

## Positionspapier

### Regulatorische Klarheit für die Sauerstofflangzeittherapie: Lösungsansätze für eine sichere und kosteneffiziente Versorgung der Homecare-Patienten im Krankenhaus

Stand: 27. Mai 2025

Seit vielen Jahrzehnten wird Patienten in Deutschland in ihrer häuslichen Umgebung die Durchführung einer Sauerstofflangzeittherapie ermöglicht. Die Belieferung der Patienten erfolgt durch Homecare-Provider im Rahmen des Groß- und Einzelhandels auf Basis einer gültigen Arzneimittelzulassung. Allerdings gibt es aktuell Diskussionen, ob eine zusätzliche Herstellungserlaubnis für diese Zwecke nötig sei (wie im Schaubild dargestellt). Dies wäre mit einer Kostensteigerung im deutlichen Millionenbereich für das Gesundheitssystem verbunden. Im vorliegenden Papier sollen die unklaren Punkte dargestellt und ein Vorschlag skizziert werden, wie eine eindeutige und für alle Stakeholder klare sowie für den Patienten sichere Lösung aussehen könnte.

**Ziel** soll eine Lösung sein, die **regulatorisch eindeutig** ist und **keine zusätzlichen Kosten** generiert, die das Gesundheitssystem unnötig belasten und für keine Partei einen Mehrwert darstellt. Dazu ist aus unserer Sicht **keine zusätzliche Herstellungserlaubnis** für die Logistiktanks erforderlich.

1. Die oben erwähnte bewährte Therapieoption unterstützt die Mobilität und die Unabhängigkeit der Patienten. Sie hilft dabei, häufige Arztbesuche oder gar stationäre oder Heimaufenthalte zu vermeiden oder zu verringern. Eine Form der Sauerstofflangzeittherapie basiert auf einem Flüssigsauerstoff-System, das unter anderem aus einer **mobilen Basiseinheit (LBU, liquid base unit)** besteht. Dabei handelt es sich in erster Linie um einen Vorratsbehälter, der Flüssigsauerstoff enthält. Dieser Behälter, wie auch das Zubehör und der benötigte Flüssigsauerstoff, wird den Patienten von einem entsprechenden Versorger (Homecare-Provider) zur Verfügung gestellt. Das Flüssigsauerstoff-System ermöglicht dem Patienten eine große Bewegungsfreiheit, sowohl zu Hause als auch unterwegs. Wenn der Flüssigsauerstoff verbraucht ist, wird die LBU durch den betreffenden Homecare-Provider wieder befüllt.

Patienten, die stationär in einem Krankenhaus versorgt werden und die erstmalig für die Zeit nach ihrer Entlassung eine Sauerstofflangzeittherapie verordnet erhalten, müssen zunächst im Hinblick auf die korrekte Nutzung der LBUs geschult werden, damit die Sauerstofflangzeittherapie, die bereits im Krankenhaus begonnen wurde, zuhause ohne Unterbrechung oder Komplikationen fortgesetzt werden kann.

Die Patienten werden dauerhaft (> 15 Stunden) mit Sauerstoff versorgt und müssen zuhause kontinuierlich alle Tätigkeiten des Alltags unter Sauerstofftherapie durchführen können. Für eine professionelle Überleitung der Patienten vom Krankenhaus in die Häuslichkeit wird so sichergestellt, dass die Therapie des Patienten im Krankenhaus beginnt und zuhause fortgesetzt werden kann. Gemäß den Leitlinien zur Sauerstofflangzeittherapie sind zur Diagnostik im Krankenhaus Patiententestungen in Ruhe und unter Belastung zur Ermittlung der Blutgaswerte durchzuführen. Was die Testung unter Belastung anbelangt, so bewegt sich der Patient aktiv (6 Minute Walk Testung). Die bei den Testungen ermittelten Blutgaswerte bestimmen u.a. die Therapieeinstellung der Therapiegeräte (Floweinstellungen), also wieviel Liter/Minute der Patient in Ruhe und unter Belastung benötigt. Für diese Diagnostik wird ebenfalls eine LBU vom Krankenhaus benötigt.

