

Stellungnahme des
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum Entwurf einer Formulierungshilfe für den Entwurf eines
**Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer
epidemischen Lage von nationaler Tragweite**

Stand: 22. April 2020

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag, dem Bundesrat sowie weiteren im Gesundheitswesen tätigen Behörden und Körperschaften. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zum Entwurf einer Formulierungshilfe für den Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite Stellung nehmen zu können. Die Stellungnahme beschränkt sich hierbei auf die für die Arzneimittel-Hersteller unmittelbar relevanten Regelungen im Infektionsschutzgesetz sowie im Fünften Buch Sozialgesetzbuch.

Darüber hinaus regt der BAH zur Erhöhung der Versorgungssicherheit an, die Europäische Union als Standort für die pharmazeutische Industrie zu stärken. Bei Rabattvertragsarzneimitteln sollte daher der Bundesratsvorschlag (Bundesrat Drucksache 373/1/19 vom 5.9.2019) umgesetzt werden, wonach europäische Produktionsstandorte bei der Vergabe zu berücksichtigen sind.

Zu Artikel 1– Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Zu Nr. 3a), aa), aaa) und bb) – (Ermächtigung für Rechtsverordnungen und Anordnungen - § 5 Abs. 2 Nr. 4 und Nr. 6)

Es ist nachvollziehbar, dass die in § 5 Abs. 2 Nr. 4 IfSG enthaltene gesetzliche Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung nunmehr auch auf die Sicherstellung der Versorgung mit Impfstoffen sowie Materialien, Behältnisse und Verpackungsmaterialien, die zur Herstellung und zum Transport der dort genannten Produkte erforderlich sind, ausgedehnt werden soll.

Allerdings bestehen nach wie vor verfassungsrechtliche Bedenken. Insgesamt handelt es sich hier um eine sehr pauschale „Blankettvorschrift“. Nach Artikel 80 Abs. 1 Satz 2 GG müssen Inhalt, Zweck und Ausmaß einer Rechtsverordnungsbefugnis gesetzlich bestimmt sein. Bedenken bestehen hier besonders aufgrund der „insbesondere“-Formulierung vor dem in § 5 Abs. 2 Nr. 4 a) - g) IfSG enthaltenen weitreichenden Maßnahmenkatalog.

Des Weiteren müssen die getroffenen Maßnahmen ausdrücklich **erforderlich** für die Sicherstellung der Versorgung sein. Nur dies entspricht dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz (Übermaßverbot) als Teil des Rechtsstaatsprinzips. Danach muss ein Eingriff in verfassungsmäßig geschützte Rechte des Einzelnen, wie dies durch die vorgesehenen Ermächtigungen geschehen soll, nicht nur geeignet sein und einen legitimen Zweck verfolgen, sondern eben auch erforderlich. Es darf demnach keine mildereren Mittel geben, die den Erfolg mit gleicher Sicherheit erzielen.

In § 5 Abs. 2 Nr. 6 IfSG ist die Befugnis des BMG geregelt, notwendige Anordnungen zur Durchführung der durch Rechtsverordnung erlassenen Maßnahmen zu treffen oder durch nachgeordnete Behörden treffen zu lassen. Diese soll ausgeweitet werden. Es soll dem BMG nunmehr auch erlaubt werden, notwendige Anordnungen zur Ergänzung der durch Rechtsverordnung erlassenen Maßnahmen zu treffen. Eine solche „Ergänzungsbefugnis durch Anordnung“ wäre verfassungsrechtlich jedoch

nicht gedeckt und hat daher zu unterbleiben. Eine Rechtsverordnung kann als untergesetzliche Normgebung durch die Exekutive immer nur durch Rechtsverordnung geändert und damit ergänzt werden. Aufgrund der bestehenden Normhierarchie ist es demgegenüber nicht möglich, eine bestehende Rechtsverordnung durch Anordnung (also durch Einzelakt oder Allgemeinverfügung) zu ändern. In gleicher Weise wäre daher auch die Beauftragung einer nachgeordneten Behörde unzulässig, entsprechende ergänzende Maßnahmen anzuordnen. Denn nach Artikel 80 Abs. 1 Satz 4 GG wäre eine Delegation einer Rechtsverordnungsbefugnis wiederum nur in Form einer Rechtsverordnung zulässig.

