

PHARMA RECHT

11409

PharmR

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht
Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Inhalt

8/2020

S. 441–516, 42. Jahrgang,
31. August 2020

www.beck.de
www.pmi-verlag.de

Herausgegeben von
RA Peter von Czetztritz
MinR Hans-Peter Hofmann
RA Dr. Thilo Räßle
Prof. Dr. Helge Sodan
RA Dr. Frank A. Stebner
Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der
Forschungsstelle für Pharmarecht
der Philipps-Universität Marburg



pmi Verlag

Aufsätze

- Marc Besen* und *Dr. Dimitri Slobodenjuk, LL. M.*, Pharmasektor im Fokus der Investitionskontrolle – the trend is (not) your friend 441
- Regierungsrat Dr. Christian Rottmeier*, Die strafrechtliche Relevanz von Cannabidiol (CBD)-Produkten 446
- Dr. Daniel Geiger* und *Prof. Dr. Hendrik Schneider*, Kritik des Entwurfs eines „Gesetzes zur Stärkung der Integrität in der Wirtschaft“ 453
- Dr. Marco Stief* und *Dr. Boris Bromm*, Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Ursache, Gründe und Lösungsansätze am Beispiel des Corona Virus (Teil 2) 460

Rechtsprechung

- Voraussetzungen für die Erteilung eines Ergänzenden Schutzzertifikats für Arzneimittel
EuGH, Urt. v. 30. 04. 2020 469
- Abgabe von Gratismustern verschreibungspflichtiger Arzneimittel an die zur Verschreibung berechtigten Personen
EuGH, Urt. v. 11. 06. 2020
(mit Anmerkung von *Dr. Martin Vießhues*) 474
- Keine Patentfähigkeit einer Zusammensetzung zur Behandlung sexueller Funktionsstörungen (Tadalafil)
BGH, Urt. v. 21. 01. 2020 481
- Werbung mit Gewinnspiel einer Versandapotheke (Gewinnspielwerbung)
BGH, Beschl. v. 20. 02. 2020 487
- Rechtliche Einordnung des Produkts „Mucosolvan Complete PHYTO“ als Arzneimittel oder Medizinprodukt
OLG Frankfurt a. M., Urt. v. 22. 05. 2020 492
- Einordnung eines Produkts als sog. Präsentationsarzneimittel (Nasenspray)
OVG Münster, Urt. v. 04. 03. 2020 496

Bericht aus Berlin

- Dr. Christian Jäkel* 509

Bericht aus Brüssel

- Christian Karle* 512

Pharma Recht Schweiz

- Ursula Eggenberger Stöckli/Felix Kesselring* 512

FS Arzneimittelindustrie

551



M250202008

Dr. Marco Stief und Dr. Boris Bromm*

Lieferengpässe in der Arzneimittelindustrie – Ursache, Gründe und Lösungsansätze am Beispiel des Corona Virus (Teil 2)

Seit Jahren ist eine beunruhigende Zunahme von Lieferengpässen versorgungsrelevanter Medikamente in Europa zu beobachten¹. Der COVID-19 Ausbruch hat das Problem verschärft. Denn einerseits stieg die weltweite Nachfrage intensivmedizinisch benötigter Arzneimittel sprunghaft an, andererseits behinderten Exportverbote² und Maßnahmen zur Eindämmung der Verbreitung des Corona-Virus die globalisierten, stör anfälligen Lieferketten.

Im ersten Teil dieses Beitrags haben wir aufgezeigt, dass der rasante Preisverfall von Arzneimitteln nach deren Patentablauf für das Problem der Lieferengpässe die Ursache darstellt. Im Anschluss setzten wir uns mit den wichtigsten Gründen für Lieferengpässe auseinander.

Nun, im 2. Teil des Beitrags, möchten wir die aktuell implementierten sowie diskutierten Lösungsansätze vorstellen und ausführlicher beleuchten. Da vorweggenommen werden kann, dass eine schnelle Lösung des Problems nicht in Sicht ist, widmet sich der Beitrag schließlich vertragsrechtlichen Möglichkeiten zur Risikominimierung, die in den kommenden Monaten und Jahren bei der Ausgestaltung und Verhandlung von Lieferverträgen berücksichtigt werden sollten.

I. Industriepolitische, gesundheitspolitische und populistische Lösungsansätze

Die im Zusammenhang mit dem COVID-19-Ausbruch stehende Verschärfung der Problematik von Lieferengpässen, hat der Diskussion um Lösungsansätze in unterschiedlichen Gremien auf Landes-, Bundes- und europäischer Ebene erheblichen Auftrieb verliehen.

1. Diskussionsforen und Lösungsansätze

a) Dialog auf Landesebene

Auf Landesebene ist Hessen, als traditionell starker Standort der Pharma- und MedTec-Industrie, Vorreiter in der Krisenbewältigung. So hat sich über die Initiative Gesundheitsindustrie Hessen (IGH) die Arbeitsgemeinschaft „Lieferengpässe“ gebildet³. Rabattierungen von Arzneimitteln durch entsprechende Rahmenverträge zur Kostenreduktion von Arzneimittelpreisen schienen in der Politik lange Zeit alternativlos. In der Arbeitsgemeinschaft „Lieferengpässe“ wird dagegen ein Zusammenhang zwischen der Bereitschaft eines Gesundheitssystems, angemessene Preise für Arzneimittel zu bezahlen, und Standortentscheidungen und Standortinvestitionen der pharmazeutischen Industrie gesehen. Es besteht Konsens darin, dass Deutschland sowohl als Produktionsstandort als auch als Absatzmarkt neue Attraktivität gewinnen muss, um eine Versorgungssicherheit für den Patienten nachhaltig sicherstellen zu können. Immerhin ist unbestritten, dass aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 Abs. 1 SGB V ein direkter Anspruch der Versicherten der GKV (Gesetzliche Krankenversicherung) auf eine ausreichende, das heißt angemessene und zeitgerechte, Arzneimittelversorgung⁴ resultiert.

b) Dialog auf Bundesebene

Auf Bundesebene ist der „Jour Fixe Lieferengpässe“ eine wichtige Diskussionsplattform, der aus dem Pharmadialog der Bundesregierung hervorgegangen ist⁵. Be teiligt sind seitens der Regierung nicht nur das Bundesministerium für Gesundheit, sondern ressortübergreifend auch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie das Bundesministerium für Bildung und Forschung. Dem Pharmadialog geht es um die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Deutschland und um die Stärkung des Pharmastandorts Deutschland im Allgemeinen. Die taggenaue Erfassung der Versorgungslage mit Arzneimitteln wird zukünftig einem neu eingerichteten Beirat obliegen (vgl. § 52b Abs. 3b AMG), welcher im Spätsommer 2020 seine Arbeit aufnehmen soll⁶. Mit ihm soll die kontinuierliche Beobachtung und Bewertung der Versorgungslage mit versorgungsrelevanten Arzneimitteln in Deutschland sichergestellt werden. Auf Bundesebene arbeiten zudem mehrere Verbände an Lösungskonzepten für Lieferengpässe. Insbe-

* Dr. Boris Bromm ist Rechtsanwalt in Bad Homburg sowie Syndikus und Senior Vice President der Fresenius Kabi Deutschland GmbH und leitet dort den Bereich Legal & Healthcare Politics. Dr. Marco Stief ist Rechtsanwalt und Partner im Münchner Büro von Maiwald und leitet dort den Rechtsanwaltsbereich. Die Verfasser danken cand. iur Lisa Gahleitner und Rechtsanwältin Bettina Kockisch für ihre Unterstützung dieses Aufsatzprojektes.

