



BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 127/14

Verkündet am:
30. April 2015
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

Abschlagspflicht

GG Art. 3 Abs. 1, Art. 12 Abs. 1, Art. 100 Abs. 1 Satz 1; Arzneimittelrabattgesetz (AMRabG) §§ 1, 2, 3

- a) § 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel (Arzneimittelrabattgesetz, AMRabG, BGBl. I 2010, S. 2262) verstößt nicht gegen das Grundrecht der Berufsfreiheit eines pharmazeutischen Unternehmers aus Art. 12 Abs. 1 GG. Die durch § 1 Satz 1 AMRabG geregelte Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer, den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und Beihilfeträgern einen Abschlag in Höhe eines prozentualen Anteils des Herstellerabgabepreises zu gewähren, greift zwar in die Berufsausübungsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmer ein. Der Eingriff ist jedoch verfassungsrechtlich gerechtfertigt. Der Regelung liegen mit den Zielen der Gewährleistung eines bezahlbaren privaten Krankenversicherungsschutzes und der Schonung der öffentlichen Haushalte vernünftige Zwecke des Gemeinwohls zugrunde. Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit ist gewahrt. Die Auferlegung des Abschlags ist nicht unzumutbar, weil eine wirtschaftliche Überforderung oder gar eine Gefährdung des Bestands der Branche der pharmazeutischen Industrie nicht festgestellt werden kann.
- b) § 1 AMRabG verstößt nicht gegen das Grundrecht des Art. 3 Abs. 1 GG. Die Heranziehung der pharmazeutischen Unternehmer zur Gewährung eines Preisabschlags stellt im Hinblick darauf, dass andere Beteiligte der Gesundheitsversorgung - etwa Ärzte - davon nicht betroffen sind, keine grundrechtswidrige Ungleichbehandlung dar, weil die Differenzierung von Maßnahmen zur Kosteneinsparung nach einzelnen Leistungsbereichen sachgerecht ist. Angesichts der Vielgestaltigkeit der Faktoren, die für die Kostenentwicklung in den jeweiligen Leistungsbereichen maßgeblich sind, besteht keine Pflicht des Gesetzgebers zur schematischen Kosteneinsparung in allen Leistungsbereichen.

BGH, Urteil vom 30. April 2015 - I ZR 127/14 - OLG München
LG München I

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 30. April 2015 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Büscher, die Richter Prof. Dr. Koch, Dr. Löffler, die Richterin Dr. Schwonke und den Richter Feddersen

für Recht erkannt:

Die Revision gegen das Urteil des Oberlandesgerichts München - 23. Zivilsenat - vom 8. Mai 2014 wird auf Kosten der Klägerin zurückgewiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Parteien streiten über die Pflicht pharmazeutischer Unternehmer zur Gewährung von Rabatten zugunsten privater Krankenversicherungsunternehmen nach § 1 des zum 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel (Arzneimittelrabattgesetz, AMRabG, BGBl. I 2010, S. 2262). Die Klägerin ist ein Arzneimittelhersteller, die Beklagte ein Unternehmen der privaten Krankenversicherung.

2 Die Klägerin hat im Jahr 2011 auf der Grundlage des § 1 AMRabG Abschläge zugunsten der Unternehmen der privaten Krankenversicherung in Höhe von insgesamt 399.566,52 € gezahlt.

3 Die Klägerin hält § 1 AMRabG wegen Verstoßes gegen ihre Grundrechte aus Art. 3, 12 Abs. 1 GG für grundgesetzwidrig. Sie ist der Ansicht, für die Rechtfertigung des mit dieser Regelung verbundenen Eingriffs in Art. 12 Abs. 1 GG fehle es schon an jeder vernünftigen Gemeinwohlerwägung. Das vom Bundesverfassungsgericht für die gesetzliche Krankenversicherung anerkannte gesetzgeberische Ziel, einen bezahlbaren Krankenversicherungsschutz und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährleisten, sei angesichts erheblicher Systemunterschiede nicht auf die private Krankenversicherung übertragbar. Die Regelung verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Sie sei weder geeignet noch erforderlich und unzumutbar, weil sie letztlich eine Subventionierung privater Krankenversicherungsunternehmen durch andere private Unternehmen vorsehe. Die fragliche Bestimmung des Arzneimittelgesetzes verstoße gegen Art. 3 Abs. 1 GG, da die gesetzliche und die private Krankenversicherung als wesentlich ungleiche Regelungsmodelle unter dem Aspekt des Zwangsrabatts gleich behandelt würden. Gleichheitswidrig sei auch, dass allein die pharmazeutischen Unternehmer zur Stützung der privaten Krankenversicherung herangezogen würden und nicht andere Beteiligte des Gesundheitswesens.

4 Die Klägerin hat - soweit für die Revision noch von Bedeutung - beantragt,

festzustellen, dass die Klägerin nicht verpflichtet ist, an die Beklagte Zahlungen zu leisten nach dem Arzneimittelrabattgesetz (BGBl. I 2010, S. 2262) für von der Klägerin unter ihrem Namen in den Verkehr gebrachte verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Kosten die Beklagte ihren Versicherungsnehmern im Rahmen des Versicherungsverhältnisses ganz oder teilweise erstattet hat.

5 Das Landgericht hat die Klage abgewiesen (LG München, ZMGR 2013, 419 = PharmR 2013, 531). Die Berufung der Klägerin ist ohne Erfolg geblieben (OLG München, VersR 2014, 1233 = PharmR 2014, 301). Mit ihrer vom Beru-

fungungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Beklagte beantragt, verfolgt die Klägerin ihren Klageantrag weiter.

Entscheidungsgründe:

6 A. Das Berufungsgericht hat den Feststellungsantrag für unbegründet erachtet. Es hat § 1 AMRabG für grundgesetzkonform erachtet und hierzu ausgeführt:

7 Die Klage sei zulässig. Das nach § 256 ZPO erforderliche Feststellungsinteresse sei gegeben, weil der Klägerin durch § 1 AMRabG eine Zahlungspflicht auferlegt werde und sie nicht gehalten sei, es durch Zahlungsverweigerung auf eine Leistungsklage der Beklagten ankommen zu lassen.

8 Die Klage sei aber nicht begründet. Die Voraussetzungen der Zahlungspflicht nach § 1 AMRabG lägen in Bezug auf die Klägerin vor. Diese Regelung sei nicht grundgesetzwidrig. Sie verletze insbesondere nicht das Grundrecht der Klägerin aus Art. 12 Abs. 1 GG. Der durch § 1 AMRabG vorgenommene Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Klägerin diene dem legitimen, aus dem Sozialstaatsgebot des Art. 20 Abs. 1 GG folgenden gesetzgeberischen Zweck, einen bezahlbaren Krankenversicherungsschutz für die Privatversicherten zu gewährleisten. Soweit Abschläge den Beihilfetägern zufließen, diene dies dem ebenfalls legitimen Gemeinwohlziel der Schonung der öffentlichen Haushalte.

9 § 1 AMRabG sei bei Berücksichtigung des gesetzgeberischen Einschätzungs- und Prognosevorrangs zur Zweckerreichung geeignet. Es sei möglich, dass die Abschläge einem Anstieg der Versichertenbeiträge entgegenwirkten, wie die Begrenzung der Ausgabensteigerung für Arzneimittelausgaben der Jahre 2011 (1,7%) und 2012 (0,5%) erkennen lasse.

10 Zur Erreichung des Normzwecks sei die Regelung des § 1 AMRabG erforderlich. Die Möglichkeit einer Belastung anderer Leistungserbringer des Gesundheitswesens oder der Allgemeinheit schließe die Notwendigkeit nicht aus, eine bestimmte Gruppe im Bereich des Gesundheitswesens zur Kostensenkung heranzuziehen. Dass Selbst- oder Eigenbehalte der Privatversicherten bei Ermittlung der Abschläge nicht zu berücksichtigen seien, stehe der Erforderlichkeit nicht entgegen. Eine Senkung der Abschläge bei nur teilweiser Erstattung der Kosten der Privatversicherten durch die Krankenversicherungen und die Beihilfeträger belaste die pharmazeutischen Unternehmer zwar weniger stark. Sie sei aber nicht gleich geeignet, weil die Regelung umso geeigneter sei, je größer die Rabatte seien.

11 Die Vorschrift des § 1 AMRabG sei verhältnismäßig im engeren Sinne. Das mit ihr verfolgte Ziel, einen bezahlbaren Versicherungsschutz für alle Privatversicherten zu erreichen, sei von erheblichem Gewicht. Die Arzneimittelausgaben seien in den letzten Jahren besonders stark gestiegen. Demgegenüber sei der Eingriff auf Seiten der Klägerin nicht so schwerwiegend, dass er im Hinblick auf die verfolgten Ziele unzumutbar sei. Die Klägerin habe nicht vorgebracht, welchen Anteil die gezahlten Abschläge an ihrem Gesamtumsatz und am Gesamtumsatz sämtlicher pharmazeutischen Unternehmer ausmachten. Es sei weder vorgetragen noch ersichtlich, dass die Abschläge die Klägerin und die Gesamtheit der pharmazeutischen Unternehmer in ihrem Bestand gefährdeten oder auch nur zu erheblichen Gewinneinbußen geführt hätten.

