

## Stellungnahme

### **Stellungnahme des Bundesverbandes der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

**zum**

### **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit**

**Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zu  
Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches  
Sozialgesetzbuch (SGB V), des Apothekengesetzes (ApoG),  
der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der  
Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), der  
Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), des  
Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der  
Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV)  
infolge der SARS-CoV-2-Epidemie  
(SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)  
vom 6. April 2020**

**Stand: 7. April 2020**

## Stellungnahme

Der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung, die das breite Spektrum der Pharmaindustrie vertritt, ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zu dem Referentenentwurf für eine Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zu Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), des Apothekengesetzes (ApoG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) infolge der SARS-CoV-2-Epidemie (SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung) Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit.

### I. Einleitende Bemerkung

Das „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ trat am 28. März 2020 in Kraft und bildet die Rechtsgrundlage für den nunmehr vorliegenden Referentenentwurf.

**Der BPI erkennt an**, dass in der derzeitigen Situation eine kurze Frist zur Stellungnahme notwendig ist. Eine Frist von zwei Werktagen sieht er aber als unangemessen kurz und nicht sachgerecht an. Dies umso weniger, als dass der Verordnung eine Gesetzgebung zugrunde liegt, die sowohl vom Zustandekommen als auch vom Inhalt verfassungsrechtlich mehr als fragwürdig ist. So geht der Wissenschaftliche Dienst des Bundestages in seiner Ausarbeitung „Staatsorganisation und § 5 Infektionsschutzgesetz“ (Aktenzeichen: WD 3 - 3000 - 080/20) davon aus, dass „die Ermächtigungen in § 5 Abs. 2 IfSG zum Erlass von Rechtsverordnungen wohl zumindest erheblich problematisch“ seien. So seien die in § 5 Abs. 2 Nr. 4 IfSG enthaltenen Ermächtigungen für Rechtsverordnungen zwar programmatisch enger gefasst, betreffen aber gleichwohl Ausnahmen von einer unüberschaubaren Zahl an gesetzlichen

## Stellungnahme

Vorschriften in insgesamt 5 Gesetzen, so dass zumindest fraglich sei, ob die „Grenzen“ dieser Ermächtigung damit im Sinne des Bundesverfassungsgerichts „eindeutig“ seien.

Die Gesetzgebung greift in einer in der Nachkriegszeit ungekannten Art und Weise in die Grundrechte von Bürgern, aber auch Unternehmen ein, deren Folgen nicht ansatzweise abgeschätzt werden können. **Der BPI plädiert daher nachdrücklich dafür**, die eingreifenden Maßnahmen mit Augenmaß und auf solider rechtlicher Basis vorzunehmen und die Verbände in die Folgenabschätzung einzubeziehen und sie mitwirken zu lassen. In diesem Zusammenhang weist der BPI abschließend darauf hin, dass diese Maßnahmen nur für die ausgerufenen „epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ eine gesetzliche Grundlage haben. Für die Situation danach gibt es eine solche gesetzliche Grundlage nicht. **Der BPI bietet seine Mitarbeit an**, damit die jetzt vorgesehenen Maßnahmen und die für die Zeit danach zu ergreifenden Maßnahmen keine falschen Ergebnisse erzielen und Verwerfungen bewirken.

### II. Im Einzelnen

#### Zu § 1 Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch

##### Zu Absatz 1

Die mit dem Masernschutzgesetz in Kraft getretene Möglichkeit, Verordnungen zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln zu ermöglichen, wird gestrichen.

**Der BPI findet** diese Streichung unverständlich und nicht nachvollziehbar.

##### Zu den Absätzen 3 und 4

Abweichend von den Vorgaben des (Apotheken)Rahmenvertrags und der Regelungen nach § 129 Absatz 1 und 2 werden bestimmte Abgaberegeln von Arzneimitteln in den Apotheken geändert.

Um den Apotheken eine rechtssichere Abgabe zu gewährleisten **schlägt der BPI** eine klarere Regelung zur Retaxationssicherheit vor; der Referentenentwurf liest sich so, als ob es nur in den Fällen des Entlassmanagements eine Retaxations- bzw. Beanstandungssicherheit gibt. Es sollte klargestellt werden, was der Ordnungsgeber meint und welche Konstellationen er

## Stellungnahme

von der Möglichkeit der Retaxationen ausnimmt. So bleibt offen, warum der Verordnungsgeber in § 1 Abs. 5 nur in den Fällen nach Absatz 3 Beanstandung und Retaxation verbietet, dies aber für die wichtigen Fallgestaltungen des Absatzes 4 nicht vorsieht. **Ferner weist der BPI schon jetzt darauf hin**, dass diese Regelungen erhebliche Marktverwerfungen beim Absatz von Arzneimitteln zur Folge haben können.

