

Stellungnahme

Verpackungsdefinition bei Infusionslösungsbehältern

Januar 2026

Zentrales Anliegen

Nach Einschätzung des BVMed sind Infusionslösungsbehälter als integraler Produktbestandteil und nicht als Verpackung zu bewerten. Die rechtliche Einordnung solcher Behältnisse ist für viele Unternehmen der Medizinprodukteindustrie von großer praktischer Bedeutung und **erfordert eine sorgfältige Auslegung der einschlägigen verpackungsrechtlichen Regelungen**, insbesondere im Hinblick auf die medizisch-technische Funktion des Behälters für die bestimmungsgemäße Anwendung des Produkts.

Hintergrund

Nach § 3 Abs. 1 Nr. 1 a) VerpackG sind Verpackungen aus beliebigen Materialien hergestellte Erzeugnisse zur Aufnahme, zum Schutz, zur Handhabung, zur Lieferung oder zur Darbietung von Waren, die vom Rohstoff bis zum Verarbeitungserzeugnis reichen können, vom Hersteller an den Vertreiber oder Endverbraucher weitergegeben werden und typischerweise dem Endverbraucher als Verkaufseinheit aus Ware und Verpackung angeboten werden. Diese Verpackungen müssen, sofern sie bei privaten Endverbrauchern anfallen – dazu zählen auch die Einrichtungen des Gesundheitsdienstes – bei Rücknahmesystemen beteiligt werden (Systembeteiligungs-pflicht gem. § 7 VerpackG).

Davon ausgenommen sind nach Anlage 1 Nr. 1 a) Verpackungen, bei denen der Ge-genstand integraler Teil eines Produktes ist, der zur Umschließung, Unterstützung oder Konservierung dieses Produkts während seiner gesamten Lebensdauer benötigt wird, und alle Komponenten für die gemeinsame Verwendung, den gemeinsamen Verbrauch oder die gemeinsame Entsorgung bestimmt sind.

Entscheidend ist somit das Verhältnis von Ware und Verpackung sowie die Auslegung des Begriffs „integraler Teil eines Produkts“. Die Auslegung dieser Tatbestandsmerkmale des Verpackungsgesetzes ist in der verwaltungsgerichtlichen Rechtsprechung zum Verpackungsgesetz bisher nicht abschließend geklärt.

Medizintechnische Produkte

Im medizinischen Bereich gibt es diverse Produkte, bei denen es auf das Verhältnis von Ware und Verpackung sowie die Frage, ob ein integraler Teil eines Produkts vorliegt, ankommt. Die Anlage 1 zum Verpackungsgesetz enthält nur wenige Beispiele aus dem medizinischen Bereich. Die allgemeinen Beispiele von Alltagsgeständen erscheinen nur teilweise übertragbar auf die besondere Situation bei medizinischen Produkten. Aufgeführt werden in der Anlage 1 aus dem Bereich der Medizinprodukte lediglich die „*Glasflaschen für Injektionslösungen*“ und die vielfach im medizinischen Bereich erforderlichen „*Sterilbarrieresysteme*“. Wie es sich mit anderen Umschließungen wie Kunststoffbeuteln oder Kunststoffflaschen und den darin enthaltenen Infusionslösungen verhält, lässt sich aus diesen Beispielen nicht ableiten. Erst recht liegt keine Übertragbarkeit auf Produkte vor, die mittels ihrer Umschließung eine zusätzliche medizinisch-diagnostische, medizinisch-therapeutische oder gesundheitsschützende Funktion erfüllen.

Die Abgrenzungsfrage stellt sich also insbesondere bei medizintechnischen Produkten, bei denen eine Lösung umschlossen wird, die einen über die Aufbewahrungsfunktion hinausgehenden medizinischen Nutzen erfüllen. Dazu zählen z. B. Kunststoffbeutel gefüllt mit Trockenkonzentrat in Pulverform, Fläschchen gefüllt mit Injektionslösungen und Infusionsbehälter gefüllt mit sterilem Wasser.

So hat sich bereits in der Vergangenheit für diverse medizinische Produkte die Frage gestellt, ob deren Umschließung eine Verpackung darstellt. Die Stiftung Zentrale Stelle Verpackungsregister (ZSVR) hatte dazu bereits im Rahmen von mehreren Feststellungsbescheiden entschieden.