12 Das Grundrecht der Klägerin aus Art. 3 Abs. 1 GG sei ebenfalls nicht verletzt, weil die Einführung der Abschlagspflicht für pharmazeutische Unternehmer sachlich gerechtfertigt sei.

13 B. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Klägerin hat keinen Erfolg. Die Feststellungsklage der Klägerin ist zulässig (dazu B I). Sie ist aber unbegründet, weil die Klägerin der in § 1 AMRabG angeordneten Pflicht zur Gewährung von Abschlägen auf Arzneimittelpreise unterliegt (dazu B II 1) und diese Vorschrift mit dem Grundgesetz vereinbar ist (dazu B II 2). Einer Vorlage an das Bundesverfassungsgericht nach Art. 100 Abs. 1 Satz 1 GG bedarf es daher nicht.

14 I. Zu Recht hat das Berufungsgericht angenommen, dass die Klage zulässig ist, weil das hierfür nach § 256 ZPO erforderliche Feststellungsinteresse besteht.

15 1. Ein Interesse an der alsbaldigen Feststellung des Bestehens oder Nichtbestehens eines Rechtsverhältnisses im Sinne dieser Vorschrift ist anzunehmen, wenn dem Recht oder der Rechtsposition des Klägers eine gegenwärtige Gefahr oder Ungewissheit droht und das erstrebte Urteil geeignet ist, diese Gefahr zu beseitigen (st. Rspr.; s. etwa BGH, Urteil vom 12. Juli 2011 - X ZR 56/09, GRUR 2011, 995 Rn. 14 - Besonderer Mechanismus; Münch-Komm.ZPO/Becker-Eberhard, 4. Aufl., § 256 Rn. 37). Im Falle der negativen Feststellungsklage kann eine Gefährdung darin liegen, dass sich der Beklagte eines Anspruchs gegen den Kläger berühmt (BGH, GRUR 2011, 995 Rn. 14 - Besonderer Mechanismus). Für eine Rechtsberühmung reicht es aus, dass der Beklagte geltend macht, aus einem bestehenden Rechtsverhältnis könne sich unter bestimmten Voraussetzungen, deren Eintritt noch ungewiss sei, ein Anspruch gegen den Kläger ergeben (BGH, Urteil vom 10. Oktober 1991 - IX ZR 38/91, NJW 1992, 436, 437; BeckOK ZPO/Bacher, Stand 1.3.2015, § 256 Rn. 22). Als Sachurteilsvoraussetzung muss das Feststellungsinteresse gemäß § 256 ZPO in der Revisionsinstanz noch vorliegen (BGH, Urteil vom

11. Oktober 1989 - IVa ZR 208/87, NJW-RR 1990, 130; Zöller/Greger, ZPO, 30. Aufl., § 256 Rn. 7).

16 2. Im vorliegenden Fall hat das Berufungsgericht nach den vorstehenden Grundsätzen zutreffend ein Feststellungsinteresse der Klägerin angenommen.

17 Die Klägerin wendet sich mit ihrem Antrag gegen ihre Pflicht zur Abschlagsgewährung gemäß § 1 AMRabG dem Grunde nach. Diese Vorschrift sieht in Satz 1 vor, dass pharmazeutische Unternehmer den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben, nach dem Anteil der Kostentragung Abschläge entsprechend § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b SGB V zu gewähren haben.

18 Die Beklagte, die zu den nach § 1 AMRabG anspruchsberechtigten privaten Krankenversicherungsunternehmen zählt, hält die Klägerin zur Abschlagsgewährung unter den in der Norm bezeichneten Voraussetzungen für verpflichtet. Dieser Standpunkt der Beklagten kommt einer Anspruchsberührung gleich. Dass jedenfalls die künftige Erfüllung der Anspruchsvoraussetzungen noch ungewiss ist, steht der Annahme eines Feststellungsinteresses angesichts des in § 1 AMRabG enthaltenen Anspruchs der Beklagten gegenüber der Klägerin auf Gewährung eines Abschlags für den Fall, dass die Beklagte ihren Versicherten Kosten für verschreibungspflichtige Arzneimittel der Klägerin ganz oder teilweise erstattet, nicht entgegen.

19 II. Die Feststellungsklage ist unbegründet.

20 1. Zu Recht hat das Berufungsgericht festgestellt, dass die einfach gesetzlichen Anwendungsvoraussetzungen des § 1 Satz 1 AMRabG im Hinblick auf die Klägerin dem Grunde nach vorliegen. Die Klägerin unterfällt der in dieser Vorschrift angeordneten Pflicht zur Gewährung von Abschlägen zugunsten der privaten Krankenversicherungsunternehmen. Die Beklagte ist ein privates Krankenversicherungsunternehmen. Die Klägerin bringt Arzneimittel unter eigenem Namen in Verkehr und ist daher - wie von § 1 Satz 1 AMRabG vorausgesetzt - pharmazeutischer Unternehmer (§ 4 Abs. 18 Satz 2 AMG). Zu den von der Klägerin in Verkehr gebrachten Arzneimitteln zählen verschreibungspflichtige Präparate im Sinne des § 1 Satz 1 AMRabG.

21 2. Ohne Erfolg wendet sich die Revision gegen die Annahme des Berufungsgerichts, dass § 1 AMRabG mit dem Grundrecht der Klägerin auf Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar ist. Die Berufsfreiheit der Klägerin ist durch die Pflicht zur Gewährung von Abschlägen nach § 1 AMRabG nicht verletzt. Deshalb ist das Verfahren nicht nach Art. 100 Abs. 1 GG auszusetzen und eine Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts einzuholen.

22 a) Zu Recht hat das Berufungsgericht allerdings angenommen, dass § 1 AMRabG als Regelung der Berufsausübung in den Schutzbereich des Grundrechts der Klägerin aus Art. 12 Abs. 1 GG eingreift.

23 aa) Art. 12 Abs. 1 GG schützt die Freiheit der Berufswahl und der Berufsausübung und damit die gesamte berufliche und Erwerbszwecken dienende Tätigkeit; die Klägerin als inländische juristische Person kann sich nach Art. 19 Abs. 3 GG auf dieses Grundrecht berufen (BVerfGE 50, 290, 363; 114, 196, 244). Geschützt ist durch Art. 12 Abs. 1 GG die Freiheit, Entgelte für Waren und Dienstleistungen selbst auszuhandeln, so dass gesetzliche Preisreglementierungen einen Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit bewirken (BVerfGE 68,

193, 216; 106, 275, 298; 114, 196, 244; 126, 115, 183; Jarass/Pieroth, GG, 13. Aufl., Art. 12 Rn. 10; Hofmann in Schmidt-Bleibtreu/Hofmann/Henneke, GG, 13. Aufl., Art. 12 Rn. 23). Zu den Berufsausübungsregelungen zählen die in § 130a SGB V vorgesehenen Herstellerrabatte (BVerfGE 114, 196, 244).

24

bb) § 1 AMRabG beschränkt die freie Preisbildung für verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die pharmazeutischen Unternehmer, indem ihnen abverlangt wird, an die privaten Krankenversicherungsunternehmen und Beihilfeträger für von diesen ganz oder teilweise getragene Aufwendungen für verschreibungspflichtige Arzneimittel einen Abschlag in Höhe eines prozentualen Anteils des Herstellerabgabepreises nach Maßgabe des § 130a SGB V zu gewähren. Die von den pharmazeutischen Unternehmern bis zum 31. Dezember 2013 zu gewährenden Abschläge beliefen sich auf 16% des Abgabepreises für patentgeschützte verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 130a Abs. 1a SGB V). Seit dem 1. April 2014 beläuft sich dieser Abschlag auf 7% (§ 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V).

25

Bei dem Abschlag nach § 1 AMRabG handelt es sich zwar nicht um einen "Zwangsrabatt" im von § 130a SGB V vorgesehenen Sinne (vgl. hierzu Axer in Becker/Kingreen, SGB V, 4. Aufl., § 130a Rn. 1 ff.), weil private Krankenversicherungsunternehmen und Beihilfeträger nicht in einer direkten Leistungsbeziehung zu den pharmazeutischen Unternehmen stehen, sondern ihren Versicherungsnehmern und den Beihilfeberechtigten die von diesen verauslagten Arzneimittelkosten erstatten. Der gesetzliche Abschlag stellt sich aber gleichwohl als Verminderung des Herstellerabgabepreises dar, weil den pharmazeutischen Unternehmern für jedes abgegebene verschreibungspflichtige Arzneimittel, dessen Kosten private Krankenversicherungsunternehmen oder Beihilfeträger ganz oder teilweise erstattet haben, im Ergebnis nur ein um den prozentualen Abschlag vom Abgabepreis verringertes Entgelt verbleibt.

