

Stellungnahme des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Entwurf
eines Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer
epidemischen
Lage von nationaler Tragweite

Stand 24. März 2020

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

A. Allgemeines:

Mit der aktuellen Corona-Epidemie stehen wir vor bislang nie dagewesenen Herausforderungen. Gemeinsam mit Ärzten, Apothekern, Krankenhäusern, Pflegepersonal, Behörden und vielen weiteren Akteuren engagieren sich die BAH-Mitgliedsfirmen, die Gesundheitsversorgung auch in schwierigen und herausfordernden Zeiten zu sichern. Unsere Mitgliedsfirmen haben uns versichert, dass die Produktion von rezeptfreien wie auch rezeptpflichtigen Arzneimitteln sowie Medizinprodukten weiter auf Hochtouren läuft. Da, wo es möglich ist, haben unsere Mitgliedsfirmen bereits Kapazitäten erweitert und setzen alles daran, dass die Versorgung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten trotz steigender Nachfrage und unter schwierigen Bedingungen sichergestellt ist.

Angesichts der Herausforderungen, vor denen unser Gesundheitssystem steht, unterstützt der BAH den von Ihnen und der Bundesregierung eingeschlagenen Kurs im Umgang mit der Corona-Krise grundsätzlich; allerdings sehen wir mit Blick auf das geplante Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite folgenden Nachbesserungsbedarf, wobei sich die Anmerkungen des BAH ausschließlich auf die für die pharmazeutischen Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten betreffenden Regelungen im IfSG beziehen:

B. Artikel 1 – Änderung des Infektionsschutzgesetzes:

1. Epidemische Lage von nationaler Tragweite - Definition

§ 5 Absatz 1 definiert, was eine epidemische Lage von nationaler Tragweite ist. Maßgeblich nach § 5 Abs. 1 ist die Ausrufung einer "gesundheitlichen Notlage" durch die WHO und die "drohende" Einschleppung nach Deutschland **oder** die "drohende" dynamische Ausbreitung in Deutschland. Es ist zu begrüßen, dass nach der ersten Alternative die Weltgesundheitsorganisation (WHO) als eine weitere Institution eine gesundheitliche Notlage von internationaler Tragweite ausrufen muss. Wir plädieren allerdings auf eine nähere Konkretisierung durch die Benennung von Anhaltspunkten, die die drohende Einschleppung bzw. Ausbreitung belegen und was "drohend" bedeutet wie etwa erste festgestellte Fälle in Deutschland oder an der Grenze.

Ferner muss durch die Krankheit eine "ernsthafte Gefahr" begründet werden. Dieser Grad der Gefahr ist nicht legal definiert, sollte aber durch Fallbeispiele konkretisiert werden. Dies im Gegensatz zu dem Begriff der bedrohlichen übertragbaren Krankheit, die in § 2 Nr. 3a IfSG legal definiert ist.

Nach der zweiten Alternative „reicht“ bereits eine drohende dynamische Ausbreitung einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit über mindestens zwei Bundesländer. Der BAH schlägt vor, dass diese auf Empfehlung des RKI handeln muss. Aufgrund der weitreichenden Konsequenzen sollte hier als zusätzliches qualitatives Element eingefügt werden, dass gegen eine solche bedrohliche übertragbare Krankheit keine Schutzimpfung möglich ist. Ansonsten könnte auch eine schwerere Grippewelle darunter gefasst werden. Ob ein solches Geschehen die als Konsequenz möglichen Ermächtigungen und Anordnungen rechtfertigt, ist zumindest fraglich.

2. Aufhebung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite

Der BAH begrüßt ausdrücklich, dass nunmehr – im Vergleich zum ersten Entwurf – nicht nur geregelt ist, dass die Feststellung einer epidemischen Lage unverzüglich aufzuheben ist, wenn die Voraussetzungen nicht mehr vorliegen, sondern als Korrektiv auch dann, wenn dies Bundestag oder Bundesrat verlangen (§ 5 Abs. 2).