### Zu § 8 Verkaufs- und Verpflichtungsverbot

Die Möglichkeit für das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie eine Marktüberwachung anzuordnen und die weiteren damit verbundenen Maßnahmen zum Verkauf, zur Preisbildung und zu Auskunftsansprüchen von Behörden, greifen unverhältnismäßig in die Rechte von Unternehmen und in den freien Warenverkehr ein (Grundrecht auf Eigentum; Eingriff in eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb u.a.).

**Der BPI ist der Auffassung**, dass dies für die Unternehmen nicht hinnehmbar ist und hinterfragt die Verfassungsmäßigkeit, da weder das **Bestimmtheitsgebot** noch der **Verhältnismäßigkeitsgrundsatz** beachtet werden. Zudem fehlt es an einem konkreten Bezug zum Rechtsgut „Sicherstellung der Arzneimittelversorgung“. Es ist im Sinne einer verfassungsgemäßen Gesetzgebung nicht ausreichend, wenn ohne konkrete Anhaltspunkte eine generelle Marktüberwachung angeordnet werden kann.

Nach Auffassung des Verordnungsgebers werden Produkte medizinischen Bedarfs in § 8 Abs. 4 definiert. Jedoch fehlt es an der konkreten Bezugnahme auf regulatorischen Grundlagen der dort genannten Produkte. Es ist nicht klar, auf welche Arzneimittel, Medizinprodukte usw. sich der Verordnungsgeber bezieht. Dies wird insbesondere deutlich beim dem Verweis auf „Produkte zur Desinfektion“. Auch hier fehlt ein entsprechender Verweis ggf. auf § 2 AMG bzw. Biozidprodukte im Sinne von VO (EU) Nr. 528/2012. Eine entsprechende Verweisung ist auch deshalb notwendig, weil auch gängige Handseife, in der Pandemiezeit eine herausgehobene Bedeutung erlangt hat. Dies ist bereits in den Änderungen zu § 5 Infektionsschutzgesetz nicht umgesetzt worden.

Zudem wird in der Gesetzesbegründung konstatiert, dass eine Marktüberwachung deswegen notwendig sei, da „die Mehrzahl der Produkte nicht zulassungs- bzw. registrierungspflichtig“ seien. Zunächst ist dies reine Spekulation, da der Verordnungsgeber ja selbst angibt, keinen

## Stellungnahme

Überblick hierüber zu haben. Ferner wäre der Überblick über die Arzneimittel, die der Zulassungs- bzw. Registrierungspflicht des Arzneimittelgesetzes unterliegen, doch nach dieser Logik gegeben. Es ist unverständlich, warum es einer *generellen* Marktüberwachung bedarf.

### **Zu Absatz 2**

Hersteller und Vertreiber von diesen Produkten sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von diesem benannten Stelle auf Verlangen jederzeit und unverzüglich Auskünfte über die Bestände, die Produktion, den Vertrieb und die Preise der erfassten Produkte zu erteilen.

**Der BPI mahnt an**, dass die Verordnung deutlich machen muss, was die Behörde mit den Auskünften macht, wofür sie die Daten verwendet und welche Konsequenzen daraus gezogen werden sollen.

**Der BPI verweist darauf**, dass derartige Anordnungsbefugnisse für Arzneimittel im Sinne von § 2 AMG bereits in § 52b Abs. 3d AMG verankert sind. Dort wird aber auf einen versorgungsrelevanten Lieferengpass Bezug genommen. Der Verordnungsgeber muss hier vielmehr definieren, warum er unverzüglich Auskünfte über bestimmte versorgungsrelevante Produkte haben will. Zudem ist nicht klar, was mit der Formulierung „... auf Verlangen *jederzeit* Auskünfte“ gemeint ist. Dies kann aus der **Sicht des BPI** nicht bedeuten, dass Unternehmen hier 24 Stunden/Tag zur Verfügung stehen. Unverzüglich ist legal definiert (vgl. § 121 Abs. 1 Satz1 BGB) – „jederzeit“ nicht.

Überdies wird bei dem Auskunftsverlangen nicht deutlich, welche Preise der Produkte einer Auskunftspflicht unterliegen sollen. Der einheitliche Herstellerabgabepreis im Rahmen der Abgabe von Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht unterliegen, ist nicht auf andere Produktkategorien prima facie übertragbar.

### **Zu Absatz 3**

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Handel mit überwachten Produkten einschränken und nähere Modalitäten für die Abgabe und die Preisfestsetzung treffen. Es kann gegenüber jedermann ein Verbot erlassen, Produkte des medizinischen Bedarfs zu verkaufen, soweit dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung erforderlich ist. Das Verbot

## Stellungnahme

kann sich auch auf die anderweitige Verpflichtung zur Überlassung sowie auf die Überlassung zur Erfüllung bereits eingegangener Verpflichtungen erstrecken.