26 cc) Die in § 1 AMRabG enthaltene Grundrechtsbeeinträchtigung geht - entgegen der Ansicht der Revision - nicht über eine bloße Berufsausübungsregelung hinaus. Zwar können auch Berufsausübungsregelungen von so großem Gewicht sein, dass sie eine sinnvolle Berufsausübung unmöglich machen und deshalb wie eine Beschränkung der Berufswahl wirken, die höheren verfassungsrechtlichen Anforderungen unterliegt (vgl. BVerfGE 68, 155, 170; 123, 186, 239; Jarass/Pieroth aaO Art. 12 Rn. 37; Scholz in Maunz/Dürig, GG, 72. Ergänzungslieferung 2014, Art. 12 Rn. 342). Subjektive Berufswahlbeschränkungen, also auf persönliche Eigenschaften und Fähigkeiten bezogene Zulassungsvoraussetzungen, sind nur zum Schutz überragend wichtiger Gemeinschaftsgüter zulässig (vgl. BVerfGE 69, 209, 218; Scholz in Maunz/Dürig aaO Art. 12 Rn. 355). Objektive Beschränkungen der Berufswahl, die an außerhalb des Einflussbereichs des Betroffenen liegende Kriterien anknüpfen, sind nur zulässig, wenn sie zur Abwehr nachweisbarer oder höchst wahrscheinlicher Gefahren für ein überragend wichtiges Gemeingut zwingend geboten sind (BVerfGE 102, 192, 214; Jarass/Pieroth aaO Art. 12 Rn. 48; Scholz in Maunz/Dürig aaO Art. 12 Rn. 363). Eine Wirkung des § 1 AMRabG, die einer Beschränkung der Berufswahl gleichsteht, ist vorliegend allerdings, wie das Berufungsgericht zutreffend angenommen hat, in tatsächlicher Hinsicht weder vorgetragen noch sonst ersichtlich.

27 (1) Dem von der Revision angeführten Umstand, dass die pharmazeutischen Unternehmer zur Entrichtung der Umsatzsteuer nach Maßgabe des vollen Abgabepreises verpflichtet sind und der nachfolgend gemäß § 1 AMRabG zu gewährende Abschlag nach Auffassung des Bundesministeriums der Finanzen keine entgeltmindernde und folglich die Umsatzsteuerschuld verringernde Wirkung hat, kommt im vorliegenden Zusammenhang kein Gewicht zu, das die Annahme einer Beeinträchtigung der Berufswahlfreiheit rechtfertigt. Es ist schon nicht erkennbar und von der Klägerin auch nicht aufgezeigt, dass sie

durch die Umsatzsteuergestaltung zusätzlich belastet wird. Ihr verbleibt der um den Abschlag verminderte Abgabepreis ohne Umsatzsteuer. Die von dem pharmazeutischen Unternehmer auf den Abgabepreis zu entrichtende Umsatzsteuer ist bei wirtschaftlicher Betrachtung nur ein durchlaufender Posten (vgl. BeckOK UStG/Weymüller, 7. Aufl., Vor § 1 UStG Rn. 2). Die Unternehmer sind nach § 13a UStG lediglich Steuerschuldner, die die Empfänger der Lieferungen und Leistungen mit der Umsatzsteuer belasten und die eingekommene Umsatzsteuer nach Abzug der Vorsteuer an den Fiskus abführen. Nur der Endverbraucher ist derjenige, der die Umsatzsteuer als indirekte Steuer schließlich wirtschaftlich aufbringen muss, während die Umsatzsteuer mit dem Recht zum Vorsteuerabzug für den Unternehmer kostenneutral ist (vgl. Bunjes/Robisch, Umsatzsteuergesetz, 14. Aufl., Vor § 1 Rn. 19 f.). Dass die Umsatzsteuerschuld sich durch die Gewährung des Abschlags nach § 1 AMRabG nicht verringert, hat deshalb keine relevante, den Grundrechtseingriff vertiefende Wirkung. Davon abgesehen ist nicht ersichtlich, dass dem auf den Abschlag entfallenden Differenzbetrag der Umsatzsteuer in den Auswirkungen ein nennenswertes Gewicht zukommt.

28

(2) An der Einstufung der Vorschrift des § 1 AMRabG als Berufsausübungsregelung ändert auch das weitere Vorbringen der Revision nichts, wonach sich das für die Erfassung und Abrechnung der Abschläge vorgesehene System als besonders intransparent und fehleranfällig erwiesen habe und die Klägerin deshalb zu einer ständigen kostenträchtigen Überprüfung gezwungen sei. Von einer besonderen Intransparenz und Fehleranfälligkeit des Abrechnungssystems und der Notwendigkeit kostenaufwändiger Überprüfungsmaßnahmen kann im vorliegenden Revisionsverfahren nicht ausgegangen werden.

29

Der Einzug der Abschläge obliegt nach § 2 Satz 1 AMRabG einer zentralen Stelle, die von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den

Beihilfeträgern bei dem Verband der privaten Krankenversicherung zu bilden ist. Hierbei handelt es sich um die Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten GmbH (ZESAR). Nach § 2 Satz 2 AMRabG übermittelt die zentrale Stelle oder eine von dieser beauftragte Stelle zum Nachweis des Abschlags die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, das Abgabedatum, das Apothekenkennzeichen und den Anteil der Kostentragung maschinenlesbar an die pharmazeutischen Unternehmer. Diese haben die Abschläge innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs zu erstatten (§ 2 Satz 3 AMRabG). Weitere Einzelheiten zur Abrechnung und Zahlungsfrist können die Beihilfeträger und der Verband der privaten Krankenversicherung mit den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer abweichend vom Arzneimittelrabattgesetz vereinbaren (§ 2 Satz 4 AMRabG).

30

Die Klägerin bemängelt insoweit vergeblich, dass es sich um ein besonders intransparentes und fehleranfälliges System handele, dessen Berechnungen sie ständig und auf eigene Kosten selbst überprüfen müsse. Der Klägerin steht die Möglichkeit zur Verfügung, die Abrechnung der Abschläge überprüfen zu lassen. Ein entsprechendes Verfahren sieht § 3 Satz 1 AMRabG vor. Danach können Unternehmer in begründeten Fällen sowie in Stichproben die Abrechnung der Abschläge durch einen Treuhänder überprüfen lassen. Dass das Abrechnungssystem besonders intransparent und fehleranfällig ist und die Klägerin zu einer ständigen, kostenaufwändigen Kontrolle gezwungen ist, hat das Berufungsgericht nicht festgestellt. Für ihre gegenteilige Behauptung beruft sich die Revision auf Vorbringen der Klägerin in den Instanzen. Der in Bezug genommene Vortrag in der Klageschrift ist aber nur ganz allgemein gehalten. Das Landgericht ist deshalb bereits zu Recht davon ausgegangen, es sei nichts dafür ersichtlich, das Prüfungsrecht sei ungeeignet, Abrechnungsfehler aufzudecken. Der fragliche Vortrag der Klägerin in der Berufungsinstanz, auf den die Revision verweist, geht über das erstinstanzliche Vorbringen nicht hinaus. Da-

nach rechtfertigt die Ausgestaltung des Abrechnungssystems nicht die Annahme, die Verpflichtung zur Gewährung von Rabatten ginge in ihrer Intensität weiter als eine Berufsausübungsregelung.

31 (3) Die angegriffene Regelung stellt sich nicht im Hinblick auf § 1 Satz 3 AMRabG als Eingriff in die Berufswahl dar.

32 Nach der Bestimmung des § 1 Satz 3 AMRabG, die mit Wirkung zum 1. Januar 2011 durch Art. 3a des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 7. August 2013 (BGBl. I, S. 3108) eingeführt worden ist, sind zur Ermittlung der Abschläge nach § 1 Satz 1 AMRabG Selbst- oder Eigenbehalte, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung mit den Versicherungsnehmern vereinbart haben oder die auf beamtenrechtlichen Vorschriften oder anderen Vorschriften beruhen, nicht zu berücksichtigen. Der Abschlag fällt mithin auch dann in voller Höhe an, wenn die privaten Krankenversicherungsunternehmen oder Beihilfeträger die Kosten für Arzneimittel nur teilweise erstattet haben. Einen Eingriff in die Berufswahlfreiheit stellt diese Regelung nicht dar. Weder behindert diese Regelung die Tätigkeit der Klägerin als pharmazeutischer Unternehmer wesentlich noch macht sie diese unmöglich. Dass die Bestimmung mit Rückwirkung eingeführt worden ist, ist unschädlich. Durch die Vorschrift wird nur die schon zuvor gültige Rechtslage nochmals ausdrücklich wiedergegeben. Bereits nach § 1 Satz 1 AMRabG bestand die Abschlagspflicht bei nur teilweiser Kostenerstattung durch das private Krankenversicherungsunternehmen und den Beihilfeträger.

