hierzu gehört auch der von FEG Textiltechnik eingesetzte Werkstoff PVDF für chirurgische Netze, welche für eine lebenslange Verweildauer im Körper bestimmt sind.

Diese Netzimplantate kommen insbesondere bei der chirurgischen Behandlung von Hernien sowie in der Urogynäkologie bei der Prolaps- und Inkontinenzbehandlung zum Einsatz. Besonders profitieren Frauen mit einer Schwäche des Beckenbodens von den kontinenzsteigernden Eingriffen, aber auch Männer z.B. nach einer Prostatakrebs-OP.

Die Netzimplantate aus den Werkstoff-Alternativen Polypropylen (PP) and Polyethylenterephthalat (PET) sind denen aus PVDF medizinisch unterlegen, denn die Netze aus PP und PET sind über längere Zeiträume im Körper nicht stabil, was zu deutlich häufigeren Komplikationen und höheren Rezidiv- und Reoperationsraten führt als bei PVDF-Netzen.

Dies belegt u.a. eine Auswertung der Daten des dänischen Hernienregisters, das als obligatorisches Register die Daten aller dänischen Patienten in hoher Qualität aufbereitet. Über den Zeitraum von zehn Jahren zeigte sich bei PP- und PET-Netzimplantaten eine etwa doppelte so hohe Rezidivrate wie bei Netzimplantaten aus PVDF (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29748724>). Auch eine randomisiert-kontrollierte Studie zu Netzimplantaten bei weiblicher Inkontinenz zeigt eine 1,6-fach höhere Komplikationsrate von PP-Netzimplantaten im Vergleich zu PVDF-Netzimplantaten (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33259073/>).

Wegfallende Anwendungsmöglichkeiten

Die Netzimplantate aus PVDF bieten einige Anwendungsmöglichkeiten, die mit anderen Werkstoffen nicht angeboten werden oder nicht angeboten werden können. So sind unsere PVDF-Netzimplantate weltweit die einzigen, die im MRT sichtbar sind. Dies ermöglicht es Ärztinnen und Ärzten, die Position und Ausrichtung des Implantats auch im Nachgang zur OP zu erkennen und weitere Eingriffe zur Diagnostik zu vermeiden. Zudem würden beim Wegfall von PVDF als Werkstoff die einzigartigen Produktinnovationen entfallen, die mit anderen Werkstoffen nicht auf dem Markt verfügbar sind. Dazu gehören:

- die Behandlung und Prävention von parastomalen Hernien bei Stoma-Patienten mittels spezieller 3D-Netz-Implantate (DynaMesh-IPST)
- die Behandlung von Hiatushernien, durch die der Magen in den thorakalen Raum eindringen kann, mittels spezieller 3-D Netzimplantate (DynaMesh-DELTA)
- die Behandlung des Beckenboden-Prolaps durch an die verschiedenen Operationsverfahren angepasste Netzimplantate.

Abwägung mit umweltpolitischen Handlungsoptionen

Die vorgenannten Argumente zeigen, dass der Wegfall von PVDF-Netzen sicher mit Nachteilen für betroffene Patienten verbunden ist und Therapieoptionen für die Ärzte beschränkt. Umweltschutz und Gesundheitsschutz müssen daher abgewogen werden, und Maßnahmen müssen verhältnismäßig sein. Ein

vollständiges Verbot kann nur das letzte Mittel sein, wenn andere Maßnahmen zur Verringerung von Umweltrisiken nicht möglich sind. Solche Handlungsoptionen sind aber bei PVDF-Netzen vorhanden.

Es ist unstrittig, dass Fluorpolymere in ihrer Produkt-Phase keine Gefahr für die Umwelt darstellen. Zu betrachten ist vielmehr, dass in der Herstellungsphase und bei der Entsorgung aus den Fluorpolymeren keine flüchtigen PFAS oder Mikroplastik entstehen, die schädlich für die Umwelt sein können.

