

**Stellungnahme des
PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V.
zum Referentenentwurf eines
Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)
(Stand: 14. November 2018)**

Der Bundesverband PHAGRO begrüßt den Willen des Bundesministeriums für Gesundheit, mit dem Referentenentwurf (RefE) eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV), als Reaktion auf die Vorkommnisse mit gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln, Schäden in Fällen eines Arzneimittelrückrufes oder sonstiger Mängel eines Arzneimittels auf den Verursacher zurückzuwälzen. Der pharmazeutische Großhandel unternimmt erhebliche Aufwendungen bei der tatsächlichen Mitwirkung bei Rückrufen und Rücknahmen von der Apotheke über den Großhandel an den pharmazeutischen Unternehmer, unterliegt aber grundsätzlich nicht der arzneimittelrechtlichen Produkthaftung im Falle von Qualitätsmängeln oder Arzneimittelfälschungen, solange diese nicht innerhalb seines Verantwortungsbereiches verursacht wurden und deshalb vom Großhändler zu vertreten sind.

Schuldrechtliche Gewährleistungsansprüche der Apotheken gegen Dritte, insbesondere pharmazeutische Unternehmer, im Wege einer im Sozialrecht verankerten Forderungsabtretung an gesetzliche Krankenversicherungen von diesen über die gesamte Handelskette und somit auch über den pharmazeutischen Großhandel abwickeln zu lassen, widerspricht dem anerkannten arzneimittelrechtlichen Haftungs- und Gewährleistungsregime.

Zu Artikel 12 Nr. 8 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – § 131a (Neu)

§ 131a (Neu) Ersatzansprüche der Krankenkasse

1. Gemäß der Einleitung des RefE wird durch den neuen § 131a SGB V „ein Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder [bei] sonstigen Mängeln des Arzneimittels geschaffen, damit hierdurch entstehende Schäden zum Verursacher zurückgewälzt werden können.“¹

Nach der Begründung sollen die Krankenkassen durch die Neuregelung „einen verschuldensunabhängigen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer“ erhalten.² Entgegen dieser klaren Zielbestimmung zerfällt die neu eingefügte Bestimmung dagegen in drei selbständige Teile, die nach ihrem Wortlaut wie folgt zu unterscheiden sind:

- Satz 1 konstituiert³ bei Vorliegen eines Sachmangels eines zu Lasten der GKV abgegebenen Arzneimittels einen neuen sozialrechtlichen Anspruch der Krankenkasse gegen den pharmazeutischen Unternehmer auf Erstattung von Aufwendungen für die erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels und für die Erstattung von Zahlungen.

¹ Referentenentwurf S. 1.

² Referentenentwurf S. 56.

³ „Es wird ein neuer Anspruch der Krankenkassen eingeführt, [...] Durch die Neuregelung *erhalten* Krankenkassen einen verschuldensunabhängigen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, wenn ...“ (Amtl. Begr. S. 55f., Hervorh. hinzugefügt).

- Die Sätze 2-3 beziehen sich deklaratorisch⁴ auf einen bestehenden zivilrechtlichen Anspruch der Apotheke gegen ihren Lieferanten nach § 441 BGB auf Minderung des Kaufpreises und konstituieren dessen gesetzlichen Übergang auf die Krankenkasse.
- Die Sätze 4-6 beziehen sich auf beide Ansprüche und ermächtigen die Vertragspartner des sozialrechtlichen Normvertrags nach § 131 Abs. 1 SGB V dazu, „das Nähere zur Erstattung der Aufwendungen nach Satz 1 und zur Minderung des Kaufpreises nach Satz 2“ zu vereinbaren.

Diese Dreiteilung steht nicht im Einklang mit der Begründung, in der nur von einem Anspruch die Rede ist. Denkbar ist einerseits, dass die Bezugnahme auf die zivilrechtliche Mängelhaftung die Anspruchsgrundlage begründen soll, sodass Satz 1 insofern nur den Umfang des Schadens erweitern und die Sätze 4 und 5 die Einzelheiten der Haftung regeln sollen.