- 1 The Economist/Intelligence Unit – Addressing medicine shortages in Europe, 2017, S. 3; Deutschlandfunk Kultur – Wenn lebenswichtige Medikamente knapp werden, 12. 03. 2018 (https://www.deutschlandfunkkultur.de/arzneimittel-monopole-wenn-lebenswichtige-medikamenteknapp.976.de.html?dram:article_id=412809).
- 2 So Indien, wobei die indische Regierung von einer Exportbeschränkung und keinem Exportverbot spricht (Ausfuhr mit Ausnahmegenehmigung), DAZ, Indien stoppt Arzneimittel-Export – welche Arzneimittel könnten knapp werden?, 04. 03. 2020 (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/03/04/indien-stoppt-arzneimittel-export>); Apotheke Adhoc, 13 Wirkstoffe betroffen: Indien verhängt Exportbeschränkungen, 04. 03. 2020 ([apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/coronavirus/wegen-corona-indien-verhaengt-exportverbot/](https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/coronavirus/wegen-corona-indien-verhaengt-exportverbot/)).
- 3 <http://gesundheitsindustrie-hessen.de/igh-positions-papier-wege-zu-einer-verbesserten-versorgungssicherheit/>.
- 4 Vgl. Joussem in: BeckOK, SozialR, 2019, § 12 Rn. 4, jedoch durch eine dreifach Negativ-Formulierung eingegrenzt: So hat der Versicherte keinen Anspruch auf die Leistung, wenn den drei Wirtschaftlichkeitsselementen – ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich – nicht entsprochen wird.
- 5 BMBF, Bundesregierung setzt Pharmadialog fort, Pressemitteilung 113/2018, 16. 11. 2018 (<https://www.bmbf.de/de/bundesregierung-setzt-pharmadialog-fort-7335.html>).
- 6 BfArM, KURZINFORMATION ZUR 17. SITZUNG DES JOUR FIXE ZUM THEMA „LIEFER- UND VERSORGENGENPÄSSE“, 10. 06. 2020 (https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/Arzneimittelinformationen/Lieferengpaesse/jourfixe/protokolle/to_sondersitzung_20200325.html;jsessionid=0D579F18C1283F4839BCDBF402A85519.2_cid319); Die Einrichtung des Beirates ist auf die Gesetzesnovelle des AMG durch das GKV-FKG zurückzuführen, s. auch Amtliche Begründung zum GKV-Arzneimittel-versorgungsstärkungsgesetz (AMVSG), BT-Drs. 18/10208.

sondere ProGenerika hat frühzeitig auf das Problem hingewiesen und drei konkrete Schritte für eine verbesserte Arzneimittelversorgung in Deutschland vorgeschlagen⁷.

So setzt sich ProGenerika unumwunden für mehr „Made in Europe“, die Anpassung von Vergabekriterien und einer grundsätzlichen Anhebung des Preisniveaus des Herstellerabgabepreises (HPA) ein. Flankierend besetzt auch der Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie (BPI) das Thema. Auch er sieht die Lösung in der „Schaffung von Anbietervielfalt“⁸ und der „Beseitigung von Abhängigkeiten“⁹. Insbesondere in Bezug auf Heparin kritisiert er die Absenkung des Festbetrags, und stellt somit ebenfalls ein Korrelat zwischen Preisverfall und Lieferengpässen her¹⁰.

c) Dialog auf Europäebene

Auf Europäischer Ebene setzen Einige ihre Hoffnung auf die deutsche EU-Ratspräsidentschaft in der zweiten Jahreshälfte 2020. Gesundheitsminister Jens Spahn hat bereits angekündigt, in diesem Rahmen eine Stärkung bzw. Rückholung der Arzneimittelproduktion nach Europa vorantreiben zu wollen. Auch hier scheint man also die Lösung in mehr „Made in Europe“ zu sehen. Dafür ist der deutsche Gesundheitsminister auch bereit, finanzielle Anreize zu schaffen, welches er unmittelbar nach einer Videokonferenz mit anderen EU-Staaten am 12. Mai 2020 verlautbaren ließ¹¹. Die Bereitschaft der Europäischen Union, die Produktion generischer Arzneimittel tatsächlich auf europäischem Boden auszubauen, wurde zuletzt mit der umstrittenen Verabschiedung des „SPC Manufacturing Waivers“¹² deutlich. Bislang war es Generikaunternehmen verboten, bereits vor Ablauf des sogenannten „Supplementary Protection Certificate“ (ergänzenden Schutzzertifikates, kurz SPC) in Europa zu produzieren. Diese Regelung hat mit dazu beigetragen, dass die generische Produktion systematisch ins außereuropäische Ausland verlagert wurde. Denn nur so kann sichergestellt werden, dass ein generisches Arzneimittel am Tag des Patentablaufs auch bereits produziert und verpackt in den Märkten der Europäischen Union zur Verfügung steht. Ab 2022 dürfen die Generikaanbieter nunmehr in der Europäischen Union produzieren und können somit pünktlich zum Patentablauf mit der generischen Ware auf den Markt kommen. Das ist ein klares Signal zur Stärkung der Europäischen Union als Produktionsstandort für Generika. Die Originalhersteller sehen hierin dagegen eine Entscheidung gegen Innovation.

2. Lösungen: Ideen und ihre Umsetzung

Betrachtet man die Gesamtheit der Lösungsansätze auf regionaler, nationaler und europäischer Ebene, so lassen sich diese in drei Gruppen unterteilen.

a) Industriepolitische Lösungsansätze

Zum einen geht es um industriepolitische Lösungsansätze, deren Umsetzung den Wirtschaftsministerien obliegt und die vornehmlich auf die Verortung der Produktionsstätten zielen. Angestrebt wird hierbei, mehr regionale generische Produktionsstätten zu schaffen, insbesondere Anreize zu setzen, sie „zurück nach Eu-

ropa“ und am besten gleich zurück nach Deutschland zu holen.

Sinn und Zweck dieses Lösungsansatzes ist es, Europa, respektive Deutschland, als Produktionsstandort wieder attraktiv zu machen, sei es durch Abbau von hemmenden Regularien, Schaffung finanzieller Anreize oder Beidem. Diese Lösungsansätze sind in ihrer Umsetzung komplex und benötigen für ihren Erfolg eine längere Planungs- und Umsetzungszeit – mit der Konsequenz erhöhter Preise für generische Arzneimittel. Denn gerade die Bündelung der Produktion auf wenige Standorte, ganz im Sinne der „Economy of Scale“¹³, hat zu massiven Kosteneinsparungen geführt, die die europäischen Gesundheitssysteme von der generischen Industrie erwarten. Wer statt in zwei Werken künftig in sechs oder acht Werken produzieren möchte, der nimmt damit eine Kostenexplosion billigend in Kauf, und zwar unabhängig von der Frage, wo diese Werke stehen. In Deutschland, jedoch auch Europa, sind die Standards für Regularien, Löhne und Umweltauflagen im weltweiten Standortvergleich auf höchstem Niveau¹⁴. Insbesondere bei der Produktion von generischen Antibiotika spielen Umweltauflagen eine erhebliche Rolle; so geht es nicht nur um den Schutz der Umwelt „per sé“, sondern darüber hinaus um die Vermeidung der Bildung von Resistenzen, die bei einem unvorsichtigen Umgang mit der Entsorgung antibiotischer Abwässer entstehen, und sich unabhängig vom Standort der Produktion rasch weltweit verbreiten¹⁵. Die hohen Auflagen in puncto Umweltschutz sollten daher langfristig ein starkes Argument pro „Made in Europe“ sein, sodass sich die Hersteller hier nicht allein für Liefersicherheit, sondern auch für die Vermeidung der Bildung von Resistenzen wieder verantwortlich zeichnen. Für Beides gilt das Ziel, die durch eine solche Verantwortlichkeit evozierten, aber gerechtfertigten Kosten, in einem angemessenen Abgabepreis abzubilden. Dies ist aktuell im Hinblick auf generische Arzneimittel nicht der Fall. Denn, wie Progenerika mit Verweis auf eine Studie der Unternehmensberatung Roland Berger erinnert, ist die Produktion eines Antibiotikums in Europa angesichts des der-