Ferner begrüßt der BAH, dass Anordnungen ipso iure ihre Geltung verlieren, wenn die Feststellung der epidemischen Lage aufgehoben wird (§ 5 Abs. 2 S. 4). Eine solche Regelung fehlt hingegen für Rechtsverordnungen. Für diese sieht § 5 Abs. 5 S. 2 lediglich vor, dass sie zunächst nur 6 Monate gelten, aber verlängert werden können. Daher sollte § 5 Abs. 2 S. 4 dahingehend angepasst werden, dass auch die Rechtsverordnungen als aufgehoben gelten, wenn die Feststellung der epidemischen Lage endet.

3. Ermächtigung zur Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates hinsichtlich Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln etc.

Es ist nachvollziehbar, dass man zum Zwecke einer schnellen Handlungsfähigkeit auf die Zustimmungspflicht des Bundesrates verzichtet (§ 5 Abs. 3 Nr. 4). Allerdings weist der BAH darauf hin, dass gemäß § 79 Arzneimittelgesetz (AMG) bereits jetzt Ausnahmeermächtigungen für Krisenzeiten möglich sind und von diesen bereits auch im Rahmen der COVID-19-Pandemie Gebrauch gemacht worden ist. Allerdings muss nach § 79 AMG eine solche Ermächtigung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) und mit Zustimmung des Bundesrates ergehen. Auch in diesen Fällen ist grundsätzlich davon auszugehen, dass schnelles Handeln erforderlich ist. Aufgrund der sehr weitreichenden Kompetenzen nach § 5 Abs. 3 und den damit einhergehenden auch gravierenden wirtschaftlichen

Folgen für den einzelnen Unternehmer sollte zumindest das Einvernehmen des BMWi eingeholt werden.

4. Ermächtigung für Ausnahmen von gesetzlichen Regelungen

Nach § 5 Abs. 3 Nr. 4a und b können das BMG oder die zuständigen Behörden dazu ermächtigt werden, von den Vorschriften wie dem AMG, dem Betäubungsmittelgesetz, des Apothekengesetzes, den medizinproduktrechtlichen Vorschriften etc., die die Herstellung, Kennzeichnung, Anwendung, Verschreibung, Abgabe, Ein- und Ausfuhr das Verbringen, sowie den Betrieb von Apotheken einschließlich Leitung und Personaleinsatz regeln, zuzulassen.

Der BAH schlägt zunächst hier klarstellend vor, statt von Abgabe vom Inverkehrbringen zu sprechen. Darüber hinaus sollte die Haftung sowohl des pharmazeutischen Unternehmers und auch der anderen nach dem AMG verantwortlichen Personen – die im Übrigen persönlich haften – im Unternehmen bei Zwangsmaßnahmen - beispielsweise wenn nicht ordnungsgemäße Ware in Verkehr gebracht bzw. dann zunächst freigegeben werden soll - ausgeschlossen werden.

5. Entschädigung für enteignende Eingriffe

Die pharmazeutische Industrie ist insbesondere von den Regelungen in § 5 Abs. 3 Nr. 4 a) – i) stark betroffen, die bislang unvorstellbare und tiefgreifende Eingriffe in unternehmerische Rechte (Eingriff in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb) ermöglichen. Diese sind daher zu entschädigen. Eine solche ist auch in § 5 Abs. 3 Nr. 4 d, e und g bereits angesprochen. Allerdings muss dies auch für die weiteren Eingriffe vorgesehen werden, wie bei den möglichen Ausnahmen zur Preisgestaltung und Vergütung, wenn etwa der Preis auf „0“ gesetzt wird, oder den Ausnahmen vom Patentschutz in § 5 Abs. 3 Nr. 5. Hierzu bedarf es zudem gemäß Art. 14 Abs. 3 Satz 2 expliziter Entschädigungsregelungen. Die Entschädigung muss danach nach Art und

Ausmaß direkt im Gesetz geregelt werden. Eine Delegation auf den Verordnungsgeber würde nicht ausreichen, sondern die Verordnungsermächtigung insgesamt nichtig machen.

