

SPECTARIS-Stellungnahme

zum Referentenentwurf eines vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 25.11.2015

Berlin, 11. Januar 2016

Marcus Kuhlmann
Leiter Fachverband Medizintechnik

Fon +49 (0)30 41 40 21-17
Fax +49 (0)30 41 40 21-33

kuhlmann@spectaris.de
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 Referentenentwurf auf eine einheitliche Auslegung des Arzneimittelgesetzes im Hinblick auf das Umfüllen von Flüssigsauerstoff zur medizinischen Anwendung hinwirken möchte.

Bereits vor zwei Jahren haben wir das BMG darauf hingewiesen, dass durch Anträge zur Erlangung der Erlaubnis zum Großhandel mit medizinischem Flüssigsauerstoff aufgefallen ist, dass *Großhändler*, die Flüssigsauerstoff im Krankenhaus in die dort aufgestellten Basiseinheiten umfüllen, hierfür einer Herstellererlaubnis bedürfen.

Im Gegensatz hierzu bedarf ein *Einzelhändler*, der Flüssigsauerstoff in solche Einheiten abfüllt, die beim Patienten stehen, 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, 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 Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften die Klarstellung auch gesetzlich festgeschrieben werden.

Spezielle Anmerkungen

Die geplante Änderung in § 13 Absatz 2 Nr. 4 AMG wird grundsätzlich begrüßt. Um zukünftige Fehlinterpretationen zu vermeiden und Rechtssicherheit zu schaffen, sollte eine weitere Klarstellung erfolgen.

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. Dieses 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.

In dem nachfolgenden Entwurf des Artikels 2 (Seite 17 des Entwurfs vom 25.11.15) und dessen Begründung (Seite 31 und 32 des Entwurfs vom 25.11.15) haben wir zur Verdeutlichung unseren ergänzenden Textvorschlag farblich rot gekennzeichnet eingebaut.

Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Artikel 2

Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes

4. § 13 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. der Großhändler für

a) das Umfüllen oder Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff *in Behältnisse mit einem Volumen nicht größer als 100 Liter,*

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

Begründung

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Unter die geänderte Kennzeichnungspflicht nach § 10 Absatz 1 Nr. 8a AMG fallen zurzeit 6 Arzneimittel, so dass sich ein zu beziffernder Bürokratiekostenanstieg aufgrund der Änderung nicht ergeben wird. Der zu erwartende Mehraufwand für die betroffenen Bundesoberbehörden bleibt überschaubar gering, da die Informationen zu den von den Herstellern verwendeten Expressionssystemen auch heute schon gegeben werden und daher bei der Zulassung bewertet werden.

Mit der Änderung von § 13 Absatz 2 Nummer 4 AMG entfällt das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis für Großhändler, die flüssigen Sauerstoff *in Behältnisse mit einem Volumen nicht größer als 100 Liter* umfüllen, das zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt ist.

Von der Erleichterung sind ca. 30 überregionale und lokale Unternehmen betroffen, die von ca. 100 Standorttanks aus mit ca. 700 Fahrzeugen Patienten bundesweit mit Sauerstoff beliefern. Bei den Kosten sind zum einen die Einrichtungskosten für das notwendige Messequipment an den Standorten und die Anbindung an die eingesetzten EDV-Systeme zu berücksichtigen. Die laufenden Kosten fallen insbesondere für die Messungen, die Prüfungen und Freigaben durch Sachkundige Personen und die Dokumentation dieser Vorgänge an.

Es ist mit einer Entlastung an Betriebskosten in Höhe von ca. 8.000,- € pro LOX-Fahrzeug (700 Stück) und Jahr auszugehen, so dass mit einer jährlichen Entlastung der Wirtschaft in Höhe von 5.600.000,- € gerechnet werden kann.

Die Erweiterung der Veröffentlichungsverpflichtung in § 34 Absatz 1a Nummer 6 AMG begründet keinen neuen Erfüllungsaufwand. Die Daten zu freigegebenen Arzneimittelchargen werden bereits seit Jahren im nationalen Arzneimittelinformationssystem datenbanktechnisch erfasst und nach § 67a Absatz 2 AMG der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

In § 62 Absatz 2 AMG wird der gesetzliche Auftrag der Bundesoberbehörden klargestellt. Im Falle von nicht vollständigen Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln haben sie geeignete Maßnahmen zu treffen und sich

erforderlichenfalls um eine Komplettierung der Meldung zu bemühen. Hinsichtlich der bei den Meldungen fehlenden Chargennummer oder des fehlenden eindeutigen Arzneimittelnamens wird für beide Bundesoberbehörden von etwa 5.500 unvollständigen Meldungen jährlich, basierend auf den Zahlen von 2014, ausgegangen. Es wird zudem davon ausgegangen, dass es für die Bundesoberbehörden in der Regel angemessen ist, die unvollständigen direkt eingegangenen Meldungen von Patienten und Angehörigen der Heilberufe regelmäßig nachzuverfolgen, die ca. 15% der eingehenden Meldungen ausmachen; insofern reduziert sich die Zahl der zu bearbeitenden unvollständigen Meldungen auf 825. Bei einer durchschnittlichen Bearbeitungsdauer (d.h. Standardschreiben oder E-Mail zur Nachverfolgung) von 5 Minuten ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand für die Verwaltung in Höhe von ca. 2.000 €.

Nach § 64 Absatz 3g AMG sind die Angaben über Erlaubnisse, u. a. nach den §§ 13, 52a und 72 AMG, und die Zertifikate über die Einhaltung der Guten Herstellungs- und der Guten Vertriebspraxis von den Ländern nicht mehr in eine Datenbank des DIMDI, sondern in eine Datenbank der Europäischen Arzneimittel-Agentur einzugeben. Der Zwischenschritt der Eingabe über das DIMDI und die anschließende Weiterleitung von dort an die europäische Datenbank entfällt. Für das DIMDI führt dies nicht zu einer Entlastung, da für die Eintragung von Daten nach dem nationalen Recht die bisherige Datenbank bis auf weiteres weiter bestehen bleibt. Die Datenbank wird lediglich nicht mehr mit Daten befüllt, soweit diese nur noch an die Europäische Datenbank zu übermitteln sind.

Durch die Änderung des § 69 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 AMG und die ausdrückliche Aufnahme des Verdachts auf Vorliegen einer Arzneimittelfälschung im Tatbestand des Absatzes 1 Satz 1 Nummer 4 entfällt für die Behörden der Länder und die Bundesoberbehörden der zusätzliche Aufwand für die Prüfung und Begründung eines Falles der Nummer 2 (nicht ordnungsgemäße Herstellung oder Qualitätsmängel) oder eines Falles der Nummer 4 (unvertretbare schädliche Wirkungen) für etwaige Maßnahmen, die im Falle von Arzneimittelfälschungen einzuleiten sind. Die Auswirkungen dieser Erleichterung sind nicht im Vorhinein quantifizierbar. Es wird davon ausgegangen, dass sie jedenfalls im Verhältnis zu den Kosten der zu treffenden Maßnahmen nicht gesondert ins Gewicht fallen.