



SPECTARIS
Medizintechnik

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 09. März 2016

Berlin, 06. Mai 2016

www.spectaris.de

SPECTARIS. Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.
Werderscher Markt 15, D-10117 Berlin

SPECTARIS vertritt im Fachverband Medizintechnik die Interessen von über 180 meist mittelständischen Herstellern von Medizinprodukten des Investitionsgüter- und Hilfsmittelsektors sowie nichtärztlichen Leistungserbringern. Die Hersteller produzieren vor allem Hightech-Produkte und sind stark exportorientiert.

Allgemeine Vorbemerkungen

Der Industrieverband SPECTARIS, in dem u.a. Hersteller und Homecare-Provider für das Arzneimittel Flüssigsauerstoff vereint sind, bezieht sich mit seiner Stellungnahme lediglich auf die geplante Änderung des **§ 13 Absatz 2 AMG**, wo es um das **Arzneimittel Flüssigsauerstoff** geht.

Wir begrüßen ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mit dem vorgelegten Gesetzentwurf auf eine einheitliche Auslegung des Arzneimittelgesetzes im Hinblick auf das Umfüllen von Flüssigsauerstoff zur medizinischen Anwendung hinwirken möchte.

Bereits vor drei Jahren haben wir das BMG darauf hingewiesen, dass bei Antragsverfahren zur Großhandelserlaubnis mit medizinischem Flüssigsauerstoff aufgefallen ist, dass *Großhändler*, die Flüssigsauerstoff im Krankenhaus in die dort aufgestellten Basiseinheiten umfüllen, dafür grundsätzlich eine Herstellungserlaubnis benötigen.

Für *Einzelhändler* hingegen, die Flüssigsauerstoff in solche Einheiten beim Patienten in der häuslichen Umgebung umfüllen, bedarf es gem. § 13 Absatz 2 Nr. 5 AMG keiner Herstellererlaubnis.

Das BMG hat seinerzeit erklärt, prüfen zu wollen, ob eine gesetzliche Klarstellung bzw. Korrektur dahingehend erfolgen sollte, dass auch für das Umfüllen von Flüssigsauerstoff in Basiseinheiten, welche in Krankenhäusern stehen und zur Einstellung einzelner Patienten vor ihrer Entlassung in den häuslichen Bereich eingesetzt werden, zukünftig keine Herstellererlaubnis erforderlich ist. Den Ländern wurde daraufhin empfohlen, bis zu einer gesetzlichen Änderung auf eine Herstellererlaubnis zu verzichten, sofern keine Sicherheitsbedenken bestehen würden.

Nachdem die Länder einheitlich von dieser Übergangslösung Gebrauch gemacht und auf die Vorlage einer Herstellererlaubnis in diesen konkreten Fällen verzichtet haben, soll mit dem jetzt vorgelegten Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften die Klarstellung auch gesetzlich festgeschrieben werden.

Bereits mit unseren Anmerkungen zum Referentenentwurf vom 11. Januar 2016 haben wir insbesondere weitergehende Rechtsklarheit angeregt und darum gebeten, die Größe der Behältnisse, in die der flüssige Sauerstoff umgefüllt wird, auf ein Volumen von 100 Litern zu begrenzen.

Diesem Wunsch wurde jedoch im Regierungsentwurf bisher leider nicht entsprochen. Vielmehr kann die jetzige Formulierung im Regierungsentwurf zu weiterer Verwirrungen und Fehlinterpretationen führen.

Spezielle Anmerkungen

Um zukünftige Fehlinterpretationen zu vermeiden und Rechtssicherheit zu schaffen, sollten folgende Klarstellungen erfolgen.

a) Begrenzung der Größe der Behältnisse auf 100 Liter

Bei der Diskussion mit einigen Vertretern der für die Überwachung der Vorschriften des AMG zuständigen Landesbehörden wurden wir darauf aufmerksam gemacht, dass der aktuell vorgeschlagene Text zu Absatz 2 Nr. 4 (Änderung AMG § 13 Absatz 2 Nummer 4) im Zusammenhang mit der Anwendung des AMG § 13 Absatz 3 zu der Interpretation führen könnte, dass auch die im Krankenhausbereich eingesetzten großen Flüssigsauerstoffbehälter, welche i.d.R. direkt in die krankenhauserne Gasversorgungsanlage einspeisen, unter diesen Ausnahmetatbestand fallen könnten. Dies ist nicht die Absicht des von SPECTARIS in dieser Angelegenheit vorgetragenen Anliegens und entspricht

aus unserer Sicht nicht der Intention der entsprechenden AG AATB Beschlüsse (24.10.2013 in Stuttgart und 27.02.2014 in Kiel).