- 7 Progenerika, AKTIONSPLAN-LIEFERENGPÄSSE, 13. 11. 2019 (<https://www.progenerika.de/lieferengpaesse-pro-generika/>).
- 8 BPI, Lieferengpässe, (<https://www.bpi.de/de/alle-themen/lieferengpaesse>).
- 9 BPI, BPI-Hintergrundpapier: Abhängigkeiten beseitigen, Liefersicherheit stärken, Pressemeldung, 12. 03. 2020, (<https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/bpi-hintergrundpapier-abhaengigkeiten-beseitigen-liefersicherheit-staerken>).
- 10 BPI, Lieferproblem Heparin: Festbetragsabsenkung ist kontraproduktiv, Pressemeldung, 21. 01. 2020 (<https://www.bpi.de/de/nachrichten/detail/lieferproblem-heparin-festbetragsabsenkung-ist-kontraproduktiv>).
- 11 Ärzteblatt, Spahn will finanzielle Anreize für Arzneimittelproduktion in Europa, 12. 05. 2020 (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/112779/Spahn-will-finanzielle-Anreize-fuer-Arzneimittelproduktion-in-Europa>).
- 12 Progenerika, Gesetzesentwurf der EU-Kommission zum SPC-MANUFACTURING WAIVER, 01. 06. 2018 (<https://www.progenerika.de/spc/>).
- 13 S. Bromm/Stief, PharmR 2020, 250 (252).
- 14 Vfa., Arzneimittel „Made in Germany“ weltweit an der Spitze, 03. 06. 2020 (<https://www.vfa.de/de/wirtschaft-politik/pharma-produktion-in-deutschland>).
- 15 Baars, Christian/Hornung, Peter, Es stinkt gewaltig, 02. 03. 2020 (<https://www.tagesschau.de/ausland/antibiotika-indien-107.html>).

zeitigen Preisniveaus für kein Unternehmen wirtschaftlich zu betreiben¹⁶.

b) Gesundheitspolitische Lösungsansätze

Auf der anderen Seite finden sich in der aktuellen Diskussion aber auch eine Reihe von **gesundheitspolitische Lösungsansätzen**, die an die Gesundheits- bzw. Sozialministerium unter Einbezug der Krankenkassen adressiert sind. Sie zielen vornehmlich darauf ab, Deutschland als **Absatzmarkt** für generische Arzneimittel attraktiv zu halten. Wie bereits aufgezeigt, darf dies in Zukunft auf Grund des aufkommenden Wettbewerbs anderer finanzkräftiger Gesundheitssysteme keinesfalls als Selbstverständlichkeit angesehen werden. Gesundheitspolitische Lösungsansätze sind ihrem Wesen nach viel einfacher umzusetzen, als industriepolitische Lösungsansätze. Denn sie setzen an den Spielregeln des deutschen Marktes an, die leichter verändert werden können, als industriepolitische Lösungsansätze, für die auch immer außenpolitische Begebenheiten berücksichtigt werden müssen.

(1) Anpassung der Vergabekriterien

Ein Lösungsansatz ist, dass Krankenkassen bei ihren Ausschreibungen und Rabattverträgen die heimische Produktion in einem Punktesystem positiv berücksichtigen könnten/sollten. Sinn und Zweck bildet die Verteilung der Versorgung auf mehrere Schultern: „In den Rabattverträgen, die die Krankenkasse mit den Unternehmen abschließen, müssen mindestens drei Hersteller berücksichtigt werden“¹⁷. Bereits im Gesetzgebungsverfahren zur Verabschiedung des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG¹⁸) sowie später in der ersten Beratung des durch die Bundesregierung in ursprünglicher Fassung eingebrachten Gesetzentwurfs zum neuen Fairen-Kassenwettbewerbs-Gesetz (GKV-FKG¹⁹) wurde die Möglichkeit einer Mehrfachvergabe von Rabattverträgen durch die Krankenkassen (ganz im Sinne einer Second-Sourcing-Beschaffungsstrategie) thematisiert. So sollte gesetzlich zwingend vorgesehen werden – beispielhaft zu verankern im Rahmen des § 130a SGB V –, dass mindestens zwei Pharmazeutische Unternehmer, vorbehaltlich der Erfüllung der Vergabekriterien, den Zuschlag hätten erhalten müssen²⁰. Es bleibt fraglich, wieso diese durchaus sinnvolle Regelung letztlich keinen Einzug in das Gesetz gefunden hat. Im Rahmen der Anpassung der Vergabekriterien, spielt auch der Standort der Produktionsstätte²¹ eine entscheidende Rolle. Bei der Anpassung von Vergabekriterien handelt sich um einen leicht realisierbaren Ansatz mit großer Hebelwirkung, weil er unmittelbar auf eine konkrete Versorgungssituation einwirkt. Sowohl bei den Arzneimittel-Ausschreibungen der Krankenkassen als auch bei denen der Krankenhaus-Einkaufsverbände ist immer noch der Preis das ausschlaggebende Kriterium²². Diese Vorgehensweise ist kontraproduktiv, wenn es darum geht, Lieferengpässe zu vermeiden. Vielmehr sollte ausschlaggebend sein, was die Liefersicherheit in den Vordergrund stellt, wie z.B. nachgewiesene Liefersicherheit des Bieters in den letzten fünf Jahren, Grad der Integration der Lieferkette (Möglichkeit der Einflussnahme) oder die Durchführung wesentlicher Herstellschritte in Europa/in Deutschland. In diesem Zusammenhang steht die For-

derung nach vorerwählter „Mehrfachvergabe“²³. Gemeint ist, dass große Ausschreibungen von Krankenkassen oder Krankenhausverbände sich nicht auf einen exklusiven Lieferanten festlegen dürfen, sondern ihre Mengen an zwei oder drei Bieter aufteilen müssen. Diese Vorgehensweise ist natürlich nur insoweit effektiv, als die Bieter ihren Wirkstoff oder ihre Zusatzstoffe nicht aus ein und derselben Produktionsstätte beziehen. Die ausschreibende Stelle müsste sich einen Überblick darüber verschaffen, in welchen Produktionsstätten die Bieter ihre Wirk- und Zusatzstoffe beziehen, um den Sinn und Zweck einer echten Mehrfachvergabe – namentlich Lieferengpässe zu vermeiden – nicht zu verfehlen.

(2) Abschaffung der Reimport-Förderklausel

Weiterhin ist die längst überfällige Abschaffung der Reimport-Förderklausel als gesundheitspolitischer Lösungsansatz zu nennen. Durch die in § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V normierte Klausel werden Apotheken zur bevorzugten Abgabe von „preisgünstigen importierten Arzneimitteln“ verpflichtet. Eine Abschaffung wäre nicht nur europarechtlich wünschenswert, sondern würde sowohl den Mitgliedstaaten wie auch den Herstellern mehr Planungssicherheit gewährleisten. Denn wie bereits im Teil 1 dieses Beitrags angedeutet²⁴, führen Arzneimittel-Reimporte dazu, dass ein Kontingent an Arzneimitteln, welches durch einen Hersteller für ein Land bestimmt war, aus diesem abgezogen und in ein anderes Land transferiert wird. Dies kann Lieferengpässe in dem Exportland hervorrufen, weshalb Norwegen beispielsweise Parallelexporte, also die Kehrseite von Parallelimporten, gänzlich untersagen möchte. Parallelimporte führen auch dazu, dass auf generische Arzneimittel ein zusätzlicher Kostendruck entsteht. Denn die Arbeit eines Parallelimporteurs beschränkt sich darauf, ein Arzneimittel aus einem Billigpreisland zu beschaffen und es in ein Land mit höherem Preisniveau zu verbringen. Einen Mehrwert für die Arzneimittelversorgung bietet der Parallelimporteur nicht, da er lediglich die Absatz-, Umsatz und Ergebnisplanung der Hersteller, die wiederum

- 16 Roland Berger, Studie zur Versorgungssicherheit mit Antibiotika: Wege zur Produktion von Antibiotikawirkstoffen in Deutschland bzw. der EU, November 2018 (https://www.progenerika.de/wp-content/uploads/2018/11/20181115_ProGenerika_Antibiotikastudie2018_final.pdf).
- 17 Progenerika, AKTIONSPLAN-LIEFERENGPÄSSE, 13. 11. 2019 (<https://www.progenerika.de/lieferengpaesse-pro-generika/>).
- 18 Amtliche Begründung zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG), BT-Drs. 18/10208.
- 19 1. Beratung zum Entwurf eines Gesetzes für einen fairen Kassenwettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-FKG), 12. 12. 2019, BT-Plenarprotokoll 19/134, S. 16771A – 16777C.
- 20 ABDA, Stellungnahme zum Entwurf eines GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes (AMVSG), 15.08.16, S. 8.
- 21 Exemplarisch Ärzteblatt, Kassengutachten: Rabattverträge sind nicht mitverantwortlich für Lieferengpässe, 10. 02. 2020 (<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/109264/Kassengutachten-Rabattvertraege-sind-nicht-mitverantwortlich-fuer-Lieferengpaesse>).
- 22 S. Bromm/Stief, PharmR 2020, 250 (251).
- 23 BPI, BPI pocht auf mehr Sicherheit bei Rabattverträgen, 20. 03. 2019 (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/03/20/bpi-pocht-auf-mehr-sicherheit-bei-rabattvertraegen>).
- 24 S. Bromm/Stief, PharmR 2020, 250 (253).

