

Verbände-Appell im Zusammenhang mit dem Entwurf für eine „SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“:

**Nur ein maßvolles Aussetzen der marktwirtschaftlichen Prinzipien ist
in der Corona-Krise gerechtfertigt!**

Grundsätzliche Bemerkungen

Die sogenannte Corona-Krise ist für Deutschland und insbesondere das deutsche Gesundheitssystem sowie umliegende Wirtschaftsbereiche eine noch nie dagewesene Herausforderung, die entsprechende Präventions- und Notfallmaßnahmen erfordert. Bei der Ergreifung der Maßnahmen müssen aber in jedem Fall Notwendigkeit, Umfang und Dauer abgewogen werden, damit Grundrechte und marktwirtschaftliche Prinzipien wie Wettbewerb, Eigentum und Preisbildung nur so wenig wie nötig eingeschränkt werden.

Grundsätzlich ist darauf zu achten, dass Eingriffe immer auf das Maß beschränkt werden, das zur Abwendung von Versorgungsengpässen in Deutschland erforderlich ist. Für Produktionskapazitäten und Warenbestände, die zur Ausstattung oder Versorgung anderer, ebenso betroffener Märkte erforderlich sind, sollte ein Eingriff nicht erfolgen. Ebenso sollte nicht in bestehende Vertragsverhältnisse eingegriffen, sondern deren Mengen in die Kapazitätsplanung einbezogen werden. Eingriffe in bestehende Vertragsverhältnisse führen zu einer Verstärkung der Engpässe durch vorbeugende Bevorratung.

Vor diesem komplexen Hintergrund sehen die deutschen Verbände der Medizinprodukteindustrie sowie der Pharma- und Biotechnologie den seit 6. April 2020 vorliegenden Entwurf für eine „SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“ in Teilen sehr kritisch. Neben Arzneimitteln unterliegen Medizinprodukte und Labordiagnostika explizit dem Geltungsbereich der Verordnung. Die zentralen Aspekte unserer Kritik haben wir nachfolgend zusammengefasst, ohne dabei auf einzelne Produktbereiche oder die berührten Rechtsbegriffe spezifischer einzugehen.

Zentrale Aspekte

- Anwendungsbereich

Die Verordnungsbegründung - nicht der Verordnungstext+ – sagt, dass es um die Sicherstellung und Ermöglichung der Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs zur Bekämpfung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 entstandenen Pandemie geht. In der Begründung heißt es: „... ermöglicht es, dass die Produkte zur Bekämpfung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 entstandenen pandemischen Lage eingesetzt werden können.“ Dies müsste auch im Verordnungstext klargestellt werden, weil sich sonst die Maßnahmen auf alle Produkte des medizinischen Bedarfs beziehen können.

- Auskunftspflicht

Die Hersteller und Distributoren sind zunächst zur Auskunft über Bestände, Produktionskapazitäten, den Vertrieb und Preise verpflichtet. Dies führt zum einen zu einem hohen Erfüllungsaufwand, wenn mehrere Produkte betroffen sind.

Nicht geregelt ist zum anderen, wie die Geheimhaltung dieser Information sichergestellt wird. Insbesondere da das Bundesgesundheitsministerium (BMG) auch eine andere Stelle zur Einholung der Auskünfte beauftragen kann, besteht die Gefahr, dass Produktionskapazitäten und Preise anderen Marktteilnehmern bekannt werden. Die Kommission hat in ihrer [Mitteilung über einen befristeten Rahmen](#) für die Prüfung kartellrechtlicher Fragen vom 8. April 2020 nochmals ausdrücklich klargestellt: nach dem EU-Wettbewerbsrecht muss auch in Krisenzeiten sichergestellt sein, dass individualisierte Unternehmensinformationen nicht an Wettbewerber zurückfließen.