Dafür spricht die Passage der Begründung, in der auf das Fehlen einer „unmittelbaren Rechtsbeziehung“ der Krankenkassen zum pharmazeutischen Unternehmer abgestellt wird, die dazu führe, dass die Kassen einen wirtschaftlichen Schaden, aber keine unmittelbaren Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer, die Apotheken wiederum zwar Gewährleistungsansprüche, aber keinen eigenen Schaden haben, da sie für ihre Tätigkeit von den Krankenkassen nach den öffentlich-rechtlichen Regelungen des SGB V eine Vergütung erhalten. Damit wird angedeutet, dass hier „zusammenkommt, was zusammengehört“, ohne dass dies jedoch explizit ausgesprochen wird.

Zwei eigenständige Anspruchsgrundlagen

2. Gegen diese Lesart spricht jedoch der Wortlaut, der zwei eigenständige Anspruchsgrundlagen benennt, die nicht kongruent sind.

- Die Inkongruenz betrifft zum einen den Schuldner: Der Anspruch nach Satz 1 richtet sich ausschließlich gegen den pharmazeutischen Unternehmer, der Anspruch nach Satz 2 richtet sich gegen den Lieferanten der Apotheke, d. h. gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler.
- Auch im Hinblick auf die Anspruchsvoraussetzungen ist der Anspruch nach Satz 1 nicht kongruent mit dem Anspruch nach Satz 2. Der Anspruch nach Satz 1 ist bereits begründet, wenn das Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden muss. Ansprüche nach Satz 2 knüpfen dagegen an die zivilrechtlichen Voraussetzungen der Minderung nach § 441 BGB an.
- Schließlich sind auch die Inhalte der Ansprüche nicht kongruent. Während es in Satz 1 um den Ersatz von Aufwendungen, also um Schadensersatz geht, geht es in Satz 2 um Minderung, also um eine Herabsetzung des Kaufpreises.

Kein „Zurückwälzen der Schäden zum Verursacher“ gewährleistet

3. Die Bezugnahme auf einen bestehenden zivilrechtlichen Anspruch der Apotheke gegen ihre Lieferanten in Satz 2 widerspricht dem erklärten Ziel der Regelung, durch Schaffung eines verschuldensunabhängigen Anspruchs der Krankenkassen gegen den pharmazeutischen Unternehmer eine Regelungslücke zu schließen. Der Gesetzentwurf unterstellt zu recht, dass die Krankenkassen nach derzeitiger Rechtslage im Falle eines Rückrufs weder

⁴ „Die Apotheken wiederum, die die Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Arzneimittelgroßhandel erwerben und mit diesem in einer vertraglichen Beziehung stehen, *haben zwar Gewährleistungsansprüche*, aber keinen eigenen Schaden, da sie für ihre Tätigkeit von den Krankenkassen nach den öffentlich-rechtlichen Regelungen des SGB V eine Vergütung erhalten.“ (Amtl. Begr. S. 56, Hervorh. hinzugefügt).

gegen den pharmazeutischen Unternehmer noch gegen die Apotheke einen zivil- oder sozialrechtlichen Anspruch auf Schadensersatz oder Minderung haben.

4. Dies gilt ohne weiteres auch für den pharmazeutischen Großhandel, der genau wie die Apotheke mit der Lieferung eines verkehrsfähigen Arzneimittels seinen Kaufvertrag mit der Apotheke erfüllt hat. Daher kündigt der RefE an, einen „verschuldensunabhängigen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer“ zu schaffen. Damit ist es jedoch nicht vereinbar, dass der Entwurf zugleich einen zivilrechtlichen Anspruch der Apotheke gegen den pharmazeutischen Unternehmer konstruiert, der sich auch gegen den Großhändler richten kann.

In den Fällen, auf die die vorgesehenen Regelungen abzielen, handelt es sich um produkt- und produktionsbezogene Beanstandungen, deren Ursachen ausschließlich in der Sphäre des pharmazeutischen Unternehmers angesiedelt sind, weshalb der Gesetzentwurf gerade nicht die Apotheken oder den Großhandel in Anspruch nehmen will.