auf verbindliche, vertragliche Abnahmezusagen aus den einzelnen Ländern aufgebaut ist, unterwandert und hin-fällig macht. Zusätzliche Mengen werden durch Paral-lelimporte nicht geschaffen. Zu Recht wird darauf hin-gewiesen, dass die Reimport-Förderklausel auch un-ethisch ist. Denn sie hat zur Konsequenz, dass in ärmeren EU-Ländern wie zum Beispiel Rumänien Ware weggekauft wird, die von den Herstellern zu günstigen Konditionen für diese Länder (und gerade nur für diese ärmeren Ländern) allokiert worden ist. Die Hersteller berücksichtigen bei ihrer Preisbildung durchaus eine ab-gestufte Kaufkraft in den unterschiedlichen Ländern, was mit den staatlich geförderten und stetig zunehmen-den Reimporten nicht mehr aufrecht gehalten werden kann.

(3) Erhöhung des Preisniveaus

Ein weiterer gesundheitspolitischer Lösungsansatz knüpft unmittelbar an die Ursache des Problems der Lieferengpässe an, nämlich an den starken Preisverfall, vergleiche Teil 1 des Beitrags. Von Ausschreibungen in der Bauindustrie, die mit Dumpingangeboten zu kämp-fen hat, ist bekannt, dass der Zuschlag mitunter nur an das zweit- oder drittgünstigste Gebot erteilt werden darf. Dadurch wird vermieden, dass ein Unternehmen Zusagen abgibt, die nicht gehalten werden können, um dann nach Scheitern seines Leistungsversprechens Nachverhandlungen zu eröffnen. Etwas ähnliches be-obachten wir bei Ausschreibungen generischer Wirk-stoffe. Mitunter bieten kleine Unternehmen, ohne eigene Herstellung und ohne nennenswerte Kosten-strukturen auf, die Billigpreise anbieten, um nach Zu-schlagserteilung zuzusehen, wie sie sich die Mengen auf dem Weltmarkt beschaffen. Einem solchem Vorgehen muss Einhalt geboten werden. Unseriöse Angebote müs-sen unmöglich gemacht werden, was durch eine Zu-schlagserteilung an das zweit- bzw. drittbeste Preisange-bot leicht erzielt werden kann. Denn immer dann, wenn ein faktisch nicht lieferfähiges Unternehmen einen (ex-klusiven) Zuschlag erhält, bedeutet dies gleichzeitig, dass die faktisch lieferfähigen Unternehmen bei ihrer Produktionsplanung Deutschland nicht mehr berück-sichtigen. Die Mengen werden in andere Länder ge-geben, so dass dann, wenn der Zuschlagsgewinner nicht liefern kann, auch die faktisch lieferfähigen Unterneh-men keine Ware für den deutschen Markt mehr anbie-ten können.

(4) Regulatorische Anpassung des Genehmigungsverfahrens

Schließlich sind beschleunigte Genehmigungsverfahren als effektiver und leicht umsetzbarer Mechanismus zur Auflösung von Lieferengpässen anzuerkennen. Diesbe-züglich hat der COVID-19-Ausbruch etwas Positives bewirkt: Auf Grund der proaktiven und pragmatischen Herangehensweise des BfArM konnten eine Reihe drin-gend benötigter intensivmedizinischer Arzneimittel kurzfristig aus dem Ausland beschafft und in Deutsch-land eingesetzt werden. Die Tür öffnete § 79 Abs. 5 AMG, der sich als scharfes Schwert in der Bekämpfung von Lieferengpässen in der Krisensituation COVID-19 erwiesen hat. Dieser sogenannte „Notfallparagraph“ besagt, dass im Falle eines Versorgungsmangels der Be-völkerung Arzneimittel, die zur Vorbeugung oder Be-

handlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, oder im Fall einer bedrohlichen übertragbaren Krankheit, deren Ausbreitung eine sofortige und das übliche Maß erheblich überschreitende Bereitstellung von spezifischen Arzneimitteln erforderlich macht, die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten können, dass Arzneimittel, die nicht zum Verkehr im Geltungs-bereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, befristet in Verkehr gebracht werden können. Auf diese Weise konnte die pharmazeutische Industrie zum Bei-spiel Gebindegrößen, die für die intensivmedizinische Betreuung von beatmeten COVID-19-Patienten dringen benötigt werden, in normalen Zeiten jedoch eher ex-otisch sind, zügig in großen Mengen bereitstellen. Viel-leicht können wir als „lessons-learned“ aus der Corona-Krise die beschleunigten Genehmigungsverfahren beibe-halten und sie in eine „neue Normalität“ überführen. Auf jeden Fall gehört eine umfassende Analyse und Ent-schlackung des regulatorischen Dickichts zu den viel-versprechenden gesundheitspolitischen Lösungsansät-zen, an denen gearbeitet werden muss.

c) „Populistische“ Lösungsansätze

Abschließend ist noch kurz auf die **populistischen An-sätze** einzugehen, die sich immer wieder in die fachli-chen Diskussionen mischen und eine rasche, **kosten-günstige Beseitigung** von Lieferengpässen versprechen, in der Sache das Problem jedoch nur verschärfen wür-den.

(1) Vorrats- und Lagerhaltung

Darunter fallen zunächst die Vorschläge, die eine zwangsweise Einführung von Vorratslagern auf Seiten der Industrie einfordern. Nicht allein in Deutschland, sondern auch in Holland, Belgien, Frankreich und an-deren EU-Mitgliedsstaaten wird der Ruf laut, dass die Arzneimittelhersteller ihre Arzneimittel für drei, vier ja sogar sechs Monate auf Vorrat produzieren und zwis-chenlagern sollten. Solche Maßnahmen sind zunächst extrem kostentreibend, ohne dass sie das eigentliche Nadelöhr, nämlich die zu stark konzentrierten Produk-tionsstätten, adressieren.

Richtigerweise wurde daher auch nach Neuerungen durch das GKV-FKG keine allgemeine gesetzliche Ver-pflichtung für Pharmazeutische Unternehmer und Arz-neimittelgroßhändler zur Lager- und Vorratshaltung umgesetzt. Vielmehr stellt das Gesetz die Auferlegung einer Lagerhaltung, beschränkt auf versorgungskriti-sche Arzneimittel, für den Fall eines drohenden oder be-stehenden Lieferengpasses in das Ermessen der Bundes-oberbehörde (BfArM oder PEI).

