



**Positionspapier: Anliegen und Positionen in Bezug auf die Kobalt-60-Knappheit und deren Auswirkungen auf eine gesicherte Patientenversorgung mit Medizinprodukten**



**Anliegen und Positionen in Bezug auf die Kobalt-60-Knappheit und deren Auswirkungen auf eine gesicherte Patientenversorgung mit Medizinprodukten**

---

Tuttlingen, im März 2021

**Inhalt:**

- 1. Ausgangslage**
- 2. Folgen**
- 3. Beispiele und Zahlen**
- 4. Forderungen / Lösungsvorschläge**

**Kontakt:**

MedicalMountains GmbH  
Meinrad Kempf  
[kempf@medicalmountains.de](mailto:kempf@medicalmountains.de)  
[www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de)



## 1. Ausgangslage:

Das synthetisch hergestellte radioaktive Kobalt-Isotop  $^{60}\text{Co}$  (Kobalt 60) kommt bei der Gamma-Sterilisation von Kosmetika, Hygieneprodukten, Pharmazeutika sowie bei Lebensmitteln zum Einsatz, vor allem aber auch in der Medizintechnik. Sterilisationsunternehmen (z. B. STERIS AST, BGS Beta-Gamma-Service GmbH & Co. KG) nutzen die ionisierende Strahlung, um Keime auf Medizinprodukten abzutöten. So behandelt werden zum Beispiel Implantate und Implantat-Komponenten aus Metall oder Kunststoff, Katheter, Tupfer, topische Salben, vorgefüllte Spritzen sowie persönliche Schutzausrüstungen im Rahmen des Infektionsschutzes.

### 1.1 Ethylenoxid

Eines der konkurrierenden Verfahren für die industrielle Sterilisation u. a. von Medizinprodukten ist Verwendung von Ethylenoxid (EO). Aufgrund der Einstufung dieser Substanz als CMR-Stoff (krebserzeugend, mutagen oder reproduktionstoxisch) in einschlägigen Regelwerken gilt Ethylenoxid als besorgniserregend und somit als zu ersetzender Stoff. Im Dezember 2020 erläuterte das Biodical Products Committee (BPC) die Frage, ob EO als aktive Substanz im Sinne der Verordnung (EU) 528/2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten (Biozid-VO)<sup>1</sup> zugelassen werden könne. In seiner Stellungnahme kommt das BPC zu dem Ergebnis, dass EO die Ausschlusskriterien des Art. 5 (1) (a), (b) und (c) der Biozid-VO erfüllt. Im Einzelnen lauten die Kriterien, dass EO in Einklang mit der Verordnung (EG) 1272/2008 als (a) karzinogener Stoff der Kategorie 1A oder 1B, (b) mutagener Stoff der Kategorie 1A oder 1B und (c) reproduktionstoxischer Stoff der Kategorie 1A oder 1B eingestuft wird oder den jeweiligen Kriterien für eine solche Einstufung genügt. EO kann infolge dessen nur dann als Wirkstoff zugelassen werden, wenn die in Artikel 5 (2) der Biozid-VO festgelegten Bedingungen für eine Ausnahme erfüllt werden.

Das ursprünglich für Dezember 2020 geplante Konsultationsverfahren der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) für die Industrie ist bislang noch nicht gestartet worden (Stand: Februar 2021). Das EO-Konsortium wird im Rahmen der kommenden Konsultation seine Analyse zu den sozio-ökonomischen Auswirkungen vorlegen.

Nicht zuletzt aufgrund dieser Kritikalität erarbeitet die U.S. Food and Drug Administration (FDA) aktuell zusammen mit diversen Lohnsterilisationsunternehmen Alternativen zum EO-Sterilisationsverfahren. Bereits im November 2019 wurde eine sogenannte „Innovation Challenge“ gestartet, um mögliche industrielle Ersatzverfahren zu betrachten, darunter Überkritische Kohlendioxid-Sterilisation, Stickstoffdioxid-Sterilisation und Beschleuniger-basierte Strahlensterilisation<sup>2</sup>.

### 1.2 Gamma-Sterilisation

Vor diesem Hintergrund muss davon ausgegangen werden, dass EO-Lohnsterilisations-Unternehmen auf Alternativen umsteigen und das EO-Verfahren durch die Gamma-Sterilisation substituieren. Gegebenenfalls werden EO-Sterilisationsstätten nicht weiterbetrieben.

Durch die behördlichen Vorgaben und die Entscheidungen der Industrie ist daher zu erwarten, dass der aktuell schon wachsende Bedarf an Gamma-Sterilisationskapazitäten weiter steigen wird.

---

<sup>1</sup> Siehe <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32012R0528&from=DE>

<sup>2</sup> Siehe <https://www.fda.gov/medical-devices/general-hospital-devices-and-supplies/fda-innovation-challenge-1-identify-new-sterilization-methods-and-technologies>

Jedoch ist bereits seit Anfang 2019 eine zunehmende Kobalt-60-Verknappung zu beobachten. Zur künstlichen Herstellung größerer Mengen Kobalt 60 wird das nicht-radioaktive Isotop  $^{59}\text{Co}$  in Kernreaktoren eingebracht und mit Neutronen bestrahlt. In der EU sind trotz des höheren Bedarfs keine neuen Kapazitäten aufgebaut und die bestehenden nicht ausgebaut worden. Die wenigen Hersteller von Kobalt 60 befinden sich im Ausland, vornehmlich in Russland, und verfügen über eine Oligopol-Stellung. In der Folge ist zu erwarten, dass der Preis weiter dramatisch ansteigen wird.

