

PFAS-Beschränkung (REACH) und Arzneimittelversorgungssicherheit Worum geht es?

Die Europäische Union plant, im Rahmen der REACH-Verordnung rund 10.000 sogenannte „Ewigkeitschemikalien“ (PFAS) umfassend zu beschränken. PFAS sind persistent, reichern sich in Umwelt und Körper an und finden sich unter anderem in Bratpfannen, Outdoorkleidung, Backpapier, Verpackungen, Skiwachs oder Kosmetik.

Und sie finden sich auch in Arzneimitteln bzw. in den Anlagen, auf denen diese produziert werden. Das PFAS-Verbot, so wie es jetzt geplant ist, wird bei der Medikamentenversorgung einen massiven Kollateralschaden anrichten. Denn es erschwert eine wirtschaftliche Produktion von generischen Arzneimitteln (also Nachahmer-Produkte, die nach Patentablauf auf den Markt kommen und 80 Prozent der Arzneimittel darstellen) für Hersteller in Europa. Gleichzeitig bevorteilt es Produzenten, die außerhalb der EU angesiedelt sind, denn für diese gilt das Verbot nicht. Und es ignoriert, dass PFAS in der Arzneimittelproduktion eine strukturell andere Rolle spielen als in Konsumgütern.

Wird das Verbot wie derzeit geplant umgesetzt, wäre nicht weniger PFAS in den Arzneimitteln, sondern weniger Arzneimittelproduktion in Europa. Das konterkariert europäische und nationale Bestrebungen, die die europäische Souveränität stärken wollen (Critical Medical Act, Pharmastrategie, ALBVVG) und gefährdet die Versorgungssicherheit von Millionen Patientinnen und Patienten.

1. PFAS ist in der Arzneimittelherstellung strukturell unverzichtbar

Die Substanzgruppe PFAS ist in fünf zentralen Bereichen der Arzneimittelherstellung präsent – und für keinen davon gibt es derzeit regulatorisch anerkannte, wirtschaftlich tragbare Alternativen:

- **Produktionsanlagen:** Dichtungen, Schläuche, Filter und Reaktoren – nahezu jede Komponente einer Generikafabrik enthält PTFE oder verwandte Fluorpolymere. Ein Austausch außerhalb normaler Investitionszyklen ist wirtschaftlich nicht darstellbar und wirkt als direkter Katalysator für Produktionsverlagerung. Umfassende Dokumentations- und Berichtspflichten erhöhen massiv den Aufwand und die Kosten, ohne PFAS zu entfernen.
- **Primärverpackungen:** PTFE-beschichtete Gummistopfen an Injektionsflaschen gewährleisten Reinheit und Stabilität – etwa bei Krebsmitteln. In Blistern verhindern sie die Reaktion zwischen Tablette und Verpackung. Eine regulatorisch anerkannte Alternative existiert nicht. Ihre Entwicklung wird mindestens 10 bis 14 Jahre in Anspruch nehmen.
- **Asthma-Inhalatoren:** Treibmittel in Dosieraerosolen (z. B. Salbutamol) enthalten PFAS. Eine Umstellung dauert 6 bis 15 Jahre und kostet dreistellige Millionenbeträge.

- **Hilfsstoffe:** PFAS-haltige Hilfsstoffe werden in Pflastern, Cremes, Augentropfen und oralen Formulierungen eingesetzt. Je nach Produkt dauert eine Umformulierung 18 Monate bis 12 Jahre.
- **Wirkstoffe (APIs):** 139 von rund 2.000 relevanten Wirkstoffen enthalten PFAS als integralen chemischen Bestandteil des Moleküls selbst. **Eine Substitution ist für Generika regulatorisch ausgeschlossen:** Generika müssen das Originalpräparat vollständig kopieren. Jede Änderung der molekularen Zusammensetzung macht aus einem Generikum ein neues innovatives Arzneimittel – mit allen damit verbundenen Zulassungsanforderungen. Das ist kein Generika-Geschäftsmodell.

Eine gemeinsame Branchenerhebung von Medicines for Europe, EFPIA und weiteren Verbänden kommt zu dem Ergebnis: **Knapp 2.000 Arzneimittel sind von der geplanten Beschränkung betroffen** – weil sie entweder direkt PFAS enthalten oder, was die große Mehrheit betrifft, in Produktionsanlagen hergestellt werden, die PFAS enthalten.

2. Das strukturelle Paradox: Weniger Produktion in Europa – nicht weniger PFAS

Das geplante PFAS-Verbot gilt ausschließlich für Hersteller, die innerhalb der EU produzieren. Für Importe gilt es nicht.

Das bedeutet: Ein Hersteller in einem Drittstaat, der dasselbe Medikament unter Einsatz von PFAS-Chemikalien produziert, wird sein Produkt unverändert nach Europa verkaufen. Europäische Generikahersteller hingegen stünden vor exorbitanten Investitionskosten – für die Umrüstung auf PFAS-freie Prozesse bei Produkten, deren sich oft im Cent-Bereich befindlichen Marktpreise gesetzlich reguliert sind und keinen Spielraum für Kostenweitergabe lassen.

Die rationale Reaktion der Unternehmen wäre nicht die Substitution von PFAS – sondern Marktaustritt oder Produktionsverlagerung. Einmal verlorene Produktionskapazitäten in Europa sind nicht reversibel.

Das Ergebnis wäre: weniger europäische Arzneimittelproduktion, mehr Abhängigkeit von Ländern wie China – und kein Gewinn für die Umwelt.

