

**BACHELORARBEIT**

# **Biobasierte Kunststoffe in der Medizintechnik - Möglichkeiten und Herausforderungen**

---

vorgelegt am 28.03.2024

Iris Tsantilas

Studiengang: Medizintechnik, Bachelor of Science (B.Sc.)

Matrikelnummer: XXXXXXXXXX

1. Prüfer: Prof. Dr. Nicholas Bishop

2. Prüfer: Prof. Dr. rer. nat. Benno Radt

---

**HOCHSCHULE FÜR ANGEWANDTE  
WISSENSCHAFTEN HAMBURG**

Fachbereich Medizintechnik

Ulmenliet 20

21033 Hamburg

## **Abstract**

This bachelor's thesis is dedicated to the topic of bio-based plastics in biomedical engineering and their environmental impact. A systematic literature review is used to analyse the extent to which disposable medical devices made from Polyethylene (PE), Polypropylene (PP) and Polyvinyl chloride (PVC) plastics can contribute to sustainability strategies. Furthermore, the opportunities and challenges for biomedical engineering companies are discussed in expert interviews. The results of this work emphasise the need for a comprehensive life cycle assessment (LCA) for medical products and show that further studies are required to obtain sound scientific findings.

## **Zusammenfassung**

Die vorliegende Bachelorarbeit widmet sich dem Thema biobasierte Kunststoffe in der Medizintechnik und deren Umweltauswirkungen. Mithilfe einer systematischen Literaturrecherche wird untersucht, inwieweit Einwegprodukte der Medizintechnik, die aus den Kunststoffen Polyethylen (PE), Polypropylen (PP) und Polyvinylchlorid (PVC) hergestellt werden, zu Nachhaltigkeitsstrategien beitragen können. Des Weiteren werden in Experteninterviews die Möglichkeiten und Herausforderungen für Unternehmen der Medizintechnik erörtert. Die Ergebnisse dieser Arbeit betonen die Notwendigkeit einer umfassenden *Life Cycle Assessment* (LCA) für Medizintechnikunternehmen und zeigen auf, dass weitere Studien erforderlich sind, um fundierte wissenschaftliche Erkenntnisse zu erlangen.

## **Danksagung**

Ich bin äußerst dankbar für die Unterstützung von Herrn Radt und von Herrn Bishop. Ihre Geduld und Unterstützung waren besonders wertvoll, da das Thema meiner Arbeit nicht selbstverständlich ist. Ich möchte mich herzlich dafür bedanken, dass sie sich trotzdem meiner Arbeit angenommen haben.

Weiter möchte ich Frau Kieback von der Studienberatung meinen herzlichen Dank aussprechen, die mich Aufgrund persönlicher Umstände in den entscheidenden Momenten unterstützt und motiviert hat.

Außerdem möchte ich mich bei meinen Freund:innen, meinem Partner und meiner Familie bedanken, welche mich über die gesamte Bearbeitungszeit der Arbeit ermutigt und begleitet haben. Ich möchte einen besonderen Dank an Elvira Lück aussprechen, die mir jederzeit mit Rat und Tat zur Seite stand, wenn es um Fragen zum wissenschaftlichen Arbeiten ging.

## Inhaltsverzeichnis

<b>Abbildungsverzeichnis.....</b>	<b>IV</b>
<b>Tabellenverzeichnis.....</b>	<b>V</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis.....</b>	<b>VI</b>
<b>1 Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Theoretische Grundlagen chemischer Stoffe .....</b>	<b>3</b>
2.1 Biopolymere.....	3
2.2 Biobasierte Kunststoffe .....	7
2.2.1 Polyethylen .....	9
2.2.2 Polypropylen .....	12
2.2.3 Additive .....	14
2.2.4 PVC .....	15
2.3 Biobasierte Kunststoffe und Additive in der Praxis .....	17
<b>3 Regularien und Nachhaltigkeit in der Medizintechnik .....</b>	<b>19</b>
3.1 Regulatory Affairs und biobasierte Kunststoffe .....	19
3.2 Nachhaltigkeitsstrategien bei Medizinprodukten.....	22
3.2.1 Life Cycle Assessment.....	22
3.2.2 Greenhouse Gas-Protokoll.....	24
<b>4 Methodik 26</b>	
4.1 Methodik der systematischen Literaturrecherche .....	26
4.2 Methodik der Expert:inneninterviews.....	29
<b>5 Ergebnisse.....</b>	<b>31</b>
5.1 Ergebnisse der Systematischen Literaturrecherche .....	31
5.2 Ergebnis des Expert:inneninterviews .....	32
<b>6 Diskussion (Fazit, Ausblick).....</b>	<b>34</b>
<b>Literatur – und Quellenverzeichnis .....</b>	<b>VII</b>
<b>Rechtsquellen- und Normverzeichnis .....</b>	<b>XIII</b>

## Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Flussdiagramm (Rahman & Bhoi, 2021, S. 5) .....	6
Abbildung 2: Einordnung der Kunststoffe (European Bioplastics e.V., 2024) .....	7
Abbildung 3: Alte und neue Generation biobasierter Kunststoffe (IfBB, 2022).....	8
Abbildung 4: Möglicher Herstellungsweg von 100% Bio-PE (IfBB, 2022) .....	9
Abbildung 5: Polyethylen, Molekülstruktur (eigene Abbildung).....	10
Abbildung 6: Polypropylen, isotaktisch, Molekülstruktur (eigene Abbildung) .....	12
Abbildung 7: Möglicher Herstellungsweg von 100% Bio-PP (IfBB, 2022) .....	13
Abbildung 8: Möglicher Herstellungsweg von 30% PVC (IfBB, 2022) .....	16
Abbildung 9: Phasen einer Ökobilanz (DIN EN ISO 14040).....	23
Abbildung 10: PRISMA Flow Diagramm (Patole, (2021) .....	29
Abbildung 11: (BVMed, (2014).....	XV
Abbildung 12: Flussdiagramm wesentliche Änderung (MDCG, 2023) .....	XVI

## **Tabellenverzeichnis**

Tabelle 1: Generationen von Biopolymeren (Nadda et al., 2022, S. 391) .....	4
Tabelle 2: Risikoklassen in Anlehnung an die Klassifizierungsregeln der MDR.....	20
Tabelle 3: Suchbegriff Kombinationen in ScienceDirect (eigene Tabelle).....	27
Tabelle 4: Suchbegriff Kombinationen in Pubmed (eigene Tabelle) .....	28
Tabelle 5: Zusammenfassung der Studie (Sun et al., 2022) .....	32
Tabelle 6: weiterführende Literatur (eigene Tabelle) .....	XX

## Abkürzungsverzeichnis

ABS	Acrylnitril-Butadien-Styrol-Copolymer
BDO	1,4-Butandiol
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Bio	biobasiert
BMUV	Bundesamt für Umwelt Naturschutz nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz
C	Kohlenstoff
CO <sub>2</sub>	Kohlendioxid
CSRD	Corporate Sustainability Reporting Directive
CtG	Cradle-to-Grave
DBU	Diazabicycloundecen
DEP	Diethylphthalat
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
EoL	End of Life
ESBO	Epoxidsojabohnenöl
ESG	Environmental Sustainability Governance
EU	Europäische Union
Gew.	Gewicht
GHG	Greenhouse Gas
Gt CO <sub>2</sub>	Gigatonne Kohlenstoffdioxid
HDPE	High Density Polyethylen
IfBB	Institut für Biokunststoffe und Bioverbundwerkstoffe
IPCC	Intergovernmental Panel on Climate Change
ISCC	International Sustainability and Carbon Certification
ISO	International Organization for Standardization
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
kg	Kilogramm
KrWG	Kreislaufwirtschaftsgesetz
KSG	Klimaschutzgesetz
LCA	Life Cycle Assessment
LDPE	Low Density Polyethylen
LLDPE	Linear Low Density Polyethylen
MCDA	Multi-Criteria Decision Analysis
MDCG	Medical Device Coordination Group

MDR	Medical Device Regulation
MGP	Medical Grade Plastic
N <sub>2</sub> O	Stickstoff
p.a.	lat. pro Jahr
PA	Adipinsäure
PBAT	Polybutylenadipat-terephthalat
PBS	Polybutylensuccinat
PCL	Polycaprolacton
PE	Polyethylen
PET	Polyethylenterephthalat
PHA	Polyhydroxyalkanoate
PLA	Poly lactide
PO	Propylenoxid
PO <sub>4</sub>	Phosphat
PP	Polypropylen
PPCP-mDL	Polypropylen-Carbonat-makromolekulare Dendriten-Liganden
PS	Polystyrol
PTT	Polytrimethylenterephthalat
PVC	Polyvinylchlorid
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
TEB	Tetraethylenbutandiamin
UHMWPE	Ultrahochmolekulares Polyethylen
UNEP	Umweltprogramm der Vereinten Nationen

# 1 Einleitung

In den 1970er Jahren erregte Bio-Ethanol wegen steigender Ölpreise das Interesse der Kraftstoffindustrie, da es sich als Ausgangsstoff für biobasiertes Ethylen eignet, welches wiederum die Grundlage für biobasiertes Polyethylen (Bio-PE) bildet (Nakajima et al., 2017, S. 11). Polymermaterialien, deren Ursprung im Griechischen liegt und Moleküle beschreibt, die aus zahlreichen kovalent verbundenen Wiederholungseinheiten bestehen, sind unverzichtbare Bestandteile unseres Alltags (Seiffert et al., 2020, S. 16). Der Bericht der Sustainable Development Goals (SDGs)<sup>1</sup> von 2023 ergab, dass Länder mit hohem Einkommen einen zehnmal größeren materiellen Fußabdruck haben als Länder mit niedrigem Einkommen. Dahingehend ist zu erwähnen, dass der Gesundheitssektor laut eines *Whitepapers* des Fraunhofer IWU (2023) zu den fünf größten Abfallproduzenten in Deutschland zählt, wobei Einwegprodukte aus Kunststoff zu den Hauptursachen gehören (Fraunhofer IWU, 2023).

Die Motivation, die zu diesem Thema geführt hat, liegt in der allgemeinen Relevanz und Dringlichkeit ökologisch nachhaltiger Lösungen, insbesondere im Bereich der Medizintechnik. In dieser Arbeit wird behandelt, wie Regularien ein bedeutendes Hindernis für Medizintechnikunternehmen darstellen, die sich bemühen, auf Produktebene ökologisch nachhaltige Lösungen umzusetzen. Die Diskussion über die ökologische Nachhaltigkeit von biobasierten Kunststoffen hat bereits in verschiedenen Bereichen<sup>2</sup> des Lebens an Bedeutung gewonnen. Diese Arbeit untersucht, wie biobasierte Kunststoffe in Kombination mit Medizintechnik diese Diskussion beeinflussen. In diesem Zusammenhang wird angestrebt, einen Zusammenhang zwischen biobasierten Kunststoffen, den Regularien der Medizintechnik und Nachhaltigkeitsstrategien herzustellen.

Diese Arbeit widmet sich einer systematischen Literaturrecherche, um die Hypothese zu prüfen, ob Einwegprodukte in der Medizintechnik, die aus biobasierten Kunststoffen wie PE, PP und PVC, zur ökologischen Nachhaltigkeit beitragen.

---

<sup>1</sup> The-Sustainable-Development-Goals-Report-2023  
<https://desapublications.un.org/file/1182/download>

<sup>2</sup>*Biobasierte und biologisch abbaubare Kunststoffe* (Umweltbundesamt (2024a)  
<https://www.umweltbundesamt.de/biobasierte-biologisch-abbaubare-kunststoffe> (online: 24.03.2024)

Darüber hinaus werden in Experteninterviews die Motivationen und Hindernisse untersucht, mit denen Unternehmen der Medizintechnik zu diesem Thema konfrontiert sind. Im ersten Abschnitt werden die theoretischen Grundlagen chemischer Stoffe erläutert und sowohl Regularien als auch Nachhaltigkeitsstrategien beleuchtet. Der zweite Abschnitt behandelt die Methodik sowie die Ergebnisse der durchgeführten systematischen Literaturrecherche und Expert:inneninterviews. Daran schließt sich eine Diskussion der Ergebnisse an, gefolgt von Empfehlungen für weiterführende wissenschaftliche Forschung.

## 2 Theoretische Grundlagen chemischer Stoffe

Das folgende Kapitel widmet sich der theoretischen Einordnung und Erläuterung von Biopolymeren sowie den darauf basierenden biobasierten Kunststoffen, darunter PE, PP und PVC, sowie den teilweise benötigten Additiven. Im Anschluss erfolgt eine Überleitung zum hochrelevanten Thema *Regulatory Affairs* in der Medizintechnik und dessen Zusammenhang mit biobasierten Kunststoffen. Abschließend sind zwei gängige Strategien beleuchtet: die Ökobilanz, wobei speziell die Methode des *Life Cycle Assessments* (LCA) hervorgehoben wird, sowie das Protokollieren von Treibhausgasemissionen (GHG).

### 2.1 Biopolymere

In diesem Abschnitt geht es um Biopolymere, deren Erklärung und Einordnung. Biopolymere sind makromolekulare Verbindungen, die natürlicherweise in lebenden Organismen vorkommen (Nadda et al., 2022, S. 32). Im Gegensatz zu herkömmlichen Polymeren, die auf Erdöl basieren, werden Biopolymere aus erneuerbaren Quellen gewonnen. Vor der näheren Betrachtung von Biopolymeren wie Lignocellulose ist es angebracht, detaillierter auf Polymere einzugehen. Biopolymere werden sowohl durch chemische Polymerisationsreaktionen als auch durch enzymatische oder zelluläre Syntheseprozesse erzeugt (Andreeßen & Steinbüchel, 2019, S. 145).

Enzymatische oder zelluläre Syntheseprozesse sind wesentliche Bestandteile des Lebenszyklus von Pflanzen, Tieren, Bakterien und Pilzen (Mehta et al., 2024, S. 4). In der aktuellen Forschungs- und Industrielandschaft besteht die Herausforderung darin, angemessene Quellen für die Produktion von biobasierten Kunststoffen zu identifizieren.

Dabei werden Biopolymere, wie in Tabelle 1 zu sehen ist, in drei Generationen eingeteilt:

Erste Generation	Polymere aus landwirtschaftlichen Rohstoffen wie beispielsweise Mais, Kartoffeln und anderen Rohstoffe für Kohlendhydrate
Zweite Generation	Polymere aus Nebenprodukten oder Abfall der Agrarindustrie oder Lebensmittelindustrie
Dritte Generation	Polymere aus Algen und Bakterien

**Tabelle 1: Generationen von Biopolymeren (Nadda et al., 2022, S. 391)**

In der Tabelle 1 sind Biopolymere aus Biomasse wie Mais, Cellulosefasern oder Algen verschiedenen Generationen zugeordnet, um die Herstellung von Polymeren und daraus resultierenden Kunststoffen zu ermöglichen (Nadda et al., 2022, S. 84). Die erste Generation kennzeichnet den Beginn der Erforschung mit Produkten wie Stärke aus Mais, während gegenwärtige Bemühungen sich auf die Erforschung der zweiten (Lignocellulose) und dritten Generation (Algen) konzentrieren (Nadda et al., 2022).

Laut Siracusa & Blanco (2020) besteht die Herausforderungen von Biopolymeren und biobasierten Kunststoffen darin, die Produktions- und Verarbeitungskosten zu senken, die Nutzung landwirtschaftlicher Flächen und Wälder zu minimieren, die Umweltauswirkungen zu reduzieren und Wettbewerb mit der Lebensmittelproduktion zu vermeiden (Siracusa & Blanco, 2020, S. 14).

Diese Einstellung führt zu einem Fokus auf Innovationen in der Herstellung von sogenannten Zweiter Generations Biopolymeren aus landwirtschaftlichen Reststoffen oder Rückständen geführt, die nicht mit der Nahrungskette konkurrieren (Pellis et al., 2021, S. 151). Die vorrangigen Quellen der zweiten Generation für Biomasse sind Abfälle aus der Holzindustrie und landwirtschaftlichen Nebenprodukten. Gemäß Nandakumar et al. (2021) repräsentiert Lignocellulose, ein wesentlicher Bestandteil der Zellwand von Pflanzen, etwa 90%, also den Großteil, der Gesamtbiomasse von diesen (Nandakumar et al., 2021). Diese Prozesse führen zur Entstehung von Biopolymeren in den lebenden Organismen. Es gibt drei Hauptgruppen von Biopolymer-Molekülen: Lipide, Proteine und Polysaccharide (Nadda et al., 2022, S. 15). Da diese Arbeit sich ausschließlich mit Polysacchariden befasst, werden die weiteren Gruppen nicht näher erläutert. Die Kohlenhydratmoleküle, die in

Polysacchariden vorkommen, sind Cellulose, Stärke, Lignin und Chitin (Nadda et al., 2022). Wobei sich die Forschung auf Stärke und Cellulose, als vielversprechende Alternativen zu petrobasierten Kunststoffen konzentriert (Sid et al., 2021, S. 90).

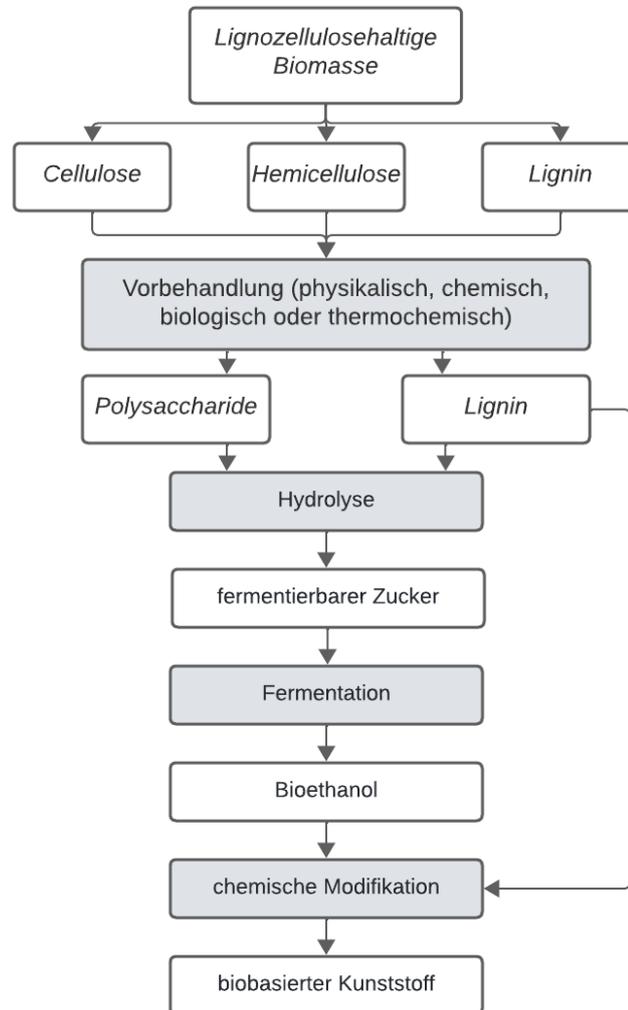
Stärkebasierte Polymere erwecken aufgrund ihrer weitreichenden Verfügbarkeit und ihrer erneuerbaren Eigenschaften ein beträchtliches Interesse (Fredri & Dorigato, 2023, S. 3). Hauptrohstoffe für stärkebasierte Kunststoffe umfassen stärkehaltige Pflanzen wie Mais, Weizen, Gerste, Hafer und Soja (Nadda et al., 2022, S. 7). Stärkebasierte Kunststoffe weisen jedoch tendenziell eine geringe mechanische Festigkeit und eine hohe Empfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit auf (Sid et al., 2021, S. 90). Obwohl Stärke ein effektiver Füllstoff für herkömmliche Kunststoffe ist, kann sie die mechanischen Eigenschaften und die Haftung beeinträchtigen (Nandakumar et al., 2021, S. 3). Stärke wird unter Verwendung von Temperatur- und Druckextrusionstechniken geformt und strukturiert (Phadke & Rawtani, 2023, S. 3). Zudem wird Stärke mit abbaubaren Kunststoffmaterialien wie PLA, PHA, PCL, PBAT und PBS kombiniert, um wasserbeständige stärkebasierte Biokunststoffe zu bilden (Kumar et al., 2023, S. 3). Die Biokunststoffe aus thermoplastischer Stärke zeichnen sich durch ihre hydrophilen Eigenschaften und hohe Biodegradierbarkeit aus (Chauhan et al., 2022, S. 198).

Cellulose ist neben Lignin und Hemicellulose ein Hauptbestandteil von Lignocellulose das in Zellwänden von Pflanzen vorkommt und abgespaltet wird (Nadda et al., 2022, 84 ff). Diese Biomasse wird aufgrund ihrer globalen Verfügbarkeit und ihrer Nicht-Konkurrenzfähigkeit mit Nahrungsmitteln als entscheidender Rohstoff betrachtet (Siracusa & Blanco, 2020, S. 14). Sie ist zudem kostengünstiger als Rohöl und kann daher effizient und kostengünstig produziert werden. Aufgrund ihrer ökonomischen Relevanz und Umweltverträglichkeit wird Lignocellulosebiomasse als idealer erneuerbarer Rohstoff für die Herstellung von Biotreibstoffen, Chemikalien und Polymeren angesehen (Isikgor & Becer, 2015, S. 2).

In dieser Arbeit liegt der Fokus auf chemisch modifizierten oder synthetisierten, also *ex-situ* (wörtl.: „außerhalb des Ortes“) Biopolymeren, obwohl die Aspekte von *in-situ* (wörtl.: „am Ort“) Biopolymeren zweifellos von großem Interesse sind. Beispielsweise finden lebende Organismen in der Medizin Anwendung, indem sie *in-situ* zur Gewebebildung eingesetzt werden (Nadda et al., 2022).

Aus Biomasse, welche aus Cellulose oder Stärke besteht, wird biobasiertes Ethanol mittels Fermentation hergestellt (Pellis et al., 2021, S. 151). Damit ist Biomasse eine bedeutende Ressource für die Herstellung von biobasiertem Ethanol, welches ein

Schlüsselement für die Produktion der wichtigsten Biokunststoffe ist. Abbildung 1 zeigt in einem Flussdiagramm den Herstellungsprozess von Biomasse aus Lignozellulose bis zu den biobasierten Kunststoffen auf:



**Abbildung 1: Flussdiagramm (Rahman & Bhoi, 2021, S. 5)**

Die grau dargestellten Felder repräsentieren die Prozessschritte und die verbleibenden farblosen Felder, die Produkte. Der Herstellungsprozess von Biokunststoffen umfasst typischerweise die Vorbehandlung der Biomasse, die Hydrolyse zur Gewinnung fermentierbaren Zuckers sowie die Fermentation zur Produktion von Ethanol (Rahman & Bhoi, 2021, S. 6).

## 2.2 Biobasierte Kunststoffe

In diesem Kapitel geht es um den aktuellen Forschungsstand von Bio-PE, Bio-PP, und Bio-PVC die der Gruppe von Thermoplasten angehören (IfBB, 2022)<sup>3</sup>. Die Literaturrecherche wurde spezifisch mit diesen Kunststoffen durchgeführt, da in der vorab geführten unsystematischen Recherche herausgefunden wurde, dass es Drop-ins auf biobasierter Ebene für diese drei Kunststoff-Klassen gibt (IfBB, 2022). Um diese Kunststoffe klarer zu unterscheiden und Verwechslungen zu vermeiden, wird kurz auf den Begriff der Biodegradierbarkeit bzw. der biologischen Abbaubarkeit eingegangen.

