



Philipps



Universität
Marburg

Der neue § 52 b AMG

Rechtliche Perspektiven

Prof. Dr. Elmar J. Mand, LL.M. (Yale)

Philipps-Universität Marburg

Zivil- und Gesundheitsrecht



-
- A. Regelungshintergrund
 - B. Regelungsgehalt von § 52 b AMG
 - C. Belieferungsanspruch des Großhandels aus § 52 b Abs. 2 AMG
 - D. Kartellrechtliche Ansprüche
 - E. Resümee



A. Regelungshintergrund

- Klassisch dreigliedrige Vertriebsstruktur:
Pharmazeutische Unternehmen - Großhandel -
Apotheke
- Zunahme des Direktvertriebs
(bis 18,5 %)
- Folge: Gefährdung des vollversorgenden
Großhandels
- Reaktion des Gesetzgebers: Einführung des § 52 b
AMG im Zuge der 15. AMG Novelle
- Keine Änderung der AMPreisV (keine Belastung
von Apotheken)



B. Regelungsgehalt

§ 52 b Abs. 1 AMG (Sicherstellungsauftrag):

„Pharmazeutische Unternehmer und Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes ein tatsächlich in Verkehr gebrachtes und zur Anwendung im oder am Menschen bestimmtes Arzneimittel vertreiben, [...], stellen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicher, damit der Bedarf von Patienten im Geltungsbereich dieses Gesetzes gedeckt ist.“



B. Regelungsgehalt

- Hintergrund: Nahezu wortgenaue Umsetzung von Art. 81 Abs. 2 der EU-Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel
- Erweiterung des Sicherstellungsauftrages auf pharmazeutische Unternehmen und Arzneimittelgroßhandlungen
- Gemeinschaftsrechtlich und verfassungsrechtlich unbedenklich



B. Regelungsgehalt

- Abs. 2: Lieferbeziehungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen
- Abs. 3: Lieferbeziehungen zwischen Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken
- Abs. 4: Verweis auf ergänzende Anwendung des GWB



B. Regelungsgehalt

- § 52 b Abs. 2 AMG (Belieferungspflicht Hersteller):
„Pharmazeutische Unternehmer müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine **bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten**.
Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen sind Großhandlungen, die ein vollständiges, herstellernerneutral gestaltetes Sortiment an apothekenpflichtigen Arzneimitteln unterhalten, das nach Breite und Tiefe so beschaffen ist, dass damit der Bedarf von Patienten von den mit der Großhandlung in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken werktäglich innerhalb angemessener Zeit gedeckt werden kann; die vorzuhaltenden Arzneimittel müssen dabei mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für zwei Wochen entsprechen.[...].“



B. Regelungsgehalt

- § 52 b Abs. 3 AMG (Belieferungspflicht Großhandel):
„**Vollversorgende Arzneimittelgroßhandlungen** müssen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der mit ihnen **in Geschäftsbeziehung stehenden Apotheken** gewährleisten. Satz 1 gilt entsprechend für andere Arzneimittelgroßhandlungen im Umfang der von ihnen jeweils vorgehaltenen Arzneimittel.“
- § 52 b Abs. 4 AMG:
„Die Vorschriften des **Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen bleiben unberührt.**“



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

Unproblematisch:

- Direktbelieferung von Apotheken durch pharmazeutische Unternehmen weiter möglich
- Pflicht zur Belieferung mindest einer vollversorgenden Großhandlung

Kernfrage:

- Hat nach Schaffung des § 52b Abs. 2 AMG jede vollversorgende Arzneimittelgroßhandlung einen Anspruch auf eine bedarfsgerechte Belieferung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber pharmazeutischen Unternehmen? Besteht also ein individueller Kontrahierungszwang?



