

## Stellungnahme

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

**zum**

**Entwurf**

**eines Zweiten Gesetzes**

**zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage**

**von nationaler Tragweite**

**vom 21. April 2020**

**Stand: 22. 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 Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit.

### I. Einleitende Bemerkungen

Das (erste) „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ trat am 28. März 2020 in Kraft. Nunmehr erfolgt in einem zeitlichen Abstand von weniger als vier Wochen ein Entwurf eines „Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“. Dabei wird den Verbänden eine Stellungnahmefrist von zwei Tagen eingeräumt.

Der **BPI mahnt** an, dass eine Vielzahl von Regelungen in diesem Gesetz nicht derart eilbedürftig sind, als dass sie nicht auch in einem üblichen Gesetzgebungsverfahren hätten beraten und diskutiert werden können. Eine Stellungnahmefrist von zwei Werktagen ist vor diesem Hintergrund unangemessen kurz und nicht sachgerecht. Dies umso weniger, als dass bereits das Zustandekommen des (ersten) „Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ verfassungsrechtlich zu hinterfragen war. 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

## Stellungnahme

wohl zumindest erheblich problematisch“ seien. So seien die in § 5 Abs. 2 Nr. 4 IfSG enthaltenen Ermächtigungen für Rechtsverordnungen zwar programmatisch enger gefasst, beträfen aber gleichwohl Ausnahmen von einer unüberschaubaren Zahl an gesetzlichen Vorschriften in insgesamt 5 Gesetzen, so dass zumindest fraglich sei, ob die „Grenzen“ dieser Ermächtigung damit im Sinne des Bundesverfassungsgerichts „eindeutig“ seien.

Der nunmehr vorliegende Entwurf geht darüber sogar noch hinaus und erweitert die Ermächtigung um ein Vielfaches. Dies **hält der BPI** für demokratisch sehr bedenklich und in der Sache unangemessen. So **hält es der BPI** für nicht nachvollziehbar, dass z.B. Pilotprojekte zur Verwendung elektronischer Verordnungen bei digitalen Gesundheitsanwendungen, um Medienbrüche zwischen papiergebundener Verordnung und digitaler Versorgung zu vermeiden, durch eine Eilgesetzgebung eingeführt werden sollen.

Darüber hinaus werden insbesondere in Artikel 4 durch Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in erheblichem Umfang "redaktionelle" Anpassungen an zum Teil erst gerade in Kraft getretenen Gesetzen vorgenommen; z. B. im Hinblick auf die Versorgung mit Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie oder den Regelungen zur Fortgeltung von Erstattungsbeiträgen nach Ablauf des Unterlagenschutzes. Hier werden Inkrafttretenstermine verändert und Verweise geändert. Diese Änderungen haben keinerlei direkten Bezug zum Gesetzeszweck "Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite". Aber auch diese Änderungen unterliegen der Stellungnahmefrist von zwei Tagen. Die Notwendigkeit, dass Termine und Verweise angepasst werden müssen, zeigt die handwerklichen Defizite der vergangenen Gesetzgebungen auf. Dass diese nunmehr ohne eine angemessene Kommentierung und Beratung durch die Verbände und die Fachöffentlichkeit in einer derartigen Eilbedürftigkeit erneut Gegenstand eines Gesetzgebungsverfahrens sind, birgt die erhebliche Gefahr von erneuten Fehlern und Umsetzungsproblemen. Dies schützt die Bevölkerung gerade (auch in einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite) NICHT und erhöht nicht das Vertrauen der Rechtsunterworfenen in die Gesetzgebung.

## Stellungnahme

**Der BPI begrüßt**, dass der Gesetzgeber erkennt, dass Impfungen ein wichtiger Bestandteil der Gesundheitsversorgung sind. Dies war bereits im Masernschutzgesetz deutlich. Vor diesem Hintergrund begrüßt er ausdrücklich, dass erkannt wurde, dass die Verordnungszahlen von saisonalen Grippeimpfstoffen in der Saison 2020/2021 höher sein können als in der vergangenen Saison. Er begrüßt, dass dies nicht als unwirtschaftlich deklariert wird. Dieser Überlegung folgend, kann der BPI aber nach wie vor nicht nachvollziehen, warum es nach wie vor Zwangsabschläge für die Hersteller von Impfstoffen gibt. Dies widerspricht dem Willen, eine hohe Durchimpfungsrate der Bevölkerung zu erreichen.

### II. Im Einzelnen

#### Zu Artikel 1 Nr. 3 a) aa) aaa) zu § 5 Abs. 2 Nr. 4 IfSG

Mit dieser Regelung wird die Eingriffsmöglichkeit des Bundesministeriums für Gesundheit im Rahmen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite weiterhin ausgedehnt.

Der **BPI hinterfragt** vor dem Hintergrund der Ausarbeitung WD 3 - 3000 - 080/20 des Wissenschaftlichen Dienstes des Bundestages "Staatsorganisation und § 5 Infektionsschutzgesetz" die Verfassungsmäßigkeit der Ausklammerung des Bundesrates.

Darüber hinaus **sieht der BPI** weder die Notwendigkeit, noch die Verhältnismäßigkeit zu einer solchen Ausdehnung und zur Einbeziehung nunmehr insbesondere auch von Impfstoffen, Behältnissen und Verpackungsmaterialien. Dies umso mehr, als dass auf der anderen Seite Hersteller von Arzneimitteln, Medizinprodukten und Labordiagnostika sowie von Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Materialien, Behältnissen und Verpackungsmaterialien bis hin zu Artikeln der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA), die zur Herstellung und zum Transport dieser Produkte erforderlich sind in der Praxis große Schwierigkeiten haben, als system- und versorgungsrelevant zu gelten und ihrerseits die notwendigen Schutzmaßnahmen zu

## Stellungnahme

erlangen. Wenn der Gesetzgeber eingreifen will, müsste er zunächst diesen Schutz gewährleisten und per Rechtsverordnung anordnen.

### Zu Artikel 1 Nr. 3 a) aa) bbb) zu § 5 Abs.2 Nr. 4f IfSG

Der Gesetzgeber sieht vor in § 5 Abs. 2 Nr. 4f IfSG, die Worte "Regelungen zur Abgabe, Preisbildung, Erstattung sowie Vergütung" durch die Worte "Vertrieb, Abgabe, Preisbildung und-gestaltung" zu ersetzen. **Der BPI hinterfragt** den Unterschied zwischen der Preisbildung und -gestaltung und eine diesbezügliche Eingriffsbefugnis durch den Ordnungsgeber.

### Zu Artikel 1 Nr. 3 a) bb) zu § 5 Abs. 2 Nr. 6 IfSG

Mit dieser Regelung soll das BMG oder z. B. die Bundesoberbehörde ermächtigt werden, notwendige Anordnungen neben der Durchführung nun auch durch Ergänzungen "zu bereichern". **Der BPI fordert** diese Ergänzung zu streichen. Diese Erweiterung liest sich in ihrer Unbestimmtheit wie eine (unzulässige) Blankettbefugnis für weitere Maßnahmen.