Zuvor hatte der Gesetzgeber nun auch die Hersteller und Großhändlern (in Umsetzung von Art. 81 der Richtlinie 2001/83/EG²⁵) hinsichtlich einer ausreichen-den und kontinuierlichen, d.h. zeitgerechten, Bereitstel-lung mit in Verkehr gebrachten Fertigarzneimitteln mit

25 Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemein-schaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EG Nr. L 311 S. 67).

einem (öffentlichen) Sicherstellungsauftrag²⁶ als gesetzlichen Versorgungsauftrag besehen (vgl. § 52b Abs. 1 AMG), welcher vormals ausschließlich den Apotheken gegolten hatte²⁷. Eine Pflicht zur Lagerhaltung für Pharmaunternehmen ließ sich auch hieraus nicht (indirekt) herleiten. Denn entsprechend der unterschiedlichen Pflichtenträger, beinhaltet der Sicherstellungsauftrag auch unterschiedliche Pflichten. § 52b Abs. 1 AMG eröffnet insoweit keinen statischen Handlungskatalog, sondern fordert von den Verpflichteten²⁸ die Maßnahmen zu ergreifen, welche eine *ausreichende* Versorgung *im Einzelfall* gewährleisten. Eine generelle Pflicht zur vorsorglichen Vorrats- und Lagerhaltung oder Produktion, um im Fall plötzlicher – d. h. nicht vorhersehbarer – Epi- und Pandemien oder Versorgungsengpässe bevorratet und damit im eventuellen Krisenfall hinsichtlich der *inländischen* Arzneimittelversorgung²⁹ lieferfähig zu sein, kann hieraus mithin gerade nicht entspringen³⁰. Es würde mit dem einhergehenden wirtschaftlichen Verlustrisiko schlicht das den Verpflichteten Zumutbare (s. § 52b Abs. 1 AMG: „angemessen“) sprengen. Für die bedarfsgerechte Belieferung ist vielmehr eine durchschnittliche Bedarfsrechnung zugrunde zu legen³¹, welche sich an den Marktdaten des Vorjahresmonats orientieren sollte, gekoppelt mit einem Sicherheitszuschlag für zu bedenkende Ausnahmesituationen³².

Vor allem aber ist die Verpflichtung zu (Zwangs-)Vorratshaltung unethisch. Denn falls ein Arzneimittel in einem Land knapp wird, lässt es sich ethisch nicht rechtfertigen, wenn der Arzneimittel in einem anderen Land Bestände für mehrere Monate hortet, anstatt den Bedarf in einem anderen Land zu bedienen.

Letztlich ist festzustellen, dass auch eine Überbevorratung „für alle Fälle“ nicht zu einem faktischen Kontrahierungszwang³³ führen darf; es obläge weiterhin dem Pharmaunternehmen, seinen Vertragspartner frei zu wählen, nicht hingegen, eine gleichmäßige Versorgung an Arzneimitteln gegenüber verschiedenen Vertragspartnern in Not (z. B. mittels einer Absatzquote)³⁴ zu gewährleisten. Es wäre fraglich, wie sich eine entsprechende Absatzvorgabe rechtfertigen ließe³⁵.

(2) Transparenzpflichten

Ein weiterer populistischer Ansatz ist in der Forderung zu sehen, die Herkunft eines Wirkstoffes auf der Verpackung oder der Packungsbeilage verpflichtend angeben zu lassen. Die oberflächliche Rechtfertigung dafür wird mit der Transparenz für den Patienten hergeleitet. Der Patient aber ist nicht der Entscheider, welches verschreibungspflichtige Arzneimittel er bekommt, denn die Verschreibungshoheit obliegt weiterhin dem Arzt, nicht dem Patienten. Wenn seine Krankenkasse über einen Rabattvertrag ein bestimmtes Arzneimittel vorgibt, dann gilt dies um so mehr. Der Patient hat dann keine Wahlfreiheit zwischen den generischen Arzneimitteln. Aber selbst dann, wenn man all dies außeracht lässt, würde eine Transparenz der Herkunft des Arzneimittels keinen Mehrwert liefern. In den allermeisten Fällen würde bei generischen Arzneimitteln „Indien“ oder „China“ angegeben sein. Der Patient hätte nicht die Wahl, auf ein Arzneimittel „Made in Germany“ umzustellen, weil ein solches in den allermeisten Fällen nicht existiert. Andersherum führt auch eine solche Transparenz-

verpflichtung zu Gunsten des Patienten zu erheblichen Mehrkosten. Der knappe Platz auf der Verpackung eines Arzneimittels hat für weitere (belanglose) Angaben zudem gar keinen Raum. Die Packungsbeilage wird auch heute schon zu Recht als unübersichtlich kritisiert, weil sie viel zu viele Angaben enthält, und das wichtige vom unwichtigen für den Patienten kaum noch zu unterscheiden ist. Forderungen nach Transparenz der Herkunft auf Verpackung oder Packungsbeilage sind kostentreibend, führen zu Verwirrung und Täuschen dem Patienten eine Autonomie vor, die er in der Realität nicht hat, und die ihm auch keinen Mehrwert bietet. Sie sind daher als populistisch abzulehnen.

Betrachtet man die aktuell diskutierten industriepolitischen und gesundheitspolitischen Lösungsansätze in Summe, so muss man feststellen, dass ein rasches Ende des Problems, obgleich durchaus erfolgsversprechender und bereits intensiv diskutierter Lösungsansätze, der Lieferengpässe nicht absehbar ist. Aus diesem Grund widmen wir uns nun der juristischen Frage, wie dem Problem im Rahmen der Vertragsgestaltung begegnet werden kann.

II. Vertragsklauseln zur Risikominimierung

Die durch das „Corona-Virus“ weiter verstärkten Lieferengpässe versorgungsrelevanter Medikamente haben spürbare Folgen auf die vertraglichen Lieferbeziehungen in der Arzneimittelindustrie. Für Zulieferer und Hersteller stellt das Coronavirus gleichermaßen eine Ausnahmesituation dar. Pharmazeutische Unternehmen haben naturgemäß ein Interesse an einer hundertprozentigen Liefersicherheit. Kein Hersteller wird ein Arzneimittel bewusst knapphalten oder angeben, lieferunfähig zu sein, wenn dies nicht der Fall ist³⁶. Jede Lieferunfähigkeit ist ein Vertrauensverlust gegenüber dem Vertragspartner und ein Imageschaden beim Patienten, Lieferunfähigkeit führt zu Umsatz und Absatzverlusten und es bestehen erhebliche Risiken von Strafzahlungen (Vertragsstrafen, Schadensersatz) an die Krankenkassen³⁷.

- 26 *Rehmann*, in: *Rehmann*, AMG, 2014, § 52b Rn. 1; Ähnliches gilt für die bedarfsgerechte Belieferungs-Pflicht der Pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den vollversorgenden Großhandlungen (§ 52b Abs. 2 AMG) sowie korrespondierend der vollversorgenden Großhandlungen gegenüber den Apotheken (§ 52b Abs. 3 AMG).
- 27 S.o. Amtliche Begründung zum Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften („15. AMG-Novelle“), BT-Drs. 16/12256, S. 52; *Kügel* in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 52b Rn. 3.
- 28 Zu den Verpflichteten im Einzelnen *Nawroth*, PharmR 2020, 181 (182).
- 29 S.o. *Rehmann*, in: *Rehmann*, AMG, 2014, § 52b Rn. 9.
- 30 Dem widerspricht nicht, dass eine Vorratsaufstockung im Einzelfall bei hinreichenden Anhaltspunkten zweckdienlich sein kann, *Nawroth*, PharmR 2020, 181 (184).
- 31 *Kügel*, in: *Kügel/Müller/Hofmann*, AMG, § 52b Rn. 16.
- 32 Amtliche Begründung zum Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften („15. AMG-Novelle“), BT-Drs. 16/12256, S. 52.
- 33 So schon nicht für § 52b Abs. 2 AMG, vgl. *Rehmann* in: *Rehmann*, AMG, 2014, § 52b Rn. 4.
- 34 In diesem Sinne *Nawroth*, PharmR 2020, 181 (185).
- 35 Fraglich wäre vor diesem Hintergrund auch, gegenüber wem eine Verpflichtung „gleichmäßig“ Arzneimittel anzubieten und abzusetzen, bestünde; nur gegenüber deutschen Abnehmern (was einer Exportbeschränkung gleich käme) oder auf supranationaler Ebene zwischen den Mitgliedstaaten? vgl. hierzu auch *Rehmann*, in: *Rehmann*, AMG, 2014, § 52b Rn. 4.

Trotzdem gerät derzeit die der deutschen Rechtsordnung innewohnende Maxime der Vertragstreue („Pacta sunt servanda“) immer wieder in Schieflage³⁸. Zulieferer und Hersteller zugleich müssen sich mit den hieraus resultierenden Leistungsstörungen auseinandersetzen und im Rahmen ihres Risikomanagements die einschlägigen Vertragsbestimmungen prüfen³⁹.