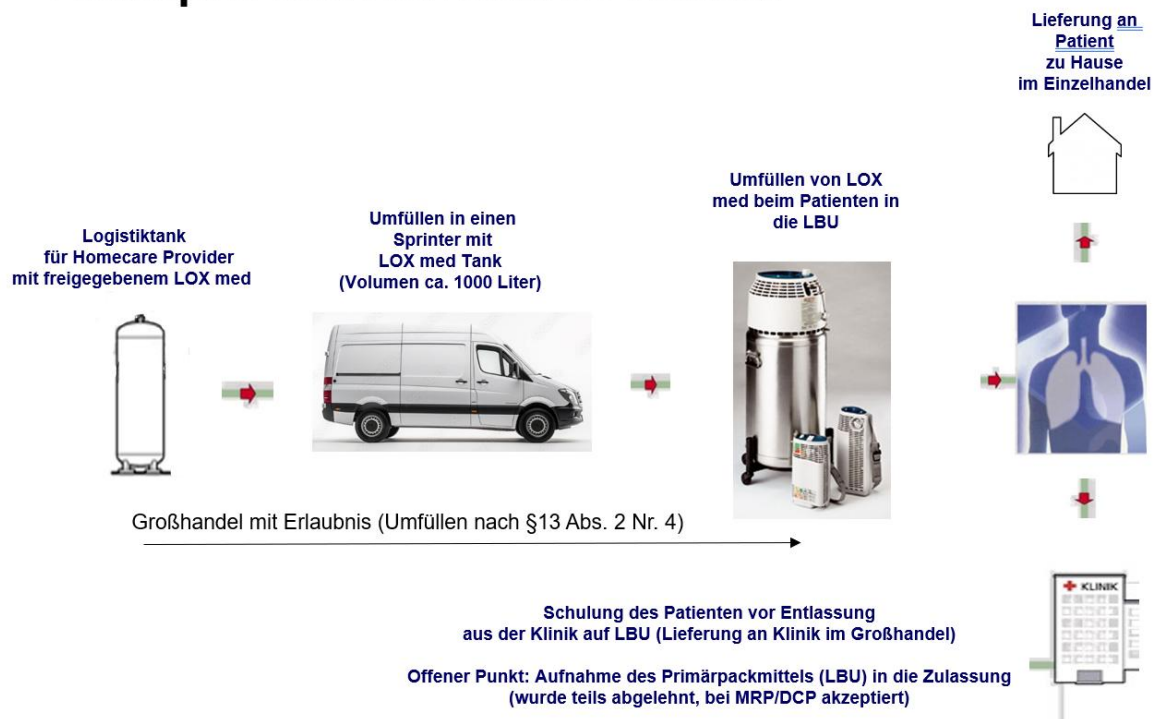
Des Weiteren ist in Situationen, in denen ein vorher zuhause mit Sauerstoff behandelter Patient aufgrund nötiger stationärer Aufenthalte (z.B. bei Operationen oder bei Rehabilitation) ins Krankenhaus aufgenommen werden muss, während seines stationären Aufenthalts eine Überbrückung der Heimtherapie nötig. Hierbei kann der Patient seine gewohnte Homecare Sauerstoff-Therapie auch stationär weiterführen und muss nach Einlieferung und Entlassung nicht umgestellt werden. Dies ist im Besonderen von Wichtigkeit, um die bestehende Therapie und die Mobilität der Patienten nicht zu gefährden und zusätzliche Mortalitäts-Risiken zu vermeiden.

Zu diesem Zweck nutzen Krankenhäuser von Homecare-Providern LBUs, die auf den entsprechenden Stationen zum Einsatz kommen. Sie verbleiben permanent im Krankenhaus. Wenn der Vorrat an Flüssigsauerstoff verbraucht ist, werden die LBUs im Auftrag des Krankenhauses durch einen Homecare-Provider wiederbefüllt.

Von daher ähneln sich die Versorgungen von Patienten mit Flüssigsauerstoff in der häuslichen Umgebung und im Krankenhaus sehr stark, wenn eine LBU zum Einsatz kommt. Das nachfolgende Schaubild zeigt bildlich die jeweiligen Prozesse.

