

Vorlage für die Sitzung des Senats am 04.11.2025

Viertes Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung

A. Problem

Im Hinblick auf die Gewährleistung der Patient:innen- und Arzneimittelsicherheit besteht eine gesetzliche Verpflichtung der Länder zur amtlichen Arzneimitteluntersuchung. Diese gesetzliche Verpflichtung basiert auf den Vorgaben des Arzneimittelgesetzes (§ 64 AMG), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV §14) sowie der europäischen Richtlinie 2001/83EG (Artikel 111 Amtliche Kontrolle). Die Bundesländer kommen dieser Verpflichtung nach, indem sie eigene amtliche Arzneimitteluntersuchungsstellen vorhalten und die gesetzlich erforderlichen Arzneimitteluntersuchungen dort durchführen lassen.

Um Kosten und Ressourcen hierfür einzusparen, haben Ende 1995 die sogenannten Nordländer (Bremen, Hamburg, Niedersachsen und Schleswig-Holstein) ein Länderabkommen über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimittelüberwachung geschlossen und ein gemeinsames amtliches Prüflabor mit Sitz in Bremen - seinerzeit unter dem Namen AMI Arzneimitteluntersuchungsinstitut-Nord (AMI-Nord) GmbH - gegründet.

Später in 2001 bzw. in 2002 sind diesem Zusammenschluss die Bundesländer Hessen und Saarland beigetreten. Es folgte Anfang 2013 eine Umfirmierung der AMI-Nord GmbH zum Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik (InphA GmbH). Im Zuge dieser Umfirmierung ging eine strategische Neuausrichtung des Instituts einher, die es der InphA GmbH ermöglichte, das Leistungsspektrum auch Dritten anzubieten, sofern hiervon die Interessen der Gesellschafter nicht beeinträchtigt werden.

Zur Finanzierung der Geschäftstätigkeit der InphA GmbH entrichten die Gesellschafter Länderbeiträge in die Kapitalrücklage. Die Höhe der aktuellen Länderbeiträge ist im Dritten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung vom 08.08.2023 festgeschrieben und ist nun im 4. Änderungsabkommen anzugleichen.

Die Höhe der Länderbeiträge basiert auf individuell vereinbarten Leistungen und Nutzungen, so dass sich eine historisch gewachsene Relation der Länderbeiträge ergibt. Die vereinbarten Leistungen und Nutzungen umfassen insbesondere ein definiertes Kontingent an Probenzahlen, aber auch beispielsweise die Teilnahme von analytischen Sachverständigen der InphA GmbH an Inspektionen.

Die Einstellungen in die Kapitalrücklage betragen in 2025 insgesamt 2.627.441,00 €. Aus dieser Kapitalrücklage werden durch die InphA GmbH Entnahmen zum Ausgleich des Jahresfehlbetrages getätigt.

Der Länderbeitrag für Bremen beziffert sich in dem zugrundeliegenden Verteilschlüssel auf einen Anteil von 1,82 % der Beitragskosten. Zudem stellt Bremen als Sitzland der InphA GmbH gem. § 3 des Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung vom 1. Januar 2005 die Räumlichkeiten in der Emil-Sommer Straße 7,

28329 Bremen unentgeltlich zur Verfügung. Darüber hinaus übernimmt Bremen neben der Miete die Kosten der bisherigen Instandhaltungspauschale. Die derzeitigen Miet- und Instandhaltungskosten belaufen sich derzeit auf einen Gesamtbetrag von 67.549,20 € jährlich.

Das nunmehr bereits seit knapp 30 Jahren bestehende Abkommen unterlag bereits drei Änderungsverfahren. Es steht das vierte Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung an, da es einer Anpassung der Finanzierungsbeiträge aus nachfolgend benannten Gründen bedarf:

1. Länderbeiträge

Die Länderbeiträge sind gem. dem Dritten Abkommen zur Änderung des Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung vom 08.08.2023 bis einschließlich 2027 festgeschrieben. In diesem Änderungsabkommen ist bereits eine jährliche Steigerung der Höhe der Länderbeiträge aufgrund stetig steigender Kosten der InphA GmbH vereinbart worden. Es ist vorgesehen, dass diese Dynamisierung der Länderbeiträge ab 2028 auch zukünftig jährlich mit 2,0 % fortgeschrieben wird. Die Höhe des jeweiligen Länderbeitrages ergibt sich aus dem bisherigen Verteilungsschlüssel.

