

Stellungnahme zu § 52b der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG-E)¹

Das Centrum für Europäische Politik hat § 52b AMG-E einer eingehenden Untersuchung unterzogen und kommt zu folgenden Feststellungen:

1. § 52b Abs. 2 und 3 AMG-E bedeuten für die pharmazeutischen Unternehmen einen nicht zu rechtfertigenden Kontrahierungszwang. Als milderer Mittel, das gleichfalls zum gewünschten Ergebnis führt, könnte ein neuer § 52b Abs. 2 S. 3 AMG-E folgenden Wortlauts eingefügt werden: „Die pharmazeutischen Unternehmer sind bei der Auswahl ihrer Vertragspartner nur insoweit gebunden, als die regionale Versorgung im gesamten Geltungsbereich dieses Gesetzes durch mindestens zwei, im Falle eines Direktvertriebs durch drei Anbieter sichergestellt wird.“
2. Die Unterscheidung zwischen vollversorgenden und anderen Arzneimittelgroßhandlungen ist nicht zu begründen und führt hinsichtlich des unterschiedlich eingeräumten Belieferungsanspruchs gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen zu einer Verletzung des Gleichbehandlungsgebots, wie es aus Art. 3 GG folgt.
3. Der Gesetzesentwurf berücksichtigt nicht die besondere Stellung der Parallelhändler, die europarechtlich einem Hersteller gleichgestellt sind und dementsprechend als pharmazeutische Unternehmen einzuordnen sind. Dies führt dazu, dass sie einem Belieferungsanspruch durch vollversorgende Großhändler ausgesetzt sind, den sie, da sie nicht selbst Produzent des Arzneimittels sind, nicht erfüllen können.
4. Der in § 52b AMG-E Abs. 2 benutzte Begriff der Belieferungspflicht beinhaltet formaljuristisch eine Bringschuld. Im deutschen Recht gilt aber grundsätzlich eine Holschuld. Der Begriff der Belieferungspflicht sollte durch eine Bereitstellungspflicht ersetzt werden.
5. § 52b AMG-E enthält keinerlei Bestimmungen hinsichtlich der Bedarfsermittlung bei neuzugelassenen Arzneimitteln. Es sollte ein Absatz 5 eingefügt werden, der diesem Umstand gerecht wird.

Begründung:

In das Arzneimittelgesetz (AMG) soll ein neuer § 52b eingefügt werden. Dieser dient der Umsetzung von Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, hinsichtlich Art. 81 zuletzt geändert durch die Richtlinie 2004/27/EG vom 31. März 2004.

Mit § 52b AMG-E wird pharmazeutischen Unternehmen und Arzneimittelgroßhändlern ein öffentlicher Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Arzneimitteln zugewiesen. Die Zuweisung erfolgt aufgrund der europarechtlichen Vorgabe durch den im Jahr 2004 eingefügten Art. 81 UAbs. 2 des Arzneimittelkodexes der Gemeinschaft (RL 2001/83/EG).

§ 52b Abs. 2 S. 1 AMG-E bestimmt, dass die pharmazeutischen Unternehmen verpflichtet sind, eine „bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung“ der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen zu gewährleisten.

¹ Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (AMG-E), Kabinettsentwurf vom 12.02.09

§ 52b Abs. 3 S. 1 AMG-E bestimmt, dass die vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen ihrerseits verpflichtet sind, eine „bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung“ der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken zu gewährleisten. Eine genaue Definition der vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und eine Angabe über die Menge der vorzuhaltenden Arzneimittel findet sich in § 52b Abs. 2 S. 2 AMG-E.

§ 52b Abs. 3 S. 2 AMG-E bestimmt, dass sonstige Arzneimittelgroßhandlungen die gleiche Verpflichtung trifft, allerdings beschränkt auf den Umfang der von ihnen vorgehaltenen Arzneimittel.

§ 52b Abs. 4 AMG-E schließlich bestimmt, dass die Vorschriften des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen unberührt bleiben.