Das Bundesministerium für Gesundheit kann anordnen, dass ein Produkt des medizinischen Bedarfs, zu einem behördlich festzusetzenden Preis an die Bundesrepublik Deutschland, ein Bundesland oder eine Kommune oder eine andere benannte juristische oder private Person abzugeben ist. Der behördlich festzusetzende Preis hat sich nach dem üblichen Verkaufspreis des Produktes zu richten, den dieses vor Feststellung der epidemischen Lage hatte.

**Der BPI weist ausdrücklich darauf hin**, dass diese Maßnahmen in die Grundrechte der Unternehmen unverhältnismäßig eingreifen und ohne weitere Änderungen nicht mit der Verfassung vereinbar wären. Zwar knüpft der Verordnungsgeber ein Verkaufs- und ein Verpflichtungsverbot nunmehr an das zu schützende Rechtsgut „Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung“, jedoch genügt diese Bezugnahme nicht dem Bestimmtheitsgrundsatz. Je belastender eine staatliche Maßnahme Grundrechte einschränkt, desto stärker muss diese einem besonders wichtigen Zweck dienen. Es ist nicht klar erkennbar, welche Versorgungssicherheit hier konkret gemeint ist. Es muss jedenfalls zum Ausdruck gebracht werden, dass ein Verkaufs- und ein Verpflichtungsverbot nur als „**ultima ratio**“ in Frage kommen.

Darüber hinaus fehlt eine gesetzliche Entschädigungsregelung in § 8. Es ist in § 5 Abs. 2 Nr. 4 lit.) e Infektionsschutzgesetz ausdrücklich vorgesehen, dass zu etwaigen Verkaufs- und Verpflichtungsverboten angemessene Entschädigungsregelungen vorzusehen sind. Der Gesetzgeber schreibt dies dem Verordnungsgeber selbst vor: „**sind**“.

Unter Beachtung der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts kann der unmittelbar demokratisch legitimierte Gesetzgeber es nicht der Verwaltung überlassen, welche Maßnahmen als ultima ratio in Frage kämen. Dies beträfe sowohl Verkaufs- als auch Verpflichtungsanordnungen. Für beide Bereiche wäre die Eingriffsintensität in das Grundrecht auf das Eigentum erheblich.

Zwar werden etwaige Maßnahmen nach § 8 Abs. 3 grundsätzlich nicht als Enteignungsregelung angesehen werden können, sondern eher als Inhalts- und Schrankenbestimmung des Eigentumsrechts. Derartige Einschränkungen sind grundsätzlich

## Stellungnahme

entschädigungslos zu akzeptieren. Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind jedoch Grenzen einer entschädigungslosen Inhaltsbestimmung dann überschritten, wenn **Sonderopfer** verlangt werden, die dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz nicht entsprechen (BVerfG NJW 1999, 2877, 2878). Etwaige Verkaufsanordnungen könnten in bereits geschlossene Lieferverträge eingreifen. Der Unternehmer könnte – unvorhergesehen – bestehende Lieferverpflichtungen möglicherweise nicht mehr oder nur eingeschränkt erfüllen können. Produktionsprozesse können zudem nicht „von heute auf morgen“ erweitert werden. Die **wirtschaftlichen Risiken** müsste der Unternehmer allein tragen.

Demzufolge fordern wir den Gesetzgeber auf, die vorgesehene Regelung mit einer **Entschädigungsregelung im Gesetz** selbst zu verknüpfen.

Hinzu kommt, dass derartige Abschottungsmaßnahmen mit Blick auf den europäischen Binnenmarkt und auch internationale Handelsverflechtungen sehr kritisch sind. Denn wenn in Deutschland derartige Maßnahmen ergriffen oder auch nur gesetzlich ermöglicht werden, so kann Deutschland dies gegenüber ebenso handelnden anderen Mitgliedstaaten oder Drittstaaten nicht kritisieren. Mit der Problematik dieser Abschottungsmaßnahme hat Deutschland bereits bei dem damaligen Exportverbot von Schutzmasken schmerzliche Erfahrungen machen müssen.

### **Zu Absatz 4**

Der BPI verweist auf die einleitende Bemerkung zu § 8.

### **Zu § 10 Inkrafttreten, Außerkrafttreten**

Der BPI fordert den Ordnungsgeber auf, eine Regelung vorzusehen, mit der eine **Evaluierung** der **Verordnung** mit maßgeblichen Stakeholdern spätestens 2 Monate nach Inkrafttreten dieser Verordnung vorzusehen ist. Angesichts der erheblichen Eingriffe in das Eigentumsrecht u.a. Art. 14 GG und der Notwendigkeit, der ständigen Überprüfung etwaiger Maßnahmen, ist eine zeitnahe Überprüfung mit betroffenen Grundrechtsträgern unerlässlich.