Um eine mögliche Fehlinterpretation dieses Ausnahmetatbestandes zu vermeiden und auf eine pragmatische Weise Rechtssicherheit zu schaffen, schlagen wir vor, die Größe der Behältnisse, in die der flüssige Sauerstoff umgefüllt wird, **auf ein Volumen von 100 Litern zu begrenzen**. Entsprechend sollte der vorgeschlagene Text zu § 13 Absatz 2 Nummer 4 a.) um die Worte „in Behältnisse mit einem Volumen nicht größer als 100 Liter“ ergänzt werden.

b) Streichung des Wortes „mobile“

Zu Verwirrungen und Fehlinterpretationen kann es u. E. insbesondere auch aufgrund des im Regierungsentwurf zusätzlich eingefügten Wortes „mobile“ kommen. Die Regelung lautet im Regierungsentwurf in Artikel 1 Nr. 4 wie folgt:

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 (= Herstellungserlaubnis) bedarf nicht

(...)

4. der Großhändler für

a) das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in **mobile** Kleinbehältnisse für einzelne Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten einschließlich der erforderlichen Kennzeichnung,

b) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von sonstigen Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um Packungen handelt, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind,

...

Das Wort "mobile" sollte ersatzlos gestrichen werden.

Begründung:

Das Wort "mobile" ist in diesem Zusammenhang sachlich nicht zutreffend und kann zu Verwirrung und Fehlinterpretation führen.

Zur Sauerstofflangzeitversorgung von Patienten mit Flüssigsauerstoff in ihrer häuslichen Umgebung werden die dafür erforderlichen Flüssigsauerstoff-Basiseinheiten und die mobilen Patienteneinheiten benötigt. Bei einer Flüssigsauerstoff-Basiseinheit handelt es sich um ein vakuumisoliertes Gefäß, in welchem der tiefkalte flüssige Sauerstoff gespeichert und im flüssigen Zustand gehalten wird, um daraus die tragbare mobile Patienteneinheit befüllen zu können, die dann vom Patienten während seiner Mobilitätsphase eingesetzt wird. Eine Flüssigsauerstoff-Basiseinheit hat ein Volumen von ca. 40 Litern, während eine mobile Patienteneinheit ein Füllvolumen von ca. einem Liter aufweist.

Flüssigsauerstoff-Basiseinheiten und die mobilen Patienteneinheiten dienen im Krankenhaus insbesondere zu Übungszwecken und zur Ermittlung der Therapieeinstellwerte während der Mobilitätsphasen der einzelnen Patienten vor ihrer Entlassung in den häuslichen Bereich.

Durch die Verwendung der Formulierung „für das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in **mobile** Kleinbehältnisse für einzelne Patienten in Krankenhäusern“ wäre Verwirrung und Fehlinterpretation bereits impliziert, da die mobile Patienteneinheit mit einem Füllvolumen von nur ca. einem Liter als mobiles Kleinbehältnis angesehen werden würde.

Da jedoch das Umfüllen in die Flüssigsauerstoff-Basiseinheiten (Behälter kleiner 100 Liter) gemeint ist, sollte die in der Formulierung „**mobile** Kleinbehältnisse“ implizierte Fehlinterpretation durch Streichung des Wortes „mobile“ ausgeschlossen werden.

Fazit

Um der ursprünglichen Intention des Gesetzgebers in diesem Punkt nachzukommen und bestmögliche Rechtssicherheit zu schaffen, sollte die Regelung in Artikel 1 Nr. 4 wie folgt gefasst werden (Änderungen sind „rot“ markiert):

(2) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 (= Herstellungserlaubnis) bedarf nicht

(...)

4. der Großhändler für

a) das Umfüllen von flüssigem Sauerstoff in mobile Klein-Behälter mit einem Volumen nicht größer als 100 Litern für einzelne Patienten in Krankenhäusern oder bei Ärzten einschließlich der erforderlichen Kennzeichnung,

b) das Umfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von sonstigen Arzneimitteln in unveränderter Form, soweit es sich nicht um Packungen handelt, die zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt sind,

...