Verstärkt und befeuert wird die Problematik der Lieferengpässe durch die von der Politik weiter voranschreitende „Regelungswut“. So resultiert aus den aktuellen Änderungen des Infektionsschutzgesetzes⁴⁰ eine weitreichende Kompetenzübertragung auf das BMG (Bundesministerium für Gesundheit), durch welche diesem mittels Rechtsverordnungen quasi die Möglichkeit eingeräumt wird, durch Maßnahmen zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln sowie Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion, Einschränkungen oder Verbote für den Handel zu erlassen⁴¹. Dies soll auch dann der Fall sein, wenn für die in Rede stehende Ressourcen bereits vereinbarte Verpflichtungen (Verträge) bestehen. Implementiert werden sollen die Regelungen durch das Instrument der Rechtsverordnung⁴². Dabei erstrecken sich die Regelungen bis hin zu dem Erlass der Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit bestimmten, zur intensivmedizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten benötigten Arzneimitteln in Krankenhäusern⁴³. All dies hat zur Konsequenz, dass pharmazeutische Unternehmen bei nicht ausreichender Menge versorgungsrelevanter Arzneimittel, immer weiter in Bedrängnis geraten, ihre allumfänglichen vertraglichen Verpflichtungen zu erfüllen.

Der in diesem Zusammenhang in der unternehmerischen Praxis immer wieder auftauchenden Terminologie der „Höhere-Gewalt“-Klauseln in Lieferverträgen kommt bei der juristischen Aufarbeitung der Problematik eine zentrale Bedeutung zu. Viele pharmazeutische Unternehmer stehen vor der Frage, ob sie durch die „Corona- Pandemie“ und den dadurch verstärkten Lieferengpässen/-ausfällen von ihrer originären Leistungspflicht befreit werden und welche Konsequenzen mit der Gegenleistungspflicht einhergehen.

Daneben sind pharmazeutischen Unternehmer vor allem mit Risiken von hohen Vertragsstrafen und Schadensersatzansprüchen bei Lieferverzögerungen oder -ausfällen konfrontiert.

Solche Risiken betrifft jedoch auch den zur Abnahme vertraglich verpflichteten Kunden, soweit dieser die Ware bzw. den Wirkstoff corona-bedingt nicht abnehmen kann.

Aus diesem Grunde soll im Folgenden aufgezeigt werden, wie den genannten Risiken vertragsrechtlich⁴⁴ begegnet werden kann, welche Einwände etwaigen Schadensersatzforderungen entgegengehalten werden können und wie diesen Einwänden auf juristischem Weg bestmöglich begegnet werden kann.

1. Höhere- Gewalt- Klauseln

a) Covid-19 Pandemie – Ein Fall der höheren Gewalt?

Maßgebliches Kriterium für die Beurteilung möglicher Auswirkungen der COVID – 19 Pandemie auf Leis-

tungsverpflichtungen pharmazeutischer Unternehmer ist und bleibt die im Einzelfall vertraglich vereinbarte Grundlage. Der Großteil der nationalen und internationalen Lieferverträge pharmazeutischer Unternehmer enthält Höhere-Gewalt-Klauseln (auch: „Force-Majeure“ oder „Acts of God“), die Rechtsfolgen von unbeherrschbaren und unvorhersehbaren Ereignissen festsetzen. Dagegen lassen sich solche Regelungen in Arzneimittelvereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattverträgen) seltener finden.

Derartige Klauseln haben sich in der Praxis als gängiges Instrument der vertraglichen Risikoverteilung etabliert und statuieren präventive Regelungen der Rechtsfolgen unvorhergesehener Krisensituationen.

Ob sich ein pharmazeutischer Unternehmer bei einem durch die Corona- Pandemie verursachten Lieferausfall gegenüber seinem Handelspartner oder einer gesetzlichen Krankenkasse erfolgreich auf eine vorhandene Klausel berufen kann, hängt maßgeblich von der individuellen Ausgestaltung dieser ab.

Wesentliche Rechtsfolge von einer Höhere-Gewalt-Klausel ist zumeist die (vorrübergehende) Befreiung der jeweiligen Partei von ihrer originären Leistungsverpflichtung. Darüber hinaus kann auf Rechtsfolgenseite eine Reihe weitergehender Konsequenzen, wie u. a. das Recht der Parteien, sich im Wege einer Kündigung oder eines Rücktritts vom Vertrag zu lösen, der Ausschluss von Schadensersatzansprüchen oder eine Verpflichtung zur Schadensminimierung, für die Zeit des „Höhere-Gewalt“-Ereignisses, individualvertraglich vereinbart werden. Die Rechtsfolgen sind zumeist eindeutig formuliert und führen häufig keinerlei Auslegungsprobleme herbei.

36 Vor dem Hintergrund der durch das GKV-FKG eingeführten Bußgeldvorschrift in § 97 Abs. 2 Nr. 16a iVm § 97 Abs. 4 S. 2 AMG, nach welcher eine vorsätzlich oder fahrlässig ausbleibende, falsche, verspätete oder nicht vollständige Mitteilung über gem. § 52b Abs. 3e AMG angeforderte Informationen zur Abwendung oder Abmilderung eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses eine Ordnungswidrigkeit darstellen, hat dies umso mehr Bestand.

37 BPI, Lieferengpässe (<https://www.bpi.de/de/alle-themen/lieferengpaesse>).

38 S. Hellner, NJOZ 2020, 769, (770).

39 S. Beyer/Hoffmann, NJOZ 2020, 609, (613).

40 Verordnung über Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung infolge der SARS-CoV-2-Epidemie (SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung) vom 20. 04. 2020, Banz AT 21. 04. 2020 V1, www.bundesanzeiger.de

41 S. „Entwurf eines Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite“ vom 27. 03. 2020, (<https://dipbt.bundestag.de/doc/btd/19/181/1918111.pdf>).

42 S. Gärditz/Abdusalam, GSZ 2020 108, (109).

43 Zukünftig 3-wöchige Bevorratung, vgl. § 2 der Verordnung zur Erhöhung der Bevorratung mit Arzneimitteln zur intensivmedizinischen Versorgung; auch mit dem neuen Fairen-Kassenwettbewerbs-Gesetz (GKV-FKG) und dem neu eingefügten § 52b Abs. 3d AMG stellt das Gesetz die Auferlegung einer Lagerhaltung, beschränkt auf versorgungskritische Arzneimittel, in das Ermessen der Bundesoberbehörde (BfArM oder PEI).

44 Dabei fokussiert sich der weitere Beitrag auf Verträge, die dem deutschen Recht unterliegen.

Schwierigkeiten bereitet indes vielmehr die Frage, ob aufgrund der „Corona-Pandemie“ überhaupt ein Fall der „Höheren-Gewalt“ gegeben ist.

Eine international einheitliche Definition des Terminus der „Höheren-Gewalt“ existiert nicht. Auch das deutsche Recht liefert hierzu keine allgemeingültige Legaldefinition. Was letztendlich unter diesem Begriff zu greifen ist, hängt im Einzelfall von der Wortwahl der entsprechenden Klausel ab. In Fällen, in denen dazu vertragsrechtlich keine Einzelheiten festgelegt wurden, gilt es auf die vom BGH im Wege der Rechtsprechung entwickelte Definition zurückzugreifen. Danach versteht der BGH unter dem Begriff der höheren Gewalt ein „von außen kommendes, keinen betrieblichen Zusammenhang aufweisendes, auch durch äußerste vernünftigerweise zu erwartender Sorgfalt nicht abwendbares Ereignis“⁴⁵. Diese Definition wird zumeist als Orientierungshilfe für Höheren-Gewalt Klauseln in AGB und Lieferverträgen herangezogen und mit einer Liste von relevanten Beispielen ergänzt.

Entscheidend für die rechtliche Einordnung in der Praxis, wird die konkrete Wortwahl und Ausgestaltung der „Höheren-Gewalt“-Klausel sein. Enthält diese eine explizite Regelung, dass ein Leistungshindernis aufgrund einer Epidemie, einer Pandemie oder einer behördlichen Verfügung einen Fall höhere Gewalt darstellt, so werden die Parteien sich bei einer COVID-19-bedingten Leistungsstörung auf die vertragliche Regelung berufen können⁴⁶. Entsprechend dürfte dies auch für Klauseln gelten, die behördliche Anordnungen und Warnungen explizit erfassen⁴⁷.