Weitere Bestimmungen, insbesondere zu der Frage, was eine bedarfsgerechte Belieferung ist, gibt es nicht. Das Fehlen jeglicher Konkretisierung wirft einige Fragen auf, die in der Gesetzesbegründung zwar berücksichtigt, allerdings nur unter Außerachtlassung ordnungspolitischer Ansätze behandelt werden. Unter juristischer und ordnungspolitischer Betrachtung stellen sich insbesondere folgende fünf Fragen:

1. Ist die Lieferverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen eine zulässige Beschränkung der unternehmerischen Entscheidungsfreiheit?
2. Ist es, ungeachtet der Beantwortung von Frage 1, zulässig, vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen einen Belieferungsanspruch gegen die pharmazeutischen Unternehmen einzuräumen, den sonstigen Arzneimittelgroßhändlern dagegen nicht?
3. Welche besonderen Probleme ergeben sich im Zusammenhang mit Parallelhändlern mit Sitz im Geltungsbereich des AMG?
4. Was beinhaltet die Belieferungspflicht im Sinne des § 52b AMG-E?
5. Gibt es Probleme bei neuzugelassenen Arzneimitteln?

Zu Frage 1

Ist die Lieferverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen eine zulässige Beschränkung der unternehmerischen Entscheidungsfreiheit?

Die Lieferverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer könnte einen Eingriff in die grundgesetzlich geschützte Vertragsfreiheit darstellen².

Schutzbereich

Die Vertragsfreiheit gewährleistet auch das Recht eines Unternehmers, sich seine Vertragspartner selbst und ohne Einmischung des Staates auszuwählen. Beispielsweise sind dies die Festsetzung von Produktionsmengen und die Auswahl von Geschäftspartnern. Der Schutzbereich dieser unternehmerischen Entscheidungsfreiheit ist mithin betroffen.

Eingriff

§ 52b AMG-E verpflichtet pharmazeutische Unternehmen dazu, vollversorgende Großhändler mit einer bestimmten Menge eines jeden Arzneimittels zu beliefern. Dies stellt jedenfalls einen Eingriff in den Schutzbereich dar.

Fraglich ist, ob die Grundrechtsposition lediglich eingeschränkt wird, oder ob ein Kontrahierungszwang besteht, so dass das Grundrecht bezüglich der Vertragsfreiheit völlig aufgehoben wird. Zu unterscheiden sind Kontrahierungszwang und Belieferungszwang. Diese Unterscheidung ist von Bedeutung, da jeder Eingriff in ein Grundrecht zu rechtfertigen ist³, was bei einer Einschränkung leichter der Fall ist als bei einer vollständigen Aufhebung. Beim Kontrahierungszwang wird der Unternehmer verpflichtet, jedes Angebot eines möglichen Abnehmers anzunehmen. Ziel einer solchen Regelung ist es, jedem möglichen Abnehmer ein Abnahmerecht einzuräumen. Ziel des Belieferungszwangs ist es dagegen sicherzustellen, dass eine bestimmte Menge des Produkts, unbeschadet des Vertriebsweges, in den Markt gelangt. Die möglichen Abnehmer erhalten dabei keinen individuellen Anspruch auf Abnahme, der Unternehmer muss lediglich insgesamt eine Mindestmenge des Produkts an einen nicht bestimmten Verteilerkreis liefern.

Die Begründung des Regierungsentwurfs geht von einem Belieferungszwang der Pharmaunternehmen aus⁴, was mit dem Ziel einer gesicherten Versorgung der Patienten übereinstimmen würde. Ein Kontrahierungszwang wird ausdrücklich abgelehnt⁵.

Fraglich ist, ob dies auch aus dem Gesetzesentwurf zu entnehmen ist. Nach historischer und teleologischer Auslegung wäre dies wohl zu bejahen, Wortlaut und Systematik werden aber grundsätzlich stärker gewichtet⁶. § 52b Abs. 2 S.1 AMG-E enthält einen Anspruch auf Belieferung der vollversorgenden Großhändler gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen. Allerdings bleibt unklar, ob damit jeder Großhändler gemeint ist (dann Kontrahierungszwang) oder die Großhändler als Gesamtheit (dann Belieferungszwang). Systematisch ist insoweit § 52b Abs. 3 S.1 AMG-E zu beachten. Die Belieferungspflicht der vollversorgenden Großhändler gegenüber den Apotheken wird dort auf diejenigen Apotheken begrenzt, mit denen der jeweilige Großhändler in Geschäftsbeziehungen steht. Eine solche Einschränkung besteht in § 52b Abs. 2 AMG-E dagegen nicht. Daraus ist zu schließen, dass der Gesetzgeber mit § 52b Abs. 2 S. 1 AMG-E jedem vollversorgenden Großhändler einen individuellen Anspruch auf Belieferung gegenüber jedem pharmazeutischen Unternehmen einräumen will. Damit liegt aber, im Gegensatz zur Behauptung der Gesetzesbegründung, ein Kontrahierungszwang vor.