5. Durch den mit Satz 2 gewählten Weg sollen in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder bei sonstigen Mängeln des Arzneimittels „hierdurch entstehende Schäden zum Verursacher zurückgewälzt werden können.“⁵ Mit Verursacher ist nach der Begründung der pharmazeutische Unternehmer gemeint. Damit die Krankenkasse gegen ihn vorgehen kann, soll der „Anspruch auf Minderung des Kaufpreises, den die Apotheke gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler hätte“⁶, auf die Krankenkasse „übergehen“. An dieser Stelle ist bereits unklar, wie der Schaden im Falle einer Einschaltung des Großhandels „zum Verursacher zurückgewälzt“ werden soll.

Eine Rückgriffmöglichkeit des Großhändlers auf den pharmazeutischen Unternehmer unter den besonderen Voraussetzungen des § 131a SGB V ist ebenso wenig vorgesehen, wie ein gesetzlicher Übergang des Anspruchs auf die Krankenkasse. Soll die Krankenkasse gegen den Großhandel vorgehen, der dann seinerseits gegen den pharmazeutischen Unternehmer vorgehen müsste? Das wäre rechtlich fragwürdig und wirtschaftlich unzumutbar.

7. Die Regelung erweckt den Anschein, als sollten hier sozialrechtliche Beispiele eines gesetzlichen Forderungsübergangs, wie er z. B. in § 116 SGB X geregelt ist, mit der Weiterreichung eines Abschlags durch die Handelsstufen in § 130a Abs. 1 SGB V kombiniert werden. Diese Beispiele sind jedoch aus rechtlichen Gründen nicht geeignet, das angestrebte Regelungsziel zu erreichen.

Das in § 441 BGB geregelte Minderungsrecht ist seit dem Inkrafttreten der Schuldrechtsreform 2002 nicht mehr ein schuldrechtlicher Anspruch gegen den Verkäufer, sondern ein gesetzliches Gestaltungsrecht, das vom Käufer wahrzunehmen ist. Ob dieses Gestaltungsrecht überhaupt eigenständig abtretbar ist, ist sehr umstritten. Jedenfalls handelt es sich nicht um einen gesetzlichen Forderungsübergang, da es sich nicht um eine Forderung handelt.

Die Regelung soll nach der Begründung „den Schaden“ der Krankenkasse „zum Verursacher zurückwälzen“. Die Minderung bemisst sich jedoch nicht nach einem eingetretenen Schaden, sondern allein nach dem Wertunterschied zwischen mangelfreier und mangelhafter Kaufsache. Die Konstruktion über das Minderungsrecht der Apotheke ist also nicht geeignet, als Rechtsgrundlage für den Ersatz von Schäden der Krankenkasse herzuhalten. Die entsprechenden Ansprüche sind inhaltlich nicht kongruent.

⁵ Referentenentwurf S. 1.

⁶ Referentenentwurf S. 56.

Im Unterschied zum Rabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V liegt hier keine unbestrittene und bezifferte bzw. bezifferbare Forderung vor, die quasi durch die Handelskette „durchgereicht“ werden kann. Selbst wenn die Minderung wirksam erklärt gemacht wurde, hängt die Höhe einer möglichen Forderung von zahlreichen Voraussetzungen ab, insbesondere von der Bewertung des Mangels zum Zeitpunkt des Verkaufs. Dieser Verkauf fand auf den verschiedenen Handelsstufen zu einem jeweils unterschiedlichen Zeitpunkt statt. Abgesehen davon ist nicht erkennbar, welcher Mangel jeweils auf welcher Ebene überhaupt geltend gemacht werden kann.