33 b) Zu Recht hat das Berufungsgericht angenommen, dass sich der Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung der Klägerin innerhalb der verfassungsrechtlichen Schranken der Gewährleistung des Grundrechts hält, so dass eine Verletzung des Art. 12 Abs. 1 GG nicht gegeben ist.

34 aa) Die verfassungsrechtliche Rechtfertigung eines Eingriffs in das Grundrecht nach Art. 12 Abs. 1 GG bestimmt sich nach der Eingriffsintensität. Ein Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit ist mit Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar, wenn er vernünftigen Zwecken des Gemeinwohls dient (dazu B II 2 b bb) und den Berufstätigen nicht übermäßig oder unzumutbar trifft (dazu B II 2 b cc). Dazu muss der Eingriff dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügen (vgl. BVerfGE 7, 377, 397; 85, 248, 259; BVerfG, GRUR 2011, 838 Rn. 39; GRUR 2012, 72 Rn. 20).

35 bb) Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, dass der Gesetzgeber mit § 1 AMRabG bezweckt hat, einen bezahlbaren Krankenversicherungsschutz für Privatversicherte zu gewährleisten, Einsparungen im von Kostensteigerungen besonders stark betroffenen, nicht dem Sozialgesetzbuch V unterfallenden Bereich der Arzneimittelversorgung zu erzielen, die Funktionsfähigkeit der privaten Krankenversicherung dauerhaft zu gewährleisten und die öffentlichen Haushalte zu schonen, und dieses Ziel beachtlichen Interessen des Gemeinwohls dient.

36 (1) Ohne Erfolg wendet die Revision ein, die Gewährleistung eines bezahlbaren Krankenversicherungsschutzes für Privatversicherte sei kein zur Rechtfertigung des Grundrechtseingriffs geeignetes Gemeinwohlinteresse, weil der Gesetzgeber die aus dem Sozialstaatsprinzip folgende Aufgabe, einen Krankenversicherungsschutz für alle Bürger zu sichern, bereits durch die Schaffung eines Zweisäulensystems aus gesetzlicher und privater Krankenversicherung erfüllt und verbliebene Lücken durch die Einführung eines Basistarifs für bisher unversicherte Personen mit Kontrahierungszwang der privaten Krankenversicherungsunternehmen im Jahre 2007 geschlossen habe.

37 Dass der Gesetzgeber das Ziel verfolgt hat, Kosten im Bereich der Arzneimittel bei den privaten Krankenversicherungen einzusparen und dadurch einen günstigeren Prämienverlauf für Privatversicherte zu erreichen, ist § 1 Satz 4 AMRabG zu entnehmen. Die Vorschrift bestimmt, dass die Abschläge nach § 1 Satz 1 AMRabG von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung ausschließlich zur Vermeidung oder Begrenzung von Prämien erhöhungen oder zur Prämien ermäßigung verwendet werden dürfen. Dieser Normzweck geht auch aus der Gesetzesbegründung hervor. Darin heißt es (BT-Drucks. 17/3698, S. 61):

Gesetzliche und private Krankenversicherung sollen als jeweils eigene Säule für die ihnen zugewiesenen Personenkreise einen dauerhaften und ausreichenden Versicherungsschutz gegen das Risiko der Krankheit auch in sozialen Bedarfssituationen sicherstellen. Dies ist insbesondere auch durch die Einkommensstruktur der Privatversicherten mit vielen Beziehern kleiner und mittlerer Einkommen vor allem unter Selbständigen, Beihilfeberechtigten und Rentnern begründet. In allen von der gesetzlichen Versicherungspflicht umfassten Versicherungsverhältnissen besteht die staatliche Gewährleistungsverantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung.

38 Die Gewährleistung eines bezahlbaren Krankenversicherungsschutzes in der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung dient dem Schutz wichtiger Interessen des Gemeinwohls (BVerfGE 123, 186, 242; BVerfG, GesR 2013, 603 605 = NZS 2013, 858). Anders als die Revision meint, ist keine Beschränkung auf solche Leistungsbereiche der privaten Krankenversicherung vorzunehmen, die - wie der Basistarif - im Prämien- und Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung entsprechen, weil die übrigen Privatversicherten finanziell leistungsfähig und daher nicht schutzbedürftig seien. Der Schutz der Bevölkerung vor dem Risiko der Erkrankung, das sich bei jedem und jederzeit realisieren und ihn mit unabsehbaren Kosten belasten kann, zählt zu den Kerngeboten des Sozialstaats im Sinne des Art. 20 Abs. 1 GG (BVerfGE 123, 186, 242). Dass vor diesem Hintergrund die von der Revision vertretene

Differenzierung in der Schutzbedürftigkeit gesetzlich und privat Krankenversicherter nicht sachgerecht ist, belegt der vom Berufungsgericht zutreffend herangezogene und von der Revision nicht angegriffene Umstand, dass nur 20% der in der privaten Krankenversicherung Versicherten ein Einkommen oberhalb der für die Versicherungspflicht in der gesetzlichen Krankenversicherung maßgeblichen Jahresarbeitsentgeltgrenze und deshalb die Mehrheit der Privatversicherten kleine und mittlere Einkommen beziehen. Auch die zwischen beiden Versicherungssystemen bestehenden Unterschiede - Sachleistungsprinzip und Solidargemeinschaft in der gesetzlichen Krankenversicherung einerseits und Kostenerstattungs- und Äquivalenzprinzip bei Gewinnerorientierung der Unternehmen in der privaten Krankenversicherung andererseits - rechtfertigen eine Vernachlässigung des sozialstaatlich gebotenen Schutzzwecks eines auch in der privaten Krankenversicherung bezahlbaren Versicherungsschutzes nicht, weil dieser nicht an bestimmte Systembedingungen, sondern an die Schutzbedürftigkeit der gesamten Bevölkerung anknüpft.

39

Das vom Gesetzgeber verfolgte Ziel der dauerhaften Funktionsfähigkeit der privaten Krankenversicherung stellt sich als Annex des Postulats einer ausreichenden und bezahlbaren Gesundheitsversorgung der Versicherten dar (vgl. BT-Drucks. 17/3698, S. 61). Diesem Ziel hat der Gesetzgeber in Anbetracht der Einkommensstruktur der privat Krankenversicherten nicht schon mit der Schaffung des dualen Systems von gesetzlicher und privater Krankenversicherung abschließend genügt. Der Zweck des § 1 AMRabG, Einsparungen im von Kostensteigerungen besonders stark betroffenen, nicht dem Sozialgesetzbuch V unterfallenden Bereich der Arzneimittelversorgung für Privatversicherte zu erzielen (vgl. BT-Drucks. 17/3698, S. 60), ist gleichermaßen Bestandteil der legitimen Absicht, einen bezahlbaren privaten Krankenversicherungsschutz zu gewährleisten.

40 (2) Ohne Erfolg wendet sich die Revision gegen die Feststellung des Berufungsgerichts, dass weiteres legitimes gesetzgeberisches Ziel die Schonung der öffentlichen Haushalte sei. Diese Zwecksetzung kommt in der Anspruchsberechtigung der Beihilfeträger in § 1 Satz 1 AMRabG zum Ausdruck. In der verfassungsrechtlichen Rechtsprechung ist anerkannt, dass die Schonung der öffentlichen Kassen im Rahmen des Art. 12 Abs. 1 GG eine vernünftige Erwägung des Gemeinwohls darstellt, die Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit rechtfertigen kann (vgl. BVerfGE 33, 240, 246; 101, 331, 349). Lediglich für den Fall der Einschränkung der Berufswahlfreiheit kommt dem fiskalischen Argument der Erhöhung staatlicher Einnahmen allein kein hinreichendes Gewicht zu (BVerfGE 102, 197, 216; 115, 276, 307). Um einen Fall der Beschränkung der Freiheit der Berufswahl geht es vorliegend aber nicht.

41 cc) Die aus Gründen des Gemeinwohls nicht zu umgehenden Einschränkungen der Berufsausübungsfreiheit stehen unter dem Gebot der Verhältnismäßigkeit (vgl. BVerfGE 121, 317, 346). Der Eingriff muss zur Erreichung des damit verbundenen Ziels geeignet sein (dazu B II 2 b dd) und darf nicht weitergehen, als dies zur Verwirklichung der Belange des Gemeinwohls erforderlich ist (dazu B II 2 b ee). Der Eingriff darf weiter nicht übermäßig belastend sein, so dass bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und der Bedeutung der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit eingehalten ist (dazu B II 2 b ff).

42 dd) Zur Erreichung des in Rede stehenden Zwecks ist die Regelung des § 1 AMRabG geeignet.

