BUNDESGERICHTSHOF

IM NAMEN DES VOLKES

URTEIL

I ZR 167/14

Verkündet am:
12. November 2015
Führinger
Justizangestellte
als Urkundsbeamtin
der Geschäftsstelle

in dem Rechtsstreit

Nachschlagewerk: ja
BGHZ: nein
BGHR: ja

Abschlagspflicht II

GG Art. 2 Abs. 1, Art. 3 und 12, Art. 20 Abs. 3; AMRabG §§ 1, 2, 3; BGB § 286 Abs. 2 Nr. 2; ZPO § 138 Abs. 4

a) § 1 Satz 3 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel (Arzneimittelrabattgesetz, AMRabG, BGBl. I 2010, S. 2262) in der Fassung des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 7. August 2013 (BGBl. I, S. 3108) beinhaltet keine verfassungsrechtlich unzulässige Rückwirkung. Vielmehr gibt diese Norm die schon zuvor gültige Rechtslage klarstellend wieder, wonach die Abschlagspflicht auch bei nur teilweiser Kostenerstattung durch die Kostenträger besteht.

b) Macht die zentrale Stelle im Sinne des § 2 Satz 1 AMRabG die Gesamtheit aller Abschlagsforderungen der Abschlagsgläubiger (private Krankenversicherungen und Beihilfeträger) gegenüber einem pharmazeutischen Unternehmer geltend, so handelt es sich bei der Abschlagspflicht nach § 1 AMRabG um eine Zahlungspflicht "auf erstes Anfordern", der allein entgegengehalten werden kann, die Sammelrechnungen der zentralen Stelle und die mit ihnen übermittelten Datensätze genügten nicht den Anforderungen des § 2 Satz 2 AMRabG (Angabe der Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, des Abgabedatums, des Apothekenkennzeichens und des Anteils der Kostentragung in maschinenlesbarer

ECLI:DE:BGH:2015:121115UIZR167.14.0

Form). Weitere Einwände kann der pharmazeutische Unternehmer lediglich im nachgelagerten Treuhänderverfahren nach § 3 AMRabG verfolgen.

c) Macht ein Einzelgläubiger (private Krankenversicherung oder Beihilfeträger) die auf ihn entfallenden Abschläge gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer geltend, so muss der Einzelgläubiger darlegen und ggf. beweisen, dass die von ihm geltend gemachten Erstattungsvorgänge in einer den Anforderungen des § 2 Satz 2 AMRabG entsprechenden Sammelrechnung der zentralen Stelle enthalten waren und dem Einzelgläubiger zuzuordnen sind.

d) Dem von einem Einzelgläubiger in Anspruch genommenen pharmazeutischen Unternehmer obliegt gegenüber der Darlegung des Einzelgläubigers, er mache ihm zuzuordnende Erstattungsvorgänge geltend, die in einer von der zentralen Stelle übermittelten, den Anforderungen des § 2 Satz 2 AMRabG entsprechenden Sammelrechnung enthalten gewesen seien, keine sekundäre Darlegungslast. Er kann diese Darlegung wirksam mit Nichtwissen bestreiten (§ 138 Abs. 4 ZPO).

e) Der Abschlagsanspruch des Einzelgläubigers gegen den pharmazeutischen Unternehmer ist begründet, wenn sich im Prozess ergibt, dass die der Klageforderung zugrunde liegenden Erstattungsvorgänge Gegenstand einer den Anforderungen des § 2 Satz 2 AMRabG entsprechenden Sammelrechnung der zentralen Stelle waren und dem Einzelgläubiger zuzuordnen sind. Weitere Einwände kann der pharmazeutische Unternehmer nur im Treuhänderverfahren nach § 3 AMRabG geltend machen.

f) Der pharmazeutische Unternehmer gerät gegenüber den Einzelgläubigern nach Ablauf der Zahlungsfrist des § 2 Satz 3 AMRabG in Verzug, ohne dass es auf seine Kenntnis von der Identität der Einzelgläubiger ankommt. Die gesetzliche Zahlungsfrist des § 2 Satz 3 AMRabG erfüllt die Voraussetzungen des § 286 Abs. 2 Nr. 2 BGB.

BGH, Urteil vom 12. November 2015 - I ZR 167/14 - OLG Nürnberg
LG Nürnberg-Fürth

Matthias Prinz
Rechtsanwalt www.prinz.law

Der I. Zivilsenat des Bundesgerichtshofs hat auf die mündliche Verhandlung vom 12. November 2015 durch den Vorsitzenden Richter Prof. Dr. Büscher, die Richter Dr. Kirchhoff, Dr. Löffler, die Richterin Dr. Schwonke und den Richter Feddersen

für Recht erkannt:

Auf die Revisionen der Klägerin und der Beklagten wird das Urteil des Oberlandesgerichts Nürnberg - 4. Zivilsenat - vom 15. Juli 2014 aufgehoben.