Für die Herstellungsphase sieht der aktuelle Beschränkungsvorschlag bereits eine Produktion unter strengen Auflagen vor. Für die Entsorgung ist für chirurgische Netze Folgendes festzustellen:

- Die Mengen an PVDF aus chirurgischen Netzen, die beim Tod des Patienten in die Umwelt gelangen, sind sehr gering, erst recht im Verhältnis zum gesamten PFAS-Aufkommen (EU-weit etwa 0,35 Tonnen (350 kg) jährlich im Vergleich zu einem durch den SEAC geschätzten PFAS-Gesamtaufkommen von 140.000 bis 310.000 Tonnen in 2020).
- Der größte Teil der Verstorbenen wird heute in Krematorien verbrannt. Für die betreffenden Netzimplantate sind dies etwa 230 der 350 kg jährlich in der EU. Bei den dort realisierten Temperaturen verbrennen die Implantate nach aktuellem Stand der Erkenntnisse ohne Freisetzung flüchtiger PFAS.
- Der verbleibende Anteil an Erdbestattungen führt zu einer lokalen Einlagerung der PVDF-Netze auf den Friedhöfen. Für die betreffenden Netzimplantate beträgt diese Menge etwa 120 kg jährlich in der EU. Da das Material nicht toxisch und nicht bioverfügbar bzw. nicht bioakkumulativ ist und somit keine relevante Gefahr für die Umwelt darstellt, ist diese lokale Einlagerung angesichts der Vorteile für die menschliche Gesundheit hinnehmbar.

Schlussfolgerungen für die anstehende Regulierung

Die für chirurgische Netze vorgesehene Übergangsfrist von 13,5 Jahren bis zu einem Verbot (Regelungsoption RO2) ist zwar ein Fortschritt gegenüber der ursprünglichen Version des Beschränkungsvorschlags, aber nicht ausreichend für eine gesicherte Patientenversorgung.

Es ist weit und breit keine medizinisch gleichwertige Werkstoffoption für die chirurgischen Netze aus PVDF zu sehen. Zu glauben, Wissenssprünge geschähen auf Knopfdruck, weil politische Fristen das erfordern, ist unrealistisch und im Gesundheitsbereich im Übrigen auch verantwortungslos.

Bei chirurgischen Netzen hat intensive Forschung über 30 Jahre gedauert, um das bisher optimale Material PVDF zu finden. Selbst wenn man auf ein Alternativmaterial umstellen will, so muss man aufgrund der Anforderungen der EU-Medizinprodukteverordnung für den Prozess der Entwicklung und Zulassung mit bis zu 11 Jahren pro Produkt rechnen. Hinzu kommt, dass ein mittelständisches Unternehmen wie das unserige nicht die Personal- und Finanzressourcen hat, das komplette Portfolio gleichzeitig durch die regulatorischen Prozesse zu bringen. Wir müssten daher maßgeschneiderte Produkte für bestimmte OP-Situationen mit kleinen Stückzahlen vom Markt nehmen.

Ein Verbot von PVDF bei chirurgischen Netzen würde Ärztinnen und Ärzten maßgeschneiderte Behandlungsoptionen nehmen und zugleich Patientinnen und Patienten auf Medizinprodukte mit mehr Nebenwirkungen und höheren Reoperationsraten verweisen.

Auch eine Revisionsklausel hilft uns nicht. Wir wären ab Tag 1 der Verabschiedung der Beschränkungsverordnung gezwungen, alle Investitionsmittel in die Entwicklung von Produkten aus den bekannten, medizinisch unterlegenen Werkstoffalternativen umzulenken. Denn gelänge eine solche Umstellung nicht in der vorgesehenen Frist, müssten wir das Unternehmen schließen. Das bedeutet aber auch, dass keinerlei Mittel mehr für die weitere medizinische Verbesserung der bestehenden hochqualitativen PVDF-Netze eingesetzt werden könnten.

Erbetene Regelungsoption

Daher bitten wir die Bundesregierung und insbesondere das Bundesministerium für Gesundheit nachdrücklich, sich im anstehenden Komitologieverfahren auf EU-Ebene dafür einzusetzen, dass chirurgische Netze aus Fluorpolymeren ebenso wie vergleichbare Produkte mit medizinischer Überlegenheit eine zeitlich unbefristete Ausnahme im Sinne der Regelungsoption RO3 erhalten.

Dies kann mit Auflagen für den Produktionsprozess, die Verbrennung von Ausschuss sowie Standards in Krematorien verbunden werden. Vorgesehen werden könnte auch, dass die Beschränkung auf Regelungsoption RO2 verschärft werden kann, sobald tatsächlich ein für die jeweilige medizinische Anwendung gleichwertiger Werkstoff im Blick auf Patientennutzen und Patientensicherheit entwickelt wurde.

Für Rückfragen oder tiefergehende Nachweise zu unseren Argumenten stehen wir Ihnen sehr gern zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