2. Mietanpassung aufgrund eines neuen Mietvertrages

Am 23.04.2025 wurde nach gründlicher Abwägung und im Austausch mit allen Gremien zum 01.01.2026 ein neuer Mietvertrag zwischen der InphA GmbH und der Vermietungsgesellschaft (Wirtschaftsförderung Bremen GmbH /WfB) geschlossen, da der derzeitige Mietvertrag bis Ende 2025 befristet ist.

Ab 2026 steigen die jährlichen Mietkosten um ca. 69.000,00 € auf 136.500,00 €, so dass sich bei einer Grundfläche von 1.750,00 m² ein monatlicher Mietpreis von 6,50€/m² ergibt. Aufgrund der vertraglich vereinbarten Kopplung der Miete an den Verbraucherpreisindex für Deutschland können sich Mieterhöhungen ergeben, die auch rückwirkend geltend gemacht werden können.

Gem. dem Beschluss des Aufsichtsrats vom 09.09.2024 konnte Bremen nunmehr eine Deckelung der seinerzeit zugesagten Übernahme der Miet- und Instandhaltungskosten erwirken. Bremen wird daher zukünftig nicht mehr die kompletten Miet- und Instandhaltungskosten allein übernehmen, sondern nur noch einen gedeckelten Gesamtbetrag von 67.549,20 € jährlich. Die übrigen Länder übernehmen ab 2026 die jeweils verbleibenden Mietkosten nach Abzug des bremischen Anteils äquivalent des Verteilungsschlüssels an den Länderbeiträgen.

Entsprechend der Dauer des Mietvertrages und der Modernisierungspauschale soll diese Deckelung für zehn Jahre gelten.

3. Finanzierung einer neuen laborspezifischen Klima- und Lüftungsanlage

Der Mietvertrag umfasst neben der gestiegenen Miete zudem die Kosten für die Modernisierung der laborspezifischen Klima- und Lüftungsanlage in Höhe von 229.844,28 € jährlich für einen vertraglich festgeschriebenen Zeitraum von 10 Jahren. Dies sind in der Gesamtsumme somit rd. 2.298.442,80 €. In den Jahren 2026 und 2027 trägt die InphA GmbH diese Kosten eigenständig, für Folgejahre ist eine Übernahme der Kosten durch das Unternehmen selbst jedoch wirtschaftlich nicht leistbar.

Ab 2028 sollen daher die Kosten zur Finanzierung der Modernisierungspauschale durch erhöhte Finanzierungsbeiträge der Länder anteilig gemäß dem bisherigen Verteilungsschlüssel der Länderbeiträge getragen werden. Die erwirkte Kostendeckelung für Bremen

gilt auch bei der Finanzierung der laborspezifischen Klima- und Lüftungsanlage, so dass auch für diesen Aspekt Bremen von einer Länderbeitragserhöhung ausgenommen wird.

B. Lösung

Die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz soll zur Unterzeichnung des vierten Abkommens zur Änderung des Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung durch den Senat ermächtigt werden.

Die im Entwurf des 4. Änderungsabkommens implementierten Lösungen ermöglichen dem Land Bremen und den übrigen Mitgliedsländern, die gemeinsame Nutzung des amtlichen Untersuchungslabors der InphA GmbH fortzuführen und tragen dem Änderungsbedarf vollumfänglich Rechnung (vgl. Anlage 1).

C. Alternativen

Die gemeinsame Nutzung eines amtlichen Prüflabors ist nach Einschätzung der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz ein sehr guter Weg, um sowohl der gesetzlichen Verpflichtung zur amtlichen Arzneimitteluntersuchung nachzukommen, als auch die anfallenden Betriebskosten so gering wie möglich zu halten. Dieser Weg hat sich seit nunmehr fast 30 Jahren etabliert und bewährt. Gleichmaßen ist ein fachlicher Austausch zwischen den Mitgliedsländern z.B. im Referentengremium und durch Fortbildungsveranstaltungen der InphA GmbH sichergestellt. Das Aufbauen und Führen eines eigenen Arzneimittellabors stellt wirtschaftlich gesehen keine Alternativlösung dar. Vielmehr wäre es zur weiteren Kostenreduktion wünschenswert, dass noch zusätzliche Bundesländer diesem Zusammenschluss beitreten würden. Diesbezüglich steht die InphA GmbH mit dem Bundesland Mecklenburg-Vorpommern bereits im Austausch.