Die DIN EN ISO 17228:2019-06 definiert die Begriffe, die für biobasierte Kunststoffe verwendet werden sollen. Daraus leiten sich die Begriffsbestimmungen für biobasierte Kunststoffe ab, welche nicht biologisch abbaubar sind (DIN EN ISO 17228:2019-06). Biodegradierbarkeit gilt nur für biobasierte Kunststoffe, sowie petrobasierte Kunststoffe welche biodegradierbar sind (European Bioplastics e.V., 2024). Die folgende Abbildung zeigt die Aufteilungen dieser genauer an:

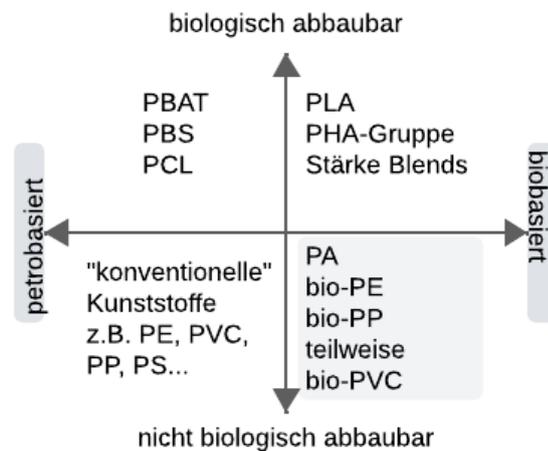


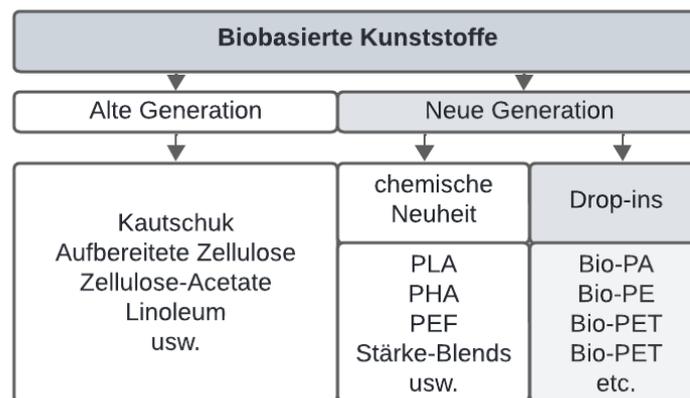
Abbildung 2: Einordnung der Kunststoffe (European Bioplastics e.V., 2024)

Die Abbildung soll das Spektrum der Kunststoffe von petrobasiert bis biobasiert hinsichtlich ihres Grades der biologischen Abbaubarkeit verdeutlichen. Darüber

---

<sup>3</sup> Institut für Biokunststoffe und Bioverbundwerkstoffe (IfBB)

hinaus soll sie klar darstellen, in welchem Bereich sich die Kunststoffe bewegen, über die in dieser Arbeit geschrieben wird. In der Medizintechnik werden zu 70% PE, Polystyrol (PS), PVC und PP als Gebrauchskunststoffe verwendet. (Fraunhofer IWU, 2023). Wie bereits erwähnt, gibt es eine Unterscheidung zwischen Polymeren, die von lebenden Organismen wie Pflanzen oder Algen synthetisiert werden, und solchen, bei denen die chemische Struktur des Biomasse-Ausgangsstoffs nicht erhalten bleibt. Wie Abbildung 3 zeigt, sind in dieser Kategorie Drop-in Polymere enthalten, die sowohl chemisch als auch physikalisch mit fossilen Kunststoffen identisch sind, jedoch aus erneuerbaren Ressourcen gewonnen werden (Pellis et al., 2021, S. 150).



**Abbildung 3: Alte und neue Generation biobasierter Kunststoffe (IfBB, 2022)**

Wie die Abbildung verdeutlicht, waren die ersten Polymere natürlichen Ursprungs, bevor fossilbasierte Kunststoffe diese ablösten (Nakajima et al., 2017). Wie allgemein bekannt dominieren aktuell petrobasierte Kunststoffe. Die Entscheidung über den Rohstoff für biobasierte Kunststoffe wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, darunter die lokale Verfügbarkeit, die Kosten, der Gehalt an Kohlenhydraten wie Stärke oder Cellulose sowie die biologische Abbaubarkeit (García-Depraect et al., 2021, S. 7). Im Bestreben, nachhaltiger zu werden, hat sich nun eine neue Generation von Kunststoffen etabliert, zu denen auch die bereits erwähnten Drop-ins gehören (IfBB, 2022). Da eine wesentliche Änderung, wie in der MDCG (2023) beschrieben, eines bereits auf den Markt gebrachten Medizintechnik Produktes mit finanziellen und zeitlichen Kapazitäten verbunden ist, könnten Drop-in Kunststoffe wie Bio-PE, Bio-PP und teilweise Bio-PVC für den Einsatz bei den Medizinprodukten geeignet sein (MDCG, 2023, S. 13). Diese Kunststoffe sind biobasiert und nicht biologisch abbaubar. Um das Verständnis für die Kunststoffe im Bereich der Medizintechnik zu

vertiefen, wird in den folgenden Abschnitten versucht, ein Überblick über die drei Kunststoffe zu geben.

### 2.2.1 Polyethylen

PE ist inert und wird für verschiedene medizinische Anwendungen wie sterile Blisterpackungen und Infusionsschläuche verwendet (Jiang et al., 2022, S. 5). In der nachfolgenden Abbildung 4 wird ein Herstellungsweg von Bio-PE dargestellt:

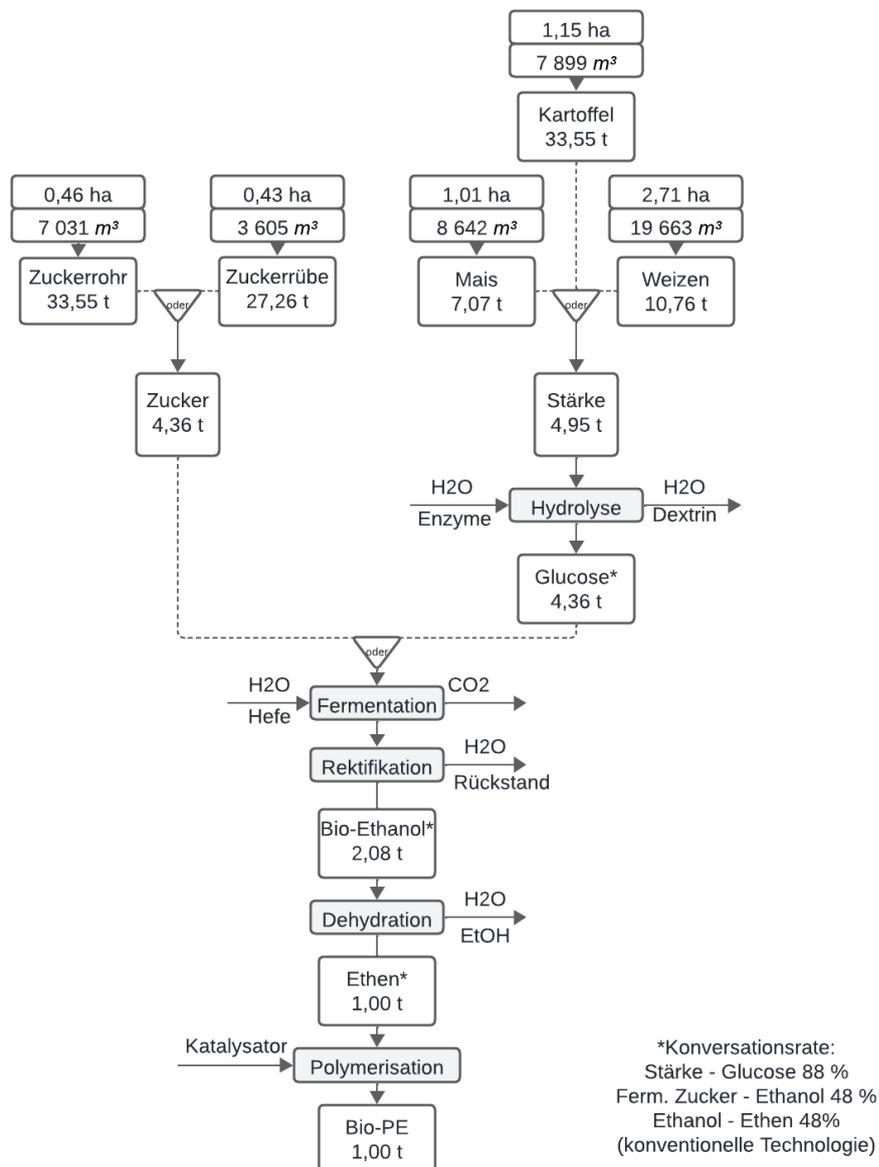
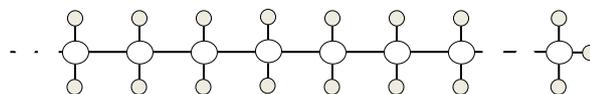


Abbildung 4: Möglicher Herstellungsweg von 100% Bio-PE (IfBB, 2022)

In der Abbildung ist der Herstellungsweg von 100% Bio-PE von Biomasse bis zum Endprodukt bildlich dargestellt. Neben den Produktionsschritten ist der Einsatz und die Menge des Ressourcenverbrauchs verzeichnet (siehe Abbildung 4). Bio-PE wird aus Ethanol hergestellt, das durch Fermentation von Zuckerquellen wie Zuckerrohr oder Stärke gewonnen wird (García-Depraect et al., 2021, S. 5). Der nächste Schritt in der Herstellung von Bio-PE umfasst die freie Radikal- oder Additionspolymerisation des Monomers Ethylen, auch bekannt als Ethen (Seiffert et al., 2020, S. 65). Bei diesem Prozess wird die Mehrfachbindung aufgelöst, und die Monomere werden miteinander verbunden. Siracusa & Blanco (2020) beschreiben das Bio-PE durch die Copolymerisation von Ethylen und Buten, Hexan oder Octan entsteht und mit den gleichen Anlagen und Maschinen verarbeitet werden kann. Abbildung 5 zeigt die Molekülstruktur von PE:



**Abbildung 5: Polyethylen, Molekülstruktur (eigene Abbildung)**

In seiner reinen Form ist PE ein teilkristallines Polymer mit kristallinen und amorphen Bereichen wie die Abbildung 5 andeutet (Seiffert et al., 2020, S. 622). Die Molekülstruktur von PE besteht im Allgemeinen aus langen Ketten sich wiederholender Einheiten von jeweils zwei Kohlenstoffatomen (-C-C-), die kovalent mit zwei Wasserstoffatomen (-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-) verbunden sind, wobei die Kettenenden mit einer Methylgruppe (R-CH<sub>3</sub>) abschließen (Seiffert et al., 2020, S. 280). Der Grad der Kristallinität beeinflusst die Dichte sowie die chemische und mechanische Stabilität (Seiffert et al., 2020, S. 120). HDPE, LDPE und LLDPE<sup>4</sup> sind die gebräuchlichsten Varianten von PE. Ihre Synthese erfolgt unter Verwendung verschiedener Methoden und Katalysatoren, was sich in ihren physikalischen und chemischen Eigenschaften widerspiegelt (Burelo et al., 2023, 11). Darunter die chemische Struktur, Dichte, Kristallinitätsgrad sowie thermische und mechanische Eigenschaften (Burelo et al., 2023, 11). Um die Linearität und Dichte von Bio-PE zu kontrollieren werden Ziegler-Natta-, Metalloxid- und Metallocen-Katalysatoren eingesetzt (Seiffert et al., 2020, S. 134). Bio-PE weist ähnliche Eigenschaften wie fossiles PE auf (Burelo et al., 2023, 6). Ultrahochmolekularer Polyethylen (UHMWPE) mit einem hohen Kristallinitätsgrad

---

<sup>4</sup> HDPE, LDPE und LLDPE = *High Density Polyethylen, Low Density Polyethylen, Linear Low Density Polyethylen*

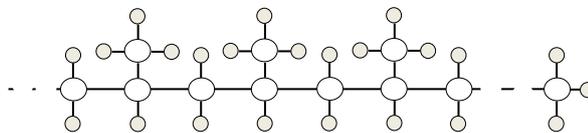
findet Anwendung in medizinischen Geräten sowie in kugelsicheren Westen (Pellis et al., 2021).

Obwohl Bio-PE nicht biologisch abbaubar ist, schreiben Siracusa & Blanco (2020) dass die Herstellung zur Energieerzeugung beiträgt, indem Bagasse als Brennstoff und Vinasse als Dünger genutzt werden. Seit 2010 haben Unternehmen die Produktion von Bio-PE vorangetrieben und decken etwa 20% der weltweiten Produktion von biobasierten Kunststoffen ab. Weiter schreiben die Autor:innen dass der wettbewerbsfähige Preise für Bio-Ethanol seit 2008 haben das Interesse an der Produktion von Bio-PE erhöht, obwohl der Preis etwa 30% höher liegt als der für petrochemisches PE (Siracusa & Blanco, 2020).

In diesem Zusammenhang ist zu erwähnen, dass neben Copolymeren mit PE auch Polymermischungen eine Rolle spielen, da sie eine kostengünstige Methode zur gezielten Gestaltung von Materialien mit spezifischen Eigenschaften bieten, wie Enriquez et al. (2015) in dem Artikel „*Biobased polymer blends of poly(trimethylene terephthalate) (PTT) and high density polyethylene*“ schreiben. Die Autor:innen untersuchen, dass die Charakterisierung von Polymermischungen aus PTT und Bio-PE ergab, dass die Phasenmorphologie eine wesentliche Rolle für ihre mechanischen Eigenschaften spielt. Dabei wird herausgefunden, dass besonders die Leistung der PTT/Bio-PE (80/20) Gew.-%-Mischung herausragt, die eine ausgewogene Kombination von Zug- und Biegeeigenschaften in Bezug auf Steifigkeit und Zähigkeit aufweist (Enriquez et al., 2015).

### 2.2.2 Polypropylen

PP rangiert nach PE als das am zweithäufigsten produzierte Kunststoffmaterial und findet Anwendung in einer Vielzahl von Bereichen, darunter Verpackungen und Automobilkomponenten (IfBB, 2022). In der Medizintechnik wird es oft für chirurgische Instrumente und Medizinverpackungen verwendet (Jiang et al., 2022, S. 5). Der Kunststoff ist ein Polyolefin und charakterisiert sich als teilweise kristalliner Thermoplast, der eine niedrige Dichte aufweist (Pellis et al., 2021, S. 6). Abbildung 6 stellt die Molekülstruktur von PP exemplarisch dar:



**Abbildung 6: Polypropylen, isotaktisch, Molekülstruktur (eigene Abbildung)**

Die Molekülstruktur von PP, wie in Abbildung 6 ist mit einer möglichen Anordnung der Polymerketten dargestellt (Seiffert et al., 2020, S. 622). Wenn ein Polymer isotaktisch ist, befinden sich die Seitenketten auf einer Seite, was ein Polymer steif und fest macht (Seiffert et al., 2020, S. 139). In der Untersuchung von Andreeßen & Steinbüchel (2019) weist PP vergleichbare Eigenschaften wie PE auf, jedoch bietet es eine verbesserte mechanische Stabilität und thermische Beständigkeit aufgrund seiner Methylgruppen (Andreeßen & Steinbüchel, 2019). Dies geht jedoch mit einer verringerten chemischen Beständigkeit einher. Aufgrund der hydrophoben Natur und des Mangels an funktionalen Gruppen, zählt PP zu den nicht biologisch abbaubaren Kunststoffmaterialien (Andreeßen & Steinbüchel, 2019). Die Autor:innen haben zudem potenzielle Verfahren zur Herstellung von Bio-PP zusammengefasst. Besonders vielversprechend ist das Verfahren, bei dem Isopropanol direkt aus der Zuckerfermentation weiter dehydratisiert wird, um PP herzustellen (Andreeßen & Steinbüchel, 2019). Eine andere vielversprechende Methode zur Herstellung von Propylen kann laut Siracusa & Blanco (2020) über Methanol erfolgen, das weiter zu PP verarbeitet wird.

Die nachfolgende Abbildung 7 veranschaulicht den Produktionsprozess von Bio-PP (Siracusa & Blanco, 2020).

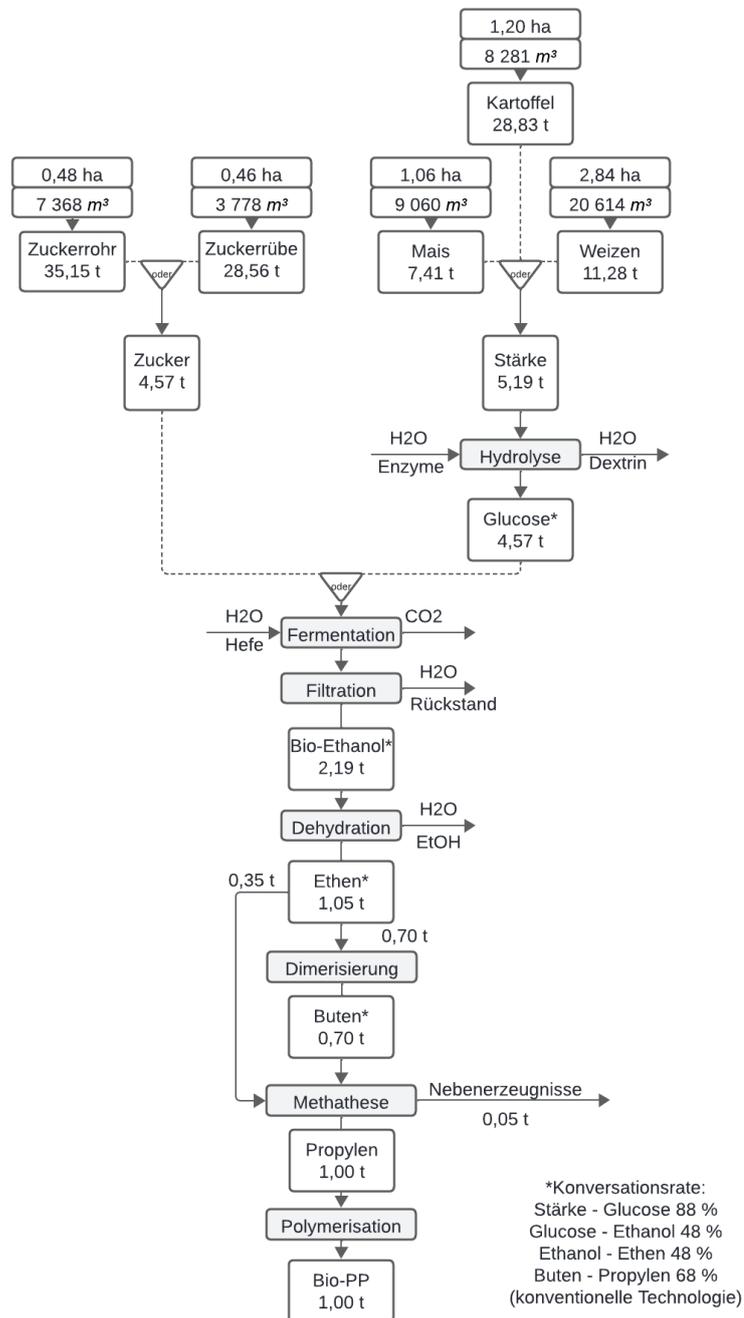


Abbildung 7: Möglicher Herstellungsweg von 100% Bio-PP (IfBB, 2022)

Die vorliegende Abbildung veranschaulicht den Produktionsweg von der verwendeten Biomasse, die identisch mit der bei Bio-PE ist, bis hin zum Endprodukt Bio-PP. Aus

biomasseabgeleitetes Ethanol produziertes Polypropylen wird zur Produktion von Bio-PP gewonnen (García-Depraect et al., 2021, S. 11). Zudem ist in dem Flussdiagramm die Produktion von Buten zu Propylen integriert. Die wachsende Nachfrage der Verpackungsindustrie und insbesondere der Automobilhersteller nach umweltfreundlichen Leichtbaumaterialien treibt das Wachstum von biobasiertem PP voran (Phadke & Rawtani, 2023). Obwohl die Herstellung von Propylen aus Ethanol (gewonnen aus Zuckerrohr) bei einem Kunststoffhersteller in Brasilien etabliert ist, wurden Pläne zum Bau einer PP-Produktionsanlage aus wirtschaftlichen Gründen vorerst eingefroren (Andreeßen & Steinbüchel, 2019, S. 149). Ein Rückgang des Ölpreises verringerte den Markt für Bio-PP, aber das Polymer wird weiterhin von wichtigen Akteuren genutzt (Nakajima et al., 2017, S. 11).

„Die potenzielle Ersetzung [...] bis 100% des aktuellen Kunststoffvolumens durch biobasierte Alternativen ist kurz- bis mittelfristig aufgrund wirtschaftlicher Probleme, technischer Herausforderungen beim Scale-up und der Verfügbarkeit von Kapital jedoch noch nicht realisierbar.“ (Siracusa & Blanco, 2020)

Obwohl diese Feststellung zweifellos noch teilweise zutrifft, ist es doch bemerkenswert, dass sich heutzutage eine wachsende Anzahl von Unternehmen sowohl mit der Bereitstellung biobasierter Rohstoffe für die Herstellung von Bio-PP als auch mit der Produktion von Bio-PP selbst engagieren. Ein Beispiel hierfür ist ein Start-up-Unternehmen in Darmstadt, das bereits eine zertifizierte biobasierte Alternative mit einer Medical-Grade-Zertifizierung anbietet (BIOVOX GmbH, 2024).

### 2.2.3 Additive

Zur Modifikation der gewünschten Eigenschaften eines Kunststoffs können Zusatzstoffe zugegeben werden. Es gibt Additive wie Weichmacher, Verstärkungsmittel, Flammenschutzmittel, Farbmittel und Füllstoffe (Schiller & Maier, 2016).

„Derzeit sind mehr als 1600 biobasierte Zusatzstoffe für Polymere auf dem Markt verfügbar. Diese kommerziellen biobasierten Zusatzstoffe stehen nicht nur in Konkurrenz zu herkömmlichen Varianten, sondern tragen auch zur Verbesserung der Materialeigenschaften bei.“ (Marturano et al., 2023, S. 32)

Die in dieser Arbeit behandelten Kunststoffe unterscheiden sich hinsichtlich des Bedarfs an Zusatzstoffen. Beispielsweise führt die Anordnung unterschiedlich

verzweigter Polymerketten zur Bildung von Copolymeren, wodurch Polymere wie PE oder PP mit einer geringen Dichte oder einer hohen Dichte charakterisiert werden (Brito et al., 2016). Diese spezifischen Strukturanordnungen fungieren auch als innere Weichmacher. Sowohl PE als auch PP bedürfen keiner externen Weichmacher (Andreeßen & Steinbüchel, 2019).