Soweit die vorgesehene Vereinbarung, die zwischen GKV-Spitzenverband und den Spitzenverbänden der pharmazeutischen Unternehmen „das Nähere“ regeln soll, die „Minderung des Kaufpreises nach Satz 2“ regeln und Pauschbeträge „zur Minderung des Kaufpreises“ festsetzen können soll, überschreitet sie den Rahmen des rechtlich Erlaubten. Da es dabei im Kern um das zivilrechtliche Verhältnis zwischen der Apotheke und ihrem Lieferanten, also auch zu ihrem Arzneimittelgroßhändler geht, sind die Verbände der Krankenkassen und der Industrie insoweit Dritte, die nicht zu Lasten der Apotheken und Großhändler Vereinbarungen über zivilrechtliche Sachverhalte treffen können.

Fragwürdigkeit des unterstellten Minderungsrechts der Apotheke

8. Ob der Apotheke ein Anspruch auf vollständige oder teilweise Rückzahlung des Kaufpreises zusteht, hängt davon ab, dass sie die Minderung geltend macht.

Die teilweise Herabsetzung des Kaufpreises im Wege der Minderung ist im Falle von Qualitätsmängeln eines Arzneimittels oder Arzneimittelfälschungen eine eher theoretische Überlegung, die in der Praxis i. d. R. nicht vorkommen wird. Hat ein Arzneimittel einen Mangel, so ist es i. d. R. in vollem Umfang nicht verkehrsfähig, d. h. es hat auch keinen Teil- oder Restwert mehr. Ist das Arzneimittel dann aber wertlos, so kann der Kaufpreis auf Null gemindert werden. Nach zivilrechtlicher Ansicht wäre die Kaufsache dann an den Verkäufer herauszugeben (vgl. Palandt-Weidenkaff, § 441 BGB, RdNr. 16, in Palandt, 78. Aufl. 2019), also entweder an den Großhandel oder bei Direktbelieferung an den pU. Kritisch ist, ob sich diese gewährleistungsrechtliche Folge überhaupt mit den arzneimittelrechtlichen konkreten Rückrufanforderungen „verträgt“.

Voraussetzungen der wirksamen Minderung im Sinne von § 441 BGB sind das Bestehen eines wirksamen Kaufvertrags und eines Rücktrittsrechts aufgrund eines Sach- oder Rechtsmangels der Kaufsache zum Zeitpunkt des Gefahrenübergangs, (die erfolglos abgelaufene Frist zur Nacherfüllung ist hier ggf. entbehrlich, §§ 323 Abs. 2, 440 BGB); das Wahlrecht zwischen Minderung, Rücktritt oder Schadensersatz für den gleichen Mangel darf noch nicht ausgeübt worden sein.

Die Berechnung der Höhe der Minderung richtet sich nach § 441 Abs. 3 BGB und bemisst sich somit nach dem Verhältnis des Werts der Sache in mangelfreiem Zustand zu dem wirklichen Wert zur Zeit des Vertragsschlusses zwischen Apotheke und Lieferant. Der Wert der mangelfreien Sache ist der objektive Verkehrswert, in der Regel der vereinbarte Kaufpreis. Im Rechtsstreit wird der Wert geschätzt.

Die Rechtsfolge der Minderung hängt davon ab, ob der Käufer den Kaufpreis bereits (vollständig) bezahlt hat oder nicht. Der Kaufvertrag bleibt bestehen, nur der Kaufpreis ist herabgesetzt. Hat der Käufer mehr als den geminderten Kaufpreis gezahlt, hat er einen vertraglichen Anspruch auf Erstattung des Mehrbetrags durch den Verkäufer (§ 441 Abs. 4 S. 2).

Der vertragliche Anspruch auf Ersatz der Überzahlung setzt also die Wahrnehmung der Rückpflicht und des Gestaltungsrechts der Minderung voraus.

9. Fraglich ist ferner, ob bei einem Rückruf oder einer behördlichen Verwendungseinschränkung überhaupt die Voraussetzungen der Minderung vorliegen, und wenn ja, in welchen Fällen dies gilt.