Die Sache wird zur neuen Verhandlung und Entscheidung - auch über die Kosten der Revisionen - an das Berufungsgericht zurückverwiesen.

Von Rechts wegen

Tatbestand:

1 Die Klägerin, ein Unternehmen der privaten Krankenversicherung, nimmt die Beklagte, die Arzneimittel herstellt und vertreibt, auf Zahlung von Abschlägen nach § 1 des zum 1. Januar 2011 in Kraft getretenen Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel (Arzneimittelrabattgesetz, AMRabG, BGBl. I 2010, S. 2262) in Anspruch.

2 Die Zentrale Stelle zur Abrechnung von Arzneimittelrabatten GmbH (ZESAR) hat als mit dem Einzug der Abschläge beauftragte zentrale Stelle, die

Hinweis: Auch Teile der Urteilssammlung sind als Datenbank nach §§ 87a ff. UrhG geschützt.

E :BGH:2015:121115UIZR167.14.0
JLaw – Gesetze und Urteile (mobile App)
Kostenlos
Über 200 Gesetze
Über 100.000 Urteile
JLaw – für Android
JLaw – für iOS

nach § 2 Satz 1 AMRabG von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Beihilfeträgern bei dem Verband der privaten Krankenversicherung gebildet worden ist, der Beklagten am 18. Dezember 2011, 18. Januar 2012, 18. Februar 2012 und 18. März 2012 Sammelrechnungen über zu zahlende Abschläge übermittelt. Die Beklagte hat darauf keine Zahlung geleistet.

3 Die Klägerin nimmt die Beklagte auf Zahlung der nach ihrer Darstellung auf die Klägerin entfallenden Abschläge in Anspruch.

4 Die Beklagte hält § 1 AMRabG wegen Verstoßes gegen ihre Grundrechte aus Art. 3, 12 Abs. 1 GG für grundgesetzwidrig. Sie ist der Ansicht, der mit dieser Regelung verbundene Eingriff in Art. 12 Abs. 1 GG sei so intensiv, dass allein vernünftige Gemeinwohlerwägungen den Eingriff nicht rechtfertigen könnten. Dem Ziel, der gesamten Bevölkerung einen bezahlbaren Krankenversicherungsschutz zu bieten, sei der Gesetzgeber bezogen auf die private Krankenversicherung durch die Schaffung des Basistarifs nachgekommen. Für die Funktionsfähigkeit der privaten Krankenversicherung als zweite Säule der Krankenversicherung bestehe keine nennenswerte Gefahr. Die Regelung verstoße gegen den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Sie sei weder geeignet noch erforderlich und unzumutbar, weil sie ein privates Unternehmen zur Gewährung eines Zwangsrabatts verpflichte, um die Ertragslage eines anderen privaten Unternehmens zu verbessern. Die fragliche Bestimmung des Arzneimittelrabattgesetzes verstoße gegen Art. 3 Abs. 1 GG, weil die gesetzliche und die private Krankenversicherung als wesentlich ungleiche Regelungsmodelle unter dem Aspekt des Zwangsrabatts gleich behandelt und allein den pharmazeutischen Unternehmern, nicht aber anderen Beteiligten des Gesundheitswesens ein Zwangsrabatt auferlegt werde. Die Regelung des § 1 Satz 3 AMRabG verstoße gegen das verfassungsrechtliche Rückwirkungsverbot.

5 Die Beklagte ist weiter der Auffassung, die vorliegende Abrechnung genüge nicht den Vorgaben in § 2 AMRabG, weil in den Daten teilweise die Apothekenkennzahl fehle und der Leistungsträger aus den Zusammenstellungen nicht ersichtlich sei. Die tatsächliche Erstattung der Arzneimittelkosten, für die die Klägerin Abschläge geltend mache, sei nicht dargelegt. Es sei ferner nicht dargelegt, dass die von der Klägerin geltend gemachten Einzelforderungen in den jeweiligen Sammelrechnungen enthalten seien. In § 2 AMRabG sei nicht geregelt, wie ein Unternehmen der privaten Krankenversicherung eine bestrittene Abschlagsforderung darzulegen und zu beweisen habe. Die Übertragung der Regelungen, die die ZESAR begünstigten, auf die Klägerin komme nicht in Betracht, weil hierin ein eigenständiger regelungsbedürftiger Grundrechtseingriff liege. Die Klägerin handele treuwidrig, weil sie die eingeklagten Beträge nicht dem vom Gesetzgeber vorgeschriebenen Zweck entsprechend einsetzen wolle.

6 Das Landgericht hat die Beklagte verurteilt,

> an die Klägerin 893.729,25 € nebst Zinsen in Höhe von 5 Prozentpunkten über dem Basiszinssatz aus 649.588,14 € seit 30. Dezember 2011, aus weiteren 72.567,29 € seit 30. Januar 2012, aus weiteren 89.796,01 € seit 1. März 2012 sowie aus weiteren 81.777,81 € seit 30. März 2012 zu bezahlen.