#### 2.2.4 PVC

PVC zeigt aufgrund seiner starken polaren Wechselwirkungen zwischen den Polymerketten typischerweise eine Steifheit, Sprödigkeit und hohe Schmelzviskosität, was hohe Verarbeitungstemperaturen erfordert (Chen et al., 2024, S. 1). Dennoch wird PVC aufgrund seiner Inertheit, chemischen Beständigkeit, anpassbaren Flexibilität und Sterilisierbarkeit in der medizinischen Industrie weit verbreitet eingesetzt (Jiang et al., 2022, S. 4). Die Zugabe von Weichmachern verbessert die Interaktion zwischen den Polymerketten und die Flexibilität sowie die Verarbeitbarkeit von PVC wirksam (Chen et al., 2024, S. 6).

Bio-Ethylen aus Bio-Ethanol wird auch für die Synthese anderer Polymere wie PVC verwendet, und Studien zeigen, dass es sich für Mischungen und Verbundwerkstoffe eignet, um die mechanischen Eigenschaften zu verbessern (Siracusa & Blanco, 2020, S. 8).

In der folgenden Abbildung 8 ist der Produktionsweg von Bio-PVC dargestellt:

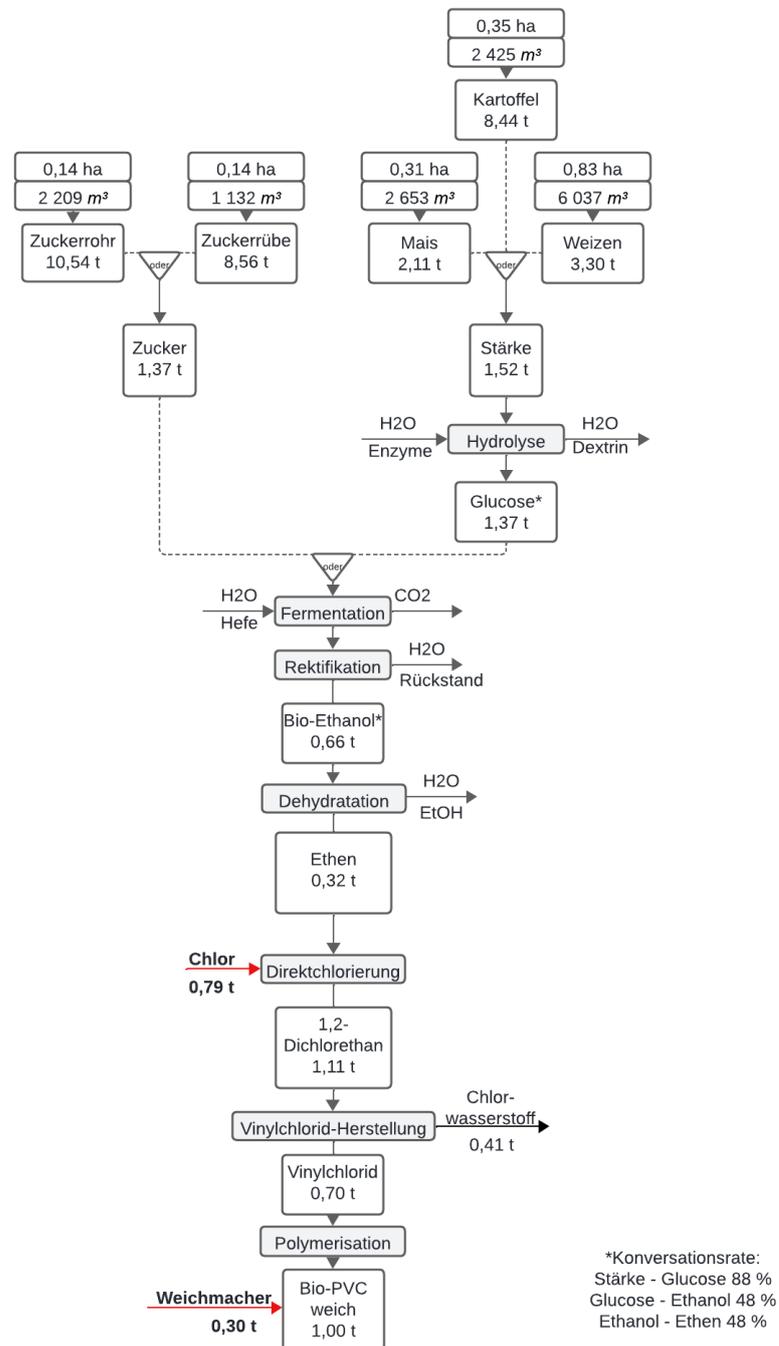


Abbildung 8: Möglicher Herstellungsweg von 30% PVC (IfBB, 2022)

Ähnlich wie bei PE und PP ist in der Abbildung ein potenzieller Produktionsprozess veranschaulicht. Wie an der Prozentzahl zu sehen ist, handelt es sich hier um ein Bio-

Kunststoff, der nur zu 30% aus Biomasse besteht. Die roten Pfeile sagen an, dass hier petrobasierte Materialien hinzugefügt wurden.

### **2.3 Biobasierte Kunststoffe und Additive in der Praxis**

Gemäß Marturano et al. (2023) wurden verschiedene biobasierte Materialien als Stabilisatoren und Weichmacher für Polymermatrizen wie PP untersucht. Korkextrakte, Kiefernrintenextrakt, rote Traubenkerne und Traubenkernextrakte sowie Agrarabfälle wie Kaffeesatz haben sich als wirksame Stabilisatoren herausgestellt (Marturano et al., 2023). Weiter schreiben die Autor:innen das Biobasierte Ester wie Sebacate, Adipate, Succinate und Citrate, sowie andere Verbindungen wie Glycerin und Wasser als geeignete Ersatzstoffe für traditionelle Weichmacher dienen (Marturano et al., 2023). Chemisch modifizierte biobasierte Verbindungen wie Epoxidsojabohnenöl (ESBO) und Cardanol wurden als Kompatibilisatoren und Kopplungsmittel untersucht (Jia et al., 2018, S. 8). Laut Marturano et al. (2023) ist ESBO der am häufigsten biobasierte verwendete Weichmacher für PVC (Marturano et al., 2023).

In weiteren Untersuchung haben Chen et al. (2024) biobasierte und abbaubare Weichmacher PPCP-mDL<sup>5</sup> analysiert. Die Synthese dieser Plastifizierer erfolgte durch die katalysierte Copolymerisation von Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)/ Propylenoxid (PO)/ Adipinsäure (PA)/ 1,4-Butandiol (BDO) unter Verwendung metallfreier Tetraethylenbutandiamin (TEB)/ Diazabicycloundecen (DBU)-Paare, gefolgt von einer Endkappung mit Benzoylchlorid zur Verbesserung der thermischen Stabilität und Plastifizierungseffizienz. Die Autor:innen schreiben, dass die resultierenden ec-PPCP-mDL/PVC-Materialien eine höhere Zersetzungstemperatur zeigen, überlegene Migrationsbeständigkeit in verschiedenen Umgebungen und gute Transparenz, was nahezu gleich oder besser ist als bei kommerziellen DEHP-Plastifizierern (Chen et al., 2024).

Die Sicherheit und Umweltauswirkungen von biobasierten Zusatzstoffen werden weltweit und in Europa von der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 „Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals“ (REACH) geregelt, aber Daten zu deren Umweltverträglichkeit sind begrenzt. Techno-ökonomische Analysen

---

<sup>5</sup> PPCP-mDL = Polypropylen-Carbonat-makromolekulare Dendriten-Liganden

zeigen das Potenzial für die wirtschaftliche Herstellung von biobasierten Zusatzstoffen, insbesondere aus Agrar- und Ernährungswirtschafts Abfällen, und bieten somit Möglichkeiten für die Entwicklung nachhaltiger Produkte im Kunststoffzusatzstoffmarkt (Brandão et al., 2021).

Für Polymermaterialien wie PVC sind Weichmacher entscheidend für die Verarbeitung. Traditionelle, auf Erdöl basierende Phthalat-Plastifizierungsmittel sind weltweit am weitesten verbreitet, werden jedoch aufgrund potenzieller Gesundheits- und Umweltgefahren zunehmend eingeschränkt (BfArm, 2016). Wie das in einem Bericht für Medizinprodukte vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArm) aus dem Jahr 2016 über DEHP und andere Weichmacher beschrieben wird. Es wird intensiv nach umweltfreundlichen und ungiftigen Alternativen gesucht, welche die strengen Vorschriften für Umweltschutz und Sicherheit erfüllen (Chen et al., 2024). Nicht-toxische biobasierte Plastifizierungsmittel mit hoher Leistungsfähigkeit werden für verschiedene Anwendungen entwickelt, beispielsweise für Medizinprodukte (Chen et al., 2024). Es sind eine Vielzahl von biobasierten Ressourcen wie Pflanzenöl, Zitronensäure, Vanillinsäure, Sojaöl, Rizinusöl, Glycerin und Adipinsäure zur Herstellung umweltfreundlicher Weichmacher genutzt (Jia et al., 2018). Trotz ihrer ökologischen Vorteile zeigen jedoch einige dieser biobasierten Weichmacher eine geringe Migrationssicherheit (Chen et al., 2024, S. 2). Daraus können Zusatzstoffe wie Citronensäureester, Phosphate und Epoxidverbindungen synthetisch hergestellt werden. Die Flexibilität und Verarbeitbarkeit von Polymeren, beispielsweise PVC, kann dadurch verbessert werden (Jia et al., 2018, S. 3).

### **3 Regularien und Nachhaltigkeit in der Medizintechnik**

Die Medizintechnikbranche steht vor der Herausforderung, regulatorische Anforderungen mit dem Ziel einer nachhaltigen Entwicklung zu vereinen. In diesem Kapitel werden die verschiedenen Regularien und Richtlinien betrachtet. Darüber hinaus wird analysiert, wie diese Regularien zur Förderung von Nachhaltigkeit in der Medizintechnik beitragen können und welche Auswirkungen sie auf die Industrie haben.

#### **3.1 Regulatory Affairs und biobasierte Kunststoffe**

In der Medizintechnik ist die Einhaltung spezifischer Regularien unerlässlich, um die Sicherheit und Gesundheit der Patienten zu gewährleisten. Eine Herausforderung, bei der Integration in die medizinische Praxis, besteht der Aufwand der hierfür notwendigen Dokumentation und der Bewältigung der Durchführung von wesentlichen Änderungen (Harer, 2021, S. 45).

Hierfür sollten verschiedene Normen, Standards oder Regularien berücksichtigt werden:

- Medical Device Regulation (MDR) EU Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte
- DIN EN ISO 10993 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten
- DIN EN ISO 13485 Medizinprodukte Qualitätsmanagementsysteme
- VDI 2017 Medical Grade Plastics (MGP)

Die MDR ist eine Verordnung, die Medizinprodukte in der Europäischen Union reguliert. Sie stellt sicher, dass die auf dem Markt erhältlichen Medizinprodukte hohe Sicherheits- und Leistungsstandards erfüllen. Damit sollen die Produkte für die Patient:innen und Anwender:innen und andere betroffene Personen sicher sein. Die MDR legt Anforderungen an die Herstellung, Kennzeichnung, Vermarktung und Überwachung von Medizinprodukten fest, um die Gesundheit und Sicherheit der Verbraucher zu schützen. (vgl. §§ 5, 40, 101 MDR)

Darüber hinaus teilt die MDR, Medizinprodukte in Risikoklassen ein.

Diese werden zu verbesserter Lesbarkeit im Folgenden tabellarisch dargestellt  
Tabelle 2(Kapitel III MDR):

Klasse I	Klasse IIa	Klasse IIb	Klasse III
Geringes Risiko	Mittleres Risiko	Erhöhtes Risiko	Hohes Risiko
Nicht invasiv	Invasiv oder nicht invasiv zur kurzzeitigen Anwendung	Implantierbar und/oder invasiv zur langzeitigen Anwendung	Implantierbar und/oder hochinvasiv zur langzeitigen Anwendung
Stützstrümpfe Rollstuhl	Einmalspritzen Ultraschall MRT Endoskopie	Beatmungsgeräte Infusionspumpen	Herzkatheter Stents Künstl. Gelenke Implantate

**Tabelle 2: Risikoklassen in Anlehnung an die Klassifizierungsregeln der MDR**

Die Tabelle 2 stellt eine umfassende Übersicht über die Zuordnung bestimmter Medizinprodukte zu entsprechenden Risikokategorien dar. Diese Kategorisierung erfolgt anhand spezifischer Kriterien, die zusammen mit Beispielen von Medizinprodukten für jede Risikokategorie dargelegt werden. Die Einwegprodukte aus Kunststoffen, auf die sich diese Arbeit konzentriert, fallen größtenteils in die Klasse IIa und teilweise in die Klasse I (Kapitel III MDR). Diese sind für die Entstehung großer Abfallmengen in Gesundheitseinrichtungen, wie beispielsweise Krankenhäusern, verantwortlich (Fraunhofer IWU, 2023). Die Risikoklassen sind von entscheidender Bedeutung, da sie die Anforderungen an die Konformitätsbewertung und den Umfang des Qualitätsmanagementsystems für Produkte festlegen (DIN EN ISO 13485). Es ist wichtig zu erkennen, dass auch Verpackungsmaterialien, welche nicht in die entsprechenden Klassen kategorisiert sind, dennoch in der "Begutachtung der Verfahren zur Vorklinischen Bewertung" (Anhang VII, Kapitel 4.5.4. MDR ) einbezogen werden und signifikante Abfallmengen verursachen können (Fraunhofer IWU, 2023).

In Anhang 1 ist zu sehen, welche Stufen ein Medizinprodukt von der Idee bis zur Markteinführung durchlaufen muss (BVMed, 2014). Um eine wesentliche Änderung des Materials bei einem bereits auf dem Markt eingeführten Produktes der Klasse IIa durchzuführen, muss die Benannte Stelle eine erneute Zertifizierung genehmigen. Dies wird alle 5 Jahre durchgeführt (Anhang VII, Kapitel 4.9; 4.11 MDR). Ergeben sich Änderungen am Produkt sowie wissenschaftliche Erkenntnisse über das Produkt, ist

das herstellende Unternehmen verpflichtet, diese Änderungen und Erkenntnisse in einer Zusammenfassung an die entsprechende Benannte Stelle zu übermitteln (Anhang VII, Kapitel 4.9; 4.11 MDR). Ob eine wesentliche Änderung des Materials vorliegt, erklärt die MDCG (2023, S. 20) in einem Flussdiagramm, siehe Anhang 2.

Zusätzlich zur Abklärung der Möglichkeit einer Substitution des verwendeten biobasierten Kunststoffes ohne umfangreiche Dokumentation kann auch die Regelung von "Medical Grade Plastics" (MGP) eine Rolle spielen. Gemäß VDI-Richtlinien 2017 MGP wird deutlich darauf hingewiesen, dass die Verwendung von MGP „optional [ist] und [...] nicht durch Normen oder Standards verbindlich vorgeschrieben“ wird.

Jedoch kann die Bezeichnung Vorteile für Hersteller:innen von Medizinprodukten bieten. Gemeinsame Charakteristika von MGP und Medizinprodukten umfassen die Befolgung spezifischer Mindeststandards für das Änderungsmanagement bezüglich (Kapitel 4a MGP):

- Werkstoffspezifikationen
- Herstellorte
- Herstelltechnologien
- regulatorischer Statusänderungen
- Qualitätsmanagementanforderungen für Entwicklung, Produktion und Handhabung.

Zudem gewährleisten sie die Zuverlässigkeit und Verfügbarkeit von Lieferungen und erfüllen Logistikvoraussetzungen für MGP. Ebenso unterstützen sie die Einhaltung verbindlicher regulatorischer Vorgaben wie Prüfungen auf Biokompatibilität (DIN EN ISO 10993). Obwohl die Verwendung eines MGP Herstellern von Medizinprodukten unterstützt, gibt es bestimmte Anforderungen gemäß DIN EN ISO 10993, die nicht vernachlässigt werden dürfen:

„Die Prüfung muss am endgültigen Medizinprodukt oder an repräsentativen Proben vom Endprodukt oder von Materialien, die in der gleichen Weise wie das endgültige Medizinprodukt verarbeitet wurden (einschließlich Sterilisation, falls erforderlich), vorgenommen werden.“ (B4.4.2 DIN EN ISO 10993)

## 3.2 Nachhaltigkeitsstrategien bei Medizinprodukten

Unternehmen können verschiedene Strategien entwickeln, um ökologisch nachhaltiger zu produzieren und ihre Produkte ökologisch nachhaltiger zu gestalten. Eine solche Strategie beinhaltet die Erstellung von Ökobilanzen, wobei eine Methode zur Umsetzung das LCA darstellt. Eine weitere Strategie, die von der Bundesregierung mit dem Klimaschutzgesetz gefördert wird, ist die Erreichung von Klimaneutralität und die damit verbundene Reduzierung von Treibhausgasemissionen (§15 KSG)

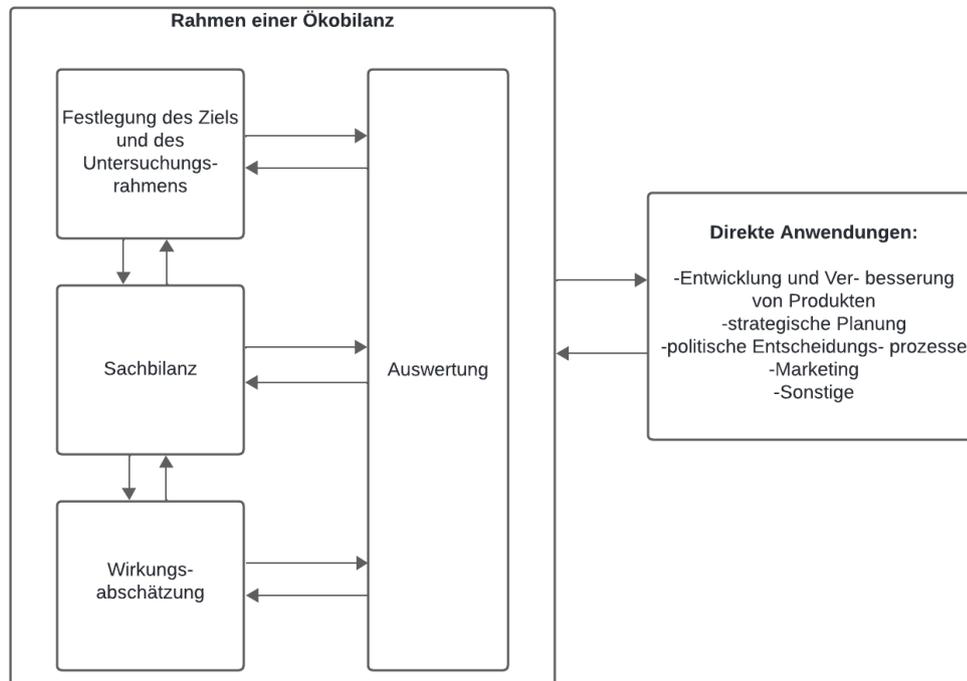
Zusätzlich zu den beiden Strategien zur Förderung ökologischer Nachhaltigkeit sind die Einhaltung der *Corporate Sustainability Reporting Directive* (CSRD) und des Kreislaufwirtschaftsgesetz (KrWG) von Bedeutung und stehen in Zusammenhang mit der Erfüllung von Nachhaltigkeitsstrategien. Im Dezember 2022 verabschiedeten das Europäische Parlament und der Rat der Europäischen Union die Richtlinie hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen (CSRD). Diese Richtlinie legt spezifische Anforderungen für die Offenlegung von Informationen zur Nachhaltigkeit fest, um Transparenz und Vergleichbarkeit in Bezug auf Umwelt-, Sozial- und Governance-Faktoren (ESG) zu verbessern (§28, CSRD). Ihr Ziel ist es, die Berichterstattung von Unternehmen über ihre Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesellschaft zu stärken und Investoren sowie anderen Interessengruppen umfassendere Informationen zur Verfügung zu stellen (§§ 29;30, CSRD).

Das KrWG in Deutschland etabliert die rechtlichen Rahmenbedingungen für eine nachhaltige Abfallwirtschaft. Es zielt darauf ab, Ressourceneffizienz zu fördern, Abfall zu vermeiden, die Wiederverwendung und das Recycling von Materialien zu steigern und die Entsorgung von Abfällen umweltverträglich zu gestalten (§33 Abs. 3 Satz 2 KrWG).

### 3.2.1 Life Cycle Assessment

Die Normen DIN EN ISO 14044 und 14040 legen die Anforderungen und Leitlinien für LCA fest. Sie bieten eine umfassende Anleitung für die Durchführung von LCA-Studien und etablieren die Grundsätze und Rahmenbedingungen, die bei der Planung, Durchführung, Auswertung und Interpretation von LCA beachtet werden müssen.

Die kommende Abbildung 9 stellt diese Rahmen einer Ökobilanz dar:



**Abbildung 9: Phasen einer Ökobilanz (DIN EN ISO 14040)**

In den Phasen der Ökobilanz wird der Rahmen für die Erstellung einer solchen festgelegt und zeigt, welche Überlegungen vorab getroffen werden müssen. Die Ökobilanz fungiert als Leitprinzip für Entscheidungen in der Planung und Umsetzung von Produkten, indem sie den gesamten Lebenszyklus von Rohstoffgewinnung bis Entsorgung betrachtet. Sie konzentriert sich auf Umweltaspekte und kann mit anderen Instrumenten kombiniert werden. Dabei orientiert sie sich an einer festgelegten funktionalen Einheit und folgt einem iterativen Ansatz, um Ganzheitlichkeit und Transparenz zu gewährleisten. Naturwissenschaftliche Erkenntnisse haben Vorrang, können jedoch bei Bedarf durch andere wissenschaftliche Ansätze ergänzt werden, bevor Werturteile herangezogen werden (Kapitel 4, DIN EN ISO 14040).

### 3.2.2 Greenhouse Gas-Protokoll

Treibhausgasemissionen<sup>6</sup> sind Gase, die zur globalen Erwärmung beitragen, indem sie die Wärmestrahlung in der Atmosphäre zurückhalten (Umweltbundesamt, 2024c). Die wissenschaftliche Erkenntnis darüber, wie Treibhausgase die Atmosphäre beeinflussen und zur Klimaerwärmung beitragen, wurde unter anderem durch das IPCC (2023) bestätigt. Hauptquellen für Treibhausgasemissionen sind die Verbrennung fossiler Brennstoffe, industrielle Prozesse und die Landwirtschaft (Umweltbundesamt). Um die Klimaerwärmung zu begrenzen, ist es wichtig, die Emissionen zu reduzieren, indem wir auf erneuerbare Energien umsteigen, Energieeffizienz verbessern, Wälder schützen und nachhaltige Landwirtschaftspraktiken fördern (Lee et al., 2023). Ein Indikator für die Wirkungskategorie, der vom IPCC entwickelt wurde, wird in kg CO<sub>2</sub>-e/funktionelle Einheit („Kilogramm CO<sub>2</sub>-Äquivalente pro funktionelle Einheit“) gemessen (IPCC, 2023). Das Klimaschutzgesetz (KSG) der Bundesregierung in Deutschland legt verbindliche Ziele zur Reduzierung von Treibhausgasemissionen fest und regelt Maßnahmen zur Erreichung dieser Ziele. Es beinhaltet konkrete Vorgaben zur Emissionsminderung in verschiedenen Sektoren sowie Mechanismen zur Überwachung und Berichterstattung über Fortschritte beim Klimaschutz (KSG). Das Gesetz zielt darauf ab, Deutschland auf einen nachhaltigen und klimafreundlichen Entwicklungspfad zu bringen und die nationalen Klimaziele sowie internationale Verpflichtungen zum Klimaschutz zu erfüllen (KSG).