43 (1) Das Berufungsgericht hat ausgeführt, § 1 AMRabG sei bei Berücksichtigung des gesetzgeberischen Einschätzungs- und Prognosevorrangs zur Zweckerreichung geeignet. Es erscheine jedenfalls möglich, dass die Abschlä-

ge einem Anstieg der Versichertenbeiträge entgegenwirkten. Im Jahr 2011 habe der Anstieg der Arzneimittelkosten durch den Abschlag nach § 1 AMRabG auf 1,8% begrenzt werden können, während der Anstieg ohne Rabatt 8,5% betragen hätte. Für das Jahr 2012 habe sich ein Kostenanstieg von 0,5% ergeben, der ohne Rabatt 1,8% betragen hätte. Der möglichen Auswirkung auf die Prämienstabilität stehe nicht entgegen, dass die Prämienbildung durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst werde. Die Zweckbindung der Abschläge sei in § 1 Satz 4 AMRabG klar festgelegt.

44 (2) Diese Beurteilung hält einer revisionsrechtlichen Nachprüfung stand.

45 Im Rahmen der Prüfung, ob sich eine gesetzgeberische Maßnahme für die Zweckverfolgung eignet, ist der tendenziell weiten Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers Rechnung zu tragen. Die Eignung einer Maßnahme ist gegeben, wenn sie auf der Basis einer sachgerechten und vertretbaren Annahme des Gesetzgebers zur Zweckerreichung geeignet erscheint (vgl. BVerfGE 25, 1, 17 ff.; 57, 139, 160; 77, 308, 332; 103, 293, 307; 115, 276, 308; Scholz in Maunz/Dürig aaO Art. 12 Rn. 336, 340).

46 Nach diesem Maßstab ist § 1 AMRabG zur Erreichung des Normzwecks geeignet. Der den privaten Krankenversicherungsunternehmen und Beihilfeträgern zugutekommende Abschlag auf die Abgabepreise wirkt - bezogen auf die Unternehmen der privaten Krankenversicherung - wegen der in § 1 Satz 4 AMRabG angeordneten Zweckbindung der Mittel stabilisierend auf die Versicherungsbeiträge und - soweit die öffentlichen Haushalte betroffen sind - werden deren Ausgaben für Beihilfeaufwendungen reduziert.

47 ee) Ohne Erfolg greift die Revision die weitere Annahme des Berufungsgerichts an, dass § 1 AMRabG zur Erreichung der mit dieser Vorschrift verfolgten Ziele erforderlich ist.

48 (1) Das Berufungsgericht hat ausgeführt, die Möglichkeit einer Belastung anderer Leistungserbringer des Gesundheitswesens oder der Allgemeinheit schließe die Notwendigkeit nicht aus, eine bestimmte Gruppe von Leistungserbringern - hier die pharmazeutischen Unternehmer - zur Kostensenkung heranzuziehen. Dass Selbst- oder Eigenbehalte bei der Ermittlung der Abschläge nicht zu berücksichtigen seien, stehe der Erforderlichkeit der Maßnahme nicht entgegen. Eine Senkung der Abschläge bei nur teilweiser Erstattung der Arzneimittelkosten durch die Krankenversicherungen und Beihilfeträger belaste die pharmazeutischen Unternehmer zwar weniger stark; eine solche Vorgehensweise sei aber nicht gleich geeignet, weil die Regelung umso geeigneter sei, je größer die Rabatte seien. Fehler bei der Ermittlung der Abschläge im Einzelfall stellten die Erforderlichkeit der Regelungen nicht in Frage. Gleiches gelte für die umsatzsteuerliche Behandlung der Abschläge.

49 (2) Auch diese Beurteilung ist revisionsrechtlich nicht zu beanstanden.

50 Im Sinne der Verhältnismäßigkeit erforderlich ist eine Maßnahme, wenn sie das mildeste unter gleich geeigneten Mitteln darstellt und deshalb weniger belastende, aber gleichermaßen geeignete Mittel nicht zur Verfügung stehen (BVerfGE 136, 382 Rn. 16). In diesem Zusammenhang ist ebenfalls der Beurteilungs- und Prognosespielraum des Gesetzgebers bei der Verfolgung sozial- oder wirtschaftspolitischer Ziele zu berücksichtigen. Eine Maßnahme, die der Gesetzgeber für erforderlich hält, ist verfassungsrechtlich erst zu beanstanden, wenn nach den dem Gesetzgeber bekannten Tatsachen und im Hinblick auf bisher gemachte Erfahrungen festzustellen ist, dass andere in Betracht kom-

mende Beschränkungen die gleiche Wirksamkeit versprechen, die Betroffenen jedoch weniger belasten (vgl. BVerfGE 115, 276, 309 mwN). Solche anderweitigen Beschränkungen sind - jedenfalls bei der Verfolgung eines komplexen Ziels (vgl. BVerfG, VersR 2004, 898) - stets mit Blick auf die konkret betroffene Gruppe zu untersuchen; das Argument, andere Mittel innerhalb des Systems belasteten andere Personen weniger, spricht in einer solchen Konstellation nicht gegen die Erforderlichkeit der gewählten Maßnahme (vgl. BVerfG, VersR 2004, 898, 900).

51

(3) Danach zieht die Revision vergeblich die Erforderlichkeit der angegriffenen Regelung mit dem Argument in Zweifel, die nach § 1 AMRabG gezahlten Abschlagsbeträge fielen schon angesichts der in der privaten Krankenversicherung erzielten Überschüsse von 2,2 Mrd. € im Jahr 2008 sowie im Gesamtvergleich der im Gesundheitswesen entstehenden Kosten und der Aufwendungen für den Abschluss von Neuverträgen und die Verwaltung der privaten Krankenversicherungen nicht ins Gewicht; durch Einsparungen im Bereich der letztgenannten beiden Kostenarten könne die Beitragsstabilität auf weniger einschneidendem Wege erreicht werden.

52

(4) Die Absicht des Gesetzgebers, die genannten Ziele gerade mittels einer Begrenzung der besonders stark gestiegenen Arzneimittelkosten zu verfolgen, hält sich im Rahmen der gesetzgeberischen Einschätzungsprärogative. Der Hinweis auf anderweitig und zu Lasten anderer Betroffener bestehende Einsparmöglichkeiten vermag die Erforderlichkeit der angegriffenen Maßnahme im Rahmen des vorliegend verfolgten, komplexen Ziels der Sicherstellung einer bezahlbaren privaten Krankenversicherung nicht zu widerlegen. Jedenfalls kann die Vorzugswürdigkeit der von der Klägerin vorgeschlagenen anderen Maßnahmen gegenüber dem vom Gesetzgeber gewählten Mittel nicht mit hinreichender Sicherheit festgestellt werden.

53 Auch das weitere Argument der Revision, das Arzneimittelrabattgesetz sei entbehrlich, weil durch die gesetzliche Regulierung der Berechnung von Versicherungsbeiträgen - etwa durch die Festlegung sogenannter auslösender Faktoren gemäß § 12b VAG - sichergestellt werde, dass es nicht zu übermäßigen Erhöhungen komme, verfängt nicht. Es liegt auf der Hand, dass die Senkung einzelner Kostenarten durchaus Einfluss darauf haben kann, ob und zu welchem Zeitpunkt die Gesamtkostensteigerungen den Schwellenwert von 10% erreichen, den etwa § 12b Abs. 2 VAG zur Voraussetzung einer Beitragsanpassung bestimmt.

54 (5) Der Erforderlichkeit der angegriffenen Regelung steht - anders als die Revision meint - nicht entgegen, dass der Abschlag nach § 1 Satz 1 AMRabG auch in voller Höhe zu zahlen ist, wenn das private Krankenversicherungsunternehmen oder der Beihilfeträger die Kosten des Arzneimittels nur teilweise erstattet. Eine nur anteilige Berechnung des Abschlags wäre für die Verwirklichung der verfolgten Regelungsziele nicht gleichermaßen geeignet.

55 ff) Die Revision hat weiter keinen Erfolg, soweit sie sich gegen die Annahme des Berufungsgerichts wendet, § 1 AMRabG sei im engeren Sinne verhältnismäßig.

56 (1) Das Berufungsgericht hat angenommen, das mit § 1 AMRabG verfolgte Ziel, einen bezahlbaren Versicherungsschutz für alle privat Krankenversicherten zu gewährleisten, habe erhebliches Gewicht; wegen der demographischen Entwicklung sei auch das weitere Ziel der Schonung öffentlicher Haushalte von wachsender Bedeutung. Demgegenüber sei der Eingriff nicht so schwerwiegend, dass er im Hinblick auf die verfolgten Ziele unzumutbar sei. Es sei weder vorgetragen noch ersichtlich, dass die Abschläge die pharmazeutischen Unternehmer in ihrem Bestand gefährdeten oder auch nur zu erheblichen

Gewinneinbußen geführt hätten. Zudem erfasse § 1 AMRabG nur einen Teil der von dem pharmazeutischen Unternehmer hergestellten Produkte. Vom Anwendungsbereich ausgenommen seien sämtliche nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel. Es falle weiter kein Abschlag an, wenn die Kosten des Medikaments vollständig vom Versicherten gezahlt würden. Auch in der Zusammenschau mit den der gesetzlichen Krankenversicherung zu gewährenden Rabatten ergebe sich keine unzumutbare Gesamtbelastung der pharmazeutischen Unternehmer. Durch die in Bezug genommene Regelung des § 130a Abs. 4 Satz 1 SGB V bestehe zudem eine Pflicht, die Erforderlichkeit der Abschläge zu prüfen und - wenn sie ganz oder teilweise nicht mehr gerechtfertigt seien - zu verringern oder aufzuheben.