Sofern es nicht zum Abschluss dieses Änderungsabkommens kommen sollte, könnte das Länderabkommen in dieser Form nicht mehr weiter bestehen. Dies hätte zur Folge, dass das Land Bremen ein eigenständiges amtliches Prüflabor vorhalten müsste, was mit gravierenden finanziellen und fachlichen Herausforderungen verbunden wäre, da sowohl die Gebäude-, Ausrüstungs- und Personalkosten allein getragen werden müssten. Die derzeitige hohe Qualität bei den Arzneimitteluntersuchungen könnte zudem in einem neuen eigenen Konstrukt nicht erreicht werden.

Daher wird diese Alternative nicht vorgeschlagen.

D. Finanzielle und personalwirtschaftliche Auswirkungen / Genderprüfung / Klimacheck

Die Anpassung der Finanzierungsbeiträge sowie die Deckelung Bremens im Hinblick auf die Miet- und Instandhaltungskosten der von der InphA GmbH genutzten Räumlichkeiten soll ab 2026 geltend gemacht werden. Da sich nunmehr auch die übrigen Mitglieder an den Miet- und Modernisierungskosten gemäß dem Länder-Verteilschlüssel beteiligen werden, entspricht die finanzielle Mehrbelastung für Bremen trotz erheblich gestiegener Betriebskosten der InphA GmbH (Inflation, gestiegene Personalkosten, stark erhöhte Mietkosten, Finanzierung der erforderlichen laborspezifischen Klima- und Lüftungsanlage etc.) nur der bereits im 3. Änderungsabkommen festgeschriebenen Dynamisierungskomponente von jährlich 2,0 %. Es ist im 4. Änderungsabkommen vorgesehen, dass diese Dynamisierung der Länderbeiträge ab 2028 auch zukünftig jährlich mit 2,0 % fortgeschrieben wird. Die Höhe des jeweiligen Länderbeitrags ergibt sich aus dem bisherigen Verteilungsschlüssel.

Der jährliche Kostenbetrag für Bremen wird somit von 115.368 € in 2025 auf 117.281,20 € in 2026 und dann jährlich weiter um jeweils weitere 2 % ansteigen. Dieser beinhaltet auch bereits den gedeckelten Mietpreis von 67.550 €. Die Mittel sind im Rahmen der Haushaltsvorentwürfe 2026/27 von der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz bei der Hst. 0501.685 15-1 ‚Zuschuss an das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik (Inpha) innerhalb der beschlossenen Eck- und Orientierungswerte berücksichtigt und veranschlagt worden.

Zur haushaltsrechtlichen Absicherung ist die Erteilung einer zusätzlichen Verpflichtungsermächtigung auf der Hst. 0501.685 15-1 ‚Zuschuss an das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik (Inpha) i.H.v. 478.220 € erforderlich mit Abdeckung in 2026 i.H.v. 117.285 €, in 2027 i.H.v. 119.270 €, in 2028 i.H.v. 120.305 € sowie in 2029 i.H.v. 121.360 €. Zum Ausgleich wird die veranschlagte Verpflichtungsermächtigung bei der Hst. 0995.971 11-9 ‚Global veranschlagte Verpflichtungsermächtigung‘ in gleicher Höhe nicht in Anspruch genommen.

Die Erteilung der zusätzlichen Verpflichtungsermächtigung kann im Rahmen des § 10 Abs. 4 Nr. 4 Haushaltsgesetz durch den Senator für Finanzen erfolgen.