Das KSG bezieht auch die Industrie in der Senkung der Emissionen mit ein. Um die Klimaziele zu erreichen, wird das GHG-Protokoll herangezogen, welches von Unternehmen als Standard verwendet werden kann. Das GHG-Protokoll, welches auch Institutionen und Unternehmen der Gesundheitsbranche als Strategie anwenden, ist ein Rahmenwerk zur Erfassung, Berichterstattung und Reduzierung von Treibhausgasemissionen (WBCSD & WRI)<sup>7</sup>. Es legt Standards und Leitlinien fest, um Unternehmen bei der Messung ihrer Emissionen aus verschiedenen Quellen zu

---

<sup>6</sup> Treibhausgase: Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>), Methan (CH<sub>4</sub>), Distickstoffoxid (N<sub>2</sub>O), Schwefelhexafluorid (SF<sub>6</sub>), Stickstofftrifluorid (NF<sub>3</sub>) sowie teilfluorierte Kohlenwasserstoffe (HFKW) und perfluorierte Kohlenwasserstoffe (PFKW) Bundes-Klimaschutzgesetz. Bundesregierung, 2019

<sup>7</sup> WBCSD & WRI = World Business Council for Sustainable Development; World Resources Institute

unterstützen, einschließlich der Herstellung von medizinischen Geräten, dem Energieverbrauch in Produktionsanlagen und der Logistik (GHG-Protokoll).

Diese Quellen der Emissionen werden gemäß dem GHG-Protokoll (S. 27, 2004) in folgende „Scopes“ eingeteilt:

Scope 1: Direkte Emissionen aus Quellen, die sich innerhalb der Kontrolle des Unternehmens befinden (WBCSD & WRI, 2004).

Scope 2: Indirekte Emissionen, die durch den Kauf und Verbrauch von Strom, Wärme oder Dampf entstehen, die von externen Lieferanten erzeugt werden (WBCSD & WRI, 2004).

Scope 3: Alle anderen indirekten Emissionen, die durch Aktivitäten außerhalb der direkten Kontrolle des Unternehmens entstehen, wie z.B. Emissionen aus der Produktion von Rohstoffen, Transport, Entsorgung von Abfällen und die Nutzung der Produkte des Unternehmens (WBCSD & WRI, 2004).

Die Erwähnung dieser beiden Instrumente in der vorliegenden Arbeit ist von wesentlicher Bedeutung. Einerseits ermöglicht das LCA die ganzheitliche Bewertung von Produkten über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg, was zu einer erhöhten Transparenz über deren Umweltauswirkungen führt. Andererseits ist das GHG-Protokoll von großer Relevanz, sowohl für Hersteller von Medizinprodukten als auch für Anwender in der Gesundheitsbranche, die sich zunehmend für die Erreichung von Klimaneutralität engagieren. Durch die Anwendung des GHG-Protokolls können Unternehmen und Organisationen ihre Treibhausgasemissionen quantifizieren, analysieren und Maßnahmen zur Reduzierung ergreifen, was wiederum zur Förderung nachhaltiger Praktiken in der Gesundheitsversorgung beiträgt (GHG-Protokoll).

## 4 Methodik

Die unsystematische Literaturrecherche deutete bereits darauf hin, dass Kunststoffe wie biobasierte, nicht biologisch abbaubare PP, PE und PVC im Kontext der Medizintechnik kaum in der verfügbaren Literatur erforscht wurden. Zur Erforschung der Anwendung biobasierter Kunststoffe in der Medizintechnik sowie zur Analyse der damit einhergehenden Möglichkeiten und Herausforderungen wurde eine hybride qualitative Methodik gewählt. Für die Methodik der vorliegenden Arbeit wurde eine Kombination aus einer systematischen Literaturrecherche, sowie ein Leitfadeninterview mit Expert:inneninterview gewählt (Pfeiffer, 2017; Solis, 2021)). Die Entscheidung für eine systematische Literaturrecherche wurde getroffen, um Objektivität, Reliabilität und Validität sicherzustellen (Genau, 2017). Die Validität dieses Themas hatte eine Limitation, da es wenig Literatur über drei Kunststoffe insbesondere im Zusammenhang mit Einweg-Medizinprodukten und ihrer ökologischen Nachhaltigkeit, gibt, wie das Ergebnis zeigt.

### 4.1 Methodik der systematischen Literaturrecherche

Mittels der systematischen Literaturrecherche wurde die folgende Fragestellung untersucht:

*Wie können Einwegprodukte in der Medizintechnik, die aus biobasiertem Polyethylen, Polypropylen und PVC hergestellt werden, zur Erreichung ökologischer Nachhaltigkeitsziele beitragen, insbesondere im Hinblick auf ihre Ökobilanz?*

Der Datenerhebungszeitraum hat vom 1. bis 15. Februar 2024 stattgefunden. Zur Datengewinnung dienten die Datenbanken Pubmed und ScienceDirect.

Die Datenbanken wurden nachfolgenden Begriffen gesichtet:

1. biobased Polyethylene
2. biobased Polypropylen
3. biobased Polyvinylchloride
4. medical devices
5. medical applications
6. single-use
7. single-use-products
8. medical plastic
9. bioplastic

10. LCA

11. Life Cycle Assessment

Für die Recherche in ScienceDirect wurden folgende Filter verwendet:

- Artikeltyp: Review articles, Research articles
- Publikation: 2014-2024

Die folgende Tabelle 3 veranschaulicht die Kombinationen von Suchbegriffen, die für die Durchführung der Literaturrecherche in ScienceDirect verwendet wurde:

Suchbegriffe	Treffer
(bioplastics OR Medical Plastic) AND (biobased polyvinylchloride OR biobased polyethylene OR biobased polypropylen) AND (medical devices OR medical applications) AND (Single-Use OR Single-use products)	237
LCA AND (medical devices) AND (single-use) AND reusable AND Plastic	297

**Tabelle 3: Suchbegriff Kombinationen in ScienceDirect (eigene Tabelle)**

In der Vorgestellten Tabelle sind zwei Kombinationen an Suchbegriffen mit Anzahl der Treffer, dargestellt.

Für die Recherche in Pubmed wurden folgende Filter verwendet:

- Artikel Typ: Meta-Analysis, Review, Systematic Review
- Publikation: 10 years

Die folgende Tabelle 4 veranschaulicht die Kombinationen von Suchbegriffen, die für die Durchführung der Literaturrecherche in Pubmed verwendet wurde:

Suchbegriffe	Treffer
biobased polyvinylchloride OR biobased polyethylene OR biobased polypropylen	37
single-use AND biobased polyvinylchloride OR biobased polyethylene OR biobased polypropylen	0
LCA AND (medical devices) AND (single-use) AND reusable AND Plastic	2

**Tabelle 4: Suchbegriff Kombinationen in Pubmed (eigene Tabelle)**

In der Datenbank Pubmed folgende MeSH-Terms verwendet.

Diese waren wie folgt:

- Biopolymers
- Polyethylene
- Polypropylenes
- Polyvinyl chloride

Diese lieferten allerdings keine weiteren Ergebnisse.

Es wurden weitere Artikel über „Empfohlene Artikel“ gefunden, deren Forschung interessant für diese Arbeit war.

Zur weiteren Eingrenzung der Recherche wurden Artikel, welche folgenden Kriterien entsprachen, ausgeschlossen:

- Artikel die ausschließlich Polylactide (PLA) behandelten
- Artikel die ausschließlich Polyhydroxyalkanoate (PHA) behandelten
- Artikel die ausschließlich Polyethylenterephthalat (PET) behandelten
- Artikel über Gesichtsmasken im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie
- Studien mit LCA und Vergleich unterschiedlicher Materialien (z.b. Edelstahl und Kunststoff)
- Studien, die von Unternehmen unterstützt wurden
- Kein Volltextzugang

Diese Arbeit richtete ihren Fokus auf die am weitesten verbreiteten Drop-in-Kunststoffe in Bezug auf Medizinprodukte. Die Analyse schloss Literatur ein, die sich sowohl mit Biopolymeren im Allgemeinen als auch spezifisch auf die untersuchten Kunststoffe bezog. Einige der Literaturquellen, konnten unmittelbar der Kategorie ökologische Nachhaltigkeit zugeordnet werden.

Gemäß den Ausschlusskriterien wurde die Literatur betrachtet, wie in Abbildung 10: PRISMA Flow Diagramm (Patole, (2021) dargestellt:

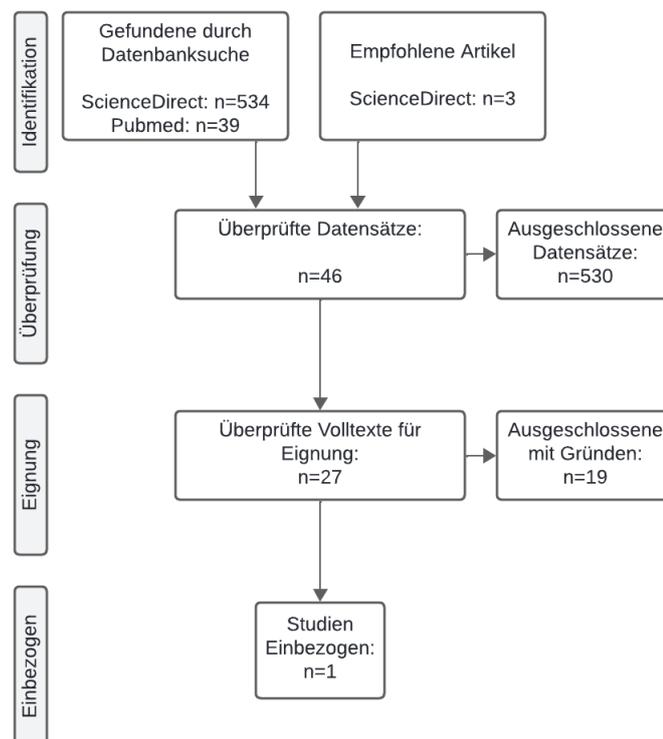


Abbildung 10: PRISMA Flow Diagramm (Patole, (2021)

Die Abbildung illustriert den Prozess von der Literaturrecherche bis zur Identifizierung der einschließenden Literatur für das Ergebnis.

#### 4.2 Methodik der Expert:inneninterviews

Mit den Expert:inneninterviews sollte folgende Forschungsfrage untersucht werden:

*Was sind die Motivationen und Hindernisse für (Groß-)Unternehmen in der Medizintechnik bei der Umstellung auf biobasierte Kunststoffe in der Produktion und wie können diese Herausforderungen bewältigt werden?*

Die Durchführung der Experteninterviews erfolgte in strukturierter Form mittels eines Leitfadens, welcher im Anhang angeführt ist (Genau, 2020).

Kriterien für die Auswahl der Unternehmen:

- Großunternehmen
- Das Produktportfolio umfasst Einwegprodukte, die Sterilisierbar sind und (teilweise) aus Kunststoff gefertigt sind.
- Das Unternehmen vertreibt Medizinprodukte in Deutschland.

Anhand dieser Kriterien wurden im Zeitraum vom 14. Februar bis zum 29. Februar wurden elf Unternehmen per Telefon und E-Mail kontaktiert, die aufgrund ihres Produktportfolios und ihrer Unternehmensgröße als potenziell geeignete Kandidat:innen für Experteninterviews betrachtet wurden:

Ein Unternehmen stimmte einem Interview zu, während ein weiteres Unternehmen angab, dass es sich nicht für die Forschungsfrage geeignet sah. Zwei Unternehmen lehnten ab; eines bedauerte, dass das Thema aus ihrer Sicht noch zu früh für eine Bachelorarbeit sei, da die Einführung von Medizinprodukten mit biobasierten Produkten unmittelbar bevorsteht. Trotz wiederholter Kontaktaufnahme wurde von den verbleibenden sieben Unternehmen keine Rückmeldung erhalten. Aufgrund des begrenzten Rahmens der vorliegenden Arbeit wurde auf die Kontaktaufnahme zu weiteren Unternehmen verzichtet.

Das Interview wurde mittels eines Videotelefonats über MS Teams durchgeführt, wobei zuvor eine Zustimmung zur Aufzeichnung des Gesprächs eingeholt wurde und eine schriftliche Einverständniserklärung, die Daten und Aussagen für diese Arbeit zu verwenden. Das Transkript wurde automatisch von MS Teams erstellt und vereinfacht überarbeitet. Es ist anonymisiert dem Anhang beigelegt. Das Interview mit Zeichen BAE11 war 46 Minuten lang und es wurde per Leitfadenterview mit Einstiegsfragen sowie 15 Schlüsselfragen geführt.

Aufgrund der Begrenzung auf ein einzelnes Expert:inneninterview wurde auf eine Kodierung und eine Aufstellung der *Grounded Theory* (Flandorfer, 2018) verzichtet, stattdessen wurden die wesentlichen Aussagen zusammengefasst.

## 5 Ergebnisse

Im Folgenden sind die Ergebnisse aus der systematischen Literaturrecherche und dem Expert:inneninterview beschrieben.

### 5.1 Ergebnisse der Systematischen Literaturrecherche

Das folgende Ergebnis zu der Beantwortung der Forschungsfrage ist anhand einer Studie beschrieben, während weiterführende Ergebnisse im Anhang 3 zu finden sind.

In der folgenden Tabelle wird die LCA Studie von Sun et al. aus dem Jahr 2022 zusammengefasst:

Autor:innen	Untersuchung
Sun, Xiangfei; Xie, Mengyi; Mai, Lei; Zeng, Eddy Y.	<i>Biobased plastic: A plausible solution toward carbon neutrality in plastic industry?</i> Schlüsselwörter: LCA; biobasierte Kunststoffe
<p>Es werden verschiedene Kunststoffe wie HDPE, LDPE, PP und PVC untersucht, dies erfolgte anhand von fünf Szenarien:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Kein Austausch von Biokunststoff bei niedriger Recyclingrate.</li><li>2. 15%iger Austausch von Biokunststoff bei niedriger Recyclingrate.</li><li>3. Kein Austausch von biobasiertem Kunststoff bei hoher Recyclingrate.</li><li>4. 15%iges Wachstum von biobasiertem Kunststoff bei hoher Recyclingrate.</li><li>5. 25%iges Wachstum von biobasiertem Kunststoff bei hoher Recyclingrate.</li></ol> <p>Die mit biobasierten Kunststoffen (−0.3 bis 11.9 kg CO<sub>2</sub>-e/kg Kunststoff) verbundenen Treibhausgasemissionen zeigen eine hohe Unsicherheit und variieren von negativen Auswirkungen bis hin zu Überschussemissionen im Vergleich zu konventionellem Kunststoff (3.2–8.18 kg CO<sub>2</sub>-e/kg Kunststoff). Ein Hauptstreitpunkt betrifft die Einbeziehung der CO<sub>2</sub>-Absorption durch Pflanzenwachstum in den Kunststoff-Lebenszyklus und die Schätzung der GHG-Emissionen durch den Kohlenstoffausstoß aus biobasiertem Kunststoff in den Nachbehandlungsprozessen. Mit zunehmender Substitution von Biomasse steigen die jährlichen Netto-GHG-Emissionen zunächst weiter an, erreichen zwischen 2031 und 2041 ihren Höhepunkt und gehen dann in Richtung Kohlenstoffneutralität zurück. Szenario 2 erreicht im</p>	

Jahr 2041 seinen Höhepunkt mit 4,60 GtCO<sub>2</sub> p.a., während Szenario 4 im Jahr 2040 seinen Höhepunkt mit 3,91 GtCO<sub>2</sub> p.a. erreicht.

Eine Erhöhung des Kunststoffrecyclings von 22,4 % auf 49,7 % reduziert die Netto-GHG-Emissionen bei gleicher Biomassesubstitutionsrate maximal um 0,69 GtCO<sub>2</sub> p.a.

Szenario 5 zeigt eine rasche Substitution von Biomasse, die Kohlenstoffneutralität näherkommt, wobei die GHG-Emissionen im Jahr 2031 mit 3,28 GtCO<sub>2</sub> p.a. am höchsten sind und im Jahr 2042 auf mindestens 0,358 GtCO<sub>2</sub> p.a. zurückgehen.

Die Hauptquelle für Treibhausgasemissionen während der Nachbehandlungsphase ist die Verbrennung von Polymeren, wobei der wachsende Anteil der Verbrennung zwischen 2040 und 2060 am meisten zum Anstieg der Treibhausgasemissionen beiträgt.

**Tabelle 5: Zusammenfassung der Studie (Sun et al., 2022)**

Die vorliegende Studie trägt zur Beantwortung der Forschungsfrage bei, indem sie zeigt, dass die Verwendung von biobasierten Kunststoffen zu einem Rückgang der CO<sub>2</sub>-Emissionen führen kann. Es sei jedoch darauf hingewiesen, dass diese Aussage ausschließlich auf CO<sub>2</sub>-Emissionen beschränkt ist, was zwar für die Analyse im Rahmen von Scope 3 des GHG-Protokolls ausreichend ist, jedoch kein vollständiges LCA darstellt. Trotzdem ist die Studie von Bedeutung für die Forschung und zeigt deutlich auf, dass weitere Untersuchungen dringend erforderlich sind, um ein umfassenderes Verständnis zu erlangen.

## **5.2 Ergebnis des Expert:inneninterviews**

In diesem Abschnitt geht es um die Zusammenfassung des Interviews, das vollständige Transkript ist in Anhang 4 zu finden. Das Unternehmen, welches befragt wurde, besitzt noch keine Medizinprodukte produziert mit biobasierten Kunststoffen.

Die Interviewte Person ist im Projektmanagement und Produktbereich für Zubehör und Nachhaltigkeit zuständig. LCA werden auf Produktebene durchgeführt, während das GHG-Protokoll die Treibhausgasemissionen des Unternehmens betrifft, einschließlich Scope 3 für *Product Use* und *Materials* sowie Mitarbeiterpendeln. Die genauen Mengen an Medizintechnischem Zubehör sind unbekannt, aber der Großteil besteht aus Kunststoff, darunter sowohl Einweg- als auch Mehrwegprodukte. PLA und PHA kommen möglicherweise in der Verpackung vor, spielen aber keine Rolle in

den Produkten. Produkte mit biobasierten Kunststoffen gibt es noch nicht, aber Pilotprojekte könnten in Betracht gezogen werden. Die Hauptmotivation für die Verwendung von biobasierten Kunststoffen liegt in ökologisch nachhaltigen Aspekten und der Möglichkeit, Kundenanfragen zu erfüllen und umweltfreundlichere Optionen anzubieten.

Die größten Hindernisse für die Substitution von fossilen durch biobasierte Kunststoffe sind der bürokratische Aufwand und die Kosten. Eine mögliche Lösung wäre eine Verringerung der Kosten und des bürokratischen Aufwands im Laufe der Zeit, möglicherweise durch das Wachstum des Marktes und die Verfügbarkeit von Ressourcen. Die Nachfrage nach biobasierten Kunststoffen in der Gesundheitsbranche ist indirekt, da Anwender eher nach recycelten oder recycelbaren Produkten fragen. Eine Beschleunigung des Einsatzes biobasierter Kunststoffe könnte durch gesetzliche Rahmenbedingungen erfolgen, die Plastikhersteller dazu zwingen, biobasierte Grundstoffe zu verwenden. Die Anwender in der Medizintechnik fragen eher nach recycelbaren als nach biobasierten Produkten, da der Begriff "biobasiert" nicht bekannt ist.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Forschungsfrage dahingehend beantwortet wird, dass die vorrangige Motivation primär die Förderung der ökologischen Nachhaltigkeit und die Steigerung der Kundenbindung umfasst, wobei weiterhin finanzielle Aufwendungen und die Zertifizierung der Produkte als maßgebliche Hindernisse identifiziert sind. Die Überwindung dieser Herausforderungen kann durch eine klarere Gesetzgebung für Kunststoffhersteller sowie die baldige Einführung eines Produktpasses erleichtert werden.

## 6 Diskussion (Fazit, Ausblick)

Diese Bachelorarbeit verfolgt das Ziel, den Beitrag biobasierter Kunststoffe zur ökologischen Nachhaltigkeitsstrategie mittels Ökobilanzen in der Medizintechnik zu untersuchen. Eine systematische Literaturrecherche wurde durchgeführt, um Studien ab dem Jahr 2014 bis 2024 zu identifizieren, die sich mit diesem Thema befassen. Eine relevante Studie zur Umweltauswirkung von biobasiertem und petrobasiertem Kunststoff wurde gefunden. Es konnten jedoch keine Studien mit Ökobilanzen von biobasierten Kunststoffen in Kombination mit Medizinprodukten aufgefunden werden. Daher werden für die Diskussion zwei Studien mit einem LCA von Medizinprodukten, die Kunststoff enthalten, herangezogen (siehe Anhang 3). Die Literatur, die mit den in der Methode angegebenen Schlüsselbegriffen gefunden wurde, umfasst ein breites Spektrum an biobasierten Kunststoffen, wobei häufig ein Schwerpunkt auf biologisch abbaubaren Kunststoffen liegt. Insbesondere biologisch abbaubare Biopolymere wie PLA und PHAs erhalten dabei besondere Aufmerksamkeit in Zusammenhang mit Medizintechnik. Es ist jedoch wichtig anzumerken, dass diese allein das Problem der Kunststoffabfälle nicht lösen kann (García-Depraect et al., 2021). Im Anhang 3 sind zusätzlich Artikel in einer Tabelle zusammengefasst, die sich aus der systematischen Literaturrecherche ergeben haben und diese Arbeit unterstützen.

Des Weiteren wurde mittels des Leitfadeninterviews untersucht, aus welchen Gründen Medizintechnikunternehmen bislang wenig bis gar keine biobasierten Kunststoffe einsetzen. Es wurden Medizintechnik Unternehmen kontaktiert, von denen nur eins sich für ein Interview bereit erklärte. Das Interview mit diesem Unternehmen wird exemplarisch für diese Arbeit verwendet.

Die Debatte über die tatsächlichen Umweltauswirkungen von biobasiertem Kunststoff im Vergleich zu petrobasiertem Kunststoff ist weit verbreitet. Häufig konzentrieren sich diese Diskussionen auf das End of Life (EoL) Szenario, da hier zusätzlicher Aufwand für die Verarbeitung von biobasierten Kunststoffabfall besteht und der Kunststoff, der in der Umwelt landet, trotz „Bio“ eine Verschmutzung der Umwelt hervorruft (Umweltbundesamt, 2024a). Im Falle von kontaminiertem Krankenhausabfall führt das EoL nicht zur Deponierung, sondern zur Verbrennung in entsprechenden Anlagen. Obwohl hier wahrscheinlich ähnliche Emissionen wie bei petrobasierten Kunststoffen entstehen, ist es dennoch wichtig, den Anfang des Produktkreislaufs von der Herstellung des Polymers bis zur Verbrennung zu beachten. Es wäre wünschenswert, einen geschlossenen Kreislauf zu erreichen, der auch die Recyclingmöglichkeiten für kontaminierten Abfall umfasst. Diese

Bestrebungen sind möglicherweise sogar noch entscheidender für eine ökologisch nachhaltigere Zukunft. Darunter fallen die Verwendung von biobasierten Kunststoffen in Medizinprodukten.

