



Empfehlungen des BfArM

DEHP als Weichmacher in Medizinprodukten aus PVC

Referenz-Nr.: 9211/0506

DEHP (Di(2-ethylhexyl)-Phthalat) und andere Weichmacher sind Zusatzstoffe für PVC, die auch für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden. Es ist bekannt, dass Weichmacher aus PVC in die Umgebung migrieren können. Durch die Fettlöslichkeit von DEHP tragen DEHP-haltige Medizinprodukte insbesondere dann quantitativ zur DEHP-Aufnahme der Patientinnen und Patienten bei, wenn sie mit fetthaltigen Flüssigkeiten, Gewebe oder Blut in Berührung kommen.

Das wissenschaftliche Komitee SCENIHR hat im Februar 2016 eine revidierte Fassung der primär am 25. Juni 2015 publizierten Bewertung zur Sicherheit DEHP- und weichmacherhaltiger Medizinprodukte für Neugeborene und andere mögliche Risikogruppen veröffentlicht [1]. Diese stellt ein Update zu den Veröffentlichungen des SCMPMD (2002) [2] und des SCENIHR (2008) [3] zu DEHP, auf der Grundlage des gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes, dar.

Das SCENIHR informiert, dass die Basisexposition der Bevölkerung gegenüber DEHP - ohne die Belastung durch Medizinprodukte - deutlich innerhalb des sicheren Bereichs liege. Etwa 90 % des DEHPs werden über die Nahrung aufgenommen. Durch die Anwendung verschiedener medizinischer Verfahren erhöhe sich die DEHP-Exposition jedoch nach wie vor wesentlich.

Sowohl die bereits bekannten, aus der DEHP-Exposition resultierenden Risiken, als auch die bisher identifizierten Risikogruppen und die mit erhöhter DEHP-Belastung einhergehenden medizinischen Verfahren werden nach wie vor vom SCENIHR bestätigt.

In der aktuellen Stellungnahme legt das SCENIHR den Schwerpunkt auf Föten, Früh- und Neugeborene als Risikogruppen. Aufgrund der noch nicht abgeschlossenen sexuellen Entwicklung seien sie am empfindlichsten für die Gesundheitsgefährdung durch DEHP. Durch die häufigere intensivmedizinische Behandlung, Transfusionen und Lungenersatzverfahren sind diese Risikogruppen eher der kurzzeitigen Hochbelastung mit DEHP ausgesetzt als ältere Kinder.

Zwar teilt das BfArM die Auffassung des SCENIHR, benennt ältere Kinder jedoch auch als Risikogruppe, weil deren Sexualentwicklung ebenfalls noch nicht abgeschlossen ist.

Als Risikogruppe für die chronische Toxizität identifiziert das SCENIHR eindeutig Dialysepatientinnen und -patienten. Ihre Belastung überschreite den Grenzwert für die tolerable DEHP-Belastung regelmäßig und deutlich bei jeder Dialyse.

Hier hatte das BfArM aufgrund der abgeschlossenen Sexualentwicklung der meistens erwachsenen Patientinnen und Patienten zwar das medizinische Verfahren als Risikoverfahren gelistet, die Gruppe jedoch nicht. Wir schließen uns jedoch der Bewertung des SCENIHR in diesem Punkt jetzt an und bewerten Dialysepatientinnen und -patienten ebenfalls als Risikogruppe.

Zu Empfehlungen positioniert sich das SCENIHR in der aktuellen Stellungnahme nicht neu. Die Argumentationen und Bewertungen in der Stellungnahme des SCENIHR bieten daher auch weiterhin die wissenschaftliche Grundlage, die Empfehlungen des BfArM zu DEHP für Anwendende, Hersteller und

benannte Stellen aufrecht zu erhalten und zu bestätigen.

Das SCENIHR kommt zu dem Ergebnis, dass die Datenlage für eine Bewertung verschiedener, alternativer Weichmacher für PVC in Medizinprodukten derzeit nicht ausreicht. Auch das BfArM kann aus diesen Gründen derzeit keine Empfehlungen zur Verwendung alternativer Weichmacher machen. Die mangelhafte Datenlage zu alternativen Weichmachern ist bei deren Verwendung in Medizinprodukten zu berücksichtigen. Keinesfalls jedoch berechtigt Unkenntnis dazu, diese Substanzen als sicher einzustufen. Für ihre Bewertung sind weitere Studien notwendig.

Das BfArM ist der Auffassung, dass die aktuelle Stellungnahme des SCENIHR vom Februar 2016 von Herstellern, benannten Stellen und Anwendenden im Produktdesign, in den Risikoanalysen, den Konformitätsbewertungen und bei der Auswahl und Anwendung von Medizinprodukten berücksichtigt werden muss.

Die aktuellen Daten zeigen, dass nach wie vor bestimmte Risikogruppen durch Medizinprodukte einer erheblichen, besorgniserregenden DEHP-Exposition ausgesetzt sind. Gerade intensivmedizinisch behandelte Neugeborene, die mit hoher Wahrscheinlichkeit eine besondere Sensibilität gegenüber den reproduktionstoxischen Eigenschaften des DEHP haben, sind hiervon nach wie vor betroffen.

Vor dem Hintergrund, dass die Gefährdung durch DEHP in Medizinprodukten seit Jahren bekannt ist, haben wir Zweifel daran, dass die Bemühungen der Medizinproduktehersteller in der jüngeren Vergangenheit ausreichend waren, um bessere Medizinprodukte quantitativ auf den Markt zu bringen und die der Anwendenden hinreichend, für die Problematik sensibilisiert zu sein, die Nachfrage nach DEHP-freien Medizinprodukten zu erhöhen.

Das BfArM weist die Hersteller, Anwendende und benannte Stellen erneut auf die persistierende Problematik hin, damit die Bemühungen qualitativ bessere Medizinprodukte herzustellen und zu verwenden, zukünftig in besserem Maße berücksichtigt wird.

Links

- Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks (SCENIHR), Opinion on The safety of medical devices containing DEHP-plasticized PVC or other plasticizers on neonates and other groups possibly at risk (2015 update), (Revision February 2016)
http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_047.pdf
[\[http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_047.pdf\]](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenih_r_o_047.pdf)
- Scientific Committee on Medicinal Products and Medical Devices (SCMPMD), Opinion on Medical Devices Containing DEHP Plasticised PVC; Neonates and Other Groups Possibly at Risk from DEHP Toxicity, 2002
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/scmp/documents/out43_en.pdf
[\[http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/scmp/documents/out43_en.pdf\]](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/scmp/documents/out43_en.pdf)
- Scientific Committee on Emerging and Newly-Identified Health Risks (SCENIHR), Opinion on the Safety of Medical Devices Containing DEHP-Plasticized PVC or other Plasticizers on Neonates and other Groups possibly at Risk, 2008
http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih_r/docs/scenih_r_o_014.pdf
[\[http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih_r/docs/scenih_r_o_014.pdf\]](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenih_r/docs/scenih_r_o_014.pdf)
- Empfehlungen des BfArM zur Minimierung des Risikos durch DEHP-haltige Medizinprodukte (Stand 2006)
- Empfehlung des BfArM zur Anwendung von DEHP-haltigen Medizinprodukten (Stand 2004)

Stand 20.07.2016

Zusatzinformationen

© BfArM - 2013