Für den Patienten macht es keinen Unterschied, ob die Befüllung der LBU zu Hause (Pfeil nach oben) oder in der Klinik (Pfeil nach unten) stattfindet. Es ist stattdessen so, dass der Ablauf analog gestaltet ist, um die Gewöhnung des Patienten an die Therapie sicherzustellen:

## Lieferprozess Homecare Provider



2. In der Überwachungspraxis wurde die Belieferung von Krankenhäusern mit LBUs kritisiert, weil die LBU nicht von einer arzneimittelrechtlichen Zulassung im Sinne des § 21 Abs. 1 AMG umfasst sei. Für die Versorgung mit medizinischen Gasen bestehe zwar die Sonderregelung des § 21 Abs. 2 Nr. 1f AMG, die jedoch nur die Belieferung von Patienten zuhause erfasse. Bei der Belieferung und Befüllung von LBUs für einzelne Patienten im Krankenhaus handele es sich dagegen um Großhandel und nicht um Einzelhandel.

Der IGV hat dies zum Anlass genommen, sich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dafür einzusetzen, dass eine LBU als Primärpackmittel in eine nationale Zulassung für Flüssigsauerstoff aufgenommen werden darf. Das BfArM hat in diesem Zusammenhang die Auffassung vertreten, dass mobile Patienten-Kryobehältnisse, die erst nach der Endfreigabe des Fertigarzneimittels über verschiedene Logistiktanks, ggf. Zwischentanks und Transportfahrzeuge beim Patienten gefüllt werden, nicht Gegenstand der Zulassung für ortsfesten flüssigen Sauerstoff sein könnten.

3. Angesichts dessen ist eine entsprechende Ergänzung des § 21 Abs. 2 Nr. 1f AMG angezeigt, um eine Belieferung und Befüllung von LBUs, die von Krankenhäusern erworben werden, ebenfalls rechtssicher zu ermöglichen. Die vorgeschlagene Änderung würde dem Umstand Rechnung tragen, dass LBUs, die im Wege des Einzelhandels unmittelbar an den Patienten abgegeben werden, bereits von der Zulassungspflicht freigestellt sind. Ein sachlicher Grund, dies nicht auch für Krankenhäuser zu ermöglichen, besteht nicht.

§ 21 Abs 2. Nr. 1f AMG sollte daher wie folgt ergänzt werden:

§ 21 Abs. 2 AMG:

Einer Zulassung bedarf es nicht für Arzneimittel, die

1f. medizinische Gase sind und die für einzelne Personen aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln durch Abfüllen und Kennzeichnen entweder für einzelne Personen durch Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind oder durch Großhändler nach § 52a zu Zwecken der Schulung, der Diagnostik und Überbrückung der Heimtherapie für Krankenhäuser in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden,

4. Darüber hinaus hat sich in der Überwachungspraxis gezeigt, dass die etablierten Lieferwege, die in dem obigen Schaubild dargestellt sind, nicht ausreichend von den für medizinische Gase in § 13 AMG bestehenden Sonderregelungen abgedeckt sind.

Dies gilt zum einen für die Befüllung der sogenannten Logistiktanks, die typischerweise auf den Betriebsstätten von Homecare-Providern ortsfest aufgestellt sind. Denn es wurde hinterfragt, ob ein Leistungserbringer im Bereich Homecare selbst ein Verbraucher im Sinne des § 13 Abs. 3 AMG ist, mit der Folge, dass diese Vorschrift die Befüllung solcher Tanks aus einem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeugs nicht erfassen würde.

Aus diesen Gründen sollten § 13 Abs. 3 wie folgt ergänzt werden:

§ 13 Abs. 3 AMG:

(3) Eine nach Absatz 1 für das Umfüllen von verflüssigten medizinischen Gasen in das Lieferbehältnis eines Tankfahrzeugs erteilte Erlaubnis umfasst auch das Umfüllen der verflüssigten medizinischen Gase in unveränderter Form aus dem Lieferbehältnis eines Tankfahrzeugs in Behältnisse, die bei einem Groß- oder Einzelhändler oder ~~die bei~~ einem Krankenhaus oder anderen Verbrauchern aufgestellt sind.

**Kontakt:**

**Christoph von Diest**

Referent für Public Affairs und Öffentlichkeitsarbeit

[christoph.v.diest@industriegaseverband.de](mailto:christoph.v.diest@industriegaseverband.de)

+49 30 2064588 – 06

**IndustrieGaseVerband e.V.**

Französische Straße 8

10117 Berlin

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

**Marcus Kuhlmann**

Leiter Fachverband Medizintechnik

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

+49 30 414 021 – 17

**SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für  
Optik, Photonik, Analysen- und Medizintechnik e.V.**

Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

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