Die barmittelmäßige Abdeckung erfolgt auf der Hst. 0501.68515-1 ‚Zuschuss an das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik (InphA)‘ innerhalb der beschlossenen Eck- und Orientierungswerte 2026 bis 2029 sowie deren Fortschreibung im PPL 51. Für die Haushaltsjahre 2026/27 sind bei der vorgenannten Haushaltsstelle bereits ausreichende Mittel im Rahmen des Haushaltsentwurfs 2026/2027 veranschlagt worden (119.270 € p.a.), die zunächst auch in den Orientierungswerten für die Jahre 2028/2029 in gleicher Höhe fortgeschrieben worden sind. Die über den Haushaltsansatz 2026/27 hinaus ausgewiesenen Kosten von rd. 1-2 T € p.a. in 2028/2029 werden innerhalb der Orientierungswerte der Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz im Rahmen der Haushaltsaufstellung 2028/29 bereitgestellt und stehen innerhalb des zugehörigen Deckungsringes zur Verfügung.

Personalwirtschaftliche Auswirkungen entstehen durch den Entwurf der Änderungsverwaltungsvereinbarung nicht.

Menschen jeglichen Geschlechts sind von dem Entwurf in gleicher Weise betroffen.

Die Beschlüsse in der Senatsvorlage haben, auf Basis des Klimachecks, voraussichtlich keine Auswirkungen auf den Klimaschutz.

E. Beteiligung/ Abstimmung

Die Vorlage ist mit der Senatskanzlei und dem Senator für Finanzen abgestimmt.

F. Öffentlichkeitsarbeit / Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz

Einer Veröffentlichung nach dem Informationsfreiheitsgesetz steht nichts entgegen.

G. Beschluss

1. Der Senat ermächtigt die Senatorin für Gesundheit, Frauen und Verbraucherschutz zur Unterzeichnung des vierten Abkommens zur Änderung des Abkommens über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung.

2. Der Senat stimmt zur Absicherung Kostenbeträge der Erteilung einer zusätzlichen Verpflichtungsermächtigung i.H.v. 478.220 EUR bei der Haushaltsstelle 0501.685 15-1 ‚Zuschuss an das Institut für pharmazeutische und angewandte Analytik (InphA)‘ mit Abdeckung in 2026 i.H.v. 117.285 EUR, in 2027, i.H.v. 119.270 EUR, in 2028 i.H.v. 120.305 EUR sowie in 2029 i.H.v. 121.360 EUR zu. Zum Ausgleich wird die bei der Hst. 0995/971 11-9, global veranschlagte Verpflichtungsermächtigung, in gleicher Höhe nicht in Anspruch genommen.

**Viertes Abkommen zur Änderung des
Abkommens über die Zusammenarbeit
auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung
vom 27.07.2005**

Gemäß Artikel 3 und 4 des Abkommens über die Zusammenarbeit auf verschiedenen Gebieten des Gesundheitswesens in Norddeutschland vom 23. Januar 1995 in der Fassung des Änderungsabkommens vom 7. September 2001 (im Folgenden „Staatsvertrag“), schließen

die Freie Hansestadt Bremen,
vertreten durch den Senat,
dieser vertreten durch die Senatorin für Gesundheit,
Frauen und Verbraucherschutz,

die Freie und Hansestadt Hamburg,
vertreten durch die Behörde
für Justiz und Verbraucherschutz,

das Land Hessen,
vertreten durch den Ministerpräsidenten,
dieser vertreten durch die Ministerin für Familie, Senioren, Sport, Gesundheit und
Pflege,

das Land Niedersachsen,
vertreten durch
den Niedersächsischen Ministerpräsidenten,
dieser vertreten durch den
Niedersächsischen Minister
für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Gleichstellung,

das Saarland,
vertreten durch die Ministerpräsidentin,
diese vertreten durch den Minister für
Arbeit, Soziales, Frauen und Gesundheit

und

das Land Schleswig-Holstein,
vertreten durch den Ministerpräsidenten
des Landes Schleswig-Holstein,
dieser vertreten durch
das Ministerium für Justiz und Gesundheit

vorbehaltlich der etwa erforderlichen Zustimmung ihrer verfassungsmäßig berufenen Organe, nachstehendes Abkommen über die Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Arzneimitteluntersuchung:

