
Stellungnahme des

Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum

Entwurf der

Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink,
Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Bettina Hoffmann, Katja Dörner,
Dr. Anna Christmann, Kai Gehring, Erhard Grundl, Ulle
Schauws, Margit Stumpp, Beate Walter-Rosenheimer und der
Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

eines Gesetzes

zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (Drucksache 19/2666)

vom 12. Juni 2018

Stand der Stellungnahme: 04.04.2019

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.

Nach diesem Gesetzentwurf soll § 28 Absatz 2 AMG, der die Befugnis der Bundesoberbehörde zur Erteilung von Auflagen zur Änderung der Kennzeichnung und Packungsbeilage regelt, geändert werden: die betreffenden Auflagen sollen sofort vollziehbar sein; Widersprüche und Anfechtungsklagen sollen keine aufschiebende Wirkung entfalten.

Die Voraussetzungen für einen durch Gesetz vorgesehenen Sofortvollzug sind aber vorliegend nicht gegeben.

Die Verwaltungsgerichtsordnung geht von dem Regelfall aus, dass Widerspruch und Anfechtungsklage aufschiebende Wirkung haben (§ 80 Abs. 1 VwGO). Die aufschiebende Wirkung entfällt – neben den in § 80 Abs. 2 Satz 1 Nrn. 1,2,4 und Satz 2 VwGO ausdrücklich genannten Fällen – (nur) in anderen durch Bundesgesetz vorgeschriebenen Fällen (§ 80 Abs. 2 S. 1 Nr. 3 VwGO). Der Sofortvollzug stellt mithin die Ausnahme dar.

Auch in den durch Bundesgesetz vorgeschriebenen Fällen muss aber schon aus verfassungsrechtlichen Gründen das öffentliche Interesse an der sofortigen Vollziehbarkeit des Verwaltungsaktes höher bewertet werden als das private Interesse an der aufschiebenden Wirkung. Das ist vorliegend aber nicht der Fall. § 28 Abs. 2 AMG rechtfertigt keine sofortige Vollziehbarkeit aufgrund eines Gesetzes wegen eines hohen öffentlichen Interesses. Diese Regelung enthält unterschiedliche Voraussetzungen und Sachverhaltsgestaltungen für die Erteilung einer Auflage, die von der Behörde differenziert im Rahmen einer Einzelfallbetrachtung beurteilt werden müssen.

Ein gesetzlich angeordnete Sofortvollzug in § 28 Abs. 2 AMG kann überdies zu Versorgungsproblemen bei Patienten führen, wenn die betroffenen Arzneimittel von heute auf morgen nicht mehr verfügbar sein sollten. Soweit alle Arzneimittel verschiedener Pharmazeutischer Unternehmer von entsprechenden Auflagen betroffen sein sollten (z.B. im Falle der Aufnahme eines Warnhinweises), wären sämtliche Arzneimittel nicht mehr auf dem Markt verfügbar. In diesem Fall und auch in anderen Fallgestaltungen hätte die Behörde zudem aufgrund der gesetzlich vorgesehenen sofortigen Vollziehbarkeit gar keine Möglichkeit mehr, einen dem jeweiligen Sachverhalt angepassten und verhältnismäßigen Auflagenbescheid zu erstellen, welcher die Versorgungssituation für Patienten und die jeweilige Sachverhaltskonstellation berücksichtigt.

Sollte im Einzelfall nach Meinung der Bundesoberbehörden eine Fallgestaltung vorliegen, die eines Sofortvollzuges bedarf, **können die Behörden den Sofortvollzug jederzeit nach § 80 Abs. 2 Nr. 4 VwGO anordnen, soweit die Voraussetzungen hierfür vorliegen.** Insoweit haben die Bundesoberbehörden bereits heute alle erforderlichen Rechtsgrundlagen zur Verfügung, um eine aufschiebende Wirkung von Rechtsbehelfen zu verhindern. Eine Notwendigkeit zur vorgeschlagenen Gesetzesänderung besteht daher nicht.

Im Übrigen sind die pharmazeutischen Unternehmen für das Inverkehrbringen der jeweiligen Arzneimittel arzneimittelrechtlich und haftungsrechtlich verantwortlich. Der Gesetzgeber hat bereits ausreichende andere Instrumentarien im AMG vorgesehen, die im Falle einer akuten Gesundheitsgefährdung greifen. Auch die etwaige Nichtbefolgung von Auflagen durch einzelne Unternehmen kann nach den bisherigen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes durch die Behörden sanktioniert werden. Es ist auch zu berücksichtigen, dass die Nichtbefolgung von Auflagen im Hinblick auf die Kennzeichnung und Packungsbeilage schadensersatzrechtliche Ansprüche von Patienten gegen die pharmazeutischen Unternehmen zur Folge haben könnte. **Insoweit sind bereits ausreichende Instrumentarien vorhanden und eine zusätzliche Verschärfung der Auflagenregelung ist nicht erforderlich.**

Da die Voraussetzungen für ein überwiegendes öffentliches Interesse nicht gegeben sind, ist zudem zu bezweifeln, ob diese Regelung verfassungsgemäß und verhältnismäßig ist.