Enthält diese jedoch keine ausdrückliche Regelung zu Pandemien und behördlichen Beschränkungen, hat dies nicht zwangsläufig zur Konsequenz, dass Covid 19 bedingte Leistungsausfälle nicht unter den Begriff der „Höheren-Gewalt“-einzuordnen sind⁴⁸. Eine pauschale Einordnung ist an dieser Stelle nicht möglich.

Wiederrum muss in einem solchen Fall geprüft werden, ob die mit der Pandemie zusammenhängenden Beschränkungen geeignet sind ein „seltenes Ereignis“ darzustellen, das von außen auf den jeweiligen Betrieb einwirkt und unvorhersehbar sowie unvermeidbar ist.

Dabei sind Epidemien und Pandemien nach der deutschen Rechtsprechung grundsätzlich als Ereignisse für „Höheren-Gewalt“ anerkannt.⁴⁹ Für die konkrete Subsumtion, sollen unter anderem den Erklärungen des Auswärtigen Amtes und den Empfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) eine Indizwirkung zukommen⁵⁰. Die WHO hat am 11. 03. 2020 das neuartige Corona-Virus in seinem derzeitigen Umfang als Pandemie eingestuft⁵¹. Auch die deutsche Bundesregierung spricht seit dem 10. 03. 2020 von einer „Epidemie“. Eine gerichtliche Entscheidung, ob die Covid-19 Pandemie als ein Fall „Höherer-Gewalt“ einzustufen ist, bleibt jedoch ausstehend. Gleichwohl sprechen, trotz fehlender endgültiger Einordnung im Wege der Rechtsprechung, viele Gründe dafür, die Covid-19 Pandemie als „Höhere-Gewalt“ einzustufen, sofern der Vertrag vor Ausbruch der Pandemie geschlossen worden ist. Denn den in diesem Zusammenhang eingeführten „Force-Majeure-Zertifikaten“ wird indes keine Hoffnung beigemessen, Rechtssicherheit zu schaffen. Bereits Ende Januar 2020 hat die chinesische Außenhandels-

kammer (CCPIT, China Council for the Promotion of International Trade) begonnen, Unternehmen unter Vorlage von Dokumenten (z. B. Mitteilungen von lokalen, Regierungen, Bescheinigungen) über eine Online-Plattform, Zertifikate auszustellen. Auch andere Jurisdiktionen haben sich diesem mit ähnlichen Verfahren angeschlossen⁵². Es ist jedoch davon auszugehen, dass diesen „Feststellungen“ durch Behörden lediglich eine Indizwirkung zukommen wird und diese vielmehr als Grundlage für Verhandlungen herangezogen werden können.

b) Rechtsfolgen ohne Höhere Gewalt Klausel

Sofern vertragliche Vereinbarungen zur „höheren Gewalt“ fehlen, die Voraussetzungen dieser Regelungen nicht erfüllt oder unwirksam sind und der Vertrag dem deutschen Recht unterliegt, gelten die gesetzlichen Regelungen, insbesondere § 275 BGB (Unmöglichkeit) und § 313 BGB (Störung der Geschäftsgrundlage).

Aus der Regelung des § 275 Abs. 1 BGB folgt, dass der Anspruch auf Leistung ausgeschlossen ist, soweit die Leistungserbringung für den Schuldner oder für jedermann unmöglich ist. Konsequenz hieraus ist, dass auch die andere Vertragspartei von ihrer Gegenleistungspflicht gem. 326 BGB befreit wird. Ob Schadensersatzansprüche trotz Unmöglichkeit der Leistungen geltend gemacht werden können, wird davon abhängig sein, ob etwaige Sorgfalts- Vorsorge oder Ersatzbeschaffungspflichten eingehalten worden sind, denn in dem deutschen Vertragsrecht gilt das Verschuldensprinzip. Dies bedeutet, dass ein Anspruch des Gläubigers ein Vertretmüssen des Schuldners voraussetzt.

Sofern weder eine „Höhere-Gewalt“ Klausel vereinbart ist noch ein Fall der Unmöglichkeit vorliegt, kann in derartigen Fällen auf das höchst restriktiv anzuwendende Konstrukt der „Störung der Geschäftsgrundlage“ gem. § 313 BGB zurückgegriffen werden. Dieses nur subsidiär anzuwendende und dem Grundsatz „pacta sunt servanda“ konträr verlaufende Rechtsinstitut, setzt voraus, dass der betroffene Umstand der Geschäftsgrundlage des Vertrages geworden ist, sich soweit verändert hat, dass einer Vertragspartei nach einer vorzunehmenden Interessenabwägung das Festhalten am Vertrag unzumutbar geworden ist⁵³.

45 BGH, Urt. v. 16.05.2017, Az. X ZR 142/15.

46 So in Mann/Schenn/Baisch, Vertrieb von Waren und Dienstleistungen in Zeiten von Corona – Ein Rechtsleitfaden zu COVID-19-bedingten Vertragsstörungen C.H. Beck. (Verlag) 2020.

47 S. Beyer/Hoffmann, NJOZ 2020, 609 (610).

48 So in Mann/Schenn/Baisch, Vertrieb von Waren und Dienstleistungen in Zeiten von Corona – Ein Rechtsleitfaden zu COVID-19-bedingten Vertragsstörungen, C.H. Beck. (Verlag) 2020.

49 Vgl. So zum SARS-Virus AG Augsburg, Urt. v. 09. 11. 2004 – 14 C 4603/03 und zur Cholera AG Homburg, Urt. v. 02. 09. 1992 – 2 C 1451/92–18.

50 S. Beyer/Hoffmann, NJOZ 2020, 609 (610).

51 S. WHO Director General's opening remarks at the media briefing on COVID-19, 11. 03. 2020, (<https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19...11-march-2020>).

52 S. Bulgarische Industrie- und Handelskammer. (<https://www.bcci.bg/member-certificates-fm-de.html>).

53 S. Beyer/Hoffmann, NJOZ 2020,609 (612).

Ob diese Voraussetzungen gegeben sind ist grundsätzlich Einzelfall abhängig und kann nicht generell für die Folgen der Corona- Pandemie bewertet werden⁵⁴.

c) Konkrete Handlungsempfehlungen

Die derzeitige Situation sollte für pharmazeutische Unternehmen, die noch keine entsprechende Klausel in Ihren Verträgen haben, als „Chance“ genutzt werden, die neuen Verträge entsprechend anzupassen und zu erweitern. In diesem Zuge sollte zudem geprüft werden, inwieweit die bestehenden oder zukünftig abzuschließenden Arzneimittelrabattverträge mit den gesetzlichen Krankenkassen über eine entsprechende Klausel verfügen.

Bei der konkreten Ausgestaltung der Vertragsregelungen sollte berücksichtigt werden, dass die üblichen „Höhere-Gewalt“ Klauseln nur dann zum Tragen kommen werden, wenn die Störung im Zeitpunkt des Vertragschlusses unvorhersehbar war. Auf dieses Kriterium wird bei Lieferverzögerungen aufgrund der Pandemie bei Neuverträgen nicht mehr abzustellen sein. Besondere Beachtung ist dabei der konkreten Wortwahl zuzumessen. Die aktuelle Praxis zeigt, dass bereits die ersten gesetzlichen Krankenkassen, auf die rechtliche Problematik reagiert haben und in Ihren Ausschreibungsunterlagen, die COVID-19 Pandemie von der „Höheren-Gewalt“ Klausel explizit herausgenommen haben. Dies wird auch zukünftig keine Ausnahme bleiben, sodass diesem in der Praxis besondere Beachtung geschenkt werden sollte.

Um den Besonderheiten der einzelnen Vertragsverhältnisse gerecht zu werden, sollte zwischen den Parteien unter anderem klar festgelegt werden, welche Rechtsfolge eine Leistungsstörung für welchen Zeitraum nach sich zieht, ob diese automatisch oder nur auf Verlangen eintritt und welche Streitbeilegungsmechanismen im Falle einer fehlenden Einigung zum Tragen kommen sollen.

