

Stellungnahme

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

zum Beschränkungsvorschlag PFAS

1. Einleitung

Das deutsche pharmazeutische Unternehmen medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH¹ aus Wedel und Tornesch (Deutschland) ist mit seinen auf die Arzneimittelproduktion spezialisierten Tochterunternehmen Oncotec Pharma Produktion GmbH² in Dessau-Roßlau (Deutschland) und Oncomed Manufacturing a.s.³ in Brno (Tschechien) ein Produzent und Anbieter von versorgungsnotwendigen und versorgungskritischen Arzneimitteln zur Bekämpfung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen^{4,5,6,7}.

Als Mitglied des Bundesverbandes der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) und des Verbandes der Chemischen Industrie e.V. (VCI) haben wir an den jeweiligen Stellungnahmen der Verbände mitgewirkt und schließen uns den dort genannten Positionen und Beispielen vollumfänglich an.

Darüber hinaus möchte die medac-Unternehmensgruppe aus der Perspektive unserer Produktionsanlagen und -verfahren sowie unseres Arzneimittelportfolios folgendermaßen zum Beschränkungsvorschlag PFAS eigenständig Stellung beziehen.

2. **Polymere per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) sind gegenwärtig für pharmazeutische Produktionsanlagen und die Herstellung von Arzneimitteln unverzichtbar**

Polymere PFAS finden vielfach in unseren pharmazeutischen Produktionsanlagen aufgrund ihrer Eigenschaften (hohe Beständigkeit gegen mechanische Belastung, Temperatur und aggressive Stoffe wie Säuren und Laugen, ganz geringe chemische Reaktivität) Verwendung.

Der aktuell unverzichtbare Vorteil ist, dass sie unter den gegebenen Bedingungen nicht oder nur in vernachlässigbarem Umfang mit potenziellen Reaktionspartnern reagieren. Das macht sie zum idealen und nicht austauschbaren Werkstoff für Dichtungen, Ventile, Beschichtungen, Schläuche, Rotorplatten, Schmieröle, Membranen, Sterilfilter, Folien oder Folienverteiler – also überall dort, wo in den Produktionsanlagen oder mit Verbrauchsmaterialien Kontakt mit dem Produkt besteht. Die ganze pharmazeutische Industrie und mithin unsere Unternehmen sind somit auf absehbare Zeit weiterhin auf den Einsatz von PFAS in Produktionsanlagen angewiesen.

PFAS werden über die Anwendungsbeispiele der BPI-Stellungnahme hinaus in unseren Produktionsanlagen aktuell unverzichtbar verwendet bei:

- Zu- und Abluftfiltration bei Fermentern und Bioreaktoren
- Belüftungen von Autoklaven
- Entlüftung von Lagertanks
- Entlüftung von Abfüllanlagen
- Gefriertrockner
- mobilen Behältern und Belüftung von Transportbehältern
- Abfüll- und Umfüllgefäße
- Fermentations-Karaffen
- Zellkultur-Kammern
- CO₂-Brutschränke
- Vorratsbehälter und Lagertanks

Ferner weisen in vielfacher Weise Dichtungsringe Bestandteile der benannten PFAS-Ewigkeitschemikalien auf.

Darüber hinaus investiert die medac-Gruppe aktuell in eine vollkommen neukonzeptionierte pharmazeutische Produktionsanlage, bei deren aktueller Errichtung der Anlagenhersteller unserem Unternehmen versichert hat, mangels aktueller Alternativen nicht auf den Einbau PFAS-haltiger Elemente verzichten zu können.

3. Polymere per- und polyfluorierte Alkylsubstanzen (PFAS) sind gegenwärtig für pharmazeutische Arzneimittel unverzichtbar

Polymere PFAS, allen voran PTFE, werden aufgrund ihrer Reaktionsträgheit, vermehrt als Material eingesetzt, welches direkt mit dem Arzneimittel in Berührung steht. Dadurch wird nicht nur die größtmögliche Unbedenklichkeit des Arzneimittels garantiert, sondern gerade bei der Verabreichung von hochwirksamen Arzneistoffen auch der Arbeitsschutz des medizinischen Fachpersonals (z.B. Immuntherapeutika).