Im Falle von Infusionslösungen ist die Konstellation oft dergestalt, dass Lösungen in einer Umhüllung veräußert werden, die als funktionaler Bestandteil in die therapeutische oder diagnostische Behandlung der Patient:innen systemimmanent einbezogen ist. Wesentlicher Grund für die Einbeziehung der Umhüllung in die Funktionalität des Systems ist die Sicherstellung und Aufrechterhaltung der Keimfreiheit der Lösung nicht nur in dem Zeitraum vor der Anwendung (Auslieferung, Transport und Lagerung), sondern auch und vor allem während der gesamten Dauer der Therapie. Die Lösung darf daher für die Anwendung nicht vorab entnommen werden. Die Anwendung wird erst durch die Funktionsumhüllung ermöglicht. Gerade im medizinischen Bereich ist die Sicherstellung der Sterilität sämtlicher direkt bei der Verabreichung verwendeter Materialien und Verbrauchsprodukten zur Vermeidung von Infektionen lebensnotwendig. Wegen der Anwendung der medizinischen Produkte am oder im i.d.R. infizierten oder in sonstiger Weise kranken Körper sowie in Verbindung mit Medikamenten, die als Gefahrstoffe einer gesonderten Entsorgung zugeführt werden müssen, werden die benetzten und potentiell kontaminierten Produktbestandteile im klinischen und ambulanten Bereich einer Entsorgung als Krankenhausabfall zugeführt. Eine Entsorgung mit dem allgemeinen Verpackungsabfall

ist daher nicht möglich. Vgl. hierzu die Mitteilung M18 der Länderarbeitsgemeinschaft Abfall (LAGA) „Vollzugshilfe zur Entsorgung von Abfällen aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes“.

Erforderlichkeit handhabbarer einheitlicher Kriterien

In diesem Zusammenhang stellt sich die Frage der Abgrenzung, wann ein integraler Bestandteil vorliegt. Maßgeblich stellt sich diese Frage bei der Einordnung vieler medizinischer Produkte, bei denen ein medizinisches Verbrauchsprodukt durch eine Funktionsumhüllung umschlossen wird, die im Rahmen der bestimmungsgemäßen Anwendung eine besondere medizinische oder gesundheitsbewahrende Funktion erfüllt, die über das reine Aufbewahren des Produkts hinausgeht.

Die rechtssichere Beurteilung der Verpackungseigenschaft ist für viele Unternehmen der Medizinprodukteindustrie von praktischer Bedeutung. Die Beteiligung an Systemen nach dem Verpackungsgesetz ist äußerst kostenintensiv und führt zwangsläufig zu einer weiteren Belastung der Kostensituation, die ohnehin durch branchenspezifische hohe regulatorische Anforderungen angespannt ist. Die Anwendung unterschiedlicher Kriterien führt zu Marktverzerrungen und belastet die Krankenkassen.

Darüber hinaus führt die Einstufung als Verpackung letztlich zu einer doppelten Belastung, weil die Systembeteiligung Produktpreise erhöht und die Umhüllungen in der klinischen Praxis trotzdem größtenteils als Krankenhausabfall entsorgt werden müssen.

In der Praxis der ZSVR und Teilen der Rechtsprechung zeigt sich die Tendenz, den Verpackungsbegriff weit auszulegen. Der BVMed setzt sich hingegen für eine sachlich-funktionelle Herangehensweise ein. Für einen Vorrang der Zuordnung zum Verpackungsbegriff sollte kein Raum sein. Vielmehr sollte nach sachlich nachvollziehbaren Kriterien abgegrenzt werden.

Der medizinische Bereich weist die oben beschriebenen Besonderheiten auf, die bei der Anwendung der gesetzlichen Kriterien unbedingt beachtet werden müssen. Vor diesem Hintergrund kommt der Entwicklung und Anwendung praxisgerechter Abgrenzungskriterien besondere Bedeutung zu, um eine konsistente und rechtssichere Bewertung zu ermöglichen.

Eine uneinheitliche Anwendung der Regelungen kann zu Wettbewerbsverzerrungen führen und ist für die betroffenen Unternehmen mit erheblichen rechtlichen Risiken verbunden, zumal Verstöße gegen die Systembeteiligungspflicht bußgeldbewehrt sind.

Zudem muss bei der massenhaften Anwendung von Umhüllungen, die einen über eine Verpackungsfunktion hinausgehenden medizinisch begründeten Nutzen erfüllen, die Tragweite auf die extrem angespannte Kostensituation im Gesundheitswesen in Betracht gezogen werden. Im speziellen Fall des Infusionslösungsbehälters handelt es sich um ein Produkt der Grundversorgung im Gesundheitswesen. Infusionslösungsbehälter kommen in sehr hoher Anzahl zum Einsatz. Alleine in Deutschland kommen pro Jahr ca. 80 Mio Infusionslösungsbehälter für lebensnotwendige Therapien zum Einsatz.

Das Verpackungsgesetz ist in wesentlichen Teilen erst am 1. Januar 2019 in Kraft getreten. Eine verbindliche Auslegung der Voraussetzungen des Verhältnisses von Verpackung und Ware und insbesondere des hier besonders relevanten Tatbestandsmerkmals „integraler Teil“ liegt daher noch gar nicht vor.

BVMed

Bundesverband Medizintechnologie e.V.

Georgenstraße 25, 10117 Berlin

+49 30 246 255 - 0

info@bvmmed.de

www.bvmmed.de