Auf der anderen Seite sollten auch im Hinblick auf die bereits bestehenden Lieferpflichten, Maßnahmen zur Risikominimierung getroffen werden. Dies umfasst insbesondere die Durchführung einer umfassenden Risikoanalyse. Es sollte geprüft werden, inwiefern sich die COVID-19 Pandemie auf konkrete Lieferketten oder vertragliche Verpflichtungen auswirken kann. Ferner sollte eine Überprüfung der relevanten (Alt-)Verträge mit „Höherer Gewalt“ – Klausel unter Beachtung der speziellen vertraglichen Pflichten in Bezug auf einen Fall höherer Gewalt (insbesondere Meldepflichten oder Ausnahmevorschriften) stattfinden um die eigene Leistungsfähigkeit sicherzustellen. Zudem sollte eine sorgfältige Dokumentation der exakten Ursachen und Umstände, die die eigene Leistungsfähigkeit beeinträchtigt haben erfolgen und etwaige Nachweise für das Vorliegen höherer Gewalt gesichert werden.

2. Schadensersatz Vertragsstrafe bei Verzögerung der Leistung (Lieferpflicht des pharmazeutischen Unternehmers)

Lieferengpässe – und Verzögerungen befördern zugleich die Gefahr von Strafzahlungs- und Schadensersatzansprüchen gegenüber den Krankenkassen und anderen Vertragspartnern.

Losgelöst von dem immer wieder aufkommenden Ruf der Politik, durch eine Verschärfung von Strafen den Anreiz für die Einhaltung von Verträgen auf den pharmazeutischen Unternehmer zu erhöhen⁵⁵, ist es bereits jetzt gängige Praxis, dass die mit den Krankenkassen geschlossenen Rabattverträge erhebliche Strafzahlungen und Schadensersatzvereinbarungen für den Fall von Lieferverzögerungen/Lieferausfällen beinhalten. Auch sieht die gängige Praxis in den meisten Lieferverträgen eine derartige Regelung vor.

Demnach droht dem jeweiligen Unternehmen die Zahlung einer Vertragsstrafe, wenn dieses die vereinbarte Ware nicht rechtzeitig liefert. Unter dem Begriff „Vertragsstrafe“ wird eine meist in Geld bestehende Leistung verstanden, die der Schuldner für den Fall der Nichterfüllung oder der nicht gehörigen Erfüllung einer Verbindlichkeit verspricht⁵⁶. Die Rechtsprechung setzt indes hohe Voraussetzungen an die Wirksamkeit einer solchen Klausel. Pauschale Vertragsstrafenregelungen ohne eine Differenzierung nach Art der Pflichtverletzung sind demnach unzulässig⁵⁷. Derartige Vereinbarungen zu Vertragsstrafen in AGB sind in der Regel nur dann zulässig, wenn sie an eine fahrlässige oder vorsätzliche Lieferverzögerung anknüpfen⁵⁸. Im Fall von „Höherer Gewalt“ ist dies in der Regel abzulehnen, wenn die Verzögerung der Leistung auf die Covid-19 Pandemie zurückzuführen ist.

Hingegen ist für das Bestehen von Schadensersatzansprüchen aufgrund von Lieferverzögerungen zwingende Voraussetzung, dass der Schuldner (Lieferant) die Verzögerung (§ 286 BGB) oder Nichterfüllung zu vertreten hat. Der zur Lieferung verpflichtete pharmazeutische Unternehmen hat grundsätzlich vorsätzlich oder fahrlässig herbeigeführte Leistungshindernisse zu vertreten, § 276 BGB. Dies dürfte regelmäßig nicht der Fall sein, wenn die Leistungsstörung auf Corona- bedingte Ursache zurückzuführen ist. Auch in diesem Zusammenhang empfiehlt sich zu Beweissicherungszwecken eine Dokumentation der Maßnahmen, die zur Vermeidung der Leistungsstörung ergriffen worden sind.

3. Selbstbelieferungsvorbehalt

Im Zuge der Risikominimierung wird hierbei auch der Ruf nach sogenannten „Selbstbelieferungsvorbehalten“ immer größer.

Dabei wird es pharmazeutischen Unternehmen angeraten, bei Erstellung einen sogenannten Selbstbelieferungsvorbehalt („rechtzeitige und richtige Selbstbelieferung“)⁵⁹ in die Neuverträge aufzunehmen, z. B. derge-

54 Vergleiche hierzu eingehend „Mann/Schenn/Baisch, Vertrieb von Waren und Dienstleistungen in der Corona- Pandemie – Ein Rechtsleitfaden zu COVID-19-bedingten Vertragsstörungen, C.H. Beck. (Verlag) 2020.

55 Spiegel, SPD will Pharmakonzerne offenbar schärfer bestrafen, 21. 11. 2019, (<https://www.spiegel.de/wirtschaft/unternehmen/medikamente-bei-arznei-engpaessen-will-die-spd-haertere-strafen-fuer-pharmafirmen-a-1297513.html>).

56 MüKoBGB/Spinner BGB § 611a Rn. 958.

57 BGH, Urt. v. 31. 08. 2017 – VII ZR 308/16.

58 Siehe Mann/Schenn/Baisch, Vertrieb von Waren und Dienstleistungen in Zeiten von Corona – Ein Rechtsleitfaden zu COVID-19-bedingten Vertragsstörungen, C.H.Beck. (Verlag) 2020.

59 V. Westphalen/Thüsing, VertrR/AGB- Klauselwerke, Einkaufsbedingungen, Rn. 12.

stalt „Lieferung erfolgt vorbehaltlich rechtzeitiger Selbstbelieferung“. Folge einer solchen Klausel ist es, dass der jeweilige pharmazeutische Unternehmer, der ein Deckungsgeschäft mit einem Lieferanten abgeschlossen hat, davor geschützt wird, an seine Kunden/Vertragspartner liefern zu müssen, obwohl er selbst noch nicht von seinem Lieferanten mit der Ware versorgt wurde. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass der Verwender ein kongruentes Deckungsgeschäft geschlossen hat und letztendlich von seinem eigenen Lieferanten im „Stich gelassen“ worden ist. Darüber hinaus muss die Klausel darstellen, dass die Befreiung von der Leistungspflicht dann nicht eintritt, wenn der Verwender die Nichtbelieferung schuldhaft herbeigeführt hat⁶⁰.

Formulierungen wie in etwa „bei Nichtlieferung des Lieferanten“ oder „bei nicht rechtzeitiger Belieferung durch den Zulieferer“ sind in diesem Zusammenhang als nicht ausreichend einzustufen⁶¹.

4. Fazit

In den nächsten Jahren sind eine Reihe von Gesetzgebungsinitiativen in den Mitgliedsstaaten und auf EU-Ebene zu erwarten, die das Problem der Lieferengpässe adressieren werden. Es wäre wünschenswert, wenn zunächst die hier dargestellten unkompliziert umsetzbaren Maßnahmen abgearbeitet werden würden, die nur wenig in das Versorgungssystem eingreifen. Wenn es aber

darum geht, in Deutschland und in Europa langfristig eine „krisenfeste“ Versorgung sicherzustellen, so führt kein Weg daran vorbei, Produktion hierzulande zu halten und auszubauen. Dafür muss das Gesundheitssystem bereit sein, mehr für generische Arzneimittel auszugeben.

Vertragsrechtlich kann die Haftung der Hersteller minimiert werden. Dabei ist die Ausweitung der Klausel „Höheren Gewalt“ das entscheidende Instrument. Das Problem der Lieferengpässe selbst lässt sich auf diese Weise nicht lösen.

60 BGH NJW, 1320 (1321) 1985, 855 (857); BeckOK BGB/Becker BGB § 308 Nr. 3 Rn. 27–30.

61 BeckOK BGB/Becker BGB § 308 Nr. 3 Rn. 27–30.

Anschriften der Verfasser:

Dr. Marco Stief, LL.M. (University of Chicago)

Partner | Rechtsanwalt (Attorney at Law)

Maiwald Patentanwalts- und Rechtsanwalts-GmbH

Elisenhof, Elisenstraße 3

80335 München

E-Mail: Stief@maiwald.eu

Dr. Boris Bromm

Syndikus und Senior Vice President

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Daimlerstraße 22

61352 Bad Homburg vor der Höhe

E-Mail: Boris.Bromm@fresenius-kabi.com