## **2. Folgen:**

Die Kapazitäten an Strahlensterilisation sind limitiert und können den wachsenden Bedarf nicht decken. Gamma-Lohnsterilisationsunternehmen nehmen keine neuen Kunden mehr auf. Die Geschäftsbeziehungen zu Klein-Kunden werden aufgekündigt, umsatzschwache Kleinaufträge abgelehnt. Aber auch Großunternehmen bekommen nicht mehr alle Aufträge unter.

Ohne die Sterilisations-Dienstleistung können Produkte aus laufender Herstellung sowie Neuprodukte nicht rechtzeitig beziehungsweise gar nicht in Verkehr oder auf den Markt gebracht werden. Gerade im Bereich der Schutzausrüstungen im Rahmen des Infektionsschutzes ist das besorgniserregend.

Weitere Kostensteigerungen bei den Dienstleistern sind unumgänglich, was letztendlich zu einer weiteren Belastung der Gesundheitssysteme führt und bestimmte Medizinprodukte unrentabel macht. Was wiederum dazu führt, dass Produkte nicht mehr hergestellt werden.

## **3. Beispiele und Zahlen:**

1. Ein Dienstleister für Reinigung, Montage, Verpackung und Sterilisation von Medizinprodukten (ca. 150 Mitarbeiter, insgesamt 5000 m<sup>2</sup> Produktions-, Reinraum und Bürofläche an zwei Standorten) und mit einer für 2021 geplanten umfangreichen Gebäude- und Unternehmenserweiterung, hat den Umsatz allein mit gammasterilisierten Medizinprodukten von 3,5 Mio. € im Jahr 2019 auf 5 Mio. € im Jahr 2020 gesteigert. Der weitere Umsatzzuwachs bei dieser Dienstleistung wird mit 10-15 % pro Jahr veranschlagt.

Um die Versorgungssicherheit für Medizinprodukte-Hersteller zu gewährleisten ist es nicht nur für dieses Unternehmen wichtig, in größerem Umfang Kapazitäten im Bereich der Gamma-Sterilisation auszubauen. Im gleichen Maße sind Anstrengungen zu unternehmen, die erheblichen Kostensteigerungen der letzten Jahre für Gamma-Bestrahlungen einzudämmen. Hierzu müssen die Beschaffungskosten von Kobalt 60 gesenkt werden.

2. Eines der führenden Medizinprodukte-Prüflaboratorien hat Daten erhoben, die die Kostenentwicklung darlegen:

Jahr	Kosten für die Gamma-Bestrahlung von Medizinprodukten im Rahmen der Dosis-Verifikations-Experimente entsprechend DIN EN ISO 11137-2	Kosten für die Gamma-Bestrahlung von Medizinprodukten im Vorfeld von Untersuchungen zur Reinheit, Verpackung, Biokompatibilität etc
2012-2019	160 Euro	160 Euro
2020	900 Euro	1.200 Euro
2021	1.700 Euro	1.800 Euro
2022	2.500 Euro	2.700 Euro

Diese Kostenentwicklung wird unweigerlich Akzeptanzschwierigkeiten sowie Diskussionen und Stellungnahmen nach sich ziehen. Sie macht einige Medizinprodukte unrentabel und führt zur einer unsicheren Patientenversorgung.

Der Bestrahlungsdienstleister begründet die Preiserhöhung mit der zunehmenden Verknappung und dem erheblichen Preisanstieg bei der Beschaffung von Kobalt 60. Ursächlich sind ebenso die nicht ausreichenden Kapazitäten im Bereich der Gamma-Sterilisation, die wiederum aufgrund der sehr unsicheren Versorgungslage nicht ausgebaut werden können.

Eine weitere denkbare Konsequenz: Labore stellen ihre spezifischen Dienstleistungen ein. Dies hätte unmittelbare Folgen auf Sterilisationsvalidierungen und führte damit zum Verlust von Aufträgen mit neuen und innovativen Medizinprodukten. In diesem Fall bestünde die Gefahr, dass die Auftraggeber resp. Medizinprodukte-Hersteller fachlich nicht akzeptable „Alternativlösungen“ anwenden.

#### 4. Forderungen / Lösungsvorschläge:

Um Medizinprodukte-Herstellern ausreichend Möglichkeiten zur Gamma-Sterilisation zu sichern und die stark gestiegenen Beschaffungs-Kosten einzudämmen, müssen die Versorgung mit Kobalt 60 sichergestellt und die Kapazitäten für die Bestrahlung ausgebaut werden.

Folgende Lösungsvorschläge werden dringend zur Diskussion gestellt:

- **Diskussion über eine mögliche nationale Beschaffungsstrategie von Kobalt 60.**
- **Finanzielle Förderung von F&E-Projekten, die alternative Methoden (zum Beispiel Röntgenstrahlen/X-Ray) auf deren Validität prüfen und die gleiche Wirksamkeit nachweisen.**
- **Förderprogramme in Bezug auf die Errichtung neuer Anlagen in Deutschland / in Europa für die Herstellung von Kobalt 60.**

**MedicalMountains GmbH**

*Die MedicalMountains GmbH mit Sitz in Tuttlingen vernetzt die Medizintechnik-Branche und vertritt deren Anliegen auf regionaler, nationaler und europäischer Ebene. Sie unterstützt das Netzwerk bei neuen Herausforderungen, indem wichtige Informationen eingespielt werden und pragmatische Lösungsansätze für die Akteure gemeinsam mit den Akteuren entwickelt werden. Der Fokus liegt dabei auf kleinen und mittelständischen Unternehmen.*

*[www.medicalmountains.de](http://www.medicalmountains.de)*



Kontakt

MedicalMountains GmbH

Telefon: +49 7461 969721-0

E-Mail: [kempf@medicalmountains.de](mailto:kempf@medicalmountains.de)

**[medicalmountains.de](http://medicalmountains.de)**