² Hofmann, in Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Hopfau, Grundgesetz, 11. Aufl. 2008, Art. 2, Rn 33

³ Pieroth/Schlink, Grundrechte-Staatsrecht II, 24. Aufl. 2008, Rn 252 ff.; Ipsen, Staatsrecht II-Grundrechte, 11. Aufl. 2008, Rn 171

⁴ Begründungserwägung zu § 52b AMG-E, Abs. 2, S.4

⁵ Begründungserwägung zu § 52b AMG-E, Abs. 2, S.5

⁶ Hopfau, in Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Hopfau, Einleitung Rn 94 ff.; Sachs, in Sachs, Grundgesetz, Einführung Rn 37 ff.

Rechtfertigung

Zwar dient § 52b AMG-E vorrangig der Umsetzung von EU-Recht, was für sich genommen möglicherweise kein legitimes Ziel für eine Grundrechtsbeschränkung ist. Allerdings verfolgt die europarechtliche Vorgabe des Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG als Ziel die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Dieses Ziel ist auch Teil der öffentlichen Daseinsvorsorge, wie sie der Bundesrepublik Deutschland grundgesetzlich vorgegeben ist und wie sie sich auch in § 1 Apothekengesetz findet. Mithin liegt ein legitimes Ziel, nämlich die bedarfsgerechte und zeitnahe Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln, vor.

Verhältnismäßigkeit

Ein Eingriff in das Grundrecht unternehmerischer Entscheidungsfreiheit muss verhältnismäßig sein. Der Eingriff muss also erforderlich, geeignet und verhältnismäßig im engeren Sinne sein⁷, das Ziel zu erreichen.

An der Erforderlichkeit der Maßnahme bestehen keine Zweifel. Die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit den erforderlichen Arzneimitteln ist Teil der öffentlichen Daseinsvorsorge. Dass der Staat dabei nicht selbst als Marktteilnehmer agiert, sondern die Unternehmen verpflichtet, entspricht dem ordnungspolitischen Verständnis.

Die Regelungen in § 52b AMG-E sind auch geeignet, dieses Ziel zu erreichen.

Fraglich ist jedoch, ob kein milderes Mittel zur Erreichung des Ziels denkbar ist. Im Vergleich zum Kontrahierungszwang kommt als milderes Mittel ein Belieferungszwang in Betracht. Dieser wäre weniger beschränkend und würde zu dem mengenmäßig gleichen Angebot an Arzneimitteln führen. Allerdings hätte ein Belieferungszwang keinerlei Auswirkungen auf die tatsächliche örtliche Verfügbarkeit eines Arzneimittels. Ineffiziente Vertriebsstrukturen, u.a. durch lange Lieferwege, und Monopolbildung auf Ebene der vollversorgenden Großhändler mit der Folge eingeschränkten Wettbewerbs könnten mit einem Belieferungszwang nicht gleich effektiv verhindert werden, wie mit einem Kontrahierungszwang. Danach wäre die Regelung auch bei der Auslegung als Kontrahierungszwang möglicherweise noch angemessen.

Im Rahmen der Angemessenheit sind verfolgte legitime Ziele und Grundrechtsbeschränkungen gegeneinander abzuwägen.

Ein Kontrahierungszwang würde einen schweren Eingriff in die geschützte Position der unternehmerischen Freiheit darstellen, da der Hersteller weder entscheiden kann, an wen er liefert, noch, wie viel er liefert. Das verfolgte Ziel dagegen stellt gegenüber der bereits bestehenden, durch den Markt geschaffenen Lage, keine wesentliche Verbesserung mehr dar, sondern lediglich eine Perfektionierung eines bereits grundsätzlich funktionierenden Systems. Schon heute besteht eine sehr gute Versorgungslage mit kurzen Lieferzeiten. Der schwere Eingriff eines Kontrahierungszwangs wäre somit unverhältnismäßig und nicht gerechtfertigt.

Ein Belieferungszwang dagegen würde den pharmazeutischen Unternehmer nur hinsichtlich einer mindestens zu liefernden Menge verpflichten. Die Wahl der Vertragspartner hingegen wäre dem pharmazeutischen Unternehmer überlassen. Es bliebe einzig die Sorge, durch einen Belieferungszwang könnte das pharmazeutische Unternehmen eine Monopolbildung seitens eines einzelnen bevorzugten Großhändlers ermöglichen.