6. Anhörung betroffener Unternehmen

Fraglich scheint, ob bei der Vielzahl denkbarer Szenarien zur Beeinträchtigung der Versorgung das BMG, die zuständigen Bundesoberbehörden oder Landesbehörden faktisch in der Lage sein werden, in komplexen Gemenge- und Entscheidungslagen schnell unter Abwägung aller relevanten Faktoren Entscheidungen zu treffen. Insofern scheint es geboten, zumindest den von § 5 Abs. 3 Nr. 4 a), b), d), e) und g) Betroffenen ein – wenn auch zeitlich knapp befristetes – Anhörungsrecht vor rechtsverbindlicher Anordnung der Maßnahmen einzuräumen, damit die durchführende Behörde ein vollständiges Bild von Möglichkeiten und Konsequenzen einer Anordnung hat und nicht von den Ausnahmeregelungen in § 28 Abs. 2 und 3 Verwaltungsverfahrensgesetz Gebrauch gemacht wird.

7. Regelungen zur Sicherstellung sowie Verkaufsverbote bzw. Verbote, bereits abgeschlossene Verträge zu bedienen, insb. auch im Hinblick auf die Versorgung anderer Länder

Insbesondere bei den Regelungen zu § 5 Abs. 3 Nr. 4 e) ist zu beachten, dass etwaige Ausfuhrbeschränkungen zu einer Minderversorgung anderer ausländischer Märkte in- und außerhalb der EU führen könnten. Diese Märkte könnten ihrerseits mit der Beschränkung für den deutschen Markt unverzichtbarer Waren reagieren (Kettenreaktion); die Ausfuhrbeschränkungen für Schutzkleidung sind hier ein mahnendes Beispiel. Diese Folgen sollten unbedingt vor einer solchen Maßnahme beachtet und bedacht werden. Auch aus diesem Grund sollte unbedingt, wie zuvor erläutert, ein Anhörungsrecht eingeräumt werden, damit etwaige Konsequenzen von Anordnungen in ihrer ganzen Tragweite bedacht werden können.

8. Ausnahmen von Regelungen zur Preisbildung, Erstattung, Vergütung

Für Arzneimittelhersteller muss im Rahmen einer Exit-Strategie nach der Krise eine Übergangsperiode geschaffen werden, in denen Versorgungslücken, die durch Umlenkung der Warenströme (hier: Aufhebung der Rabattverträge oder Änderungen der Substitutionsregeln) entstanden ist, ausgeglichen werden können. Dies macht beispielsweise bei Rabattverträgen ein längeres Aussetzen der Vertragsregelungen notwendig, um auch wieder eine vertragskonforme Lieferfähigkeit seitens des Unternehmers aufbauen zu können.

9. Ausnahme vom Patentrecht

Bei Eingriffen, die die Marktexklusivität eines Produktes/Herstellers aussetzen oder einschränken, sollte - wie bereits oben dargestellt – eine Entschädigung erfolgen oder klargestellt werden, dass der Vergütungsanspruch gem. § 13 Abs. 3 S. 1 PatentG gilt. Alternativ wäre ein Ausgleich durch eine entsprechende Verlängerung des Patentes, die die Einschränkung kompensiert, möglich.

10. Aufrechterhaltung, Umstellung, Eröffnung oder Schließung von Produktionsstätten oder einzelnen Betriebsstätten von Unternehmen

Bei diesen ebenfalls außerordentlich weitreichenden Eingriffen in die unternehmerische Freiheit muss beachtet werden, dass derartige Entscheidungen, insbesondere Produkttransfers oder Produktionsaufnahmen komplexe und z. T. langwierige Prozesse nach sich ziehen. Dies ist von den Behörden im Entscheidungsprozess und bei etwaigen Fristsetzungen zu berücksichtigen. Sinnvollerweise sind die Unternehmen - entsprechend dem obigen Hinweis auf ein Anhörungsrecht - und geeignete Fachleute in die Entscheidungen einzubeziehen.