Pellis et al. (2021) haben in ihrer Arbeit zu „Renewable Polymers and Plastics“ dargelegt, dass die realen Kosten von Kunststoffen berücksichtigt werden sollten. Sie beziehen sich dabei auf einen Bericht der UNEP, der die erheblichen Auswirkungen von Gewinnung und Herstellung von Kunststoffen betont (Pellis et al., 2021). Nandakumar et al. (2021) haben in ihrem Bericht über "Bioplastics" die Position betont, dass erst eine umfassende Ökobilanz (LCA) zeigen kann, ob biobasierter Kunststoff tatsächlich Umweltvorteile bietet. Dies unterstreicht die Dringlichkeit, nicht unüberlegt aus reinen Marketinggründen auf biobasierte Kunststoffe umzusteigen (siehe Interview Anhang 4). Besonders in der Medizintechnik ist dieser Schritt Ökobilanzen zu bestellen mit einem größeren Aufwand und auch Kosten als in anderen Branchen verbunden. Dennoch ist, wie in dem Interview gesagt wurde, dies eine Möglichkeit, die eine Kundenbindung fördern könnte. Diese Überlegungen, des großen Zertifizierungsaufwandes, sollten Medizintechnikunternehmen nicht davon abhalten, frühzeitig über die zukünftige Entwicklung ihrer Produkte und Technologien nachzudenken. Angesichts dieser Herausforderungen für Medizintechnikunternehmen ist es entscheidend, effektive Entscheidungen zur Förderung einer nachhaltigeren Medizintechnik zu treffen. Genau diese Abwägung versuchten Sun et al. (2022) in ihrer Studie zu „Biobased Plastic“ zu ziehen. Ebenso bestätigte sich diese Annahme durch das Expert:inneninterview dieser Arbeit.

In der Studie, die sich für die Beantwortung der Forschungsfrage herauskristallisiert hat, haben Sun et al. (2022) verschiedene Szenarien berechnet. In diesen Szenarien hatten biobasierte Kunststoffe wie PP, PE und PVC, keine oder es wurden zunehmend in Prozent und Zeit biobasierte Anteile hinzugefügt, mit niedrigen oder hohen Recyclingraten. Die Szenarien, in denen biobasierter Kunststoff verwendet wurde, zeigten zunächst einen Anstieg der Treibhausgasemissionen, doch ab einem bestimmten Zeitpunkt tendierten sie wieder in Richtung Kohlenstoffneutralität. Dies deutet darauf hin, dass die Integration von Biopolymeren in die Kunststoffproduktion durchaus wertvoll für eine langfristige Überlegung ist, weil sie die Treibhausgasemissionen senken. In der Studie wurde davon ausgegangen, dass Harze und Fasern als Grundmaterialien für die Produktion von biobasierten Kunststoffen dienen. Um auch hier ganzheitlich zu denken, die Unterscheidung zwischen erster und zweiter Generation von Biopolymeren wurde in der vorliegenden Studie nicht explizit behandelt. Dies ist von entscheidender Bedeutung, um zu

bewerten, wie nachhaltig biobasierte Materialien in der Produktion von Medizinprodukten sind. Das Spektrum erstreckt sich über eine Vielzahl von Rohstoffen, die Biopolymere enthalten und umfasst den Prozess der Extraktion dieser Biopolymere zur Synthese von Monomeren, die wiederum zu biobasierten Polymeren verarbeitet werden. Zum Beispiel kann die Extraktion von Stärke aus Mais im Vergleich zu einem Abfallprodukt wie Hemicellulose, das aus den Resten der Zuckerrohrproduktion gewonnen wird, unterschiedliche Umweltauswirkungen haben. Die Bewertung dieser Unterschiede im Rahmen einer Inventaranalyse gemäß der DIN EN ISO 14040 z.B. in der Betrachtung des Wasserverbrauchs und des Pestizideinsatzes, kann einen Unterschied ausmachen. Eine weitere Studie unter Einbeziehung der Herkunft der Biomasse, wäre zielführender.

Angenommen, der nachhaltigste Rohstoff für die Herstellung von Monomeren für biobasierte Kunststoffe wurde identifiziert, erfordert dies im nächsten Schritt eine Untersuchung der sogenannten Drop-in-Kunststoffe. Diese versprechen eine schnelle Substitution von petrobasierten Kunststoffen. Es ist von Bedeutung, dass die Lieferanten der Kunststoffe gewährleisten, dass diese die gleichen Eigenschaften aufweisen (siehe Anhang 4), unabhängig davon, ob sich der biobasierte Anteil ändert oder ob eine solche Änderung als "wesentlich" betrachtet würde (vgl. Anhang 2). In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass der Begriff "biobasiert" nicht zwangsläufig bedeutet, dass ein Kunststoff zu 100% aus biobasierten Materialien besteht. Auf der Website des Materialdatacenters der M-Base Engineering + Software GmbH (2024) sind verfügbare biobasierte Materialien wie PE, PP und andere Stoffe für PVC aufgeführt. Der Großteil der dort angegebenen biobasierten Kunststoffe weist einen biobasierten Kohlenwasserstoffgehalt von unter 50% auf, was nach gängigen Definitionen nicht als vollständig biobasiert gelten sollte. Die Angaben zu biobasierten Produkten und ihrem biobasierten Gehalt sind in der DIN EN 16785 geregelt. Dies ist von entscheidender Bedeutung, um die Transparenz zu erhöhen und den Herstellern von Medizintechnik eine verlässliche Information über den biobasierten Anteil zu geben. Dadurch wird eine fundierte Bewertung der Ökobilanz ermöglicht und eine sachgerechte Abwägung für den Übergang zu biobasierten Kunststoffen erleichtert. Ein zusätzlicher möglicher Ansatz zur Steigerung der Nachfrage und Attraktivität von biobasierten Produkten, wie im Interview (siehe Anhang 4) diskutiert, ist die

Einführung eines Produktpasses<sup>8</sup>, der deutlich den zugehörigen "Öko-Score" des Kunststoffes angibt (Bundesumweltministeriums, 2024a).

Aber nicht nur der Gehalt an biobasiertem Material in Kunststoff ist wichtig für die Diskussion ob Medizinprodukte ökologisch nachhaltig sind. Wie Andreeßen & Steinbüchel (2019) beschreiben benötigen biobasierte Polymere, gleich wie petrobasierte, Hilfsstoffe, um spezifische Eigenschaften wie Sterilisierbarkeit, Biokompatibilität, Temperaturbeständigkeit oder Chemikalienbeständigkeit zu erreichen. Insbesondere bei PVC, einem der am häufigsten verwendete Kunststoffe für Medizinprodukte, ist eine genaue Betrachtung von (biobasierten) Additiven angebracht. Die begrenzte Datenlage zu biobasierten Polymerzusatzstoffen wurde von Marturano et al. (2023) festgestellt. Dies betont die Bedeutung der Entwicklung vollständig neuer und spezifisch auf biobasierte Kunststoffe ausgerichteter Materialien, wie von Brodin et al. (2017) vorgeschlagen. Dieser Ansatz bietet eine Alternative zur Konzentration auf Drop-in-Polymere und verdeutlicht die Bedeutung eines umfassenden Verständnisses der Materialien für die Medizintechnik.

Trotz der genannten Herausforderungen bezüglich Zertifizierungsaufwand bei Medizinprodukten wird im Folgenden ein zusätzliches Szenario für die Medizintechnikindustrie erörtert.

DEHP wurde von REACH als besonders besorgniserregend eingestuft, daher sind Hersteller von Medizinprodukten verpflichtet, Alternativen zu verwenden (Anhang XIV, REACH). Dies verdeutlicht, dass manchmal eine Umstellung erfolgt, wenn dies als notwendig erachtet wird. An diesem kleinen Beispiel wird deutlich, wie direkte Gesundheitsrisiken dazu führen können, dass auf alternative Kunststoffe umgestellt wird. Jedoch gibt es Bereiche, in denen die Auswirkungen nicht direkt sichtbar sind, wie beispielsweise der Ausstoß von Treibhausgasen. Diese werden bei der Herstellung und Verwendung von Medizinprodukten mit Kunststoff ausgestoßen. Was unterschätzt wird, ist die daraus resultierende Klimawandel und die einhergehenden Gesundheitsprobleme (Bundesumweltministeriums, 2024b). Die Dringlichkeit dieser Berichte zeigt, dass es nötig ist, die Macht der Nachfrage zu verwenden, um ein entsprechendes Angebot auf dem Markt zu generieren. Um nachhaltige und sinnvolle Entscheidungen zu treffen, bedarf es zusätzlicher Produktionskapazitäten sowie verstärkter Forschung in diesem Bereich.

---

<sup>8</sup> Ein digitaler Produktpass ist eine elektronische Plattform oder ein System, das Informationen über ein bestimmtes Produkt entlang seines gesamten Lebenszyklus sammelt, speichert und verwaltet.

Ein Anstieg der Produktkapazität könnte jedoch den Rebound-Effekt<sup>9</sup> in Bezug auf die Verwendung von biobasierten Kunststoffen in der Medizintechnik verursachen (Umweltbundesamt, 2024b). Der Effekt könnte auftreten, wenn die Einführung dieser Materialien zu einer erhöhten Gesamtnutzung von Kunststoffen führt, anstatt zu einer tatsächlichen Reduzierung des Verbrauchs. Eine mögliche Folge der Erkenntnisse dieser Arbeit im Sinne des Rebound-Effekts, wäre eine verstärkte Nutzung von biobasierten Kunststoffen aufgrund der vermeintlich geringeren Umweltauswirkungen. Ein weiteres Szenario wäre die Verwendung der eingesparten Ressourcen für zusätzliche medizintechnische Anwendungen anstatt ihrer Vermeidung. Maßnahmen könnten aber auch die Förderung von Mehrwegprodukten gegenüber Einwegprodukten umfassen, um den Ressourcenverbrauch an Kunststoffen insgesamt zu verringern (vgl. McGain et al. 2017; Freund et al. 2022).

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass eine umfassende Ökobilanzanalyse für Medizintechnikunternehmen unerlässlich ist, um ökologisch verantwortungsvoll zu handeln. Es wurde darauf bewusst verzichtet, eine eigene Erstellung einer Ökobilanz für ein Einwegprodukt in der Medizintechnik aus biobasierten Kunststoffen zu erstellen. Die Durchführung eines solchen Projekts gilt als äußerst umfangreich und könnte möglicherweise in einer zukünftigen Arbeit behandelt werden. In diesem Kontext ist die „Comparative Life Cycle Assessment in the plastic sector: A systematic literature review“ von Marson et al. (2023) besonders empfehlenswert, da sie die aktuelle systematische Literaturrecherche zum Thema LCA von Kunststoffen durchführt und auf dieser Forschung basierend Empfehlungen für eine umfassende Ökobilanz gibt.

Unter Gesamtbetrachtung der, in dieser Arbeit gewonnenen Erkenntnisse, bleibt abschließen festzustellen, dass es noch weitere umfangreichere Studien benötigt um ausreichend und fundierte wissenschaftliche Erkenntnisse zu generieren. Erkenntnisse dieser Arbeit, legen einen Grundstein für weitere Untersuchungen. Die Identifizierung eines Mangels an angemessener Forschung und Literatur im Bereich biobasierter Kunststoffe und Medizintechnik stellt einen Ausgangspunkt für zukünftige Forschungsaktivitäten dar.

---

<sup>9</sup> *Rebound Effekte* „Wird durch Effizienz etwas günstiger, kann sich das auf das Kaufverhalten und Gebrauchsverhalten auswirken.“

Folgende Fragen könnten zusätzlich wissenschaftlich beantwortet werden:

Inwiefern trägt die Durchführung einer LCA von der Verwendung von Biopolymeren der zweiten Generation bis zur Verbrennung eines Medizinprodukts aus Kunststoff wie Bio-PE zur Reduzierung der Klimaverschmutzung bei?

In welchem Maße sind das Eutrophierungspotenzial und die Versauerung durch biobasierte Kunststoffe in Medizinprodukten im Vergleich zu fossilbasierten Kunststoffen von Bedeutung?

Da es nicht möglich war, diesen Aspekt, der für die Kreislaufwirtschaft von großer Bedeutung ist, zu behandeln: Inwiefern würden sich biobasierte Kunststoffe im Recycling verändern?

Abschließend lässt sich festhalten, dass es von Bedeutung wäre, LCA verpflichtend zu verankern. Gleichzeitig sollte jedoch auch Unterstützung bei der Umsetzung entwickelt und bereitgestellt werden. Erste Ansätze zur Unterstützung werden bereits von der "Allianz für nachhaltige Medizintechnik" ergriffen, die sich für die Förderung einer nachhaltigen Entwicklung in der Medizintechnik einsetzt.

## 7 Literatur – und Quellenverzeichnis

- Andreeßen, C. & Steinbüchel, A. (2019) "Recent developments in non-biodegradable biopolymers: Precursors, production processes, and future perspectives", *Applied microbiology and biotechnology*, Vol. 103, No. 1, S. 143–157.
- BfArm (2016) *DEHP als Weichmacher in Medizinprodukten aus PVC* [Online], Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Verfügbar unter [https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/dehp\\_2016.html](https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/dehp_2016.html) (Abgerufen am 13 März 2024).
- BIOVOX GmbH (2024) *BIOVOX Biokunststoffe – Biokunststoffe für Medizintechnik, Laborgeräte, Verbrauchsmaterialien und Lebensmittelkontakt* [Online]. Verfügbar unter <https://www.biovox.systems/> (Abgerufen am 27 März 2024).
- Brandão, A. S., Gonçalves, A. & Santos, J. M. (2021) "Circular bioeconomy strategies: From scientific research to commercially viable products", *Journal of Cleaner Production*, Vol. 295.
- Brito, G. F., Agrawal, P. & Mélo, T. J. A. (2016) "Mechanical and Morphological Properties of PLA/BioPE Blend Compatibilized with E-GMA and EMA-GMA Copolymers", *Macromolecular Symposia*, Vol. 367, No. 1, S. 176–182.
- Brodin, M., Vallejos, M., Opedal, M. T., Area, M. C. & Chinga-Carrasco, G. (2017) "Lignocellulosics as sustainable resources for production of bioplastics – A review", *Journal of Cleaner Production*, Vol. 162, S. 646–664.
- Bundesregierung (2019) *Bundes-Klimenschutzgesetz (KSG)*.
- Bundesumweltministeriums (2024a) *Was ist ein digitaler Produktpass?- BMUV - FAQ* [Online]. Verfügbar unter <https://www.bmu.de/faq/was-ist-ein-digitaler-produktpass> (Abgerufen am 28 März 2024).
- Bundesumweltministeriums (2024b) *Gesundheit im Klimawandel* [Online]. Verfügbar unter <https://www.bmu.de/themen/gesundheit/gesundheits-im-klimawandel/ueberblick-gesundheit-im-klimawandel> (Abgerufen am 29 März 2024).

- Burelo, M., Hernández-Varela, J. D., Medina, D. I. & Treviño-Quintanilla, C. D. (2023) "Recent developments in bio-based polyethylene: Degradation studies, waste management and recycling", *Heliyon*, Vol. 9, No. 11.
- BVMed (2014) "Der lange Weg eines Medizinproduktes von der Idee bis zur Anwendung am Patienten" [Online]. Verfügbar unter <https://www.bvmed.de/de/bvmed/publikationen/medizinprodukte-inforeihe/poster-a2-der-lange-weg-eines-medizinproduktes-von-der-idee-bis-zur-anwendung> (Abgerufen am 17 März 2024).
- Chauhan, P. S., Agrawal, R., Satlewal, A., Kumar, R., Gupta, R. P. & Ramakumar, S. S. V. (2022) "Next generation applications of lignin derived commodity products, their life cycle, techno-economics and societal analysis", *International journal of biological macromolecules*, Vol. 197, S. 179–200.
- Chen, S., Zhao, T., Li, P., Wang, S., Han, D., Huang, S., Liu, W., Huang, Z., Xiao, M. & Meng, Y. (2024) "Biodegradable PVC plasticizer derived from a new CO<sub>2</sub>-based Poly(carbonate-ester) macrodiol: Molecular design and plasticizing effect", *Journal of CO<sub>2</sub> Utilization*, Vol. 80.
- Enriquez, E., Mohanty, A. K. & Misra, M. (2015) "Biobased polymer blends of poly(trimethylene terephthalate) and high density polyethylene", *Materials & Design*, Vol. 90, S. 984–990.
- European Bioplastics e.V. (2024) *Bioplastics* [Online]. Verfügbar unter <https://www.european-bioplastics.org/bioplastics/> (Abgerufen am 27 März 2024).
- Flandorfer, P. (2018) "Grounded Theory einfach erklärt – Auswertung & Methodologie", *Scribbr*, 5. Oktober [Online]. Verfügbar unter <https://www.scribbr.de/methodik/grounded-theory/> (Abgerufen am 28 März 2024).
- Fraunhofer IWU (2023) "White Paper "ReMed"" [Online]. Verfügbar unter <https://www.iwu.fraunhofer.de/de/forschung/leistungsangebot/kompetenzen-von-a-bis-z/medizintechnik/download-white-paper-remed.html?status=200> (Abgerufen am 26 Januar 2024).
- Fredi, G. & Dorigato, A. (2023) "Compatibilization of biopolymer blends: A review", *Advanced Industrial and Engineering Polymer Research*.

- Freund, J., Gast, K., Zuegge, K. & Hicks, A. (2022) "Environmental considerations in the selection of medical staplers: A comparative life cycle assessment", *Journal of Cleaner Production*, Vol. 371.
- García-Depraect, O., Bordel, S., Lebrero, R., Santos-Beneit, F., Börner, R. A., Börner, T. & Muñoz, R. (2021) "Inspired by nature: Microbial production, degradation and valorization of biodegradable bioplastics for life-cycle-engineered products", *Biotechnology advances*, Vol. 53.
- Genau, L. (2017) "Qualitative Forschung und quantitative Forschung", *Scribbr*, 18. April [Online]. Verfügbar unter <https://www.scribbr.de/methodik/qualitative-forschung-quantitative-forschung/> (Abgerufen am 29 März 2024).
- Genau, L. (2020) *Ein Leitfadeninterview führen mit Beispiel* [Online]. Verfügbar unter <https://www.scribbr.de/methodik/leitfadeninterview/> (Abgerufen am 28 März 2024).
- Harer, J. (2021) "Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer".
- IfBB (2022) "Biopolymers-Facts-Statistics-einseitig-2022".
- Isikgor, F. H. & Becer, C. R. (2015) "Lignocellulosic biomass: a sustainable platform for the production of bio-based chemicals and polymers", *Polymer Chemistry*, Vol. 6, No. 25.
- Jia, P., Xia, H., Tang, K. & Zhou, Y. (2018) "Plasticizers Derived from Biomass Resources: A Short Review", *Polymers*, Vol. 10, No. 12.
- Jiang, D.-H., Satoh, T., Tung, S. H. & Kuo, C.-C. (2022) "Sustainable Alternatives to Nondegradable Medical Plastics", *ACS Sustainable Chemistry & Engineering*, Vol. 10, No. 15.
- Kumar, R., Lalnundiki, V., Shelare, S. D., Abhishek, G. J., Sharma, S., Sharma, D., Kumar, A. & Abbas, M. (2023) "An investigation of the environmental implications of bioplastics: Recent advancements on the development of environmentally friendly bioplastics solutions", *Environmental research*, Vol. 244.

- Lee, H., Romero, J. & Core Writing Team (2023) *IPCC, 2023: Climate Change 2023: Synthesis Report. Contribution of Working Groups I, II and III to the Sixth Assessment Report of the Intergovernmental Panel on Climate Change*.
- Lefay, C. & Guillaneuf, Y. (2023) "Recyclable/degradable materials via the insertion of labile/cleavable bonds using a comonomer approach", *Progress in Polymer Science*, Vol. 147.
- Marson, A., Piron, M., Zuliani, F., Fedele, A. & Manzardo, A. (2023) "Comparative Life Cycle Assessment in the plastic sector: A systematic literature review", *Cleaner Environmental Systems*, Vol. 9.
- Marturano, V., Marotta, A., Salazar, S. A., Ambrogi, V. & Cerruti, P. (2023) "Recent advances in bio-based functional additives for polymers", *Progress in Materials Science*, Vol. 139.
- M-Base Engineering + Software GmbH (2024) *Material Data Center* [Online]. Verfügbar unter <https://www.materialdatacenter.com/mb/> (Abgerufen am 26 März 2024).
- McGain, F., Story, D., Lim, T. & McAlister, S. (2017) "Financial and environmental costs of reusable and single-use anaesthetic equipment", *British journal of anaesthesia*, Vol. 118, No. 6, S. 862–869.
- MDCG (2023) "Guidance on significant changes regarding the transitional provision under Article 120 of the MDR with regard to devices covered by certificates according to MDD or AIMDD: MDCG 2020-3 Rev.1" [Online]. Verfügbar unter [https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/mdcg\\_2020-3\\_en\\_1.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-09/mdcg_2020-3_en_1.pdf) (Abgerufen am 18 März 2024).
- Mehta, J., Gupta, K., Lavania, S., Kumar, P., Chaudhary, V. & Gupta, P. (2024) "Inherent roadmap in synthesis and applications of sustainable materials using oil based and microbial polymers", *Materials Today Sustainability*, Vol. 25.
- Nadda, A. K., Sharma, S. & Bhat, R. (2022) *Biopolymers*, Cham, Springer International Publishing.
- Nakajima, H., Dijkstra, P. & Loos, K. (2017) "The Recent Developments in Biobased Polymers toward General and Engineering Applications: Polymers that are

- Upgraded from Biodegradable Polymers, Analogous to Petroleum-Derived Polymers, and Newly Developed", *Polymers*, Vol. 9, No. 10.
- Nandakumar, A., Chuah, J.-A. & Sudesh, K. (2021) "Bioplastics: A boon or bane?", *Renewable and Sustainable Energy Reviews*, Vol. 147.
- Patole, S (Hg.) (2021) *Principles and Practice of Systematic Reviews and Meta-Analysis*, Cham, Springer International Publishing; Imprint Springer.
- Pellis, A., Malinconico, M., Guarneri, A. & Gardossi, L. (2021) "Renewable polymers and plastics: Performance beyond the green", *New biotechnology*, Vol. 60, S. 146–158.
- Pfeiffer, F. (2017) "Ein Experteninterview für die Bachelorarbeit führen in 5 Schritten", *Scribbr*, 13. März [Online]. Verfügbar unter <https://www.scribbr.de/methodik/experteninterview-bachelorarbeit/> (Abgerufen am 29 März 2024).
- Phadke, G. & Rawtani, D. (2023) "Bioplastics as polymeric building blocks: Paving the way for greener and cleaner environment", *European Polymer Journal*, Vol. 199.
- Rahman, M. H. & Bhoi, P. R. (2021) "An overview of non-biodegradable bioplastics", *Journal of Cleaner Production*.
- Schiller, M & Maier, R-D (Hg.) (2016) *Handbuch Kunststoff Additive*, 4. Aufl.
- Seiffert, S, Kummerlöwe, C & Vennemann, N (Hg.) (2020) *Makromolekulare Chemie: Ein Lehrbuch für Chemiker, Physiker, Materialwissenschaftler und Verfahrenstechniker*, 6. Aufl., Berlin, Heidelberg, Springer Spektrum.
- Sid, S., Mor, R. S., Kishore, A. & Sharanagat, V. S. (2021) "Bio-sourced polymers as alternatives to conventional food packaging materials: A review", *Trends in Food Science & Technology*, Vol. 115, S. 87–104.
- Siracusa, V. & Blanco, I. (2020) "Bio-Polyethylene (Bio-PE), Bio-Polypropylene (Bio-PP) and Bio-Poly(ethylene terephthalate) (Bio-PET): Recent Developments in Bio-Based Polymers Analogous to Petroleum-Derived Ones for Packaging and Engineering Applications", *Polymers*, Vol. 12, No. 8.
- Solis, T. (2021) "So führst du eine Literaturrecherche für deine wissenschaftliche Arbeit durch", *Scribbr*, 15. November [Online]. Verfügbar unter <https://>

[www.scribbr.de/aufbau-und-gliederung/literaturrecherche/](http://www.scribbr.de/aufbau-und-gliederung/literaturrecherche/) (Abgerufen am 29 März 2024).

