

Stellungnahme

zur Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie – Weiterentwicklung 2024

Juli 2024

Vorbemerkung

Der BVMed vertritt als Wirtschaftsverband über 300 Industrie- und Handelsunternehmen der Medizintechnik-Branche. Im BVMed sind u. a. die 20 weltweit größten Medizinproduktehersteller im Verbrauchsgüterbereich organisiert. Als maßgeblicher Verband der Medizinprodukteindustrie in Deutschland möchte der BVMed Stellung nehmen zur Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie – Weiterentwicklung 2024.

Wir begrüßen ausdrücklich das Ziel der Bundesregierung eine Zukunft zu gestalten, in der Natur und Klima geschützt werden, weniger Menschen Not leiden und die Gesellschaft zusammenhält. Die Branche ist sich ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und arbeitet bereits jetzt intensiv daran, die Nachhaltigkeit ihrer Produkte in Bezug auf Mensch und Umwelt zu erhöhen.

Die Branche der Medizinprodukte-Hersteller unterstützt die 17 Nachhaltigkeitsziele (SDG – Sustainable Development Goal). Zu fast jedem SDG, z. B. in den Bereichen der SDG 3 und 10, sowie im erweiterten Sinne der SDG 4, 5, 9 und 12, wird sich etwas finden, wo Medizinprodukte und deren Hersteller etwas Positives beitragen können und dies auch tun.

Eine erste Bestimmung des sozialen, ökologischen und ökonomischen Fußabdrucks der MedTech-Branche gab eine Studie im Auftrag des BVMed-Instituts: Die „SEE-Impact-Study der deutschen MedTech-Branche“ des WiFOR-Instituts. Mit dem Muster-Kodex-Nachhaltigkeit können Unternehmen der Medizintechnikbranche ihr Nachhaltigkeitsverständnis verdeutlichen.

Um eine erfolgreiche Nachhaltigkeitsstrategie zu schaffen, ist es nach unserer Überzeugung entscheidend, die MedTech-spezifischen Besonderheiten bei der Ausgestaltung zu berücksichtigen.

Vor diesem Hintergrund möchten wir Sie insbesondere um Berücksichtigung folgender Punkte bitten:

1. Medizinische Versorgung auf hohem Niveau halten – praxisnahe und versorgungssichere Rahmenbedingungen schaffen

Wir befürworten, das Ziel der Bundesregierung, die Qualität des deutschen Gesundheitssystems und die damit verbundene bedarfsgerechte, flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung auf hohem Niveau zu halten (S. 24 der Dialogfassung).

Als Teil des deutschen Gesundheitssystems dient moderne Medizintechnik den Menschen und ihrer Gesundheitsversorgung. Bei ihrer Herstellung müssen die Lebensgrundlagen der Menschen im Blick behalten werden, aber auch die Rechte der Patient:innen auf optimale Versorgung geachtet werden.

Um die Patient:innenversorgung mit Medizinprodukten kontinuierlich gewährleisten zu können, bedarf es einer besonders sensiblen Güterabwägung (Abwägung von Nachhaltigkeit zu Patientensicherheit/ Lebensqualität/ volkswirtschaftliche Effekte). Eine Änderung eines Produkts, bspw. durch ein neues Ökodesign, ist durch die Medizinprodukteverordnung (MDR) streng reguliert. Bereits eine vermeintlich kleine Änderung am Bestandsportfolio ist enorm aufwendig und zeitintensiv. Ein Umstellungszeitraum – die Entwicklung, Registrierung und Validierung von Produkt- und Verpackungslösungen – beläuft sich in der Praxis meist auf mindestens 6 Jahre.

Es braucht praxisnahe und versorgungssichere Rahmenbedingungen, sodass es nicht zur Unterbrechung oder Engpässen in der Versorgung kommt. Insbesondere ist auf ausreichend Übergangszeiten für die Branche zu achten.

2. Patient:innenversorgung durchgängig und vollumfänglich gewährleisten – Ja zur nachhaltigkeitsorientierten Chemikalienstrategie, nein zum pauschalen PFAS-Verbot

Die Unterstützung der Chemikalienstrategie für Nachhaltigkeit – für eine schadstofffreie Umwelt (engl. „Chemicals Strategy“) unterstützen wir (S. 89 der Dialogfassung). Gleichzeitig appellieren wir an die Bundesregierung im Zuge der Diskussionen einer Beschränkung der Verwendung von Per- und Polyfluoralkylsubstanzen (PFAS) die Besonderheiten der Medizintechnik mitzudenken.

Entscheidend für die Medizintechnik-Fortschritte, inklusive aller vorgelagerten Produktions- und Prozessschritte, der letzten Jahrzehnte waren PFAS aufgrund ihrer Langlebigkeit und Widerstandsfähigkeit am und im menschlichen Körper.