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

I. Vereinbarkeit eines Kontrahierungszwangs mit höherrangigem Recht

- Vereinbarkeit mit primärem Gemeinschaftsrecht
 - Art. 34 AEUV:
 - Keine Beschränkung des durch Art. 34 AEUV geschützten freien Warenverkehrs
 - Art. 101 f. AEUV i.V.m. Protokoll 27 (freier Wettbewerb)
 - Public Service Obligation des Großhandels durch Art. 81 GK und Erwägungsgrund 38 GK vorgegeben bzw. legitimiert
 - Belieferungsanspruch sichert diesen in nicht unverhältnismäßiger Weise ab



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

I. Vereinbarkeit eines Kontrahierungszwangs mit höherrangigem Recht

- Vereinbarkeit mit sekundärem Gemeinschaftsrecht, Art. 81 RL 83/2001 EG (Gemeinschaftskodex - GK)
 - Ob Art. 81 Abs. 2 GK einen Belieferungsanspruch jeder Großhandlung vorgibt, ist zweifelhaft
 - Art. 81 Abs. 3 GK ermöglicht es den Mitgliedstaaten jedenfalls, im Rahmen ihres gesundheitspolitischen Spielraums einen individuellen Kontrahierungszwang anzuordnen



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

I. Vereinbarkeit eines Kontrahierungszwangs mit höherrangigem Recht

- Vereinbarkeit mit Verfassungsrecht
Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) und Vertragsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) berührt, wenn man von fehlender EU-rechtlicher Umsetzungspflicht ausgeht
 - § 52 b Abs. 2 AMG als Berufsausübungsregelung
 - Rechtfertigung aus vernünftigen Gründen des Gemeinwohls (Sicherstellung einer flächendeckenden, wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung)



C. Belieferungsanspruch des Großhandels

Unmittelbarer Kontrahierungszwang verstieße
nicht gegen höherrangiges Recht



Auslegung von § 52 b Abs. 2 AMG nach
allgemeinen Grundsätzen



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

I. Subjektive Gesetzesauslegung

- Gesetzesbegründung:

„Die Vorschrift begründet allerdings **keinen Kontrahierungszwang**. Pharmazeutische Unternehmer sind **grundsätzlich frei, in welcher Form und welchen vollversorgenden Großhandlungen gegenüber sie ihrer Pflicht zur Belieferung nachkommen.**“



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

I. Subjektive Gesetzesauslegung

○ Aber:

„Dabei ist jedoch die **Gewährleistungspflicht** im Hinblick auf den vollversorgenden Arzneimittelgroßhandel als solchen zu beachten, der seinem Bereitstellungsauftrag nachkommen können muss.

Der Anspruch ist gerichtet auf die ‚bedarfsgerechte‘ Belieferung zur Erfüllung des Versorgungsauftrags vollversorgender **Arzneimittelgroßhändler** für den hiesigen Markt.“



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

I. Subjektive Gesetzesauslegung

Kritik:

Belieferungspflicht ohne Kontrahierungszwang?

- Antwort des **BMG** (Dr. Halfmann) auf Anfrage des BAH:
„In dem gesetzlich vorgesehenen Rahmen sollte den pharmazeutischen Großhandlungen ein entsprechender Belieferungsanspruch eingeräumt werden, ohne dass hiermit jedoch ein unbedingter Kontrahierungszwang einhergeht“
- Antwort des **BMWi** (Dr. Jungbluth) auf Anfrage des BPI: „... nach dem Willen des Gesetzgebers kein(en) Kontrahierungszwang pharmazeutischer Unternehmer mit einzelnen Arzneimittelgroßhändlern...“
- Hinweis auf Bewertung des Sachverständigen **Dr. Rehmann**:
„Mittelbarer Kontrahierungszwang aus Kartellrecht“



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

II. Objektive Gesetzesauslegung

- **Wortlaut**
 - Hinsichtlich des „ob“ der Belieferung kein Spielraum („müssen Belieferung gewährleisten“)
 - Verwendung des Plurals („Arzneimittel-großhandlungen“ statt „Arzneimittelgroßhandel als solcher“) spricht für individuellen Abschlussanspruch



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

II. Objektive Gesetzesauslegung

- **Systematik** (Parallelnormen in anderen Gesetzen)



- Formulierung typisch für unmittelbaren Kontrahierungszwang im deutschen Recht (z.B. § 48 BRAO: „müssen Mandate übernehmen“)
- Anders als im angloamerikanischen Rechtskreis: Fehlende „remedy“ kein Gegenargument



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

II. Objektive Gesetzesauslegung

- **Systematik** (Stellung im Gesetz: Abs. 2 vs. Abs. 3)
Pharmazeutische Unternehmen müssen „Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“, Großhändler müssen „Belieferung der **mit ihnen in Geschäftsbeziehungen stehenden Apotheken** gewährleisten“