Um dieser Sorge Rechnung zu tragen und gleichzeitig den vom Gesetzgeber nicht gewünschten Kontrahierungszwang⁸ sicher auszuschließen, sollte der Gesetzestext überar-

⁷ Murswiek, in Sachs, Grundgesetz, Art. 2, Rn 21; Ipsen, Rn 182 ff.

⁸ Begründungserwägung zu § 52b AMG-E, Abs. 2, S.5

beitet werden. Es könnte ein neuer § 52b Abs. 2 S. 3 AMG-E folgenden Wortlauts eingefügt werden: „Die pharmazeutischen Unternehmer sind bei der Auswahl ihrer Vertragspartner nur insoweit gebunden, als die regionale Versorgung im gesamten Geltungsbereich dieses Gesetzes durch mindestens zwei, im Falle eines Direktvertriebs durch drei Anbieter sichergestellt wird.“

Diese Formulierung stellt vier Aspekte sicher. Erstens liegt es im Ermessen der pharmazeutischen Unternehmen, welche Großhändler sie beliefern. Zweitens wird gewährleistet, dass keine Gebietsmonopole entstehen können. Drittens lässt die Formulierung zu, dass sich pharmazeutische Unternehmen nicht auf die Belieferung von Großhändlern beschränken müssen. Vielmehr können sie auch selbst eine Vertriebsorganisation betreiben und Apotheken direkt beliefern, wenngleich nur als einer von dann mindestens drei regionalen Anbietern. Viertens wird sichergestellt, dass selbst dann, wenn der pharmazeutische Unternehmer nicht mit einer eigenen Vertriebsstruktur agiert, mindestens zwei Großhändler miteinander im Wettbewerb stehen.

Schließlich würde diese Formulierung auch den Anforderungen der Richtlinie 2001/83/EG gerecht. Danach ist vorgeschrieben, dass pharmazeutische Unternehmen zur Bereitstellung ihrer Arzneimittel verpflichtet sein sollen. Einen Kontrahierungszwang sieht die Richtlinie ebenso wenig vor, wie die Verpflichtung zur Belieferung aller vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen.

Zu Frage 2

Ist es, ungeachtet der Beantwortung von Frage 1, zulässig, vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen einen Belieferungsanspruch gegen die pharmazeutischen Unternehmen einzuräumen, den sonstigen Arzneimittelgroßhändlern dagegen nicht?

Alle Arzneimittelgroßhandlungen werden durch § 52b Abs. 3 AMG-E verpflichtet, die bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken zu gewährleisten. Um den vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen diese Belieferung zu ermöglichen, wird ihnen ihrerseits ein Belieferungsanspruch gegen die pharmazeutischen Unternehmen eingeräumt. Den anderen Arzneimittelgroßhandlungen wird ein solcher Belieferungsanspruch dagegen nicht eingeräumt. Diese ungleiche Behandlung wäre nur dann gerechtfertigt, wenn es sich bei den Arzneimittelgroßhandlungen um zwei verschiedene Sachverhalte handelt. Anderenfalls würde gegen den aus Art. 3 Abs. 1 Grundgesetz (GG) abgeleiteten Grundsatz verstoßen, wesentlich Gleiches gleich zu behandeln⁹. Beiden Sachverhalten ist gemeinsam, dass es sich um einen Versorgungsauftrag mit Arzneimitteln handelt. Der Unterschied liegt lediglich im vorgehaltenen Sortiment. Während der vollversorgende Arzneimittelgroßhandel herstellernerneutral alle Arzneimittel im Warenangebot hat, beschränkt sich der sonstige Arzneimittelgroßhandel auf eine Auswahl an Arzneimitteln. Allerdings lässt sich daraus nicht bereits eine Ungleichheit herleiten. Denn auch sonstige Arzneimittelgroßhandlungen können ein herstellernerneutrales Sortiment, wenn auch beschränkt auf bestimmte Arzneimittel, anbieten. Zumindest diese Gruppe wäre also den vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen vergleichbar. Die Beschränkung der Belieferungsverpflichtung kompensierenden Belieferungsanspruchs gegen die pharmazeutischen Unternehmen auf die vollversorgenden Arzneimittelgroßhändler wäre mithin ein Verstoß gegen den aus Art. 3 Abs. 1 GG abgeleiteten Grundsatz der Gleichbehandlung.