Sun, X., Xie, M., Mai, L. & Zeng, E. Y. (2022) "Biobased plastic: A plausible solution toward carbon neutrality in plastic industry?", *Journal of hazardous materials*, Vol. 435.

Umweltbundesamt (2024a) *Biobasierte und biologisch abbaubare Kunststoffe* [Online]. Verfügbar unter <https://www.umweltbundesamt.de/biobasierte-biologisch-abbaubare-kunststoffe#31-durfen-produkte-und-verpackungen-aus-biologisch-abbaubaren-kunststoffen-in-der-bioabfallsammlung-entsorgt-werden> (Abgerufen am 28 März 2024).

Umweltbundesamt (2024b) *Rebound-Effekte* [Online]. Verfügbar unter <https://www.umweltbundesamt.de/themen/abfall-ressourcen/oekonomische-rechtliche-aspekte-der/rebound-effekte> (Abgerufen am 28 März 2024).

Umweltbundesamt (2024c) *Die Treibhausgase* [Online]. Verfügbar unter <https://www.umweltbundesamt.de/themen/klima-energie/klimaschutz-energiepolitik-in-deutschland/treibhausgas-emissionen/die-treibhausgase> (Abgerufen am 29 März 2024).

WBCSD & WRI (2004) "The Greenhouse Gas Protocol" [Online]. Verfügbar unter <https://ghgprotocol.org/sites/default/files/standards/ghg-protocol-revised.pdf> (Abgerufen am 22 März 2024).

## Rechtsquellen- und Normverzeichnis

Bundesgesetz: *Bundes-Klimaschutzgesetz (KSG) Ausfertigungsdatum: 12.12.2019*

Kurzbeleg: KSG

Bundesgesetz: *KrWG - Gesetz zur Förderung der Kreislaufwirtschaft und Sicherung der umweltverträglichen Bewirtschaftung von Abfällen (Kreislaufwirtschaftsgesetz - KrWG) Ausfertigungsdatum: 24.02.2012*

Kurzbeleg: KrWG

Europäische Verordnung: *MDR - Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates*

Kurzbeleg: MDR

Europäische Verordnung: *REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)*

Kurzbeleg: REACH

Europäische Richtlinie: *CSDR - Richtlinie (EU) 2022/2464 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Dezember 2022 zur Änderung der Verordnung (EU) Nr. 537/2014 und der Richtlinien 2004/109/EG, 2006/43/EG und 2013/34/EU hinsichtlich der Nachhaltigkeitsberichterstattung von Unternehmen*

Kurzbeleg: CSDR

DIN-Norm: *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 10993-1:2018, einschließlich korrigierte Fassung 2018-10); Deutsche Fassung EN ISO 10993-1:2020*

Kurzbeleg: DIN EN ISO 10993-1

DIN-Norm: *Biobasierte Produkte – Biobasierter Gehalt – Teil 1: Bestimmung des biobasierten Gehalts unter Verwendung der Radiokarbon- und Elementaranalyse; Deutsche Fassung EN 16785-1:2015*

Kurzbeleg: DIN EN 16785-1

DIN-Norm: *Kunststoffe – Biobasierte Polymere, Kunststoffe und Kunststoffprodukte – Begriffe, Merkmale und Kommunikation; Deutsche Fassung EN 17228:2019*

Kurzbeleg: DIN EN 17228

DIN-Norm: *Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016); Deutsche Fassung EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*

Kurzbeleg: DIN EN ISO 13485

DIN-Norm: *Umweltmanagement – Ökobilanz – Grundsätze und Rahmenbedingungen (ISO 14040:2006 + Amd 1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14040:2006 + A1:2020*

Kurzbeleg: DIN EN ISO 14040

DIN-Norm: *Umweltmanagement – Ökobilanz – Anforderungen und Anleitungen (ISO 14044:2006 + Amd 1:2017 + Amd 2:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14044:2006 + A1:2018 + A2:2020*

Kurzbeleg: DIN EN ISO 14044

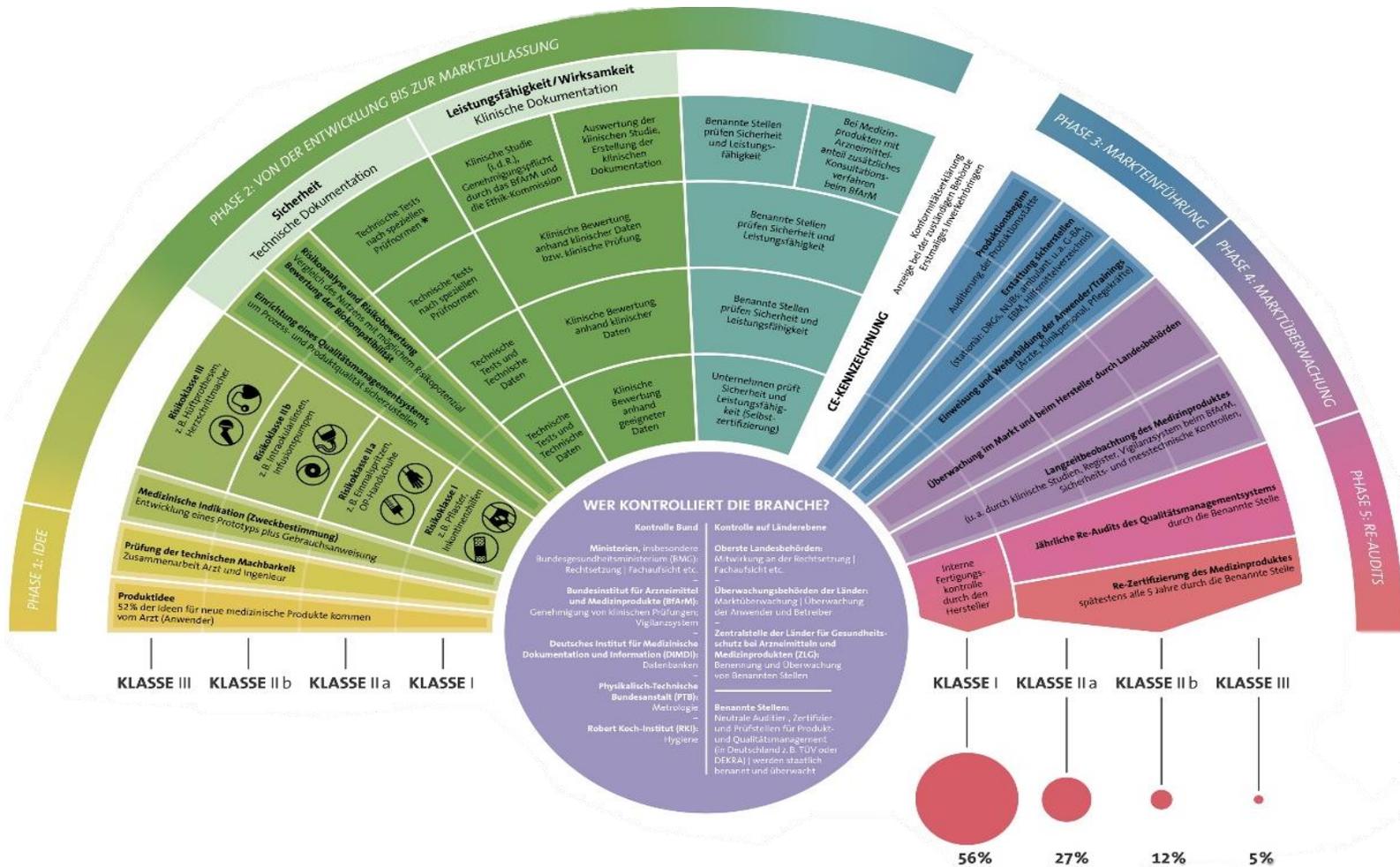
*VDI-Richtlinie (2017) - Medical Grade Plastics (MGP)*

Kurzbeleg: MGP

## Anhangsverzeichnis

Anhang 1: "Der lange Weg der Medizintechnik" .....	XV
Anhang 2: Flowdiagramm wesentliche Änderung .....	XVI
Anhang 3: weiterführende Literatur .....	XVII
Anhang 4: Interviewtranskript.....	XXI
Anhang 5: Leitfadeninterview.....	XXXVIII

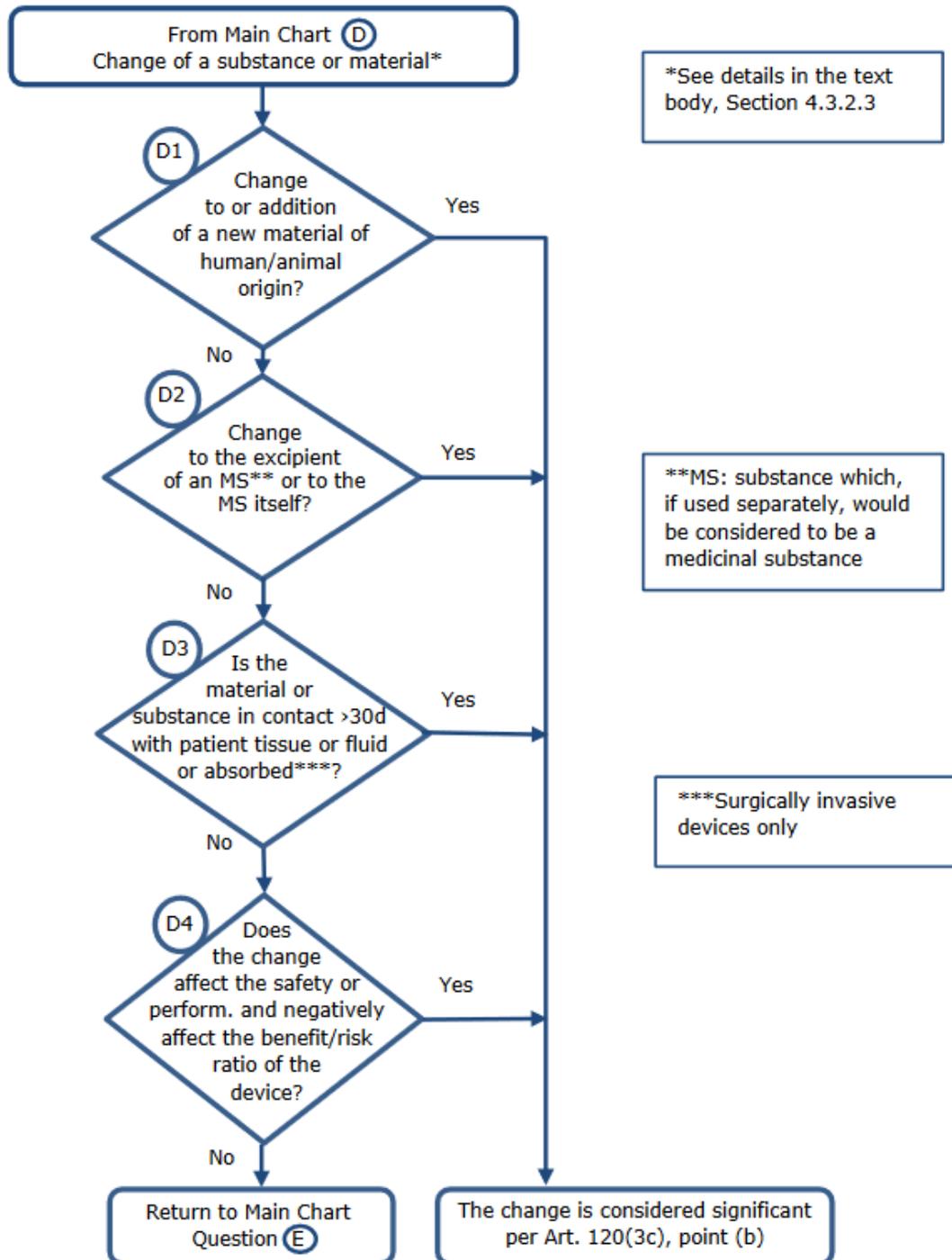
# 1 Anhang 1: "Der lange Weg der Medizintechnik"



2  
3 Abbildung 11: (BVMed, (2014))

1 Anhang 2: Flowdiagramm wesentliche Änderung

### Chart D



2

Abbildung 12: Flussdiagramm wesentliche Änderung (MDCG, 2023)

### Anhang 3: weiterführende Literatur

Die Literatur, steht nicht im Fokus dieser Untersuchung wurde durch die systematische Recherche identifiziert und liefert zusätzliche Erkenntnisse und unterstützt das Hauptergebnis der Bachelorarbeit:

Autor:innen	Keywords	Schlüsselaussagen der Literatur
Pellis et al. (2021)	Biobasierte Additive	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plastik, das aus fossilen Brennstoffen hergestellt wird, ist für etwa 20 % des gesamten Verbrauchs verantwortlich und verursacht erhebliche Treibhausgasemissionen.</li> <li>• Bis zum Jahr 2050 könnte Plastik 15 % des globalen jährlichen Kohlenstoffbudgets für eine Begrenzung der globalen Erwärmung auf 2 °C ausmachen.</li> <li>• Die Bewertung des natürlichen Kapitals von Plastik zeigt Umwelt- und Ressourcenschäden in monetären Werten.</li> <li>• Eine UNEP-Studie von 2014 schätzte die Gesamtkosten des natürlichen Kapitals von Plastik auf über 75 Milliarden US-Dollar pro Jahr.</li> <li>• Über 75 % der bekannten und quantifizierbaren Auswirkungen von Plastik liegen in der Lieferkette, vor allem in der Gewinnung von Rohstoffen und der Herstellung von Kunststoffvorprodukten.</li> </ul>
Nandakumar et al. (2021)	Biopolymere	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Verfahren zur Extraktion von Cellulose, wie der Kraftprozess, die Natriumhydroxidverarbeitung und der Sulfatprozess, weisen umweltbezogene Nachteile auf.</li> <li>• IUPAC zeigt auf, dass biobasierte Kunststoffe, die strukturell identisch mit petrochemischen Kunststoffen sind, keine Umweltvorteile aufweisen, es sei denn, ein LCA belegt dies.</li> </ul>
García-Depraect et al. (2021)	Abfallwirtschaft; biobasierte Kunststoffe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die begrenzte Recyclingfähigkeit konventioneller Kunststoffe betrifft auch Bio-PP, Bio-PE oder Bio-PET.</li> <li>• Es ist ein ganzheitlicher Entwicklungsansatz erforderlich, der alle Elemente und Branchen der Wertschöpfungskette anspricht.</li> <li>• Das Ziel ist es, lebensfähige und nachhaltige Produkte zu entwickeln, die den aktuellen konventionellen Produkten überlegen sind.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Forschung konzentriert sich auf nachhaltigere Anbaupraktiken und alternative Feedstocks der zweiten und dritten Generation.</li> <li>• Diese können ein geringeres Umweltprofil aufweisen als Raps- und Palmöl oder Zuckerrohr.</li> </ul>
Andreeßen & Steinbüchel (2019)	LCA; biobasierte Kunststoffe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• LCA belegen, dass biobasiertes PE aus erneuerbaren Ressourcen die Treibhausgasemissionen im Vergleich zu fossilem PE reduzieren kann.</li> <li>• LCA-Analysen bestätigen die überlegene Umwelleistung von PP aus Zuckerrohr im Vergleich zu petrochemisch hergestelltem PP.</li> </ul>
Marturano et al. (2023)	LCA; biobasierte Additive	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Fortschritte bei biobasierten Additiven werden behandelt, insbesondere biobasierte flammhemmende Mittel wie Gerbstoffe und Lignin, die in zukünftigen Studien unter Verwendung von LCA überprüft werden sollten.</li> <li>• Die derzeitige Datenlücke bezüglich biobasierter Zusatzstoffe in LCA-Datenbanken betont die Notwendigkeit ihrer Erweiterung angesichts der zunehmenden Verwendung vollständig biobasierter Polymerformulierungen.</li> <li>• Die Literatur legt nahe, dass die Olivenblattextraktion mit Ethanol als Lösungsmittel den niedrigsten Umweltfußabdruck pro kg des Endprodukts aufweist. Ebenso zeigen Antioxidantien aus Walnussschalen in allen Schadenskategorien eine umweltfreundlichere Bilanz (Ökosystemqualität, menschliche Gesundheit, Klimawandel, Ressourcen).</li> <li>• Es wird festgestellt, dass die Wahl der Energieversorgung einen erheblichen Einfluss hat.</li> </ul>
Lefay & Guillaneuf (2023)	Recycling/biologisch abbaubar; petrobasierte Kunststoffe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Artikel beschreibt die Herstellung von recycelbaren oder abbaubaren Materialien durch die Einführung labiler oder spaltbarer Bindungen mithilfe eines Comonomer-Ansatzes.</li> <li>• Ein Schwerpunkt des Artikels liegt auf der Untersuchung der Umweltverschmutzung nach Gebrauch der Materialien.</li> <li>• Das Verfahren wurde auf alle Arten von Polymeren angewendet und unter Verwendung sämtlicher Polymerisationsverfahren durchgeführt.</li> </ul>
Kumar et al. (2023)	LCA; biobasierte Kunststoffe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Studie betont die Vorteile von Bioplastik als potenzielle Alternative zu Einwegplastik und hebt dabei die ökologischen Auswirkungen hervor.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wird darauf hingewiesen, dass weitere Forschung erforderlich ist, um den Lebenszyklus von Bioplastik besser zu verstehen und sowohl das End-of-Life als auch die Produktionsphasen zu optimieren, um die Umweltvorteile zu maximieren.</li> <li>• Unter Bioplastik werden hier Kunststoffe wie PLA und PHA verstanden, während mit Einwegplastik synthetisierte Kunststoffe gemeint sind.</li> </ul>
Marson et al. (2023)	LCA; biobasierte und nicht biobasierte Kunststoffe	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diese systematische Literaturrecherche untersucht den Umfang und die methodische Gestaltung von LCA für Kunststoffe und ihre Alternativen in einem vergleichenden Kontext.</li> <li>• Die Studie gibt Empfehlungen für die Entwicklung zukünftiger Ökobilanzstudien: Es wird betont, dass die Angabe des methodischen Ansatzes für eine bessere Interpretation der Ergebnisse wichtig ist; das Ausschließen von nachgelagerten Phasen kann zu falschen Schlussfolgerungen führen; EoL-Aspekte müssen berücksichtigt werden, indem Cradle-to-Grave (CtG)-Grenzen festgelegt werden; die Anwendung von Gewichtungsmethoden und MCDA wird empfohlen; es sollte eine Sensitivitätsprüfung durchgeführt werden; und die Ergebnisse der Studien sollten nicht überbewertet werden.</li> </ul>
Freund et al. (2022)	LCA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vergleich zweier Einweg-Medizinheftgeräte durch Lebenszyklusanalyse (CtG).</li> <li>• Heftgerät 2 zeigt insgesamt höhere Umweltauswirkungen als Heftgerät 1.</li> <li>• Trotz größerer Gesamtauswirkungen bei Heftgerät 1 sind die Unterschiede gering.</li> <li>• Heftgerät 2 wird aufgrund geringerer Masse als umweltfreundlicher eingestuft.</li> <li>• Unsicherheitsanalyse zeigt Überlappung der Fehlerbalken, kein klarer Sieger.</li> <li>• Potenzielle Umweltvorteile von wiederverwendbaren Klammern abhängig von Rohstoffen und Reinigungsauswirkungen</li> <li>• Festzustellen war, dass das teurere und komplexere Gerät eine größere Umweltauswirkung als das kostengünstigere und weniger komplexe Gerät hatte.</li> </ul>
McGain et al. (2017)	LCA; GHG	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Untersuchung von fünf Szenarien zur Verwendung von wiederverwendbaren und Einweg-Anästhesiegeräten in einem australischen Krankenhaus mit sechs Operationssälen.</li> </ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Einweg-Anästhesiegeräte sind deutlich teurer als wiederverwendbare, die Kosten für komplett Einweg-Geräte fast das Dreifache der Kosten für wiederverwendbare Geräte betragen.</li> <li>• Umweltauswirkungen sind größtenteils gering, CO2-Emissionen und Wasserverbrauch sind jedoch relevant.</li> <li>• Austausch von Einweg-Geräten durch wiederverwendbare erhöht CO2-Emissionen um fast 10%, während in Europa/UK und den USA die Umstellung auf wiederverwendbare Geräte zu einer Reduzierung der CO2-Emissionen um 85 bzw. 50% führt.</li> <li>• Eine Kombination aus Einweg- und wiederverwendbaren Geräten verursacht höhere CO2-Emissionen als die Verwendung von nur wiederverwendbaren oder Einweg-Geräten allein.</li> <li>• Wasserverbrauch für wiederverwendbare Geräte in allen Szenarien höher als für Einweg-Geräte.</li> <li>• Umstellung von Einweg- auf wiederverwendbare Anästhesiegeräte in allen australischen Krankenhäusern könnte jährlich etwa AUD\$2,3 Millionen einsparen.</li> </ul>
--	--	---

**Tabelle 6: weiterführende Literatur (eigene Tabelle)**

## Anhang 4: Interviewtranskript

Expert:inneninterview für Bachelorarbeit biobasierte Kunststoffe 16-02-2024

Transkript mit Zeichen BA-EI1

0:04-1:29 Klärung der Verwendung des Interviews

B: Genau (die Aufzeichnung) wurde gestartet, sehr gut. Ich hatte noch mal eine Frage zu ihrer Vereinbarung, ich habe es im Prinzip so verstanden, dass Sie jetzt eine Umfrage machen, systematisch mit Fragen und wenn sie da auswerten. Werden vielleicht (das Unternehmen) irgendwo mal als Teilnehmer erwähnt, (-) aber nie irgendwie so einzeln im Sinne von (Unternehmen XY) sagt:

Also so etwas nicht, oder?

I: Tatsächlich habe ich nicht sehr viel Erfahrung damit, wenn sie das so möchten, dann würde ich das so nicht machen. Also ich würde nicht (Unternehmen XY) zitieren. Wenn das nicht gewünscht ist.