- Großhandel: Kontrahierungszwang gegenüber bisher belieferten Apotheken (individuelles Beendigungsverbot); kein Anspruch einer Apotheke auf Aufnahme der Belieferung
- Pharmazeutischer Unternehmen: Kontrahierungszwang ohne Beschränkung auf bestehende Lieferbeziehung (Individueller Belieferungsanspruch jeder vollversorgenden Großhandlung)



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

II. Objektive Gesetzesauslegung

- **Gesetzeszweck**

- Vergleich mit Abs. 1: Während § 52 b Abs. 1 AMG den Sinn und Zweck der Norm regelt (Sicherstellungsauftrag), normiert Abs. 2 die Art und Weise seiner Erreichung



Objektive Zweckbestimmung:
Ermöglichungsfunktion



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

II. Objektive Gesetzesauslegung

- Objektive Zweckbestimmung:
 - Effektive Wahrnehmung des Sicherstellungsauftrags setzt unmittelbaren Belieferungsanspruch des Großhandels voraus
 - Alternativen: Hoheitliche Durchsetzung und mittelbarer Kontrahierungszwang (Art. 102 AEUV, §§ 19 f. GWB, § 826 BGB) für Absicherung des Sicherstellungsauftrags unzureichend



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

III. Anspruchsinhalt

- **Gegenstand:** kontinuierliche Lieferung aller Fertigarzneimittel, die das betreffende pharmazeutische Unternehmen rechtmäßig im Inland in Verkehr bringt, soweit sie zur Anwendung am Menschen bestimmt und nicht durch § 52 b Abs. 2 S. 3 AMG von der Geltung des Belieferungsanspruchs ausgenommen sind



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

III. Anspruchsinhalt

- **Umfang:** Nationale Bedarfsdeckung (§ 52 b Abs. 1 a.E. AMG), orientiert an der Lieferpflicht des Großhandels gegenüber den versorgten Apotheken nach § 52 b Abs. 3 AMG
- Bedarf bzgl. Parallelhandel nicht von § 52 b AMG erfasst



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

III. Anspruchsinhalt

- **Leistungsort:** Differenzierung zwischen Gesetzesüberschrift und § 52 b Abs. 1 „Bereitstellung“ einerseits und § 52 b Abs. 2 und Abs. 3 „Belieferung“ spricht für Bring-/Schickschuld!
- **Inhaltskontrolle:** § 307 BGB bei AGB, allgemein §§ 242, 138 BGB



C. Belieferungsanspruch des Großhandels (§ 52 b Abs. 2 AMG)

IV. Durchsetzung

- Leistungsklage auf Annahme des angetragenen Vertragsschlusses oder auf Abgabe eines eigenen Vertragsangebots
- **Voraussetzung:** Glaubhaftmachung des (inländischen) Bedarfs
 - EU- und datenschutzrechtliches Verbot, den Anspruch von detaillierten Nachweispflichten hinsichtlich des Bedarfs an und der weiteren Verwendung von Arzneimitteln abhängig zu machen



D. Kartellrechtliche Ansprüche

- § 52 b Abs. 4 AMG: GWB bleibt „unberührt“
- Bei Ablehnung eines unmittelbaren Kontrahierungszwangs: Mittelbarer Abschlusszwang aus Diskriminierungs- und Behinderungsverbot möglich (§§ 19 Abs. 4 Nr. 1 und 3, 20 Abs. 1 GWB, Art. 102 AEUV)
- Generell: Weitergehende Ansprüche auf Gleichbehandlung hinsichtlich der Vertragskonditionen (Skonti), Abwehr unbillig behindernder Konditionen (Qualitätsanforderungen)
- Zusätzlich: Lieferansprüche ggf. auch über inländischen Bedarf hinaus (EuGH C-468/06 bis C-478/06 – Lelos u.a., GRUR Int. 2009, 228 ff.)



