

Stellungnahme des
Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum Entwurf einer
**Fünfzehnten Verordnung zur Änderung der
Außenwirtschaftsverordnung**

Stand: 30. 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 Fünfzehnten Verordnung zur Änderung der Außenwirtschaftsverordnung Stellung nehmen zu können.

Grundsätzlich begrüßt der BAH die Intention des Verordnungsgebers, einen Beitrag zur dauerhaften Aufrechterhaltung eines funktionierenden Gesundheitssystems in der Bundesrepublik zu leisten. Allerdings sollte darauf geachtet werden, dass der Pharmastandort Deutschland im internationalen Wettbewerb um Investitionen attraktiv bleibt.

Weiterhin sind aus Sicht des BAH einige wesentliche, insbesondere verfassungsrechtliche Aspekte zu berücksichtigen:

1. Zeithorizont des Verordnungsvorhabens - Keine zeitliche Befristung vorgesehen

Vorab muss darauf hingewiesen werden, dass die Gewährung einer Stellungnahmefrist zu einem solch weitreichenden Verordnungsvorhaben von knapp 3 Tagen viel zu knapp bemessen ist, um die erforderliche Prüfung der Vorschriften verantwortungsvoll und in der nötigen Tiefe vornehmen zu können. Dabei muss nicht nur den Marktbeteiligten – wie dem BAH -, sondern auch den weiteren Beteiligten des Verordnungsverfahrens Gelegenheit zu einer gründlichen und ausreichenden Prüfung gegeben werden. Dies gilt umso mehr, als diese Verordnung – anders als die anderen Eilverordnungen und Eilgesetze, die im Zusammenhang bzw. aufgrund der derzeitigen COVID-19-Pandemie vorgelegt und erlassen worden sind – nicht befristet sein soll.

In dem Anschreiben zum Entwurf wird darauf hingewiesen, dass die 16. AWW-Novelle bereits in Bearbeitung, die jetzige 15. Änderung jedoch aufgrund der Eilbedürftigkeit geboten sei. Bei allem Verständnis dafür, aufgrund der jetzigen Pandemie schnellstmöglich alle nur erdenklichen und erforderlichen Maßnahmen treffen zu wollen, ist nicht nachvollziehbar, weshalb nicht auch diese Verordnung zunächst zeitlich befristet sein sollte. Bei den vorgeschlagenen Änderungen bzw. Neueinfügungen handelt es sich um sehr weitreichende Eingriffe in die Grundrechte der betroffenen Unternehmen mit erheblichen Auswirkungen, auf die nachfolgend noch weitere eingegangen wird.

Daher schlägt der BAH vor, auch diese Vorschriften zunächst zeitlich zu befristen wie dies beispielsweise bei der SARS-CoV-2-Arzneimittelverordnung vorgesehen ist. Diese wird aufgehoben, wenn die epidemische Lage von nationaler Tragweite nicht mehr besteht und der Bundestag dies festgestellt hat oder spätestens am 31. März 2021. Eine Befristung hätte zudem den Vorteil, genügend Zeit für eine ausreichende Prüfung der neuen Vorschriften zu haben und sich dann ggf. bereits gemachte Erfahrungen zu Nutze machen zu können, um dann – wie i.Ü. auch eigentlich

vorgesehen – in einem Verordnungsverfahren die geplanten Änderungen und Ergänzungen im Außenwirtschaftsverordnung quasi „in einem Guß“ vorzunehmen.

2. Materiell-rechtliche Konsequenzen

a) § 55 Absatz 1 Satz 2 Nr. 9

Hiernach soll in Ansehung der durch die COVID-19-Pandemie ausgelösten Entwicklung der Kreis der inländischen Unternehmen, bei deren Erwerb nach § 55 Absatz 1 Satz 2 AWW eine Gefährdung der öffentlichen Ordnung oder Sicherheit insbesondere vorliegen kann, mit dem Fokus auf den Gesundheitssektor erweitert werden. Dies betrifft gemäß § 55 Absatz 1 Satz 2 Nr. 9 (neu) auch ein Unternehmen, das für die Gewährleistung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung **wesentliche** Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, einschließlich deren Ausgangs- und Wirkstoffe, entwickelt, herstellt, in Verkehr bringt oder Inhaber einer entsprechenden arzneimittelrechtlichen Zulassung ist.

Der generelle und nicht näher konkretisierte Bezug auf die "wesentlichen Arzneimittel" ist viel zu weit und unbestimmt. In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass "insbesondere" die Arzneimittel gemeint sind, deren Wirkstoffe auf der „Liste versorgungsrelevanter und versorgungskritischer Wirkstoffe“ aufgeführt sind, die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Bundesoberbehörde gemäß § 52b Absatz 3c Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) erstellt. Ebenso unterfallen Impfstoffe dem Arzneimittelbegriff des § 2 AMG. Zum einen wird durch die Formulierung „insbesondere“ deutlich, dass das Ministerium auch bei anderen Sachverhalten bzw. betroffenen Wirkstoffen i.S. der Außenwirtschaftsverordnung tätig werden kann. Zum anderen ist festzuhalten, dass es eine solche Liste aktuell (Stand: 30.04.2020) nicht gibt. Auf der Seite des BfArM finden sich folgende **zwei Listen**, nämlich:

1. Liste der Arzneimittel/Wirkstoffe, die in Bezug auf ihre Verfügbarkeit für die Patientenversorgung einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegen (ohne Impfstoffe), zu finden unter:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeErhoetesVersorgungsrisiko.pdf;jsessionid=D5DE23762E60E4CDA91DCAD38574E505.1_cid323?_blob=publicationFile&v=

sowie

2. Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe (ohne Impfstoffe), zu finden unter:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Zulassung/amInformationen/Lieferengpaesse/ListeVersorgungsrelevanteWirkstoffe.pdf;jsessionid=D5DE2>