(2) Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung stand.

57

58

Eine Maßnahme ist verhältnismäßig im engeren Sinne, wenn der Eingriff in die Berufsfreiheit bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe für den Betroffenen noch zumutbar ist, also nicht außer Verhältnis zum verfolgten Zweck steht (BVerfGE 30, 292, 316 f.; 46, 120, 148; 85, 248, 261; 102, 197, 220). Je enger der Bezug einer gesetzgeberischen Maßnahme zu einem Schutzgut ist, desto eher lassen sich Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit verfassungsrechtlich rechtfertigen; besteht hingegen nur ein entfernter Zusammenhang zwischen grundrechtlicher Beschränkung und Gemeinschaftsgut, so kann dieses nicht generell Vorrang vor der Berufsausübungsfreiheit beanspruchen (BVerfGE 85, 248, 261; 107, 186, 197). Bei der Prüfung, ob eine die Berufsausübung betreffende gesetzliche Regelung zumutbar ist, ist nicht ohne weiteres die individuelle Interessenlage des jeweiligen Betroffenen Maßstab der dem Gemeinwohl gegenüberzustellenden Interessen. Vielmehr ist eine generalisierende Betrachtungsweise geboten, die auf den betroffenen Wirtschaftszweig oder die be-

troffene Berufsgruppe insgesamt abstellt (BVerfGE 30, 292, 315; 68, 193, 219; 70, 1, 30).

59

(3) Die Würdigung des Berufungsgerichts entspricht diesen Maßstäben. Das Berufungsgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass angesichts der erheblichen Bedeutung der mit § 1 AMRabG verfolgten Ziele - der Beitragsstabilisierung in der privaten Krankenversicherung und der Schonung der öffentlichen Kassen - die mit dieser Vorschrift verbundene Beeinträchtigung der Berufsausübungsfreiheit der Klägerin nicht unverhältnismäßig ist.

60

Ohne Erfolg bemängelt die Revision, das Berufungsgericht habe die Schwere des mit § 1 AMRabG verbundenen Grundrechtseingriffs verkannt. Diese ergebe sich schon aus der Höhe der von der Klägerin im Jahr 2011 gezahlten Abschläge von 399.566,52 €.

61

Dieser Angriff der Revision bleibt schon deshalb erfolglos, weil bei der Beurteilung der Zumutbarkeit einer wirtschaftsordnenden gesetzlichen Regelung im Bereich der Berufsausübung nicht die Interessenlage des Einzelnen maßgebend ist, sondern es auf eine generalisierende Betrachtungsweise des betreffenden Wirtschaftszweigs insgesamt ankommt. Die Möglichkeit, dass eine gesetzliche Maßnahme im Einzelfall die Existenz eines Unternehmens gefährden oder sogar zu seinem Ausscheiden aus dem Markt führen könnte, rechtfertigt es noch nicht, sie unter dem Gesichtspunkt der Unzumutbarkeit von Verfassungen wegen zu beanstanden (vgl. BVerfGE 30, 292, 316; 68, 193, 220; 70, 1, 30).

62

Jedenfalls aber hat das Berufungsgericht die Schwere des Eingriffs in die Berufsausübungsfreiheit der Klägerin zutreffend bewertet und den Aspekt der Höhe des zu zahlenden Abschlags in die Gesamtabwägung zutreffend einbe-

zogen. Dazu hat es ausgeführt, die aufgrund der angegriffenen Regelung zunächst geltende Abschlagshöhe von 16% und aktuell 7% sei zwar beachtlich. Die von der Klägerin genannte Höhe der von ihr in einem Jahr gezahlten Abschläge könne die Feststellung der Unzumutbarkeit aber nicht begründen, weil mangels entsprechenden Vortrags der Klägerin diese Beträge nicht in Beziehung zu ihrem Jahresumsatz oder anderen aussagekräftigen Kennziffern gesetzt werden könnten. Gleiches gilt mit Blick auf die Branche der pharmazeutischen Unternehmer insgesamt. Die Gesamthöhe des Einsparungsbetrags der Kosten für Arzneimittel durch das Arzneimittelrabattgesetz hat die Beklagte - von der Klägerin nicht bestritten - im Jahr 2011 auf 161 Mio. € und im Jahr 2012 auf 193 Mio. € beziffert. Auch insoweit fehlt es allerdings an Vortrag der Klägerin zum Gesamtumsatz oder Gesamtgewinn der pharmazeutischen Unternehmer. Deshalb hat das Berufungsgericht keine Feststellungen dazu treffen können, die in tatsächlicher Hinsicht die Annahme einer Unzumutbarkeit wegen wirtschaftlicher Überforderung oder gar Existenzgefährdung tragen würden. In diesem Zusammenhang hat das Berufungsgericht zu Recht berücksichtigt, dass sich § 1 AMRabG mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur auf einen Ausschnitt der Geschäftstätigkeit der pharmazeutischen Unternehmer bezieht. Das Berufungsgericht hat weiter zutreffend darauf verwiesen, dass die durch § 1 AMRabG ausgelöste Abschlagspflicht nur einen Bruchteil der Rabatte ausmacht, die die pharmazeutischen Unternehmer zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung in Höhe von etwa 2,2 Mrd. € jährlich zu leisten haben, deren Vereinbarkeit mit Art. 12 Abs. 1 GG nicht mehr in Frage steht (vgl. BVerfGE 114, 196, 242 ff.). Daher bestehen auf der Grundlage des vom Berufungsgericht festgestellten Sachverhalts, der im Revisionsverfahren zugrunde zu legen ist, keine Anhaltspunkte dafür, dass der Abschlag die Klägerin oder die pharmazeutische Industrie insgesamt wirtschaftlich überfordert oder in ihrem Bestand gefährdet.

63 (4) Ohne Erfolg wendet sich die Revision weiter gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die Modalitäten der Abschlagsberechnung, ihre umsatzsteuerliche Behandlung und das Bestehen einer Abschlagspflicht bei nur teilweiser Kostenerstattung durch die privaten Krankenversicherungen und Beihilfeträger verstärkten den Grundrechtseingriff nicht in einer Weise, dass die angegriffene Regelung die Zumutbarkeitsgrenze überschreitet.

64 Die umsatzsteuerliche Behandlung des Abschlags bewirkt keine relevante Vertiefung des Grundrechtseingriffs (dazu B II 2 a cc (1)).

65 Das Berufungsgericht hat zutreffend festgestellt, dass auch die Modalitäten der Abschlagsberechnung die Zumutbarkeitsbetrachtung nicht entscheidend zugunsten der Klägerin beeinflussen (dazu B II 2 a cc (2)).

66 Die Pflicht der pharmazeutischen Unternehmen, die Abschläge gemäß § 1 AMRabG auch dann zu bezahlen, wenn die privaten Versicherungsunternehmen oder Beihilfeträger die Arzneimittelkosten nur teilweise erstatten, führt im Rahmen der Gesamtabwägung ebenfalls nicht zu der Feststellung, dass die angegriffene Regelung die Klägerin unzumutbar belastet.

67 Die Abschlagspflicht entsteht gemäß § 1 Satz 1 AMRabG, wenn Arzneimittelkosten ganz oder teilweise erstattet werden. Voraussetzung der Pflicht zur Gewährung von Abschlägen ist die tatsächliche Übernahme von Kosten. In der Gesetzesbegründung heißt es dazu (BT-Drucks. 17/3698, S. 61):

Voraussetzung eines Abschlagsanspruchs ist, dass die Anspruchsberechtigten auch tatsächlich Kosten übernommen haben. Der Abschlagsanspruch gilt nur für die Träger der Kosten im Rahmen einer Absicherung im Krankheitsfall, nicht jedoch für Versicherte selbst, so dass für Arzneimittel, deren Kosten - etwa aufgrund eines Selbstbehalts - nicht geltend gemacht werden, auch kein Abschlag zu gewähren ist. Damit wird das Prinzip der Kostenerstattung im Bereich der

privaten Krankenversicherung und der Beihilfe berücksichtigt und dem Zweck der Entlastung der Kostenträger Rechnung getragen.