D. Kartellrechtliche Ansprüche

I. Normadressaten

- Marktbeherrschende Unternehmen (Art. 102 AEUV; §§ 19, 20 Abs. 1 GWB)
 - Geographisch relevanter Markt: Bei vollversorgenden Großhandlungen BRD
 - Sachlich relevanter Markt: Grds. Indikation nach Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-Klassifizierung der WHO)
 - Abweichung im Verhältnis pharmazeutischer Unternehmer – Großhändler im Lichte von § 52 b Abs. 1 AMG: Ein-Produkt-Markt?
 - Patentschutz ist weder hinreichendes noch notwendiges Kriterium für Einengung des Marktes, aber mittelbar bedeutsam für Substituierbarkeit



D. Kartellrechtliche Ansprüche

I. Normadressaten

- Unternehmen von denen kleine und mittlere Unternehmen abhängig sind (§ 20 Abs. 2 GWB)
 - Zweck: Sicherung der Versorgung unabhängiger Vertriebsunternehmen und Sicherung eines Vollsortiments, insbes. hinsichtlich berühmter Markenartikel
 - Ratio im Lichte von § 52 b Abs. 1 AMG auch im Verhältnis pharmazeutische Unternehmen - vollversorgende Großhandlungen unmittelbar einschlägig (sortimentsbedingte Abhängigkeit)
 - Zwangslage oder gar drohender Existenzverlust des Großhandels für Abhängigkeit unerheblich (BGH NJW 1995, 1215, 1217 – Importarzneimittel)
 - Ausreichende und zumutbare Bezugsalternativen nicht ersichtlich



D. Kartellrechtliche Ansprüche

I. Normadressaten

- Unternehmen von denen kleine und mittlere Unternehmen abhängig sind (§ 20 Abs. 2 GWB)
 - **Aber:** 1989 Einschränkung auf mittlere und kleine Unternehmen. Grund: Für Großunternehmen bei heutigen „Marktrealitäten“ (keine Knappheitssituation) angeblich unverhältnismäßig (BT-Drs. 11/4610, S. 11 f.)
 - „Kleine und mittlere Unternehmen“ als Abgrenzungskriterium vage, Auslegung strittig:
 - Absolute Größe: 500 Mio. Umsatz = Großunternehmen
 - Größenvergleich mit Konkurrenten
 - Horizontaler Größenvergleich mit pharmazeutischen Unternehmen nicht bei sortimentsbezogener, sondern nur bei unternehmensbezogener Abhängigkeit



D. Kartellrechtliche Ansprüche

I. Normadressaten

- Klassische Marktabgrenzung: Adressatenstellung der meisten pharmazeutischen Unternehmen zweifelhaft; Schutz nur der kleineren und mittleren Großhandlungen
- Ausweitung allenfalls bei Auslegung im Lichte von § 52 b Abs. 1 AMG



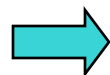
Unvollkommene Absicherung des Sicherstellungsauftrags des vollversorgenden Großhandels



D. Kartellrechtliche Ansprüche

II. Diskriminierung oder Behinderung

- Sieht man in § 52 b Abs. 2 AMG keinen unmittelbaren Kontrahierungszwang, wird doch zumindest eine Lieferpflicht gegenüber **einem** vollversorgenden Großhandel begründet



Mittelbarer Kontrahierungszwang gegenüber den anderen Großhandlungen



Kündigungsschranken für bestehende Verträge mit anderen Großhandlungen (BGH GRUR 2003, 893, 894 – Schülertransporte)



Anspruch auf gleiche Vertragskonditionen

Grds. gleich hohe Skonti

Abwehr sachlich nicht gerechtfertigter Anforderungen an „Qualitätsmanagement“



D. Kartellrechtliche Ansprüche

III. Fehlende Rechtfertigung bzw. Unbilligkeit

- Interessenabwägung im Lichte des Wettbewerbsschutzes
 - Einerseits : **Interessen des pharmazeutischen Unternehmers**, die Vertriebskanäle selbst zu bestimmen (einschließlich Direktbelieferung der Apotheken)
 - Andererseits: **Interesse des Großhändlers** an Aufrechterhaltung/Aufnahme der Belieferung
- Grundsatz
 - Umfassende Einzelfallprüfung unter Berücksichtigung der Spezifika des Marktes