1. Das Abkommen vom 27.07.2005 wird in Verbindung mit dem 1. Änderungsabkommen vom 27.11.2012, dem 2. Änderungsabkommen vom 21.12.2020 und dem 3. Änderungsabkommen vom 08.08.2023 wie folgt geändert:

a) § 2 Abs. 2 und 3 erhalten folgende Fassung:

(2) Die Länder stellen der Gesellschaft für die Arzneimitteluntersuchungen ab dem 1. Januar 2026 insgesamt 2.800.087,20 EUR, ab dem 1. Januar 2027 insgesamt 2.909.389,20 EUR, ab dem 1. Januar 2028 insgesamt 3.191.887,15 EUR, ab dem 1. Januar 2029 insgesamt 3.249.860,69 EUR und ab dem 1. Januar 2030 insgesamt 3.308.993,70 EUR zur Verfügung. Ab dem Jahr 2028 bis einschließlich 2037 enthält der jährliche Beitrag die auf die Länder umgelegten Anteile für eine Modernisierungspauschale für das Gebäude Emil-Sommer-Straße 7, 28329 Bremen in Höhe von 229.844,28 EUR.

(3) Die Beiträge der Länder werden wie folgt festgelegt:

ab dem 1. Januar 2026

Bremen	117.281,20 EUR
Hamburg	298.120,00 EUR
Hessen	1.055.306,00 EUR
Niedersachsen	673.024,00 EUR
Saarland	266.696,00 EUR
Schleswig-Holstein	389.660,00 EUR

ab dem 1. Januar 2027

Bremen	119.270,20 EUR
Hamburg	310.045,00 EUR
Hessen	1.097.519,00 EUR
Niedersachsen	699.945,00 EUR
Saarland	277.364,00 EUR
Schleswig-Holstein	405.246,00 EUR

ab dem 1. Januar 2028

Bremen	120.304,62 EUR
Hamburg	341.321,93 EUR
Hessen	1.208.235,27 EUR
Niedersachsen	770.554,53 EUR

Saarland	305.344,12 EUR
Schleswig-Holstein	446.126,68 EUR

ab dem 1. Januar 2029

Bremen	121.359,73 EUR
Hamburg	347.646,85 EUR
Hessen	1.230.624,66 EUR
Niedersachsen	784.833,41 EUR
Saarland	311.002,34 EUR
Schleswig-Holstein	454.393,70 EUR

ab dem 1. Januar 2030

Bremen	122.435,94 EUR
Hamburg	354.098,27 EUR
Hessen	1.253.461,84 EUR
Niedersachsen	799.397,86 EUR
Saarland	316.773,73 EUR
Schleswig-Holstein	462.826,06 EUR

b) § 3 erhält folgende Fassung:

Die Freie Hansestadt Bremen trägt jährlich einen Anteil an den Miet- und Modernisierungskosten ohne Nebenkosten in Höhe von insgesamt 67.549,20 EUR für das jeweils von der Gesellschaft genutzte Gebäude. Der auf die Freie Hansestadt Bremen entfallende Anteil der Modernisierungspauschale wird auf diesen Anteil an den Mietkosten angerechnet. Die nach Satz 1 und Satz 2 errechneten Anteile sind in den in § 2 Absatz 3 aufgeführten Länderbeiträgen enthalten.

2. Dieses Abkommen tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2026 in Kraft.

Für die Freie Hansestadt Bremen
Für den Senat
Senatorin für Gesundheit,
Frauen und Verbraucherschutz

Bremen, den

Freie und Hansestadt Hamburg,
vertreten durch die Behörde
für Justiz und Verbraucherschutz

Hamburg, den

Für das Land Hessen
Für den Ministerpräsidenten
Die Ministerin für Familie, Senioren, Sport,
Gesundheit und Pflege

Wiesbaden, den

Für das Land Niedersachsen
Für den Niedersächsischen
Ministerpräsidenten
Der Niedersächsische Minister für
Soziales, Arbeit, Gesundheit und
Gleichstellung

Hannover, den

Für das Saarland
Für die Ministerpräsidentin
Minister für Arbeit, Soziales,
Frauen und Gesundheit

Saarbrücken, den

Für das Land Schleswig-Holstein
Für die Ministerpräsidentin
Ministerium für Justiz und Gesundheit

Kiel, den