3. Warum die vorgesehenen Fristen und Ausnahmen nicht ausreichen

Wirtschaftliche Tragbarkeit

Die Generikaindustrie operiert mit gesetzlich regulierten Preisen ohne Möglichkeit zur Kostenweitergabe. Die Umstellungskosten pro PFAS-Anwendung liegen zwischen 100.000 Euro und mehreren hundert Millionen Euro. Ein Unternehmen mit einem typischen Produktportfolio verwaltet Hunderte solcher Anwendungen gleichzeitig – und benötigt dafür nicht nur neue Maschinen, sondern auch neue behördliche Genehmigungen, Prozessvalidierungen und langwierige Zulassungsverfahren.

In den meisten Fällen übersteigen die Umstellungskosten den gesamten wirtschaftlichen Wert des betroffenen Generikums.

Unzureichende Ausnahmen

- **Wirkstoffe (APIs) mit PFAS-Struktur** sind teilweise vom Verbot ausgenommen – allerdings nur befristet auf 14 Jahre. Das aber löst das Problem nicht: Eine Substitution bleibt auch danach regulatorisch ausgeschlossen. Die Entwicklung neuer Wirkstoffe ist der Kern des innovativen Pharmageschäfts, nicht des Generika-Modells. Ohne unbefristete Ausnahme droht der abrupte Wegfall lebenswichtiger Arzneimittel.
- **Ausgangsstoffe und Zwischenprodukte** – die Bausteine, aus denen Wirkstoffe zusammengesetzt werden – sind überhaupt nicht ausgenommen. Kommt das Verbot, dürften bestimmte Wirkstoffe schlicht nicht mehr in Europa hergestellt werden.

Unzureichende Übergangsfristen

- **18 Monate für einfache Hilfsstoffe:** In der Praxis nicht ausreichend. Jede Materialänderung erfordert ein vollständiges regulatorisches Genehmigungsverfahren – inklusive Stabilitätsstudien, Prozessvalidierung und Zulassungsantrag.
- **6,5 Jahre für Treibmittel in Dosieraerosolen:** Nicht ansatzweise ausreichend. Allein Entwicklung und Zulassung alternativer Treibmittel dauern 6 bis 10 Jahre – Produktionsumstellung und Re-Registrierung kommen noch hinzu. Versorgungsengpässe bei dem Asthmaspray Salbutamol gibt es bereits heute.

Aufwändige Überwachungspflichten ohne erkennbaren Umweltnutzen

- **Hersteller von Arzneimitteln kaufen Produktionsanlagen beim Maschinenbau:** Monitoring- und Überwachungspflichten für Produktionsanlagen erhöhen den Aufwand und damit die Produktionskosten, ohne einen ökologischen Mehrwert zu haben. Jede Erhöhung von Produktionskosten führt angesichts der gesetzlich eingefrorenen Preise für Generika zu Produktionsverlagerungen in Drittstaaten. Ein gesetzlich vorgesehener Austausch von Maschinenteilen außerhalb der normalen Investitionszyklen und Maschinenlaufzeiten sind im Verbund mit den dann nötigen regulatorischen Prozessen ebenfalls ein Katalysator für Produktionsverlagerungen.

4. Direkter Widerspruch zum Critical Medicines Act

Die PFAS-Beschränkung in ihrer aktuellen Form widerspricht direkt zentralen Zielen der EU-Politik:

- Der **Critical Medicines Act (CMA)** zielt darauf ab, die europäische Arzneimittelversorgung resilienter zu machen und Produktionskapazitäten in Europa zu erhalten und auszubauen. Hierauf zielte in Deutschland auch das **ALBVVG**.
- Die **europäische Pharmagesetzgebung** fordert ausdrücklich die Stärkung des europäischen Produktionsstandorts.
- Die **Chemieagenda der Bundesregierung (2026)** betont die Notwendigkeit, Maßnahmen zum Erhalt der pharmazeutischen Industrie einschließlich ihrer vorgelagerten Wertschöpfungsketten zu ergreifen.

Ein PFAS-Verbot, das Hersteller in Europa zur Produktionsverlagerung zwingt, verstärkt genau jene Abhängigkeiten, die CMA, ALBVVG und Pharmastrategie bekämpfen sollen. Dieser Widerspruch lässt sich nur politisch auflösen – durch umfassende Ausnahme- und Übergangsregelungen.

5. Was jetzt helfen kann

Alle Schritte der Arzneimittelherstellung – Produktionsanlagen, Wirkstoffe, Hilfsstoffe, Ausgangsstoffe, Zwischenprodukte, Primärverpackungen und Drug-Device-Kombinationen (z.B. Inhalatoren) – müssen vollständig und dauerhaft von der PFAS-Beschränkung ausgenommen werden, solange keine regulatorisch anerkannten, wirtschaftlich tragbaren Alternativen verfügbar sind.

Eventuelle Übergangsfristen müssen darüber hinaus die tatsächliche Realität widerspiegeln:

- **Mindestens 18 Jahre** für Produktionsanlagen und Drug-Device-Kombinationen
- **Unbefristet** für Wirkstoffe/Ausgangsstoffe mit PFAS-Strukturen

Die Lebensdauer von Produktionsanlagen beträgt mehrere Jahrzehnte. Fristen, die eine Produktionsverlagerung aus Europa verhindern sollen, müssen dies berücksichtigen. Aufwendige Überwachungspflichten haben vor diesem Hintergrund keinen ökologischen Nutzen.

6. Das Zeitfenster für politische Einflussnahme ist jetzt

- **Ende 2026:** ECHA finalisiert wissenschaftliche Stellungnahmen (RAC- und SEAC-Opinions)
- **Ab 2027:** EU-Kommission und REACH-Ausschuss treffen die politische Entscheidung
- **Danach:** Umsetzungsfristen – deren Länge ist noch offen und politisch verhandelbar

Der Zeitpunkt für sachliche, faktenbasierte Einflussnahme ist jetzt.

Berlin, 01.09.2026