Der Anspruch nach Satz 2 setzt nach §§ 441, 437 BGB voraus, dass zum Zeitpunkt des Gefahrenübergangs ein Sach- oder Rechtsmangel der Kaufsache vorlag. Arzneimittelrückrufe und behördlich bekannt gemachte Einschränkungen der Verwendbarkeit können auf einem Qualitätsmangel, dem Verdacht einer Arzneimittelfälschung, einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis oder einer zulassungsbezogenen Maßnahme beruhen.⁷ Die zuständige Bundesoberbehörde kann das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf eines Arzneimittels auch anordnen, sofern ihr Tätigwerden aufgrund neuerer Erkenntnisse zum Schutz der Umwelt geboten ist.⁸

Das bedeutet, dass nicht in jedem Fall eines Rückrufs bereits zum Zeitpunkt des Gefahrenübergangs an die Apotheke ein Mangel der Kaufsache vorlag. So können Rückrufe auch bei einwandfreier, zulassungsgemäßer Zusammensetzung und Qualität des Arzneimittels auf einem veränderten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse beruhen, der nachträglich zu einer neuen Nutzen-Risiko-Abwägung führt. In diesem Fall ist zumindest strittig, ob ein Sach- oder Rechtsmangel bereits zum Zeitpunkt des Gefahrenübergangs an die Apotheke oder den Großhändler bestand.

10. Fraglich ist schließlich, wie die Überzahlung zu berechnen ist. Nach § 441 BGB ist bei der Minderung der Kaufpreis in dem Verhältnis herabzusetzen, in welchem zur Zeit des Vertragsschlusses der Wert der Sache in mangelfreiem Zustand zu dem wirklichen Wert gestanden haben würde. Wenn zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses zwischen Apotheke und Lieferant die Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels gegeben war, z. B. wenn der Rückruf nicht auf einer Fälschung oder einem Qualitätsmangel, sondern z. B. auf einer nachträglich geänderten Nutzen-Risiko-Abwägung aufgrund geänderter wissenschaftlicher Erkenntnisse beruht, war der Wert der Ware in mangelfreiem Zustand zum Zeitpunkt des Vertragsschlusses mit dem tatsächlichen Wert der Kaufsache identisch.

Fazit:

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass das erklärte Ziel des Referentenentwurfs, den sozialrechtlichen Durchgriff auf die pharmazeutischen Unternehmer, als Verursacher der durch z. B. Verunreinigungen der Arzneimittel entstandenen Schäden durch einen „Umweg“ über das zivilrechtliche Minderungsrecht der Apotheke gegenüber ihren Lieferanten zu konstituieren, gründlich misslungen ist.

Ebenso, wie der Gesetzgeber nach den Erfahrungen der Contergan-Opfer mit der vergeblichen Geltendmachung ihrer vertraglichen und deliktischen Ansprüche die zivilrechtlichen Haftungsansprüche des geschädigten Patienten gegen den pharmazeutischen Unternehmer durch die Einführung der Gefährdungshaftung des pharmazeutischen Unternehmers für die von ihm in Verkehr gebrachten Produkte nach § 84 AMG sichergestellt hat, ist auch hier der Weg über die vertraglichen Ansprüche verfehlt.

⁷ Vgl. Referentenentwurf S. 36.

⁸ Vgl. Referentenentwurf S. 10.

Die Sätze 2 und 3 des RefE erscheinen daher als Fremdkörper, der zwischen der sozialrechtlichen Konstituierung eines öffentlich-rechtlichen Erstattungsanspruchs in Satz 1 und der Regelungsermächtigung der Vertragsparteien des Rahmenvertrags nach § 131 SGB V in den Sätzen 4 und 5 fehl am Platze ist. Er sollte gestrichen und durch eine der Begründung entsprechende Regelung ersetzt werden, wobei der Anspruch alleinig gegenüber dem Schadensverursacher, d. h. dem pharmazeutischen Unternehmer und nicht gegenüber Beteiligten der Lieferkette oder über diese durchgesetzt werden muss.

Der PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. vertritt alle 11 in Deutschland ansässigen vollversorgenden pharmazeutischen Großhandlungen, die sämtliche öffentlichen Apotheken in Deutschland herstellerneutral mit allen von Patienten nachgefragten Arzneimitteln schnell, sicher und flächendeckend versorgen.

Berlin, den 14. Dezember 2018