⁹ Bergmann, in Hömig, Grundgesetz, 8. Auflage, Art. 3, Rn 5

Sollte der Versorgungsauftrag als eine gesetzlich zugewiesene und geregelte Aufgabe der Daseinsvorsorge betrachtet werden – worauf die Begründungserwägung des AMG-E mit der Formulierung „öffentlicher Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Arzneimitteln“ hindeutet – dann wäre zwar nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts Art. 3 Abs. 1 GG nicht anwendbar¹⁰. Allerdings unterläge legislatives Handeln aufgrund des Rechtsstaatsprinzips dann zumindest dem Willkürverbot. Die Begründungserwägungen zum AMG-E enthalten keinen Hinweis darauf, weshalb der Gesetzgeber sich für die Ungleichbehandlung entschieden hat. Mithin muss davon ausgegangen werden, dass es keinen sachlichen Grund für die Ungleichbehandlung gibt und sie willkürlich erfolgt.

Der alternative Ansatz, nämlich die anderen Arzneimittelgroßhandlungen grundsätzlich von der Belieferungspflicht auszunehmen, scheitert bereits an den Vorgaben aus der Richtlinie 2001/83/EG. Dort heißt es:

„Der Inhaber einer Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Arzneimittels und die Großhändler, die dieses in einem Mitgliedstaat tatsächlich in Verkehr gebrachte Arzneimittel vertreiben, stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit [...] eine Bereitstellung des Arzneimittels für Apotheken [...] sicher, damit der Bedarf [...] in dem betreffenden Mitgliedstaat gedeckt ist.“

Der europäische Gesetzgeber schreibt also eine (unterschiedslose) Verpflichtung zur Bereitstellung eines Arzneimittels für alle Arzneimittelgroßhandlungen im Rahmen ihres jeweiligen Sortiments vor. Diesem Aspekt trägt § 52b Abs. 3 S. 2 AMG-E Rechnung.

Die Bedenken hinsichtlich der Ungleichbehandlung ließen sich durch Streichung der Unterscheidung der verschiedenen Arzneimittelgroßhandlungen in § 52b AMG-E erreichen. Diese müsste einhergehen mit der in Beantwortung von Frage 1 geforderten Überarbeitung von § 52b AMG-E.

Zu Frage 3

Welche besonderen Probleme ergeben sich im Zusammenhang mit Parallelhändlern mit Sitz im Geltungsbereich des AMG?

Gemäß § 4 Abs. 18 AMG ist pharmazeutischer Unternehmer, wer Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt. Da auch pharmazeutischer Unternehmer ist, wer Arzneimittel zwar nicht herstellt oder abfüllt, sie aber als Vertriebsunternehmer unter seinem Namen vertreibt, fallen auch Parallelhändler unter diesen Begriff (§ 4 Abs. 18 AMG)¹¹.

Nach den europarechtlichen Vorgaben in Art. 40 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG fällt der Parallelhändler unter den Begriff des Herstellers, da eine Herstellererlaubnis auch für die Abfüllung, das Umverpacken oder die Aufmachung erforderlich ist.

Für den vorliegenden Gesetzesentwurf bedeutet dies, dass der Parallelhändler als pharmazeutischer Unternehmer in den zukünftigen Anwendungsbereich des § 52b AMG-E fallen wird. Dies würde dazu führen, dass andere Arzneimittelgroßhandlungen die Parallelhändler in ihrer rechtlichen Position als Hersteller bzw. pharmazeutische Unternehmer dazu verpflichten könnten, sie bedarfsgerecht und kontinuierlich mit Arzneimitteln zu beliefern. Der Parallelhändler ist aber nicht selbst Produzent des Arzneimittels. Deshalb ist fraglich, wie der Parallelhändler eine stetige Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen seiner Belieferungspflicht gegenüber vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gem. § 52b AMG-E gewährleisten soll. Er produziert nicht selbst und wäre auf den weiteren Einkauf bei

¹⁰ BVerfGE 70, 15; BVerfG NJW 1990, 1783

¹¹ HansOLG Hamburg, Urteil vom 17.02.2005, Az 3 U 153/03

pharmazeutischen Unternehmen verwiesen. Insofern findet er sich also in einer den vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen vergleichbaren Lage, die ebenso wie er auf eine Belieferung durch die pharmazeutischen Unternehmen angewiesen sind.