In der Behandlung des nicht-muskelinvasiven Harnblasenkarzinom ist medac europaweit ein relevanter Marktteilnehmer. Dabei besteht die besondere Leistung von medac in einer Kombinationszulassung als anwendungsfertiges und den arbeitsschutzrechtlichen Bedingungen genügendes Anwendungsset, das so erst eine Anwendung der Therapie ohne besonderen Schutz in der urologischen Praxis

ermöglicht. Unglücklicherweise enthalten nicht die Medikamente selbst, aber die derzeit zugelassenen Instillationssysteme PFAS und wären bei einem PFAS-Verbot so nicht mehr verkehrsfähig.

Der Verschluss einer Vielzahl unserer onkologischen Injektions- bzw. Infusionslösungen erfolgt mit Teflon-gecoateten Stopfen. Da die Wirkstoffe hochreaktiv sind, schützt das Teflon-Coating den Kunststoffverschluss vor Reaktionen mit dem aggressiven Medikament.

Sofern überhaupt Alternativprodukte mit den bisherigen schützenden Eigenschaften zur Verfügung stehen, müsste für deren Einsatz zuvor eine inhaltlich und zeitlich umfangreiche sowie kostenintensive Änderung der Arzneimittelzulassung erfolgen, inklusive notwendiger Stabilitätsdaten.

4. Konsequenzen etwaiger Verbote

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass mit dem vorgeschlagenen Beschränkungsvorschlag die Gefahr einer Abwanderung der pharmazeutischen Industrie in weniger streng regulierte Regionen wächst und insbesondere ein Teil der versorgungsnotwendigen und versorgungskritischen Arzneimittel ersatzlos vom europäischen Markt verschwinden werden.

5. Verfasser & Ansprechpartner

Volker Bahr
Director Global Political Affairs

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstraße 6
22880 Wedel
Germany

URL: <https://www.medac.de>
E-Mail: [\[REDACTED\]@medac.de](mailto:[REDACTED]@medac.de)
 <https://www.linkedin.com/in/volkerbahr>

¹ <https://www.medac.de>

² <https://www.oncotecpharma.de>

³ <https://www.oncomed.cz/en>

⁴ Unter anderem folgende versorgungsrelevanten Wirkstoffe nach § 52b Abs. 3c AMG (Stand: 15.5.2023):
5-Fluorouracil, Asparaginase, Bacillus Calmette Guerin, Bendamustin, Bicalutamid, Bleomycin, Bortezomib, Cabazitaxel, Capecitabin, Carboplatin, Dacarbazin, Etoposid, Folinsäure,

-
- 5 Gemcitabin, Hydroxycarbamid, Irinotecan, Leflunomid, Lomustin, Methotrexat, Mitomycin, Oxaliplatin, Pamidronsäure, Sulfasalazin, Temozolomid, Treosulfan, Vinorelbin, Zoledronsäure
Unter anderem folgende versorgungskritischen Wirkstoffe nach § 52b Abs. 3c AMG (Stand: 10.5.2023):
5-Fluorouracil, Asparaginase, Bleomycin, Carboplatin, Dacarbazin, Etoposid, Folinsäure, Lomustin, Pamidronsäure, Treosulfan
- 6 Unter anderem folgende Fertigarzneimittel mit einer Verpflichtung zur regelmäßigen Datenübermittlung nach § 52b Absatz 3f AMG (Stand: 19.07.2023):
Spectrila (Asparaginase), Oncofolic (Folinsäure), Cecenu (Lomustin)
- 7 Aktuell hat medac gemäß Selbstverpflichtung der Pharmazeutischen Industrie und § 52b Abs. 3c AMG lediglich 2 Medikamente als Lieferengpass an das BfArM gemeldet (Datenbankabruf: 14.08.2023):
„Gemedac 38 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung“ bis 31.10.2023;
„Methotrexat 15 Injektionslösung medac“ bis 30.09.2024