68

An der Zumutbarkeit einer Abschlagsgewährung bei nur teilweiser Kostenerstattung ändert auch die rückwirkende Einführung des § 1 Satz 3 AMRabG nF nichts. Der Gesetzgeber hielt die rückwirkende Einführung der Bestimmung für erforderlich. Dazu heißt es in der Gesetzesbegründung (BT-Drucks. 17/13770, S. 25 f.):

Mit der Regelung wird - der ursprünglichen Gesetzesintention des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) folgend - klargestellt, dass auch bei Versicherten mit absoluter oder prozentualer Selbstbeteiligung den Kostenträgern zusammen die Abschlagszahlung in voller Höhe zu gewähren ist. Bei den an der Umsetzung des AMRabG Beteiligten sind insoweit Unsicherheiten im Gesetzesverständnis aufgekommen.

(...)

Nach § 1 Satz 1 AMRabG haben die pharmazeutischen Unternehmer der PKV und Beihilfe die Herstellerabschläge nach dem Anteil der Kostentragung zu gewähren. Dabei geht es um die Aufteilung der Kostentragung zwischen PKV und Beihilfe, die vom Status des Beihilfeempfängers abhängt. Eine besondere Berücksichtigung von Selbstbehalttarifen hat der Gesetzgeber nicht vorgesehen. Selbst- oder Eigenbehalte beziehen sich in der Regel auf mehr als einen Leistungsbereich. Deshalb wäre es zufällig und hinge allein von der Reihenfolge der vom Versicherten eingereichten Rechnungen ab, ob und in welcher Höhe die Herstellerabschläge gewährt würden. Darüber hinaus tragen die Versicherten bis zur Höhe der Selbstbeteiligung die gesamten Arzneimittelkosten ohne Berücksichtigung der Herstellerabschläge.

69

Die Abschläge fallen also stets in voller Höhe an, wenn die Kostenträger Arzneimittelkosten ganz oder - dies ist der Regelungsgehalt des neuen Satzes 3 - aufgrund von Selbstbehalten nur teilweise erstattet haben. In diesem Fall ist der Abschlag im Innenverhältnis zwischen privaten Versicherungsunternehmen und Beihilfeträgern "nach dem Anteil der Kostentragung" aufzuteilen. Hingegen bleibt es dabei, dass kein Abschlag zu zahlen ist, wenn - etwa aufgrund von Selbstbehalten - die Kostenträger keine Kosten für das Arzneimittel erstattet haben. Diese Regelung kann also dazu führen, dass private Kranken-

versicherungsunternehmen oder Beihilfeträger Arzneimittelkosten nur teilweise erstattet haben, jedoch der Abschlag in voller Höhe anfällt.

70 Der in der Gesetzesbegründung (BT-Drucks. 17/13770, S. 25 f.) bezogen auf den internen Ausgleich zwischen privaten Versicherungsunternehmen und Beihilfeträgern als unerwünscht beschriebene Befund, dass es ohne die neue Regelung vom Zufall oder der Reihenfolge der Belegeinreichung abhängt, ob und in welcher Höhe der Abschlag anfällt, besteht durch die neue Regelung bezogen auf die Abschlagspflicht der pharmazeutischen Unternehmer dem Grunde nach damit fort. Nur bei anteiligen Selbstbehalten besteht die Pflicht zur Abschlagsgewährung. Angesichts des erheblichen Gewichts der mit § 1 AMRabG verfolgten Ziele ist die aus der fehlenden Berücksichtigung anteiliger Selbstbehalte folgende Belastung der pharmazeutischen Unternehmen als zumutbar zu beurteilen. Die von der Revision als besonders belastend gerügte Wirkung der Maßnahme erschöpft sich darin, dass bei teilweiser Kostenerstattung der volle Abschlag anfällt, während keine Abschläge zu zahlen sind, wenn die Arzneimittelkosten vollständig vom Privatversicherten getragen werden.

71 Dem Einwand der Klägerin, bei fehlender Kostenerstattung verschaffe der Abschlag den privaten Krankenversicherungen schlicht zusätzliche Einnahmen auf Kosten der pharmazeutischen Unternehmer, ist entgegenzuhalten, dass die aufgrund des Abschlags eingenommenen Mittel gemäß § 1 Satz 4 AMRabG ausschließlich zur Vermeidung oder Begrenzung von Prämien erhöhungen oder zur Prämienermäßigung verwendet werden dürfen, so dass die Wahrung des gesetzgeberischen Zwecks sichergestellt ist.

72 Die Rüge der Revision, es sei einem Teilnehmer am privaten Wirtschaftsverkehr nicht zumutbar, ein anderes auf Gewinnerzielung ausgerichtetes Unternehmen zu subventionieren, geht am Kern des Rechtsstreits vorbei. Zur

Zahlungspflicht nach § 1 AMRabG werden nicht beliebige Wirtschaftsteilnehmer herangezogen, sondern die pharmazeutischen Unternehmer, die durch die Möglichkeit zur freien Bestimmung des Abgabepreises für Arzneimittel (vgl. Rehmann, AMG, 4. Aufl., § 78 Rn. 1; Sandrock/Nawroth in Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 9 Rn. 153) Einfluss auf die Arzneimittelkosten haben. Es besteht mithin ein innerer Zusammenhang zwischen der wirtschaftlichen Tätigkeit der pharmazeutischen Unternehmer und der durch § 1 AMRabG angeordneten Abschlagspflicht, der diese nicht als übermäßige Belastung erscheinen lässt.

73

Die Auferlegung der Abschlagspflicht zugunsten der Beihilfeträger ist - entgegen der Auffassung der Revision - im Hinblick auf das Gewicht des gesetzgeberischen Ziels, die öffentlichen Kassen zu schonen, ebenfalls nicht unzumutbar. Die pharmazeutischen Unternehmer werden nicht zu beliebigen fiskalischen Zwecken zur Zahlung einer Abgabe herangezogen, sondern ihnen wird als auf die Arzneimittelpreise maßgeblich einwirkenden Beteiligten ein Beitrag zur Verminderung der Steigerung oder zur Senkung dieses Kostenfaktors abverlangt, sofern die Beihilfeträger Arzneimittelkosten an die Beihilfeberechtigten erstatten. Auch hier besteht ein innerer Zusammenhang zwischen der Auferlegung der Abschlagspflicht und dem verfolgten Zweck, der die Annahme der Unzumutbarkeit ausschließt. Die Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, dass allein fiskalische Erwägungen einen Eingriff in die Freiheit der Berufswahl nicht rechtfertigen (vgl. BVerfGE 102, 197, 216; 115, 276, 307) steht diesem Ergebnis nicht entgegen. Vorliegend handelt es sich lediglich um eine Berufsausübungsregelung. Zudem ist die Abschlagspflicht nicht allgemein fiskalisch begründet, sondern soll der Steigerung gerade derjenigen von der öffentlichen Hand zu tragenden Kosten entgegenwirken, die die Beihilfeträger für Arzneimittel zu erstatten haben.

74

(5) Die Revision rügt ferner erfolglos, es handele sich bei § 1 AMRabG bezogen auf das Zwei-Säulen-Modell der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung nicht um eine folgerichtige gesetzgeberische Maßnahme. In diesem Zusammenhang macht die Revision geltend, schon durch die Preisvorschriften des Arzneimittelrechts und hier insbesondere durch § 78 Abs. 3 und 3a AMG sei gewährleistet, dass die für die gesetzliche Krankenversicherung geltenden Erstattungsbeträge auch auf die private Krankenversicherung anwendbar seien und folglich die Preise nicht im Belieben der pharmazeutischen Unternehmen stünden. Anders als die Rabatte zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung, die 90% der Versicherten erfasse, seien die Abschläge nicht unter dem Aspekt des Mengenrabatts folgerichtig. Es fehle an verlässlichen tatsächlichen Feststellungen des Gesetzgebers zur Eignung von Zwangsabschlägen zur Sicherung der Prämienstabilität.

75

Es ist nicht festzustellen, dass aufgrund arzneimittelpreisrechtlicher Regelungen die Vorschrift des § 1 AMRabG eine nicht folgerichtige gesetzgeberische Maßnahme darstellt. Die von der Revision in Bezug genommenen Vorschriften haben nicht den Regelungsgehalt, den die Revision ihnen zumisst. § 78 Abs. 3 AMG regelt die Arzneimittelpreisbildung auf den Handelsstufen des Großhandels und der Apotheken. Die Bestimmung schränkt die Freiheit des pharmazeutischen Unternehmers, den Abgabepreis für das unter seinem Namen in Verkehr gebrachte Arzneimittel zunächst selbst festzulegen, nicht ein (vgl. Rehmann, AMG, 4. Aufl., § 78 Rn. 1; Hofmann in Kügel/Müller/Hofmann, AMG, 2. Aufl., § 78 Rn. 40; Sandrock/Nawroth in Dieners/Reese, Handbuch des Pharmarechts, § 9 Rn. 153). Die Vorschrift des § 78 Abs. 3a AMG bestimmt, dass der pharmazeutische Unternehmer Arzneimittel, für die nach § 130b SGB V zugunsten der gesetzlichen Krankenversicherung Erstattungsbeträge vereinbart sind, zu diesem Preis abgeben muss und erstreckt so die Wirkung solcher Arzneimittelrabatte auf die private Krankenversicherung und Beihilfeträger

(Hofmann in Kügel/Müller/Hofmann aaO § 78 Rn. 40). Auch diese Vorschrift schränkt jedoch die Freiheit der Bestimmung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers nicht ein, solange - etwa für die Dauer des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V - ein Erstattungsbetrag für ein Arzneimittel noch nicht vereinbart ist. Die genannten Vorschriften stellen die Folgerichtigkeit des § 1 AMRabG daher nicht in Frage.