D. Kartellrechtliche Ansprüche

III. Fehlende Rechtfertigung bzw. Unbilligkeit

Interessen des Herstellers

- Freie Vertriebs-/ Marketingpolitik - **Aber:**
- Eher Liefer- als Abnahmezwang, weil Nachfrageseite das Absatzrisiko tragen muss
- Wirtschaftliche Interessen der Hersteller an Kontrolle des Weiterverkaufs nicht berücksichtigungsfähig (insbes. Einschränkung des Parallelhandels; Qualitäts- und Trittbrettfahrer-Probleme dagegen unwahrscheinlich und vertraglich regelbar)
- Strenge Begründungsanforderungen speziell an Beendigung bestehender Lieferbeziehungen (u.a. Vertragsanpassung milderer Mittel, vgl. BGH GRUR 2003, 893, 894 – Schülertransporte; LG Hannover v. 13.5.2009 – 21 O 6/09 – Presse-Grossisten)



D. Kartellrechtliche Ansprüche

III. Fehlende Rechtfertigung bzw. Unbilligkeit

Interessen des Großhändlers:

- Bei Nichtverfügbarkeit bestellen Apotheken das Arzneimittel unmittelbar bei anderen Großhändlern oder dem Hersteller
- Vollständiges Sortiment ist Geschäftsgrundlage für Geschäftsbeziehung mit Apotheken (hohe Serviceleistungen zentral für Geschäftsmodell)

D. Kartellrechtliche Ansprüche

III. Fehlende Rechtfertigung bzw. Unbilligkeit

Interesse des Großhändlers:

- Schnelle und flächendeckende Lieferbarkeit aller Arzneimittel entspricht Bedürfnissen der Endverbraucher (zur Berücksichtigungsfähigkeit der Endverbraucherinteressen: BGH NJW 1995, 1215, 1217 – Importarzneimittel; zu Art. 82 EG/102 AEUV: EuGH v. 16. 9. 2008, verb. Rs. C-468/06 bis C-478/06 - Sot. Lelos, GRUR Int. 2009, 228 Rn. 52 ff.)
- Großhändler sind gemäß § 52b Abs. 1 AMG gesetzlich gehalten, ein Vollsortiment zu führen und die Apotheken damit in kurzer Zeit zu beliefern



Interesse des Großhändlers an Belieferung erscheint **besonders schützenswert**



D. Kartellrechtliche Ansprüche

III. Fehlende Rechtfertigung bzw. Unbilligkeit

- Sind Sicherstellungsauftrag und Belieferungspflicht nach § 52b Abs. 1 und 2 AMG in die Interessenabwägung einzubeziehen?
- Wertvorstellungen in anderen Gesetzen außerhalb des GWB können herangezogen werden, wenn aus ihnen ein Wettbewerbsbezug hinreichend deutlich wird (BGH WuW/E 2805, 2809 - Stromeinspeisung). Zudem prägt die Regulierung die Spezifika des Marktes, die ihrerseits die Interessenabwägung mitbestimmt (BGH NJW 1995, 2415 - Importarzneimittel).



D. Kartellrechtliche Ansprüche

III. Fehlende Rechtfertigung bzw. Unbilligkeit

- Wettbewerbsbezug von § 52b AMG problematisch
- Dafür: Ohne individuelle Belieferung ist vollversorgender Großhandel institutionell gefährdet
- Dagegen: Gemäß § 52b Abs. 4 bleibt das GWB „unberührt“
Die Berücksichtigung gesundheitspolitischer Wertungen im GWB liegt quer zu den Wertungen des EU-Kartellrechts, das die Auslegung des GWB (mit-)determiniert



E. Resümee

- **§ 52 b Abs. 2 AMG** statuiert einen unmittelbaren, wenngleich sachlich begrenzten Kontrahierungszwang:

Jeder Großhändler kann grundsätzlich von allen Herstellern die Lieferung seines glaubhaft gemachten inländischen Bedarfs zumindest zum Listenpreis verlangen und notfalls auch gerichtlich einklagen.



E. Resümee

- Die Erfolgsaussichten **kartellrechtlicher Ansprüche** hängen ab:
 1. von der Marktabgrenzung
 - ➡ Ein-Produkt Markt unwahrscheinlich
 2. von der Frage, inwieweit die Wertungen von § 52 b AMG im Kartellrecht zu berücksichtigen sind.
 - ➡ mittelbare Heranziehung möglich
- Gute Erfolgsaussichten (nur) für kleine und mittlere Großhändler, gem. § 20 Abs. 2 i.V.m. Abs. 1 GWB Lieferung und gleiche Vertragskonditionen einzuklagen sowie unangemessene Nebenpflichten abzuwehren.