- Haftungsrisiken

In Krisenzeiten Ausnahmen von arzneimittel- und medizinproduktrechtlichen Vorschriften zuzulassen, ist ein notwendiger Schritt, um die schnellere Versorgung der Bevölkerung mit notwendigen Produkten sicherzustellen. Bei der Gestattung von Ausnahmen muss jedoch zugleich sichergestellt sein, dass die Unternehmen keinem erhöhten Haftungsrisiko unterliegen. Beschließen staatliche Institutionen, dass erprobte und auf Patientensicherheit bedachte Zulassungs- und Qualitätsverfahren abgekürzt oder ausgelassen werden, erfolgt dies aufgrund einer Risikoabwägung der jeweils zuständigen Behörden. Daher ist es nur folgerichtig, wenn die Konsequenzen dieser Risikoabwägung auch von den Entscheidungsträgern und nicht von den Unternehmen zu tragen sind.

- Enteignung und Entschädigung

Anordnungen, die den Bezug und die Abgabe von Produkten vorgeben, Vergütungen festlegen und den Verkauf von Produkten untersagen - trotz bereits zuvor eingegangener und bestehender Verpflichtungen - kommen faktisch einer Enteignung gleich und laufen Gefahr, die wirtschaftlichen Folgen dieser Maßnahmen aus dem Blick zu verlieren. Verfassungsrechtlich darf eine Enteignung nur auf Grund eines Gesetzes erfolgen, das zugleich Art und Ausmaß der Entschädigung regelt. Die Entschädigung ist unter gerechter Abwägung der Interessen der Allgemeinheit und der Beteiligten zu bestimmen.

Ein Hinweis auf die Zahlung des üblichen Preises bei der Anordnung einer Abgabe an den Bund, Länder etc. ist nicht ausreichend. Soweit in bereits abgeschlossene Vertragsbeziehungen eingegriffen wird, machen sich die betroffenen Unternehmen ihren Vertragspartnern gegenüber schadenersatz- und ggf. vertragsstrafenpflichtig. Wenn es um Vertragsbeziehungen innerhalb Deutschlands geht, muss klargestellt werden, dass in diesen Fällen, das betroffene Unternehmen aus diesen Verpflichtungen, insbesondere hinsichtlich möglicher Sanktionen aus Rabattverträgen, freigestellt wird.

- Internationale Lieferungen und Verträge

Bei grenzüberschreitenden Vertragsbeziehungen wird diese Freistellung nicht möglich sein, sodass der Staat bei der Inanspruchnahme solcher Ansprüche den betroffenen Unternehmen gegenüber ausgleichen müsste. Darüber hinaus ist zu beachten, dass die Herstellungs- und Vertriebsstrukturen komplex und vielfach länderübergreifend sind. Diese Anstrengungen sollten daher nicht durch staatliche Eingriffe – insbesondere die Unterbrechung internationaler Liefer- und Produktionsketten - konterkariert werden.

- Internationale Wirkung auf Handel und Politik

Falsche staatliche Preissetzungen, Eingriffe in bestehende Verträge und Verkaufsverbote könnten weltweit die Allokation knapper Produkte zu Lasten Deutschlands verändern. Neben einem Gleichlauf von möglichen Abwehr- bzw. Gegenreaktionen in den Staaten auf internationaler Ebene weisen wir auch auf den „europäischen Gedanken“ und mögliche Folgen hin, wenn andere europäische Staaten mit ähnlichen Maßnahmen und Eingriffen nachrücken. Dies alles könnte die Versorgung in Deutschland und auch ihre in diesem Feld hervorragende Industrie dauerhaft erheblich gefährden.

Appell

Die medizinische Industrie in Deutschland leistet einen unverzichtbaren Beitrag zur Bewältigung der Corona-Krise. Die Hersteller sind dazu in der Lage, weil sie als Unternehmer/-innen und Unternehmen in einer freien und sozialen Marktwirtschaft seit vielen Jahren Erfolge verzeichnen.

Wir bitten Sie eindringlich, die zugrunde liegenden Prinzipien unseres Wirtschaftens auch in Krisenzeiten nicht aus dem Blick zu verlieren und stehen Ihnen für Gespräche gerne zur Verfügung.

Frankfurt a.M. / Berlin, den 17. April 2020

Die Geschäftsführer aller oben aufgeführter Verbände und des bvitg