Die unter 2. aufgeführte Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe erstreckt sich momentan über 35 Seiten und enthält mehrere hundert Wirkstoffe. Bereits dieser Umfang zieht den Kreis deutlich zu weit und senkt damit die Schwelle für potentiell schwerwiegende Grundrechtseingriffe in unverhältnismäßiger Weise ab. Im Hinblick auf die Verhältnismäßigkeit staatlichen Handelns ist daher eine Einschränkung auf Arzneimittel geboten, die nicht nur versorgungsrelevant, sondern für den Gesundheitsschutz von überragender Bedeutung sind. Im Übrigen kann selbst bei derart bedeutsamen Arzneimitteln ein Eingriff nicht voraussetzungslos erfolgen, sondern erfordert besondere Umstände, die eine behördliche Intervention rechtfertigen. Schließlich ist der aktuelle Bezug auf diese Liste durch die Verwendung von "insbesondere" zu unbestimmt und offen. Hiermit würde der Exekutive ein sehr weitreichender Eingriffsspielraum geschaffen, ohne dass die materiellen Voraussetzungen dafür hinreichend normiert werden.

Da sich diese Eingriffsvoraussetzungen im Sinne des Rechtsstaatsgebots jedoch aus der Verordnung selbst und nicht aus der Begründung ergeben müssen, schlägt der

BAH für den neu einzufügenden § 55 Absatz 1 Satz 2 Nr. 9 daher folgenden Wortlaut vor:

„für die Gewährleistung der gesundheitlichen Versorgung der Bevölkerung wesentliche Arzneimittel im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes, einschließlich deren Ausgangs- und Wirkstoffe, entwickelt, herstellt, in Verkehr bringt oder Inhaber einer entsprechenden arzneimittelrechtlichen Zulassung ist. Als wesentlich sind die Arzneimittel anzusehen, deren Wirkstoffe durch eine Bundesoberbehörde als versorgungsrelevant eingestuft worden sind und die für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung von überragender Bedeutung sind und für die nur ein Zulassungsinhaber oder nur ein endfreigebender Hersteller oder nur ein Wirkstoffhersteller verfügbar ist.“

Damit wird auf die unter 1. genannte Liste Bezug genommen. Diese enthält nämlich einen Extrakt aus der umfangreichen Liste der versorgungsrelevanten Wirkstoffe (unter 2. genannt), nämlich „die Wirkstoffe, die als versorgungsrelevant eingestuft wurden und einer besonderen behördlichen Beobachtung unterliegen. Die zusätzlichen Tatbestandsmerkmale der überragenden Bedeutung für die Versorgung und der besonderen Marktsituation tragen der Intensität des Grundrechtseingriffs und dem Verhältnismäßigkeitsprinzip Rechnung.

b) § 55 Absatz 1 Satz 2 Nr. 10, 11

Auch hinsichtlich der in den beiden folgenden neuen Nummern aufgeführten Unternehmen ist darauf hinzuweisen, dass die Regelung zu unbestimmt und weit ist. Nach Nr. 10 beispielsweise ist auch ein Unternehmen erfasst, das *„im Sinne des Medizinprodukterechts, die zur Diagnose, Verhütung, Überwachung, Vorhersage, Prognose, Behandlung oder Linderung von lebensbedrohlichen und hochansteckenden Infektionskrankheiten bestimmt sind, entwickelt, hergestellt oder vertrieben werden oder Vorprodukte oder Komponenten für deren Entwicklung oder Herstellung zuliefern“*,

Da es sich grundsätzlich auch bei jeder "normalen" Virusgrippe bereits um eine lebensbedrohliche und hochansteckende Krankheit handeln kann, hätte dies zur Konsequenz, dass bei ordnungsgemäßer Subsumtion sämtliche bei diesem Krankheitsbild benötigten Medizinprodukte hierunter fielen. Dass dies weder gemeint noch gewollt ist, ergibt sich zwar aus der Begründung. In dieser ist aufgeführt, dass hiermit solche Medizinprodukte gemeint sind, die für die **Aufrechterhaltung des Gesundheitswesens in Katastrophenfällen erforderlich sind, wie etwa chirurgische Masken und Beatmungsgeräte.**

Allerdings gibt dies die Formulierung in der Verordnung selbst nicht wieder, sodass hier auch im Verordnungstext selbst auf die Krisen- und Pandemiesituation verwiesen werden sollte.

3. Balance zwischen Legislative und Exekutive

Wie bereits zuvor erläutert, räumt die Bundesregierung, also nicht der Gesetzgeber, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) einen sehr weitgehenden Spielraum für die Entscheidung über die Zulassung von Unternehmenskäufen ein. Insoweit bestehen daher Bedenken, ob die Balance zwischen Legislative und Exekutive eingehalten wird. Die Exekutive erteilt sich damit faktisch eine Blanketterlaubnis. Hingegen hat eine Verordnung als delegierte Rechtsetzung nach dem Grundkonzept der Verfassung primär lediglich die Funktion einer Konkretisierung und ggf. noch einer Flexibilisierung und Beschleunigung aufgrund des schnelleren Rechtsetzungsaktes. Die Grundsätze der Gewaltenteilung und Verhältnismäßigkeit müssen daher unbedingt beachtet werden, sodass nochmals auf die einschränkenden Ergänzungsvorschläge hingewiesen wird.

30.04.2020/Schm./VS