B: Ja genau. OK, gut, genau also wie gesagt, sie können natürlich gerne Ihre Auswertungen machen, Statistik und Co. Und ich weiß jetzt nicht, ob sie andere Medizintechnik Unternehmen auch noch mit dabei haben. Haben Sie das?

I: Also ich hoffe das. Es ist schwierig.

B: Sie können da gerne was zusammenfassen, irgendwie von mir aus dann auch in dem Sinne, die Medizintechnikunternehmen sehen das und das, also so ein bisschen, wenn da pauschalaussagen bei rauskommen. Tatsächlich würde ich gerne. Das eben vermeiden, dass sie sagen und die Meinung von (Unternehmen XY) oder (Expert:in XY) sagt: ... Also dass wir hier nicht in 1 zu 1 Beziehungen sind, weil es, ich kenne ihre Frage jetzt noch nicht, aber ich denke, es geht schon auch vielleicht so ein bisschen, in was möchte man, was will man und. Wo steht man?

I: Tatsächlich geht das so ein bisschen in die Richtung. Ja gut, dann habe ich das so mitgenommen, das (ist) ja auch jetzt aufgenommen, dann haben wir das auch verschriftlicht.

1:29-3:49 Umriss des Themas

I: Genau, ich hatte 2 Forschungsfragen am Anfang, ich umreiße mal kurz ein Thema, meine erste Forschungsfrage war. Wie tragen biobasierte Kunststoffe zu Nachhaltigkeitszielen bei? Und die zweite ist eben, was sind die Motivation und Hindernisse für Unternehmen in der Medizintechnik bei der Umstellung biobasierter Kunststoffe, in der Produktion und wie können diese Herausforderungen bewältigt werden? Deswegen für die zweite Frage habe ich, mir als Methode Expert:inneninterviews vorgenommen. Genau deswegen sitzen wir ja auch zusammen. Eine kurze Einleitung zu dem Thema, warum das, warum ich das für wichtig hielt, da zu forschen. Und zwar wissen Sie sicherlich auch, dass Krankenhäuser beziehungsweise die Gesundheitsbranche, eines der größten Abfallproduzenten ist. Zurzeit ist das Problem ja noch, das kontaminierte Abfall auf jeden Fall noch nicht recycelt werden kann also es wird einfach verbrannt.

Dadurch, dass es bisher wenig Literatur oder kaum etwas dazu gibt für Medizintechnik Produkte, war das mein Bestreben, dass ich herausfinde, wie das (mit) biobasierten Kunststoffe ist. Als Substitution für petrobasierte Kunststoffe. Denn auch wenn da der Abfall nicht minimiert wird, also.

Was vielleicht auch ein Ziel sein könnte.

Entschuldigung, ich bin ein bisschen nervös und ich habe mir ein bisschen was aufgeschrieben. Könnten biobasierte Kunststoffe der zweiten Generation eben schon zu einer Senkung des ökologischen Fußabdrucks, CO<sub>2</sub>-Abdrucks oder einfach auch eine Ressourcenschonung darstellen. Genau. Ja, das war so kurz. Der Umriss des Themas.

Einstieg

3:49-4:15 Kurze Beschreibung des Interviewablaufs

I: Das Interview wird wie folgt ablaufen. Ich habe ein paar Einstiegsfragen und dann 15 Schlüsselfragen. Es kann gut sein, dass sie zu manchen, also (wäre) in Ordnung, wenn sie zu manchen Schlüsselfragen keine Antwort haben, aber ich würde mich natürlich freuen, wenn wir da so durchkommen. Haben Sie noch Fragen, oder ist das (klar)?

B: Nee, Also ihre Erläuterung habe ich verstanden, kann ich auch so weit zustimmen. Genau, also Gesundheits-Bereich, großer Abfallproduzent alles richtig. Die Medizintechnik hat eben das Problem oft mit kontaminierten. Zumindest gesetzlich

gesehen kontaminierten Abfällen zu tun zu haben, und damit ist eine Entsorgung erstmal ein Recycling erstmal nicht möglich. Somit ist man erstmal an dem Punkt. Man braucht diese Produkte, man braucht diese Produkte. Genau mit und somit sind sie erstmal da, haben irgendein CO<sub>2</sub> Fußabdruck und Biobasiert kann dazu beitragen, zum Beispiel den CO<sub>2</sub> Fußabdruck zu reduzieren, stimme ich allem komplett zu.

Einstiegsfragen

5:06-10:23

I: Okay gut, dann die Einstiegsfragen. Welche Position bekleiden Sie denn innerhalb des Unternehmens?

B: Genau, ich bin ein Projektmanager, was jetzt erstmal relativ neutral ist.

So und um welche Projekte kümmer ich mich? Ich bin tatsächlich in einem großen Produktbereich, nämlich dem Zubehör Produktbereich, zuständig für Nachhaltigkeit und treibe sozusagen in dem Bereich Projekte, damit wir Produkte in Zukunft nachhaltiger Herstellen, auf den Markt bringen. Und bin natürlich auch in globale Nachhaltigkeitsthemen mit eingebunden, also im Sinne von Konzern, also meine Position ist ein Projektleiter im Bereich Zubehörgeschäft mit dem Fokus auf Nachhaltigkeit.

6:07

I: OK, ja, dann ist die zweite Einstiegsfrage eigentlich. Wahrscheinlich können Sie da schnell dazu antworten. In welchem Umfang beschäftigt sich ihr Unternehmen bereits mit den Sustainable Development Goals, dem Klimaschutzgesetz der Bundesregierung und den von der Bundesregierung angestrebten Ziel der Klimaneutralität?

B: Ganz, ganz klares Ja.

(Unternehmen XY) veröffentlicht bereits seit ein paar Jahren, 5/6 Jahren, so etwas in der Größenordnung ein Nachhaltigkeitsbericht. Wir lassen uns auch extern zertifizieren, haben da zum Beispiel Ecovadis Rankings. Mit Goldmedaillenauszeichnung und sind aufgrund der Unternehmensgröße auch verpflichtet, ab 1.1.24 CSRD Reportings zu machen. Insofern wir sind voll drin.

7:11

I: Okay. Was würden Sie sagen, (wir sind) noch immer (bei den) Einstiegsfragen. Würden Sie sagen, es wird in der Produktion beziehungsweise von (Unternehmen XY) angeschaut, das Lifecycle Assessment (LCA) angeschaut oder also der zirkuläre Kreislauf? Oder das Greenhouse Gas Protokoll mit scope 1, scope 2 und scope 3.

B: Ja, also das GHG-Protocol mit 123. Das, schauen wir uns an, um eben auch die Treiber herauszufinden, also die, CO 2 Treiber, wir haben einmal so ganz grob die Kategorien Durchbewertet, um eben zu sagen, was ist für (Unternehmen XY) relevant und was ist (Unternehmen XY) nicht relevant. Gerade also scope 3 gehören ja nicht alle 15 Kategorien zu jedem Unternehmen. Und bin ich jetzt noch da? Sie sind eingefroren.

8:17

I: Ja, ich habe sie jetzt auch gerade kurz verloren.

B: OK, jetzt, sind wir wieder zusammen, also wir haben die Scope 3 Kategorien der GHG-Protokolls uns angeschaut um eine Bewertung zu bekommen was ist relevant für (Unternehmen XY) und was nicht. Und insgesamt. Wenn wir aber über Produkte reden, also gerade die Scope-Kategorien des GHG-Protokolls, (sind) nicht alle Produkt(-bezogen), da geht es ja um alles Mögliche, bis hin zum Pendeln der Mitarbeiter. Wie gesagt haben uns angeschaut, um die Treiber herauszufinden und auf der Produktebene, wenn wir etwas machen, schauen wir uns das natürlich über den Lebenszyklus an, um Optimierungen festzustellen und auch umzusetzen.

I: OK, also beides quasi.

B: Genau

I: Geht so ein bisschen Hand in Hand das GHG-Protokoll.

B: Ich sehe da sogar 2 unterschiedliche, das sind unterschiedliche Sachen. Ja LCA geht auf ein Produkt und das GHG-Protocoll ist fast so eine Art wie man sich als Unternehmen reporten soll. Also das sind für mich 2 Paar Stiefel.

9:31

I: Ah OK, das hatte ich noch gar nicht so gesehen. Ich dachte beim Scope 3 geht es auch ein bisschen darum, auch die Produkte anzuschauen,

B: Da gibt es Kategorien, die heißen dann Product Use und die heißen irgendwie Product Materials, aber da gibt es auch Kategorien, wie Pendelei der Mitarbeiter oder Transporter der Produkte, da gibt es auch so Sachen wie Vermietung und sowas, also Scope 3 Kategorien sind eher so ein bisschen unternehmensweit deswegen auch Produkte zu. Aber eine Lifecycle Analyse ist ja ganz konkret etwas für ein ein Produkt.

10:19

I: OK, das war mir auch noch nicht so bewusst. Also. Ja dann. Ich denke mal diese nächste, die letzte Einstiegsfrage wird. Ja, welche Rolle spielen nachwachsende Rohstoffe innerhalb dieser Nachhaltigkeitsstrategie?

B: Noch wenig.

Schlüsselfragen

10:38 -11:42 Erste Frage

I: OK, dann bin ich mal gespannt auf die 15 nächsten Schlüsselfragen und zwar Frage 1, wie viele Einwegprodukte im Bereich der Medizintechnik vertreibt ihr Unternehmen?

B: Viele, also ich überlege gerade, was sie damit, also wie man das ausdrücken kann in Artikel ne ein Produkt oder wieviel Produkte sind es und dann verkauft man das aber in Stückzahlen in großen Stückzahlen also. Viele. Wir sind ein großes Unternehmen, weltweit aufgestellt und unsere bekannten Maschinen brauchen eben Schläuche, die brauchen Filter, die brauchen irgendwelche Nupsies und sonst was alles, also das ganze Zubehör, das stellen wir selber her. Also insofern kann ich jetzt keine Zahl sagen, aber es sind sicherlich viele. 100 Nein, das sind Tausende Artikel, die wir sozusagen vertreiben.

11:42 – 12:02 Zweite Frage

I: Okay wie viele dieser Produkte enthalten Polymere und Kunststoffe?

B: Also ich bin wie gesagt jetzt in dem Bereich Zubehörprodukte, deswegen aber auch diese Aussage. Wir haben viele oder ein paar 1000. Der Großteil.

12:02 – 17:50 Dritte Frage

I: Okay Frage 3. Welche Thermoplaste werden am häufigsten in den Einwegprodukten der Medizintechnik verwendet? Also ich nehme an, dass das Zubehör meistens Einwegprodukte sind.

B: Also ein Großteil. Wir haben grundsätzlich beides. (Unternehmen XY) bietet dem Kunden fast immer beide Lösungen an. Möchtest du ein Mehrwegprodukt, Kunde oder ein Einwegprodukt? Die Einwegprodukte haben unterschiedliche Materialien. Überwiegend sind es Polymere, ich hab keine Übersicht wo man jetzt sagt, das eine ist das meiste oder sowas, aber es ist definitiv nicht nur Eins oder so, also es ist eine Mischung aus verschiedenen Polymeren, das eine Produkt hat mal das, das andere das dann gibt es ein Produkt das hat 2 oder 3 Anteile drin unterschiedlich. Aber mehrere.

13:04

I: Ich habe in einer Statistik gelesen, dass Polyethylen, also PE, PP, Polypropylen und PVC, am häufigsten verwendet werden.

B: Also es geht sicherlich das ja PE, PP sind vermutlich die häufigsten, ja. Aber wir haben dann auch weitere Mischformen. Und dann gibt es auch ein PVE und sowas. Aber man kann sicherlich die Aussage treffen, PE und PP ist das meiste.

13:40

I: Haben Sie schon mal was von ABS? Also verwenden Sie auch ABS in ihren Produkten?

B: Gibt es auch.

13:57

I: Ja, noch eine. Das ist jetzt. Ich hatte gehofft, dass Sie mir sagen, so, das sind die Produkte, ich frage jetzt einfach nochmal nach, ich habe viel in meiner Recherche gelesen das PLA und PHA, so eines der Produkte, sind die in medizintechnischen Produkten, die abbaubar sein sollen, die Wundaufgaben und so weiterverwendet werden. Spielt das eine Rolle bei ihnen?

B: Was waren die 2 Stoffe noch mal, die sie gerade genannt haben?

I: PLA und PHA, das sind.

B: Ja, also sind das Bio abbaubare Stoffe? (Nicken) OK. Setzen wir nicht in den Hauptprodukten ein. Es gibt mal die ein oder andere Verpackung. Grundsätzlich sehe ich, und das ist glaube ich auch so bisschen der Literaturstand ich sehe bioabbaubare Produkte als sehr problematisch. Weil sie sich zwar in unseren Leienköpfen schön anhört, das verwittert dann, oder das geht auf den Kompost. Aber das tut es in der Praxis nicht, denn in Deutschland darf man es nicht in den Biomüll schmeißen, weil es sich da doch zu langsam zersetzt. Und wenn es in der Natur landet, aus Versehen, dann braucht es eigentlich hohe Temperaturen, dass es sich ein bisschen zersetzt und auch schneller zersetzt, aber zu den normalen Umgebungstemperaturen Winter, Sommer zersetzt sich das auch nicht schneller, also es ist auf gut Deutsch, wir haben keinen Entsorgungsweg für Bioabbaubare Plastik also, man darf es eigentlich nirgends reinschmeißen, deswegen es gibt kein Recycling dafür und in die Biotonne darf es nicht, und wenn es aus Versehen woanders landet, hat es eigentlich nicht die Bedingungen, sich abzusetzen, sich abzubauen. Also bioabbaubare Produkte sind mit einem großen Fragezeichen versehen

I: Auch in der Medizintechnik?

B: Wir haben, wir haben da keine Produkte.

I: Ah OK, gut, das war meine Frage, weil das ist etwas was in der Literatur auch häufig mit Medizintechnik verbunden wird. So in der Literatur im Moment noch.

16:42

B: Genau, ich glaub das dann. Ich weiß nicht ob das die Stoffe sind, die für Implantate oder sowas relevant sind, das kenn ich jetzt nicht, das ist ja etwas, was sich abbaut im Körper, vielleicht sind das diese Stoffe, dass solche Firmen dann sagen, Ah ja, das verwenden wir schon, aber da geht es dann nicht darum, dass das in der Umwelt landet, sondern dass es sich irgendwie im Körper abbaut, also das weiß ich nicht, aber mit irgendwie körperabbaubaren Produkten haben wir ja gar nichts zu tun.

I: Genau, das geht im Moment in die Richtung. Ich dachte vielleicht, also meine Frage zielte eher darauf ab, weil es durchaus auch für Einwegprodukte, wie sie auch schon gesagt haben, für Verpackungen verwendet werden kann, so ob das auch schon Eisverpackungsmaterial verwendet, wird vom (Unternehmen XY).

B: Sehr, sehr vereinzelt aber wie gesagt ist keine Stoßrichtung von uns, weil es eigentlich keine deutlichen Vorteile bietet.

17:40 – 18:29 Vierte Frage

I: Ok, gut. Frage 4 wie groß ist die jährliche Menge an Polymeren, für die Herstellung ihrer Produkte benötigt wird?

B: Kann ich nicht sagen, aber bestimmt jenseits der 1000 Tonnen. Also mit Sicherheit. Wie gesagt, Zahlen habe ich nicht, kann ich nicht, aber gefühlt viel. Wie gesagt viele. Ich sag mal viele 1000 Tonnen.

18:29 – 19:01 Fünfte Frage

I: Frage 5 wie viele Pilotgruppen, jetzt wird es konkreter, wie viele Pilotprojekte wurden bereits für den Praxiseinsatz gestartet, durchgeführt oder planen sie durchzuführen für biobasierte Kunststoffe in der Medizintechnik?

B: Pilotprojekte gibt es noch nicht. Also heute kann ich nicht sagen, dass wir ein Produkt pilotmäßig umgestellt haben. Aber wir beschäftigen uns mit der Frage, dass sehr demnächst zu tun.

19:01 Sechste Frage

I: Frage 6, für wie viele Ihrer Produkte liegt bereits ein Plan vor, der vorsieht, dass fossilbasierte durch biobasierte Kunststoffe ersetzt werden sollen?

B: Ja, wie gesagt, diese Pläne haben wir. Natürlich fängt man mit einem Piloten an, wenn das erfolgreich ist, muss man es weiter machen. Also insofern, die Pläne liegen vor, auch hier jetzt wieder so Zahlen. Ist ganz schwer zu sagen. Wir wollen das tun. Also ich würde mir wünschen, dass man das früher oder später für alle Produkte tut, aber wir kommen auf die Hürden noch. Das ist natürlich auch mit Kosten verbunden, zum Beispiel und so, und dann mit anderen Dingen auch noch, welcher Lieferant steckt, dahinter, kann der das auch und so weiter also. Der Wunsch wäre, das wirklich Großumfänglich zu machen. Wir sind am Anfang, wir werden Piloten starten, wir werden das Ausweiten. Aber wann man da wieviel Prozent hat, kann ich nicht sagen.

I: Ich weiß nicht, ob man davon Realismus sprechen kann. Ich verwende jetzt trotzdem das Wort, wäre es denn realistisch komplett alle Materialien durch biobasierte Kunststoffe zu ersetzen, also würde das tendenziell gehen.

B: Weiß ich nicht, denn wenn das ein Trend, also wo würde ich die Limitation sehen? Ich würde die Limitation sehen, dass wenn das die Medizintechnikhersteller jetzt

machen und alle auf ihre Plastiklieferanten zugehen und sagen, ich möchte ab 2025 nur noch biobasiertes Plastik haben, dann bin ich mir nicht sicher, ob die Mengen verfügbar sind. Insofern für einen Einzelnen vielleicht auch noch dazu, wenn es ein kleineres Unternehmen ist, mag das realistisch sein: zu sagen, ich stelle meine ganz wenigen Produkte ab 2025 komplett um das. Das könnte sein. Für größere Lieferanten oder für größere Firmen mit unterschiedlichen Lieferanten. Behaupte ich mal ist das schwierig. Und wenn das die ganze Industrie tut, glaube ich, hat man auch ein Kapazitätsproblem.

21:36-26:11 Siebte Frage

I: Das konnte ich ja am Anfang noch nicht ganz heraushören, werden schon biobasierte Kunststoffe eingesetzt oder ist das quasi alles noch in der Zukunft?

B: Heute kein Einsatz. Beziehungsweise eigentlich anders gesagt. Die Plastikhersteller die nehmen auch heute mal in ihre, ich sag mal plastiksuppe am Anfang immer ne, wenn sie ihr Plastik zusammenrühren, die schmeißen da auch heute mal noch Biobasierte Öle oder sonst irgendwas mit rein, wenn sie das gerade irgendwie ich nenn s jetzt mal günstig kriegen. Aber dann gibt es keinerlei Nachweis drüber und somit kann man dem Kunden nicht garantieren, dass der Biobasiertes drin ist und auch keine Prozentzahl mitgeben und ich kann als Kunde auch nicht sagen, das ist wirklich drin. Sagen will, das ist genauso wie bei Metall. Wenn ich heute Metall kauf ist bestimmt recyceltes Metall drin, also weil jeder Hochofen Eisen Hersteller kauft Alteisen und schmeißt es damit in die Suppe und so passiert es beim Plastik auch, dass wenn so ein Plastikhersteller mal fossile Öle eh nicht fossile Öle oder sowas oder Fette gerade kriegt, dann schmeißt er das auch in seine Suppe. Also das passiert heute auch schon, aber ich denke zu einem geringen Anteil, aber das kann keiner auswerten und nutzen und das ist genau der Unterschied, wenn man das Biobasierte nutzen will. Dann kriegt man eine Garantie von dem Hersteller, dass 50% nicht fossile Stoffe drin sind oder sowas. Das ist aber mit einer Menge Aufwand verbunden, das in Anführungsstrichen nachzuweisen, das geht so ein bisschen wie im Privaten, in den Bio und Ökostrom Strom kommt aus der Steckdose, da weiß keiner, wo er herkommt, trotzdem kann ich einen Lieferanten mir suchen, der sagt ich speise nur Bio-Strom ein und damit ist quasi garantiert, dass ein Anteil der richtig ist und der stimmt auch Quasi ankommt. Und so ist es bei Bio basiert auch, wie gesagt, das passiert heute auch. Auch heute hat ein Produkt von uns irgendeinen Anteil biobasiert, aber das weiß keiner wieviel und das wird nicht nachgehalten. Wieviel das ist.

I: OK, spannend, so war mir das nicht bewusst, also schon, dass das teilweise passiert. Also ich dachte, dass auch eine Offtopic Frage, in meiner Annahme, war das so, dass Materialien.

Also die Materialien, die in einem Produkt sind, Regularien unterliegen und immer das gleiche Material oder identische Material eingesetzt werden muss.

B: Das ist auch grundsätzlich richtig und das ist auch ein ganz großer Punkt, wenn man bei Medizinprodukten Materialänderungen vornimmt, dass die Zulassung quasi mit dem einen Material gemacht wurde und man deswegen nicht einfach ändern kann. Das ist vollkommen richtig. Aber hier kommt der Vorteil der biobasierten Kunststoffe ins Spiel, die Plastikhersteller sagen und garantieren einem, es kommt das gleiche Plastik raus, unabhängig ob man da Öl reingeschmissen hat oder Gas oder Biofeedstock oder Frittenfett und das ist der Vorteil und auch das charmante am biobasierten Kunststoff, die Hersteller garantieren die exakt gleiche Spezifikation des Produktes oder des Plastiks, das man kriegt. Aber was die da am Anfang in ihre Suppe reingerührt haben, ob Öl oder eben Zuckerrohr oder Frittenfett, das ist in Anführungsstrichen unabhängig. Da kommt zum Schluss das PP raus und da garantieren sie die gleichen Eigenschaften und das ist der große Vorteil am Biobasiert, dass wir als Hersteller da sagen können und auch davon ausgehen, dass es das gleiche Material.

26:11 -29:15 Achte Frage

I: OK, gut, dann das war nämlich mein Stand. Danke, dass Sie diese Frage beantwortet haben. Dann kommen wir zu der nächsten Frage. 8. Welchen Herausforderungen steht ihr Unternehmen gegenüber, biobasierte Kunststoffe zu nutzen?

B: Was waren das, welche Anforderungen?

I: Welche Herausforderungen, ja.