Wir arbeiten an Materialalternativen und setzen diese ein, sobald sie den strengen branchenspezifischen regulatorischen Anforderungen gerecht geworden sind. Doch in vielen Fällen gibt es die Alternativen im MedTech Bereich (noch) nicht oder sie sind aufgrund der branchenspezifischen Charakteristika limitiert oder nicht zugelassen.

Medizinprodukte wie bspw. Inkubatoren für Neugeborene, Herz-Lungen-Maschinen oder Implantate wie Herzschrittmacher, Stents oder Gelenke, aber auch Produkte mit Blutkontakt oder Verpackungen für steril in Verkehr gebrachte Medizinprodukte können bei einem pauschalen PFAS-Verbot nicht mehr hergestellt und verwendet werden – und das bereits nach sehr kurzer Übergangsfrist.

Ein PFAS -Verbot für die Medizintechnikbranche, hätte somit verheerende Auswirkungen auf die Versorgung mit lebensnotwendigen Medizinprodukten.

Bei der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie muss daher sichergestellt werden, dass eine Verwendung von PFAS für und in MedTech-Produkten weiterhin möglich ist, um die Versorgung und Sicherheit von Patient:innen durchgängig und vollumfänglich gewährleisten zu können.

3. Kreislaufwirtschaft – eine strukturierte sowie sichere Rückführung von Medizinprodukten ermöglichen

Der BVMed unterstützt das Engagement der Bundesregierung in den Transformationsbereich Kreislaufwirtschaft. Auch wir sehen bei dem Thema noch Handlungsbedarf. Das Gesundheitswesen produziert lt. Fraunhofer 5,2 Prozent der Treibhausgasemissionen in Deutschland¹. Die Implementierung der 4 R's (Reuse, Reduce, Repair und Recycle) kann zur Reduzierung dieser Emissionen beitragen.

Ebenfalls begrüßen wir es, dass Sie im Rahmen des Aktionsplans für die Kreislaufwirtschaft – Für ein sauberes und wettbewerbsfähigeres Europa (engl. „A new Circular Economy Action Plan – For a cleaner and more competitive Europe“), ebenso wie die EU-Kommission, die Medizinprodukte mit in den Blick nehmen (S. 89 der Dialogfassung).

Aus Sicherheitsgründen müssen in der Medizintechnik jedoch z. T. Einwegprodukte verwendet werden, die auf gesonderte Weise durch z. B. Kliniken entsorgt werden. Insgesamt weist die Branche hohe Entsorgungsanforderungen (z. B. durch das LAGA Merkblatt 18) auf, um das Infektionsrisiko so gering wie möglich zu halten. Diese Anforderungen sollten bei der Ausgestaltung der Nachhaltigkeitsstrategie mitberücksichtigt werden sowie selbst angefasst werden.

Potenziell infektiöses Material kann nur schwer bis gar nicht im Kreislauf gehalten werden. Um in Zukunft eine strukturierte sowie sichere Rückführung von Medizinprodukten zu ermöglichen, müssen die Rahmenbedingungen angepasst werden.

Um das Recycling im Gesundheitswesen möglich zu machen, ohne dabei die Sicherheit der Patient:innen, des medizinischen Personals sowie des Reinigungs- und Entsorgungspersonals zu gefährden, müssen außerdem bestehende Initiativen Berücksichtigung finden und der Austausch der Politik mit Wissenschaft, Industrie und Medizin weiter ausgebaut werden.

Mehr dazu in der BVMed-Stellungnahme zur Nationalen Kreislaufwirtschaftsstrategie².

¹ <https://www.iwu.fraunhofer.de/de/projekte/remed-mit-werkstofflichem-recycling-zu-einer-nachhaltigen-medizintechnik.html>

² <https://www.bvmed.de/download/stellungnahme-nkws>

Wichtig ist:

- > **Angemessene Ausnahmeregelungen und Übergangsfristen** bei umwelt- und nachhaltigkeitsbezogenen Regulierungen (Beispiele: ESPR, PPWR, PFAS, Siloxane, CLP, REACH). Produktänderungen sind zeit- und ressourcenintensiv und streng reguliert (beispielsweise neue Konformitätsbewertung und Erhebung von neuen klinischen Daten). Dies erfordert entsprechend robuste, lange Übergangs- bzw. Ausnahmeregelungen. Neue oder geänderte Regulierungen dürfen niemals die Versorgung von Patient:innen gefährden.
- > **Reduktion von Bürokratielasten** bei der Entwicklung neuer sowie der Überarbeitung bestehender umweltrechtlicher und stoffpolitischer Rahmenbedingungen aus dem Green Deal (beispielsweise bei der Chemikalien-, CSR- und Kreislaufwirtschaftsgesetzgebung).
- > Ein einheitlicher regulatorischer Rahmen ohne zusätzliche oder gar weitergehende Standards in den einzelnen Mitgliedsstaaten. **Kein Gold Plating!**

Kontakt

Clara Allonge
Leiterin Referat Nachhaltigkeit (ESG)
allonge@bvmed.de

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b, 10117 Berlin
+49 30 246 255 - 31
www.bvmed.de

BV
Med