Aus der Gesetzesbegründung wird nicht ersichtlich, dass der Gesetzgeber die Situation der Parallelhändler berücksichtigt hat. Insoweit sollte dies nachgeholt werden, um ein solches, den Wettbewerb zum Nachteil der Parallelhändler beschränkendes und verzerrendes Ergebnis zu verhindern.

In Betracht käme die Einfügung eines neuen Absatzes 5: „Parallelhändler mit Sitz im Geltungsbereich dieses Gesetzes sind vom Anwendungsbereich des §52b ausgenommen.“

Zu Frage 4

Was beinhaltet die Belieferungspflicht im Sinne des § 52b AMG-E?

In § 52b Abs. 2 AMG-E verpflichtet der Gesetzgeber die pharmazeutischen Unternehmen zu einer bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen. Fraglich ist, ob der Gesetzgeber im Einklang mit dem eindeutigen Wortlaut eine echte Belieferungspflicht pharmazeutischer Unternehmen einführen wollte.

Eine Auslegung nach dem Wortlaut muss zu dem Ergebnis gelangen, dass der Gesetzgeber mit der Wahl des Begriffs der Belieferung ein beliefern im Sinne von liefern, anliefern bzw. bringen meint. Dies würde im Ergebnis auf eine Bringschuld des pharmazeutischen Unternehmens hinauslaufen.

Eine Bringschuld bedeutet, dass sowohl der Leistungs- als auch der Erfolgsort beim Gläubiger, also in diesem Fall bei der Arzneimittelgroßhandlung, liegen. In diesem Fall muss der Schuldner, also das pharmazeutische Unternehmen, zur Erfüllung des Vertrages die Ware zum Gläubiger, also zur vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlung, bringen und sie dort übergeben und übereignen.

Fraglich ist, ob sich im Rahmen einer systematischen und teleologischen Auslegung des Gesetzesvorschlags etwas anderes ergibt. So könnte die Überschrift des § 52 b AMG-E ein anderes nahe legen. Dort ist von der Bereitstellung von Arzneimitteln die Rede. Auch im ersten Absatz der Vorschrift spricht der Gesetzgeber davon, eine „angemessene und kontinuierliche Bereitstellung“ sicherstellen zu wollen. Sinn und Zweck der Regelung ist die richtlinienkonforme Umsetzung des Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG, durch den die Mitgliedstaaten verpflichtet werden, eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung von Arzneimitteln für Apotheken und zur Abgabe von Arzneimitteln zugelassenen Personen sicherzustellen. Erklärtes Ziel der Richtlinie ist es, den Bedarf von Patienten an Arzneimitteln sicherzustellen. Eine Belieferungspflicht und somit eine Bringschuld setzt der europäische Gesetzgeber nicht voraus.

In der Gesetzesbegründung findet sich keine Erläuterung zur Art der Schuld. Vielmehr soll es den pharmazeutischen Unternehmen nach dem Willen des Gesetzgebers grundsätzlich frei stehen, in welcher Form sie ihrer Pflicht zur Bereitstellung nachkommen.

Die Grenze jeder Auslegung ist jedoch der eindeutige Wortlaut der Vorschrift. Erschwerend kommt hinzu, dass der Gesetzgeber in der Überschrift und im ersten Absatz von einem Bereitstellen spricht, in den folgenden Absätzen jedoch von einem Beliefern. Dies könnte beim Rechtsanwender den Schluss nahe legen, dass der Gesetzgeber den Wortlaut absichtlich so gewählt hat. Nach einer Auslegung des Gesetzesentwurfs ist die Einführung einer gesetzlich vorgegebenen Bringschuld nicht auszuschließen.

Fraglich ist jedoch, ob dies sachgerecht ist oder ob es sich dabei um einen unzulässigen

Eingriff des Gesetzgebers in die vertragliche Privatautonomie handelt. Zur Sicherstellung des Versorgungsauftrags erscheint es ausreichend, dass Arzneimittel im bedarfsgerechten Umfang vorhanden sind und, im Einklang mit Titel und Ziel von § 52b AMG-E, bereitgestellt werden. Die Statuierung einer Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers ist zur Zweckerreichung nicht erforderlich. Eine ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln kann auch gewährleistet werden, wenn die vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen diese beim pharmazeutischen Unternehmen abholen müssen. Demnach wäre eine Holschuld ausreichend.

