

Stellungnahme

Nationale Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS)

4. 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 Nationalen Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS).

Wir begrüßen ausdrücklich das Ziel der Bundesregierung des zirkulären Wirtschaftens und der Ressourcenschonung. Auch wir sehen bei dem Thema Handlungsbedarf. Das Gesundheitswesen produziert mehr als 5 % der Treibhausgasemissionen der Bundesrepublik. Durch die Implementierung der 4 R's (Reuse, Reduce, Repair und Recycle) kann Emission reduziert werden.

Die Branche ist sich dieser ihrer gesellschaftlichen Verantwortung bewusst und arbeitet bereits jetzt intensiv daran, die nachteiligen Auswirkungen ihrer Produkte in Bezug auf Mensch und Umwelt zu minimieren.

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.

Die Nationale Kreislaufwirtschaftsstrategie (NKWS), insbesondere die in der NKWS vorgesehene Weiterentwicklung bestehender Regelungen für eine erweiterte Herstellerverantwortung, sollte die spezifischen Herausforderungen der Medizintechnikindustrie berücksichtigen.

Vor diesem Hintergrund begrüßen wir, dass die Bundesregierung im Rahmen der Umsetzung der NKWS die Empfehlungen der Nationalen Plattform Ressourceneffizienz (NaRes) prüft und sofern Lücken bestehen, nicht bearbeitete Themen aufnimmt. Darüber hinaus möchten wir Sie insbesondere um Berücksichtigung folgender Punkte bitten:

1. Eine strukturierte sowie sichere Rückführung von Medizinprodukten ermöglichen

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

Insbesondere bedarf es der Veränderung von abfallrechtlichen Vorgaben. Eine Anpassung der LAGA M18 wäre hilfreich, um vorrangig die werkstoffliche Verwertung von medizinischen Abfällen unter definierten Rahmenbedingungen (z. B. nur zertifizierter Entsorgungsfachbetrieb – ggf. sogar nur für nachgewiesenes Know-how im Bereich medizinische Abfälle, qualitätsgesichertes Dekontaminationsverfahren, etc.) zu ermöglichen. Dafür wäre folgendes wünschenswert:

- Die Schaffung von personellen Kapazitäten für die Arbeit an der LAGA
- oder aber auch generell mehr Austausch zwischen Anwendern, Behörden und Industrie (Hersteller, Entsorger).

Alternativ oder parallel dazu wäre die Schaffung von einheitlichen Vergabekriterien für Sondergenehmigungen für die stoffliche Verwertung von medizinischen Sonderabfällen hilfreich. Aktuell wird die Vergabe durch lokale Abfallbehörde durchgeführt (z. B. Bezirksregierung). Es existieren uneinheitliche Kriterien, welche teilweise abhängig von der/dem Ansprechpartner:in und dem jeweiligen Wissensstand zu medizinischen Abfällen sind.

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.

2. Pyrolyse als eine Alternative zur Anpassung der LAGA

Die LAGA lässt derzeit ein Recycling mit effektiver Rohstoffrückgewinnung ausschließlich zu, sofern die kontaminierten Medizinprodukte vorher dekontaminiert wurden. Hierfür besteht in Deutschland Stand heute jedoch noch keine ausreichende Infrastruktur.

Es existieren bereits Initiativen aus Wissenschaft, Industrie und Medizin, welche Wege aufzeigen, um potenziell infektiöse Medizinprodukte einem stofflichen Recycling zuzuführen. Eine alternative Lösung zur Anpassung der Infrastruktur kann beispielsweise die Pyrolyse sein, bei der die kontaminierten Medizinprodukte nicht dekontaminiert werden müssen.

Um das Recycling im Gesundheitswesen möglich zu machen, ohne dabei die Sicherheit der Patientinnen und Patienten zu gefährden, müssen bestehende Initiativen Berücksichtigung finden und der Austausch der Politik mit Wissenschaft, Industrie und Medizin weiter ausgebaut werden.

3. Ausreichend Übergangszeiten für die Medizinproduktebranche

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. 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.

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