76

Die Rüge der Revision, es fehle an der Folgerichtigkeit auch unter dem Aspekt des Mengenrabatts, weil die angegriffene Regelung lediglich 10% der Versicherten betreffe, verfährt schon deshalb nicht, weil das Berufungsgericht seine Entscheidung auf einen solchen Aspekt nicht gestützt hat. Im Übrigen spricht nichts gegen die Angemessenheit eines Rabatts, durch den über den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung mit 90% der Versicherten hinaus der Markt der verbleibenden 10% der Privatversicherten umfasst wird.

77

(6) Der Einwand der Revision, es fehle an verlässlichen tatsächlichen Feststellungen zur Eignung der in § 1 AMRabG vorgesehenen Abschläge als Mittel zur Förderung der Prämienstabilität, greift schon deshalb nicht durch, weil insoweit eine Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers besteht. Weiter hat sich die Einschätzung in Anbetracht der Verringerung des Anstiegs der Arzneimittelkosten in den Jahren 2011 und 2012 als richtig erwiesen (dazu B II 2 b ff). Schließlich hat der Gesetzgeber für den Bereich der privaten Krankenversicherungen und Beihilfeträger die bereits für die gesetzliche Krankenversicherung geltenden Rabatte übernommen, deren Angemessenheit die Revision nicht durchgreifend in Zweifel zieht.

78

(7) Die Revision bleibt ferner ohne Erfolg, soweit sie § 1 AMRabG für zu weit gefasst und unbestimmt hält, weil es an spezifischen Vorgaben für die Prämienstabilisierung fehle.

79

Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, dass die Einhaltung der in § 1 Satz 4 AMRabG vorgeschriebenen Zweckbindung hinreichend sichergestellt ist. Zum einen erstreckt sich die Versicherungsaufsicht nach § 1 Abs. 1 VAG auf die Einhaltung dieser Zweckbindung. Zum anderen bedürfen Veränderungen der Prämienhöhe nach § 12b Abs. 1 VAG der Zustimmung eines unabhängigen Treuhänders, der gemäß § 12b Abs. 2 Satz 5 VAG die Aufsichtsbehörde zu unterrichten hat, wenn kein Einvernehmen über die Prämienänderung erzielt werden kann. Mangels von der Klägerin vorgetragener oder sonst ersichtlicher Anhaltspunkte, dass die Versicherungsunternehmen sich nicht an die Zweckbestimmung halten, reichen diese Vorkehrungen für die Annahme der Verhältnismäßigkeit der Regelung aus.

80

3. Ohne Erfolg wendet sich die Revision schließlich gegen die Annahme des Berufungsgerichts, dass § 1 AMRabG mit dem Grundrecht der Klägerin aus Art. 3 Abs. 1 GG vereinbar ist. Dieses Grundrecht der Klägerin ist ebenfalls nicht verletzt, so dass es auch insoweit keiner Vorlage des Rechtsstreits an das Bundesverfassungsgericht gemäß Art. 100 Abs. 1 Satz 1 GG bedarf.

81

a) Das Berufungsgericht hat angenommen, dass die in der Übertragung der Arzneimittelrabatte der gesetzlichen Krankenversicherung auf die private Krankenversicherung liegende Gleichbehandlung dieser Versicherungszweige nicht grundrechtswidrig sei, weil vernünftige Erwägungen des Gemeinwohls, und zwar die Verfolgung der bereits im Rahmen der Prüfung des Art. 12 Abs. 1 GG angeführten Ziele, diese Gleichbehandlung rechtfertigten. Das Berufungsgericht hat weiter angenommen, es liege kein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG darin, dass die Abschlagspflicht nach § 1 AMRabG nur die pharmazeutischen Unternehmer und nicht andere Leistungserbringer des Gesundheitswesens, etwa Ärzte, treffe. In dem Umstand, dass gerade der Arzneimittelbereich besonders stark von Kostensteigerungen betroffen gewesen sei, liege eine sachli-

che Rechtfertigung für eine alleinige Belastung der pharmazeutischen Unternehmer.

82 b) Diese Beurteilung hält der rechtlichen Nachprüfung stand.

83 aa) Art. 3 Abs. 1 GG gebietet dem Gesetzgeber, wesentlich Gleiches gleich und wesentlich Ungleiches ungleich zu behandeln. Die Vorschrift schützt also vor sachlich nicht gerechtfertigter Ungleichbehandlung vergleichbarer Sachverhalte und vor der Gleichbehandlung nicht vergleichbarer Sachverhalte (BVerfGE 83, 1, 23; 89, 132, 141; 126, 400, 416; Sachs/Osterloh/Nußberger aaO Art. 3 Rn. 8 ff.; Jarass/Pierothe aaO Art. 3 Rn. 7 f.). Grundrechtsträger sind gemäß Art. 19 Abs. 3 GG auch juristische Personen des Privatrechts (BVerfGE 35, 348, 357; Sachs/Osterloh/Nußberger aaO Art. 3 Rn. 72). Um zu prüfen, ob eine unterschiedliche Behandlung vergleichbarer Sachverhalte vorliegt, sind Vergleichsgruppen zu bilden (vgl. BVerfGE 130, 151, 175; Jarass/Pierothe aaO Art. 3 Rn. 7).

84 bb) Die Regelung des § 1 AMRabG verletzt das Grundrecht der Klägerin aus Art. 3 Abs. 1 GG nicht.

85 (1) Das Berufungsgericht hat zu Recht angenommen, dass Art. 3 Abs. 1 GG nicht deshalb verletzt ist, weil § 1 AMRabG die Übertragung der Arzneimittelrabatte der gesetzlichen Krankenversicherung auf die private Krankenversicherung in Form der Pflicht zur Abschlagsgewährung vorsieht. Die Revision rügt erfolglos, dass diese Übertragung wegen der Unterschiede zwischen beiden Versicherungszweigen systemwidrig sei und deshalb gegen Art. 3 Abs. 1 GG verstoße. Die Systemwidrigkeit einer gesetzlichen Regelung begründet für sich allein betrachtet keinen Gleichheitsverstoß, sondern kann ihn allenfalls indizieren. Jedoch scheidet die Annahme eines Verstoßes gegen Art. 3 Abs. 1

GG unter diesem Aspekt aus, wenn plausible Gründe für die gesetzliche Regelung sprechen (vgl. BVerfGE 68, 237, 253; 81, 156, 207). Dass der angegriffenen Regelung gewichtige Gründe des Gemeinwohls zugrunde liegen, hat schon die Prüfung des Art. 12 Abs. 1 GG ergeben; die Ausführungen gelten hier entsprechend. Deshalb liegt unter dem Aspekt der von der Revision geltend gemachten Systemwidrigkeit ein Verstoß gegen Art. 3 Abs. 1 GG nicht vor.

86

(2) Zu Recht hat das Berufungsgericht weiter angenommen, dass angesichts besonderer Kostensteigerungen im Arzneimittelbereich die alleinige Belastung der pharmazeutischen Unternehmer durch § 1 AMRabG sachlich gerechtfertigt ist. Diese Kostensteigerungen stehen im Zusammenhang mit der Tätigkeit der pharmazeutischen Unternehmer. Ob - wie die Revision geltend macht - das Vergütungsrecht der Ärzte den Bestimmungen im Wesentlichen vergleichbar ist, denen die pharmazeutischen Unternehmer im Hinblick auf ihre Preisgestaltung unterliegen, bedarf hier keiner Entscheidung. Es ist jedenfalls sachgerecht und liegt im Interesse eines zielgerichteten Kostenmanagements, Maßnahmen zur Kosteneinsparung im Gesundheitswesen nach einzelnen Leistungsbereichen zu differenzieren. Die Vielgestaltigkeit der für die Kostenentwicklung in den jeweiligen Leistungsbereichen maßgeblichen Faktoren steht einer schematischen Gleichbehandlung entgegen. Es besteht deshalb von Verfassungs wegen keine Pflicht des Gesetzgebers, schematisch jede Kostensenkungsmaßnahme auf alle Leistungserbringer gleichermaßen zu verteilen.

87

C. Die Kostenentscheidung folgt aus § 97 ZPO.

Büscher

Koch

Löffler

Schwonke

Feddersen

Vorinstanzen:

LG München I, Entscheidung vom 18.09.2013 - 29 O 18909/12 -

OLG München, Entscheidung vom 08.05.2014 - 23 U 4155/13 -