Schließlich soll noch einmal ein weiterer Aspekt angesprochen werden, auf den ebenfalls bereits in vorherigen Stellungnahmen hingewiesen wurde. Er betrifft die - nach dem Wortlaut des Gesetzes - Maßnahmen mit „enteignender Wirkung“. Nach der Formulierung sollen in diesen Fällen per Verordnung Regelungen für eine angemessene Entschädigung vorgesehen werden. Zum einen sind solche Regelungen nicht für alle Tatbestände vorgesehen, bei denen es sich um Maßnahmen mit „enteignender Wirkung“ handeln könnte wie beispielsweise bei Maßnahmen zur Preisgestaltung, und zum anderen ist darauf hinzuweisen, dass dann, wenn es sich hierbei tatsächlich um Enteignungen handeln sollte, Art. 14 GG zwingend heranzuziehen ist. Nach Art. 14 Abs. 3 bedarf es 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. Eine Delegation der Entschädigungsregelungen in eine Verordnung ist nur dann möglich, wenn es sich um ausgleichspflichtige Inhalts- und Schrankenbestimmungen handeln würde, was hier nahe liegt. Deshalb sollte diesbezüglich eine Klarstellung erfolgen.

Zu Artikel 4 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Zu Nummer 11, Nummer 12 und zu Nummer 13 (Sondervertriebsweg Hämophilie)

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, welches am 16. August 2019 in Kraft getreten ist, wurden der Sondervertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie aufgehoben und die Preisbildung für diese Arzneimittel geregelt. Es war vorgesehen, dass die Änderungen einheitlich ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wirksam werden sollen. Aufgrund eines redaktionellen Versehens ist jedoch kein einheitliches Datum für das Inkrafttreten geregelt. Mit dem nun vorliegenden Entwurf wird festgelegt, dass die vorstehend genannten Regelungen einheitlich zum 1. September 2020 in Kraft treten.

Darüber hinaus ergibt sich aus Sicht des BAH weiterer Änderungsbedarf: Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung wurde neben dem Vertriebsweg auch die Preisbildung für Hämophilie-Präparate neugestaltet. Seitdem erfolgt die Preisbildung auf einem mengengewichteten arithmetischen Mittelwert der in 2017 und 2018 tatsächlich vereinbarten Preisen. Gleichwohl wird seit Inkrafttreten des GSAV für diese Arzneimittel mit den auf der Basis der tatsächlichen Preise gebildeten und damit schon rabattierten Preisen nochmals der 7%ige Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V fällig. Zuvor galt der 7%ige Herstellerabschlag nicht für die Hämophilie-Arzneimittel, da diese nach § 1 Abs. 3 Nr. 3 der Arzneimittelpreisverordnung als Arzneimittel mit einem besonderen Vertriebsweg von der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen waren und der 7%-ige Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 Satz 6 SGB V nur für solche Fertigarzneimittel gilt, deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG (vulgo nach der Arzneimittelpreisverordnung) bestimmt sind. Die Arzneimittelpreisverordnung und der 7%-ige Herstellerabschlag galten somit nicht für die über den besonderen Vertriebsweg abgegebenen Hämophilie-Arzneimittel. Das hat sich mit Inkrafttreten des GSAV geändert mit der Folge, dass für diese Arzneimittel mit

den besonders rabattierten Preisen zusätzlich noch der 7%-ige Herstellerabschlag fällig wird.

Diese Doppelrabattierung kann nicht gewollt sein, zumindest ist sie nicht vernünftig und akzeptabel. Es ist ein allgemeines Prinzip im SGB V, dass für Arzneimittel, bei denen den Krankenkassen freiwillige Rabatte eingeräumt werden, der gesetzliche Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1 Satz 1 vertraglich abgelöst werden kann (vgl. § 130a Abs. 8 Satz 6, § 130b Abs. 1 Satz 4). Dies erlaubt den pharmazeutischen Unternehmen, die Höhe ihrer Rabatte von einer Ablösung des Herstellerabschlags abhängig zu machen. Der mit dem GSAV eingeführte § 130d führt somit zu einer gesetzlichen Festschreibung der im Direktvertrieb freiwillig gewährten Rabatte, ohne dass die pharmazeutischen Unternehmer diese Ablösemöglichkeit gehabt hätten. Vor dem Hintergrund sollte im Rahmen der nun angestrebten Änderung zeitgleich der Herstellerabschlag bei Hämophilie-Präparaten vollständig abgelöst werden.

22.04.2020/WR/Schm.