

## **SPECTARIS Informationspapier**

**Lieferung von verflüssigtem medizinischen Sauerstoff durch den  
Großhändler in Krankenhaus-Basiseinheiten**

**Gespräch im Bundesministerium für Gesundheit**

## **Vorbemerkung**

Homecare-Provider beliefern Patienten für die Sauerstofflangzeittherapie im häuslichen Bereich und gleichzeitig auch Krankenhäuser, in denen die Patienten auf diese Therapie eingestellt werden, mit medizinischem Flüssigsauerstoff.

Im Rahmen der durch die letzte AMG Novelle notwendig gewordenen Großhandelserlaubnisverfahren haben einige Bundesländer die Frage aufgebracht, ob die Belieferung der Krankenhäuser mit medizinischem Flüssigsauerstoff herstellungserlaubnispflichtig ist.

## **Gespräch beim Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**

Im Rahmen eines Gespräches beim BMG wurden die aktuell praktizierten Prozesse zur Versorgung der Patienten im häuslichen Bereich und im Krankenhaus dargestellt und Lösungsmöglichkeiten diskutiert, wie der Großhändler auf Grundlage der aktuellen Gesetzeslage rechtskonform nach §13 Abs. 2 Nr. 4 AMG die Basiseinheiten, welche im Krankenhaus aufgestellt sind, ohne eine Herstellungserlaubnis mit medizinischem Flüssigsauerstoff befüllen kann.

Da es sich bei dem Behältnis (Flüssigsauerstoff-Basiseinheit), welches am Krankenhaus befüllt wird, nicht um eine zur Abgabe an den Verbraucher bestimmte Packung im Sinne des § 13 Abs. 2 Nr. 4 AMG handelt, benötigt der Großhändler für das Befüllen dieser Behältnisse am Krankenhaus keine Herstellungserlaubnis.

Neben dieser rechtlichen Begründung wäre es auch der Sache nach nicht angemessen, für das Befüllen der Behältnisse am Krankenhaus eine Herstellungserlaubnis zu fordern. Es wäre nicht nachvollziehbar, weshalb für das Befüllen der Flüssigsauerstoff-Basiseinheit, die bei einem Krankenhaus aufgestellt ist, eine Herstellungserlaubnis gefordert würde, während gleichzeitig für das Befüllen der gleichen Einheit am Wohnort des Patienten aufgrund des § 13 Abs. 2 Nr. 5 AMG keine Herstellungserlaubnis erforderlich ist. Es bestehen dabei keinerlei Unterschiede im Hinblick auf die Lieferfahrzeuge, die Behältnisse und die Umfüllprozesse. Folglich wäre es sachlich nicht gerechtfertigt und unverhältnismäßig, ausgerechnet von Großhändlern, die über ein zertifiziertes Qualitätssicherungssystem verfügen, die die Vorgaben des § 4 AM-HandelsV nachweislich einhalten und die schon dadurch einer umfassenden behördlichen Überwachung (im Rahmen der Großhandelserlaubnis) unterliegen, zusätzlich eine Herstellungserlaubnis zu verlangen.

Das BMG sagte zu, die Problematik mit den zuständigen Ländern zu erörtern und sich diesbezüglich um deren Aufnahme in die Tagesordnung für die im Oktober anstehende Sitzung der AG AATB einzusetzen.

## **Schlussbemerkung und Empfehlung**

In Anbetracht der Tatsache, dass diese Form der Versorgung der Patienten mit Flüssigsauerstoff sowohl im häuslichen Bereich als auch im Krankenhaus bereits seit mehr als 20 Jahren ohne Zwischenfälle praktiziert wird, ist keine Dringlichkeit beim Vollzug wegen der noch ausstehenden Antworten zur Herstellungserlaubnis geboten.

Entsprechend macht sich SPECTARIS dafür stark, dass Vollzugsmaßnahmen der Länder in Sachen Herstellungserlaubnis bis zu einer einvernehmlichen, länderübergreifenden Interpretation der Rechtssituation ohne jegliches Präjudiz zurückgestellt werden.

**Ansprechpartner:**

Jan Wolter  
Leiter Fachverband Medizintechnik

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

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

[wolter@spectaris.de](mailto:wolter@spectaris.de)

[www.spectaris.de](http://www.spectaris.de)

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