Nach der Gesetzessystematik des bürgerlichen Rechts obliegt die Bestimmung von Leistungs- und Erfolgsort in erster Linie den Parteien¹². Sie ist also grundsätzlich Gegenstand der Parteivereinbarung und ergibt sich häufig aus den Umständen und insbesondere der Verkehrssitte. Kann den Parteivereinbarungen, den Umständen oder der Verkehrssitte keine Ortsbestimmung entnommen werden, so greift die Zweifelsregelung des § 269 BGB ein. Danach ist die Schuld im Zweifel eine Holschuld¹³. Die Intention des Gesetzgebers war folglich eine Regelung, die den Schuldner am geringsten belastet. Dem widerspricht aber die Auferlegung einer Bringschuld, obwohl zur Zweckerreichung auch eine Holschuld ausreichend wäre. Darüber hinaus verbliebe so den Parteien die Möglichkeit die für sie günstigste Regelung im Rahmen ihrer Geschäftsbeziehungen zu regeln.

Festzuhalten bleibt, dass die Einführung einer Belieferungspflicht über den erklärten Regelungszweck des Gesetzes und auch die europarechtliche Vorgabe hinausgeht, ohne dass es dafür einen überzeugenden Grund gibt. Insoweit sollte das Wort Belieferung durch „Bereitstellung“ oder „Versorgung“ in § 52b Abs. 2 und 3 AMG-E ersetzt werden.

Zu Frage 5

Gibt es Probleme bei neuzugelassenen Arzneimitteln?

Die Belieferungspflicht der jeweils Verpflichteten soll sich am Bedarf orientieren. Hinsichtlich bereits zugelassener und tatsächlich in Verkehr gebrachter Arzneimittel lässt sich der Bedarf, in Anlehnung an die Nachfrage in der Vergangenheit, zumindest in einer Weise bestimmen, die im Zweifel auch von den Gerichten überprüft werden kann. Diese Möglichkeit besteht bei neu zugelassenen Arzneimitteln zumindest im Moment der Markteinführung nicht. Der Gesetzesentwurf enthält hierzu keine Regelung. Diese Regelungslücke hat der Gesetzgeber zwar gesehen und führt in seiner Gesetzesbegründung entsprechend aus:

„Bei Neueinführungen von Arzneimitteln kann gegebenenfalls erst nach Ablauf eines bestimmten Zeitraums eine Bedarfsschätzung vorgenommen werden. Im Zweifel muss der vollversorgende Großhandel, der eine bedarfsgerechte Belieferung geltend macht, den Bedarf belegen.“¹⁴

Diese Ausführungen sind in der Praxis aber wenig hilfreich. Zwar kann der betroffene vollversorgende Arzneimittelgroßhandel anhand der bei ihm tatsächlich eingegangenen Bestellungen seinen Bedarf nachweisen. Dadurch aber, dass der Gesetzestext selbst keinerlei Regelung enthält, wird der vollversorgende Arzneimittelgroßhandel zunächst in den Rechtsweg gezwungen. Und „im Zweifel“ heißt im Klartext: im Falle der nicht bedarfsgerechten Belieferung durch ein pharmazeutisches Unternehmen. Zu diesem Zeitpunkt besteht der Bedarf aber bereits und die Belieferung müsste „werktätlich innerhalb angemessener

¹² *Heinrichs*, in Palandt, § 269, Rn 8

¹³ § 269 Abs. 1 BGB

¹⁴ Begründungserwägung zu § 52b AMG-E, Abs. 2, S.11 und 12

sener Frist“¹⁵ erfolgen. In dieser Situation auf den Rechtsweg angewiesen zu sein, führt unter Berücksichtigung der Dauer eines Verfahrens dazu, dass die zeitnahe Belieferung der Apotheken praktisch unmöglich wird.

Hinsichtlich neu zugelassener Arzneimittel muss der Gesetzgeber sich daher entscheiden. Entweder nimmt er neu zugelassene Arzneimittel für einen bestimmten Zeitraum, beginnend mit dem Tag des tatsächlichen Inverkehrbringens, von der Belieferungsverpflichtung aus. Oder er ergänzt § 52b AMG-E um einen Absatz 5, in dem bestimmt wird, wie der Bedarf bei neueingeführten Arzneimitteln eindeutig und für alle Beteiligten verbindlich zu ermitteln ist, so dass der vollversorgende Arzneimittelgroßhandel nicht auf den Rechtsweg angewiesen ist.

¹⁵ § 52b Abs. 2 S. 2 AMG-E