



**TOP Ib Gesundheits-, Sozial- und ärztliche Berufspolitik
Allgemeine Aussprache**

Titel: Weichmacher in Medizinprodukten besser kennzeichnen und Alternativen entwickeln, Kinder und Dialysepatienten schützen

EntschlieÙung

Auf Antrag von Dr. Oliver Funken, Dr. Gerald Quitterer und Dr. Heiner Heister (Drucksache Ib - 29) fasst der 120. Deutsche Ärztetag 2017 folgende EntschlieÙung:

Medizinprodukte, die Diethylhexylphthalat (DEHP) enthalten und von denen bei bestimmungsgemäÙer Anwendung mit einer erhöhten DEHP-Exposition des Patienten zu rechnen ist, sollten in geeigneter Weise als solche gekennzeichnet werden bzw. für Anwender eindeutig identifizierbar gemacht werden.

Vor dem Hintergrund, dass die Gefährdung durch DEHP in Medizinprodukten seit Jahren bekannt ist, bestehen Zweifel daran, dass die Bemühungen der Medizinproduktehersteller in der jüngeren Vergangenheit ausreichend waren, um bessere Medizinprodukte quantitativ auf den Markt zu bringen, und die Anwendenden hinreichend für die Problematik sensibilisiert sind, um die Nachfrage nach DEHP-freien Medizinprodukten zu erhöhen. Die Hersteller werden aufgefordert, verstärkte Anstrengungen zu unternehmen, gleichwertige alternative Medizinprodukte zu entwickeln.

Begründung:

DEHP und andere Weichmacher sind Zusatzstoffe für PVC, die auch für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden. Das Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR) der EU-Kommission informierte im Juli 2016, dass die Basisexposition der Bevölkerung gegenüber DEHP - ohne die Belastung durch Medizinprodukte - deutlich innerhalb des sicheren Bereichs liegt. Etwa 90 Prozent des DEHPs werden über die Nahrung aufgenommen.

Durch die Anwendung verschiedener medizinischer Verfahren erhöht sich die DEHP-Exposition jedoch wesentlich. Durch die häufigere intensivmedizinische Behandlung, Transfusionen und Lungenersatzverfahren sind insbesondere Föten, Früh- und Neugeborene der **kurzzeitigen Hochbelastung mit DEHP** ausgesetzt. Aufgrund der noch nicht abgeschlossenen sexuellen Entwicklung gelten diese als Risikogruppen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) teilt die Auffassung des SCENIHR, benennt ältere Kinder jedoch auch als Risikogruppe, weil deren

Angenommen: Abgelehnt: Vorstandsüberweisung: Entfallen: Zurückgezogen: Nichtbefassung:

Stimmen Ja: 0

Stimmen Nein: 0

Enthaltungen: 0



Sexualentwicklung ebenfalls noch nicht abgeschlossen ist.

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