

Positionspapier

Arbeitsgruppe „DEHP in Medizinprodukten“

AUSTROMED ist die Interessensvertretung von Unternehmen, die in der Entwicklung, der Produktion, der Aufbereitung und dem Handel von Medizinprodukten in Österreich tätig sind.

Die Aufrechterhaltung höchster Qualitätsstandards, einer gesetzeskonformen Zuordnung und Erarbeitung neuer Normen und Regulative ist der zentrale Inhalt der Arbeitsgruppe „DEHP in Medizinprodukten“.

Medizinprodukte können Stoffe enthalten, die als gefährlich erachtet werden, sofern ein positiver Nutzeneffekt für Patienten und Anwender gegeben ist. Ein gefährlicher Stoff ist ein Stoff der als solcher auf Basis der EU Verordnung 1272/2008 über die „Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen“ eingestuft wurde. Beispiele dafür sind bestimmte Metalle (Nickel, Wolfram, Kobalt) aber auch Weichmacher (DEHP).

I. Was ist REACH?

REACH ist die EU-Verordnung über Chemikalien und deren sicheren Verwendung. Diese Verordnung befasst sich mit der **Registrierung**, **Bewertung (Evaluation)**, **Zulassung (Authorisation)** und **Beschränkung chemischer Stoffe** und gilt als eines der strengsten Chemikaliengesetze der Welt. Als EU-Verordnung besitzt REACH gleichermaßen und unmittelbar in allen Mitgliedstaaten Gültigkeit und ist am 1. Juli 2007 in Kraft getreten. Durch REACH wird das bisherige Chemikalienrecht grundlegend harmonisiert und vereinfacht.

II. Was ist DEHP?

Diethylhexylphthalat (DEHP) (auch Bis(2-ethylhexyl)phthalat) ist einer der wichtigsten Weichmacher auf Phthalatbasis und wird bei der Herstellung von Kunststoffen aus Polyvinylchlorid (PVC) verwendet. Wenn dieser Stoff in polymere Stoffe eingearbeitet wird, werden diese elastischer und geschmeidiger. DEHP geht dabei keine chemische Verbindung ein und kann daher zum Beispiel aus Kunststoffen mit der Zeit wieder entweichen und in den menschlichen Körper migrieren. Voraussetzung hierfür ist, dass das DEHP-haltige Medizinprodukt mit DEHP-lösenden, lipophilen oder lipidhaltigen Flüssigkeiten Kontakt hat. Rein hydrophile, also z.B. wässrige Lösungen, vermögen DEHP nicht in nennenswerter Menge herauszulösen. (Quelle: Vgl. BfArM).

DEHP wurde aufgrund einer möglichen Fortpflanzungsgefährdung als besonders besorgniserregender Stoff eingestuft und daher in das Verzeichnis der Zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV der REACH Verordnung) aufgenommen. Somit ist die Verwendung und Vermarktung von DEHP innerhalb des EWR ohne Sondergenehmigung ab 21. Februar 2015 verboten.

Medizinprodukte sind gemäß REACH von diesem Verbot ausgenommen (siehe Artikel 60 Abs 2 und Artikel 62 Abs 6 der REACH-Verordnung).

III. Innovation und Dienstleistung

Die Arbeitsgruppe „DEHP in Medizinprodukten“ setzt sich aus Partnern zusammen, deren Kernkompetenz in der Entwicklung und Bereitstellung von Medizinprodukten besteht.

Das wesentliche Anliegen der Arbeitsgruppe ist, die Aufmerksamkeit für dieses wichtige Thema im Gesundheitswesen zu schärfen, eine einheitliche Meinung und ein gemeinsames Verständnis zu erarbeiten und mit den entsprechenden Dialogpartnern (Krankenhäuser, Wirtschaft, Politik) konstruktiv zu diskutieren. Im Fokus steht hierbei die Aufklärung über den differenzierten Einsatz von Medizinprodukten mit DEHP.

Ein gutes Beispiel ist der Bereich der Neonatologie. Hier wird bereits seit einigen Jahren auf einen differenzierten Einsatz Wert gelegt. Bei der Verabreichung von DEHP-lösenden Substanzen wird der Einsatz von DEHP-haltigen Medizinprodukten aufgrund der endokrinologischen Toxizität vermieden.

In anderen Fachbereichen gilt es noch, diesbezüglich Klarheit zur Steigerung der Patientensicherheit zu schaffen. Der risikofreie Einsatz von DEHP-haltigen Medizinprodukten muss jedenfalls nach bestimmten und vereinheitlichten Richtlinien erfolgen.¹

IV. Interessensvertretung und Mitwirkung an der Gesetzgebung

Die Arbeitsgruppe bündelt die Interessen und das Fachwissen der Mitgliedsfirmen. Sie vertritt gemeinsame Anliegen gegenüber Dritten in der Gesellschaft.

Die Arbeitsgruppe ist durch das konzentrierte Fachwissen und die Zusammenarbeit mit einem nationalen und europäischen Netzwerk *die* kompetente Ansprechpartnerin für Wirtschaft, Fachöffentlichkeit, Behörden und Politik und damit auch Mitgestalter regulatorischer Rahmenbedingungen.

V. Versorgungs- und Patientensicherheit

Auf Basis kontinuierlicher Forschung und Entwicklung werden die Produkte ständig mit dem neuesten Stand der Wissenschaft in Einklang gebracht.

DEHP und andere Phthalate in Medizinprodukten können nicht prinzipiell als gesundheitsgefährdend für alle Patienten angesehen werden. Wie bei vielen anderen Stoffen auch kommt es hier auf viele verschiedene Faktoren an. Dies wäre z. B. der Anwendungsbereich, die Anwendungsart und -dauer, das Alter und Geschlecht der Patienten, etc.

Der hohen Anforderungen an die Patientensicherheit kann nur gerecht werden, wenn es KEIN generelles Verbot für alle Chemikalien (inkl. Phthalate) gibt, sondern evidenzbasierte, fallspezifische Entscheidungen mit entsprechender Risiko-Nutzenbewertung, so wie es derzeit der Fall ist.

¹ Quelle: BfArM Empfehlungen zur Minimierung des Risikos durch DEHP-haltige Medizinprodukte Ref.Nr. 9211/0506