B: Die Herausforderungen sind. Ich würde mal sagen, ganz pauschal 2 Dinge: mehr Kosten. Es ist teurer als das Originalmaterial oder das fossile Material. Und das, was ich mit diesem Nachweis, mit dem prozentualen Nachweis gemacht haben, der muss nachgehalten werden und das ist sozusagen ein logistischer und Bürokratieraufwand. Also ich muss zum Hersteller gehen und sagen, könnt ihr mir 50%, also können wir das Plastik liefern mit 50% biobasiert, dann kann der Hersteller sagen ja, aber dann

muss der das Nachweisen und wenn ich das Produkt verarbeite, muss ich das auch noch nachweisen, dass ich da nicht die Prozente, dass ich das nicht ändere und ich also genau das muss ich natürlich nur machen, wenn ich damit eine Marketingaussage treffen möchte. Ich kann natürlich zum Hersteller gehen und sagen, mische mir da so viel biobasiertes Material rein, wie du kannst. Und dann kaufe ich das. Dann kostet es aber mehr. Das ist die große Hürde. Das macht für ein Unternehmen dann Sinn, wenn ich mit dieser Maßnahme auch Werbung machen kann. Wenn ich also dem Kunden klar machen kann, was du heute kaufst, ist aus Biobasiertem Material zu 50%. Weil dann habe ich wirklich was getan und der Kunde weiß es auch und vielleicht kann man auch von dem Kunden gegebenenfalls mehr Geld verlangen oder eine bessere Kundenbindung erzeugen oder sowas. Also es macht eigentlich nur Wirtschaftlich Sinn, wenn man diese Aussage dem Kunden weitergeben kann, also Marketing damit machen kann, um Marketing machen zu können, muss man diesen, ich nenn es jetzt mal Bürokratieaufwand betreiben, dieses Nachweises wie viel Prozent sind da drin und dass sich das nicht verändert, weil sonst kauf ich das jetzt in den ersten halben Jahr kauf ich das mit 50%, dann mach ich da irgendwie Werbung draus und dann lass ich es wieder bleiben, aber die Werbung ist ja draußen, also deswegen, da gibt es wirkliche Zertifizierungsanforderungen, da ist das Stichwort ISCC plus. Und diese Zertifizierungsanforderungen sind sowohl für den Plastikhersteller als auch für uns als Hersteller von Medizinprodukten ein Aufwand und somit eine Hürde.

29:15 – 30:12 Neunte Frage

I: Neben den ökologisch nachhaltigen Aspekten, was könnte die Motivation sein, biobasierte Kunststoffe zu verwenden?

B: Also eigentlich nur das, eigentlich nur der Nachhaltigkeitsaspekt, aber natürlich auch. Um dann auch zum Beispiel wieder dem Kunden was anbieten zu können. Also die Kunden fragen ja auch ne, habt ihr was anderes, außer fossiles Plastik anzubieten oder habt ihr recyceltes Plastik? Das geht eben dann wegen den gesagten Aussagen. Geht das wirklich im Prinzip gar nicht, zumindest nicht bei Patientenkontakt. Und dann bleibt im Prinzip nur noch Biobasiert zu nehmen, wenn man irgendwas dafür tun will, dass es nachhaltiger wird. Also es sind Kundenanfragen, es ist die Nachhaltigkeit, Punkt.

30:12 – 31:33 Zehnte Frage

I: Frage 10 welche Unterstützung würden Sie benötigen, um eine Substitution von fossilen zu biobasierten Kunststoffen zu erreichen?

B: Wie gesagt, diesen Bürokratieaufwand. Ich verstehe ihn ne, weil sonst kann ja jeder irgendwie werben und es ist irgendwann einfach falsch und es stimmt nicht mehr. Also mir ist das schon bewusst. Aber diese Hürden, die ich genannt hab, die Zertifizierung und die Kosten, ja, sind Hürden. Was kann einem da helfen? Na ja, es könnte billiger werden, das mag natürlich in Zukunft sein, ne, wenn der Markt wächst und das irgendwie alles besser verfügbar ist, dann mögen die Kosten runtergehen, das wäre natürlich ein großer Vorteil, weil dann ist man eher bereit zu sagen, das macht man jetzt. Und wie gesagt, den Bürokratieaufwand, nennen wir das mal Zertifizierungsaufwand ist das schönere Wort, den Zertifizierungsaufwand. Ja, der ist da so. Natürlich könnte man sagen, wäre schöner, wenn der nicht da ist. Aber dann verstehe ich auch, dass es nicht mehr nachvollziehbar ist. Also. Ja, ich würde mal eher sagen, die Hoffnung wäre, dass das langfristig, es ist teurer, dass das wegfällt in Zukunft, weil mehr Ressourcen da sind.

31:42 – 32:13 Elfte Frage

I: Ja, die Frage 11 da werden noch mal auf Grenzen eingegangen, aber da hatten sie schon gesagt, dass so die Hindernisse gerade zur Zeit noch einfach der Zertifizierung und Wirtschaftliche Grund ist, weshalb das noch nicht, oder wo es einfach noch Hürden gibt.

32:13 – 33:15 Zwölfte Frage

I: Deswegen würde ich auf Frage 12. Gehen. Wo ich eigentlich auch gehofft hatte, dass man da noch mal eine andere Antwort bekommt. Deswegen stelle ich sie jetzt einfach. Welche Kriterien wären für ihr Unternehmen relevanter damit der Umstieg auf biobasierte Kunststoffe erfolgt? Neben den Zertifizierungen und Wirtschaftlichkeit gibt es da noch weitere?

B: Nee, wie gesagt, vielleicht die Mengen, wenn jetzt sozusagen ab morgen die ganze Industrie umsteigen würde, glaube ich sind die Mengen nicht da an biobasiertem Plastik. Also momentan sagen die Lieferanten, sie können uns das anbieten. Aber wie gesagt, das sind noch nicht viele und da sind noch nicht die großen Produkte drauf. Deswegen ich glaube schon, wenn die ganze Industrie umsteigen wollte, dann hätte man Kapazitätsengpässe.

### 33:22 Dreizehnte Frage

I: Ja, welche Rahmenbedingungen müssten aus Ihrer Sicht geändert werden, damit der Einsatz biobasierte Kunststoffe einen Durchbruch erlebt? Sie hatten schon gesagt, Mengen erhöhen. Zertifizierung leichter machen, vielleicht auch oder umstellen. Also ich meinte es, Sie haben schon berechtigt gesagt, dass es gut ist, dass es die Zertifizierung gibt, aber ja.

B: Da bin ich noch nicht so tief drin, um irgendwie zu sagen, wie dieser Prozess schlanker gemacht werden könnte. Aber er ist aufwendig, insofern, ich würde mal pauschal sagen, wäre schön, wenn das einfacher ist. Möchte das aber nicht als Forderung jetzt stellen, weil ich nicht konkret sagen könnte, wo ist es denn zu viel. Wo macht es keinen Sinn was da gefordert wird oder sowas. Also ja, wäre schöner, wenn das einfacher ist. Wenn ich da einfach irgendwie beim Lieferanten bestellen könnte und dann liefert der mir irgendwie biobasiertes Plastik zu 50% und ich kann sofort diese Zahl nehmen und sagen, die schreibe ich ins Marketingmaterial oder Liefer- oder Druck das auf den Karton und sag 50% Biobasiert und schicke es dem Kunden. Wenn das so gehen würde, wäre es einfacher. Ist aber vermutlich irgendwie auch ein bisschen schwierig.

I: Denken Sie, dass es dann quasi auch aus der gesetzlichen Sicht, von Gesetzgebungen her, eine klarere Linie geben müsste? Dass eben sowas passieren kann, dass man das Unternehmen. Also so wie bei wie mittlerweile hinten auf den Lebensmittelpackungen steht, welche Inhalte drin sind und das eben gesetzliche Vorschrift ist, dass das eben auch bald passiert.

B: Ja, das sagen wir so, das wird langfristig anders kommen. Langfristig wird das eben, das wird der digitale Produktpass, also ein digitaler Produktpass. Indem man rudimentäre Produktinformationen eingeben möchte und kann. Und da könnte man dann eben sowas hinterlegen oder auch mitgeben. Vielleicht ist es ein Barcode oder sowas. Und da ist sicherlich, wenn der Mal kommt, in das ist nicht morgen, ist auch nicht 25, das wird irgendwann in ein paar Jahren sein. Und da kann man dann hinterlegen oder würde auch hinterlegt werden, zum Beispiel der CO<sub>2</sub> Fußabdruck dieses Produktes und dann könnte man eben auch ganz klar sehen, der Fußabdruck von der einen Firma ist die Zahl 17 bei diesem Produkt und der Fußabdruck der anderen Firma ist die Zahl 25 und dann gibt es von der dritten Firma das biobasierte Produkt und das hat die Zahl 5. Und dann wäre es natürlich sozusagen ersichtlich.

Also die Frage nach, kommt es mit einem Produkt würde ich sagen, ja wird diskutiert und wird auch angedacht, Stichwort digitaler Produktpass.

Aber heutzutage wäre man gar nicht in der Lage, diese zum Beispiel einen CO<sub>2</sub> Fußabdruck von jedem Produkt da reinzugeben, weil die Lieferanten wären nicht in der Lage diese Daten zu übermitteln. Auch die Firmen werden wahrscheinlich nicht in der Lage, das umfassend zu machen. Aber das wäre der Weg und der wird kommen. Wie gesagt in ferner Zukunft, dass man einen digitalen Produktpass mit zum Beispiel dem CO<sub>2</sub> Fußabdruck hinterlegt und da würde dann 1 zu 1 sichtbar sein, dass ein biobasiertes Produkt eben einen geringeren Abdruck hat als ein anderes.

37:16 Vierzehnte Frage

I: Was ganz gut in die nächste Frage reinpasst. Wie groß ist die Nachfrage von Anwenderinnen in der Gesundheitsbranche nach Medizinprodukten die aus biobasierten Kunststoffen hergestellt werden? Gibt es da schon Bewertungen von Anwender:innen Seite, Anforderungen?

37:40

B: Biobasiert ist glaube ich ein zu fachspezifisches Wort. Das wird der Anwender nicht in den Mund nehmen, das kennt er nämlich nicht. Was der Anwender kennt, ist, habt ihr recycelte Produkte oder recycelbare Produkte? Und das ist die Frage. Aber das liegt daran, weil ja die Feinheiten von Recycling Biobasiert mit Rezyklat oder aus chemischem Recycling und so was, das sind alles Inhalte, die kennt der Anwender nicht, und deswegen fragt der Anwender pauschal, kann ich eure Produkte nicht auch aus recyceltem Plastik haben? So also wie gesagt, das ist nicht Unwissen, das ist nicht, da steckt keine detaillierte Frage dahinter, sondern eher der Wunsch. „Ja, mir ist bewusst, dass ich hier viel Plastik verwende. Könnt ihr Hersteller das nicht besser machen?“ aber diese Frage stellt der Anwender eben mit: Verwendet ihr Recycling Plastik?

I: Okay was tatsächlich einfach, wenn es in Kundenkontakt kommt, das Produkt, noch nicht möglich ist, wenn wir jetzt auf Recycling gehen.

B: Genau, aber wie gesagt, ich glaube es ist vermittelbar dem Kunden, also dass Biobasiert, ist dem Kunden schon vermittelbar, aber er kennt das nicht aktiv. Also ich kann sicherlich ein Produkt rausbringen und sagen, dass 50% biobasierter Anteil

drin, das wird er auch verstehen, aber das kennt er nicht aktiv. Weil wir kennen alle das von zu Hause, dass wir sammeln, dass wir recyceln, dass wir einen gelben Sack haben und dass wir Papier trennen. Und wir haben einfach alle im Kopf. Recycling ist gut, aber dass wir biobasierten Kunststoff verwenden können, weiß Otto Normalverbraucher nicht. Deswegen würde ich diese Frage nach: verwendet ihr recyceltes Plastik, die würde ich gleichsetzen mit. Mach ihr irgendwas besser, mach ihr irgendwas nachhaltiger und dann käme eben das Biobasiert ins Spiel.

I: Ja, sehr spannend, weil gerade die Gesundheitsbranche auch Nachhaltigkeitsziele haben und auch viele jetzt mittlerweile darauf schauen möchten, dass die Produkte eben Nachhaltiger Produziert werden, aber ich kann sehr gut verstehen, dass das in der Medizintechnik gerade noch auf dem Weg ist.

B: Ja, wie gesagt, da kommt der Punkt, den Sie schon gesagt haben, dieser Zulassungen, wenn man mal eine Zulassung für ein Produkt hat, dann ist eine Änderung fast nicht mehr möglich und deswegen ist die Medizintechnik insgesamt eher immer eine langsame, also was zur Anpassung an Regularien, Anpassungen an Trends, Anpassungen an Materialgeschichten, da sind wir nie in der Vorreiterrolle, also wenn man mit den Plastikfirmen spricht, auch Rezyklatanwendung und Biobasiert und sowas da ist die Automobilindustrie schon viel weiter. Aber eben nicht die Medizintechnik mit Patientenkontakt und zugelassenen Produkten.

I: Wie gesagt, sehr für mich als Medizintechnik Studentin superspannend und nachhaltig denkende Person, super spannend, weshalb ich auch darüber schreibe.

41:22 -43:35 Fünfzehnte Frage

I: Letzte Frage. Welche Maßnahmen könnten Ihrer Ansicht nach den Einsatz biobasierter Kunststoffe signifikant beschleunigen?

B: Na ja, vielleicht. Aber ich glaube ehrlich gesagt sowas gibt es. Ich denke gerade dran, die Plastikhersteller in Anführungsstrichen zu zwingen, eben nicht Öl zu nehmen für ihre Plastiksuppe, sondern eben biobasierte Grundstoffe. Ich glaube aber, sowas gibt es. Nicht alleine für Biobasiert, sondern eben zum Beispiel auch so und so viel Recyclinganteil müssen sie drin haben bis zum Jahr so und so viel also in dieser Richtung gibt es Gesetzgebung, die kenne ich jetzt nicht im Detail, aber wenn man im Prinzip die Plastikhersteller zwingt mit irgendwelchen Vorgaben, die sie zu erfüllen haben. Wie gesagt, ich glaube, es gibt so Stufenpläne wie im Jahre 2025 muss 10% ihrer Herstellungsmenge mit Recyclinganteil sein und wahrscheinlich

kommt dann mal wieder Biobasiert und Recycling in den gleichen Topf, das wird nicht immer unterschieden, aber so bis 2026 müssen das was weiß ich 20% sein und bis 2030 50% also ich glaube solche Regularien gibt es. Und die führen natürlich dazu, dass dann die Plastikhersteller eben nicht mehr sagen, ich kann dir das in billiger mit Fossil anbieten und ich kann dir das in teurer aus Biobasiert anbieten. Das führt dann irgendwann dazu, dass sie einfach sagen, ich biete dir das Plastik an zu einem Preis und da ist übrigens schon 50% Biobasiert drin. Weil ich darf gar nicht anders. Also ich glaube, die Gesetzgebung kann da in der Plastikindustrie ansetzen. Aber ich glaube, das tut sie heute schon, auch wenn ich die Details nicht kenne.

43:35

I: Das waren tatsächlich meine Fragen. Mit Ihnen habe ich das erste Interview geführt. Vielen Dank, dass das so geklappt hat. Jetzt bin ich ein bisschen überfordert. Ich habe mir aufgeschrieben, dass ich eine kurze Zusammenfassung des Gesagten mache. Ich glaube, ich weiß in diesem Moment überfordert damit.

B: Alles gut, ich weiß, was ich gesagt habe.

44:17

I: Ich hätte noch eine Off topic Frage, weil das in meinen Recherchen noch, falls sie noch einen kurzen Moment Zeit haben. Wie groß spielen Medical grade Kunststoffe eine Rolle tatsächlich in der Medizintechnik, ich habe (über) Medical Grade Kunststoffe gelesen, das ist das gibt. Reguliert in einer VDI. (Spielt) das wirklich so eine große Rolle oder ist das wichtig, dass der Kunststoffhersteller sagt: Okay, das ist Biokompatibel, es ist Sterilisierbar, das hat die und die Spezifikationen, die sie benötigen und das reicht dann oder muss das Medical Grade Kunststoff sein?

B: Also es muss Medical Kunststoff sein bei den Sachen wo eben irgendwie mit Patienten und Kontakt oder Kontamination oder irgendwie sowas mitzutun ist. Ja, das ist sehr, sehr wichtig, weil sonst muss man all die Nachweise selbst machen. Also natürlich kann ich auch zu irgendeinem Plastiklieferanten gehen und Sagen, jetzt liefern mir mal dein PE. Aber dann muss ich alle Nachweise, ungiftig, Toxizität, Bio, Kompatibilität und womöglich noch viel mehr, muss ich selber machen. Während wenn ich eben mein Medical Grade Plastik kaufe, dann hat der Hersteller schon ganz viel getestet und garantiert mir, dass das und das, ich muss ja wahrscheinlich aber trotzdem ein Produkt zum Schluss noch einmal testen, aber ich habe eben schon die Sicherheit, dass es untersucht ist auf so und so viel böse Stoffe, dass das und das

nicht ausgast. Ja, es bringt was und natürlich macht man es dann, eben für das, für das Plastik, wo eben patientenkontakt und sowas da ist. Also ja, wir verwenden wahrscheinlich sehr viel bis fast ausschließlich MedGrade Plastik. Natürlich irgendwie vielleicht mal so ein Trolley oder irgendwie ein so ein Plastikbrett wo was draufsteht oder so was, das ist mal was anderes, wenn wir das noch herstellen, aber ich nenne es jetzt mal alles was echt Patientenrelevant ist alles Medical Grade, weil diese Vorarbeit und diese ganzen Untersuchungen. Ja, das ist einfach wichtig, dass das schon zugesichert ist.

Ausblick

46:53

I: Okay gut. Auch für mich noch mal spannend, weil ich wie gesagt Medizintechnik Unternehmen ein großes Feld, was ich noch nicht erkundet habe. Und ja vielen Dank, ich würde Ihnen, sie hatten ja schon darum gebeten, dass ich Ihnen meine Bachelorarbeit zu. Deshalb würde ich dann per PDF an ihre E-Mail-Adresse schicken.

B: Absolut. Ich bin da echt interessiert dran, weil Sie sagen es, sie machen das auch noch (mit) anderen Firme. Mag sein, dass es dieser Stand ist, also ich glaube durchaus sie werden feststellen, dass Biobasiert in der Medizintechnik noch nicht sehr verbreitet ist. Ich vermute, dass wie bei uns ganz viele sagen, das haben Sie auf dem Zettel. Ich wäre sehr verwundert, wenn Sie jetzt rausfinden, dass andere Hersteller da schon, ich sag mal, ganz weit sind. Vielleicht mal ein Kleinerer, das weiß ich nicht, aber insofern ja, bin ich interessiert und würde Sie wirklich bitten, wenn das dann durch ist. Schicken Sie mir ein PDF, bin ich sehr dankbar für.

## **Anhang 5: Leitfadeninterview**

### **Forschungsfrage**

Was sind die Motivationen und Hindernisse für (Groß-)Unternehmen in der Medizintechnik bei der Umstellung biobasierter Kunststoffe in der Produktion und wie können diese Herausforderungen bewältigt werden?

### **Einstieg**

- Begrüßung und Dank für die Zeit
- Kurzer Umriss des Themas
- Kurze Beschreibung des Interviewablaufs und der ungefähren Dauer
- Einverständniserklärung

### **Einstiegsfragen**

Welche Position bekleiden Sie innerhalb des Unternehmens?

In welchem Umfang beschäftigt sich Ihr Unternehmen bereits mit den SDGs, dem Klimaschutzgesetz und dem von der Bundesregierung angestrebten Ziel der Klimaneutralität bis 2045?

Welche Nachhaltigkeitsstrategien verfolgt Ihr Unternehmen, einschließlich des Einsatzes von LCA und des GHG-Protokolls?

Welche Rolle spielen nachwachsende Rohstoffe innerhalb dieser Nachhaltigkeitsstrategie?

### **Schlüsselfragen**

- Frage 1 Wie viele Einwegprodukte im Bereich der Medizintechnik vertreibt Ihr Unternehmen?
- Frage 2 Wie viele Ihrer Produkte enthalten Polymere?
- Frage 3 Welche Thermoplaste werden am häufigsten in den EP der Medizintechnik verwendet?
- Frage 4 Wie groß ist die jährliche Menge an Polymeren, die für die Herstellung Ihrer Produkte benötigt wird?
- Frage 5 Wie viele Pilotprojekte wurden bereits für den Praxiseinsatz gestartet, durchgeführt oder planen Sie durchzuführen?
- Frage 6 Für wie viele Ihrer Produkte liegt bereits ein Plan (Material-Roadmap) vor, der vorsieht, dass fossilbasierte Materialien durch biobasierte Kunststoffe ersetzt werden sollen?
- Frage 7 Werden bereits biobasierte Kunststoffe in der Herstellung Ihrer Produkte verwendet?
- Frage 8 Wenn ja, wie viele Produkte in Ihrem Portfolio bestehen bereits aus nachwachsenden Rohstoffen?
- Frage 9 Welche Menge und Arten an biobasierten Kunststoffen beziehen Sie?
- Frage 10 Welchen Herausforderungen stand bzw. steht Ihr Unternehmen gegenüber, um biobasierte Kunststoffe zu nutzen?
- Frage 11 Was sind die möglichen Motivationen für Ihr Unternehmen, auf biobasierte Kunststoffe umzusteigen?
- Frage 12 Welche Unterstützung benötigen Sie, um eine Substitution von fossilen zu biobasierten Kunststoffen zu erreichen?
- Frage 13 Welche Grenzen oder Hindernisse haben Sie identifiziert, um den Wechsel von fossilen auf nachwachsenden Rohstoffen zu bewerkstelligen?

- Frage 14 Welche Kriterien waren für Ihr Unternehmen relevant, damit der Umstieg auf biobasierte Kunststoffe erfolgt?
- Frage 15 Welche Rahmenbedingungen müssten aus Ihrer Sicht geändert werden, damit der Einsatz biobasierter Kunststoffe einen Durchbruch erlebt?
- Frage 16 Wie groß ist die Nachfrage von Anwender:innen in der Gesundheitsbranche nach Medizinprodukten, die aus Biopolymeren hergestellt werden?
- Frage 17 Welche Maßnahmen könnten Ihrer Ansicht nach, den Einsatz biobasierter Kunststoffe signifikant beschleunigen?

### **Rückblick**

Kurze Zusammenfassung des Gesagten

### **Ausblick**

- Information über die Auswertung der Ergebnisse
- Verabschiedung

## Rückblick

In Anbetracht des aktuellen Wissensstandes könnte der Verlauf meiner Arbeit möglicherweise anders verlaufen sein. Dennoch habe ich mein Bestes gegeben. Die Motivation, ein Thema von Bedeutung für die Medizintechnikindustrie in Kombination mit ökologischer Nachhaltigkeit zu bearbeiten, war eine treibende Kraft. Eine derartige Interdisziplinarität in diesem Studiengang ist nicht üblich.

Eine Abschlussarbeit kann äußerst anspruchsvoll sein, und es fiel sehr schwer, überhaupt mit dieser Arbeit zu beginnen, einschließlich mehrerer Themenwechsel. Wenn Sie ähnliche Herausforderungen erleben, empfehle ich, professionelle Unterstützung in Anspruch zu nehmen.

Eine wichtige Anlaufstelle dafür ist die Studienberatung an Universitäten.

## **Eidesstattliche Erklärung**

Hiermit versichere ich, dass ich die vorliegende Bachelorarbeit mit dem Titel:

### **Biobasierte Kunststoffe in der Medizintechnik - Möglichkeiten und Herausforderungen**

selbständig und nur mit den angegebenen Hilfsmitteln verfasst habe. Alle Passagen, die ich wörtlich aus der Literatur oder aus anderen Quellen wie z. B. Internetseiten übernommen habe, habe ich deutlich als Zitat mit Angabe der Quelle kenntlich gemacht.

---

Datum

---

Unterschrift