7 Das Berufungsgericht hat die Berufung der Beklagten unter Klageabweisung im Übrigen mit der Maßgabe zurückgewiesen, dass Zinsen in Höhe von fünf Prozentpunkten aus der Gesamtsumme erst ab dem 7. Februar 2013 geschuldet werden. Mit ihrer vom Berufungsgericht zugelassenen Revision, deren Zurückweisung die Klägerin beantragt, verfolgt die Beklagte ihren Klageabweisungsantrag weiter. Die Klägerin begehrt mit ihrer Revision, deren Zurückweisung die Beklagte beantragt, die Wiederherstellung des landgerichtlichen Urteils.

Entscheidungsgründe:

8 A. Das Berufungsgericht hat die Klage bis auf einen Teil der Zinsen für begründet erachtet und hierzu ausgeführt:

9 Die Vorschrift des § 1 AMRabG sei nicht grundgesetzwidrig. Sie verletze insbesondere nicht das Grundrecht der Beklagten aus Art. 12 Abs. 1 GG. Der durch § 1 AMRabG vorgenommene Eingriff in die Berufsausübungsfreiheit der Beklagten diene dem legitimen, aus dem Sozialstaatsgebot des Art. 20 Abs. 1 GG folgenden gesetzgeberischen Zweck, einen bezahlbaren Krankenversicherungsschutz für die Privatversicherten zu gewährleisten.

10 § 1 AMRabG sei bei Berücksichtigung des weiten Ermessensspielraums, der dem Gesetzgeber zukomme, zur Zweckerreichung geeignet und erforderlich. Darauf, ob andere Leistungserbringer ebenfalls in erheblichem Umfang zur Kostensteigerung im Gesundheitswesen beitrügen, komme es nicht an. Die Regelung über die Abschlagspflicht sei auch nicht unzumutbar. Es sei nicht erkennbar, dass die Pharmaunternehmen, die aus der Zweigliedrigkeit des deutschen Krankenversicherungssystems durchaus Vorteile erlangten, durch die Abschlagspflicht unverhältnismäßig belastet würden. Eine Unzumutbarkeit ergebe sich auch nicht aus der unterschiedlichen steuerlichen Behandlung der Abschläge nach § 130a SGB V einerseits und nach § 1 AMRabG andererseits. Bei § 1 Satz 3 AMRabG handele es sich nicht um einen Fall verfassungsrechtlich unzulässiger Rückwirkung.

11 Die Klägerin habe den geltend gemachten Zahlungsanspruch hinreichend dargelegt. Ohne die Einleitung eines Treuhänderverfahrens habe die Beklagte vorliegend ihrer sekundären Darlegungslast zu ihrem Einwand, die Klägerin mache Abschläge ohne zugrundeliegende Kostenerstattung geltend, nicht nachkommen können. Sie sei deshalb der Klägerin zur Zahlung der Ab-

schläge in geltend gemachter Höhe verpflichtet. Der Zinsanspruch bestehe gemäß § 286 BGB erst seit dem 7. Februar 2013, weil die Klägerin erst mit dem der Beklagten zu diesem Zeitpunkt zugestellten Schriftsatz weitere Erläuterungen vorgenommen und eine Datei übermittelt habe, mit der die Zuordnung der Forderung zur Klägerin möglich geworden sei.

12 B. Die gegen diese Beurteilung gerichtete Revision der Beklagten hat Erfolg. Die Revision ist uneingeschränkt zulässig (dazu B I). Die Vorschrift des § 1 AMRabG ist zwar mit dem Grundgesetz vereinbar (dazu B II), so dass eine Vorlage an das Bundesverfassungsgericht nach Art. 100 Abs. 1 Satz 1 GG ausscheidet. Das Berufungsgericht hat jedoch den geltend gemachten Zahlungsanspruch rechtsfehlerhaft zuerkannt (dazu B III).

13 I. Die Revision der Beklagten ist uneingeschränkt zulässig.

14 Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs kann die Zulassung der Revision nur auf einen selbständigen, durch Teil- oder Grundurteil abtrennbaren Teil des Rechtsstreits, nicht aber auf einen bestimmten rechtlichen Gesichtspunkt oder auf ein einzelnes Entscheidungselement beschränkt werden (vgl. etwa BGH, Urteil vom 10. Juli 1986 - I ZR 203/84, GRUR 1987, 63 = WRP 1987, 103 - Kfz-Preisgestaltung; Urteil vom 2. April 1998 - I ZR 1/96, GRUR 1998, 1052 = WRP 1998, 881 - Vitaminmangel; Urteil vom 23. September 2015 - I ZR 105/14, GRUR 2015, 2014 Rn. 16 = WRP 2015, 1181 - Goldbären). Eine solche Beschränkung ist vorliegend nicht erfolgt. Die Ausführungen des Berufungsgerichts zur Bedeutung der Rechtssache sind nur eine Begründung für die Zulassung der Revision.

15 II. Die Regelung des § 1 AMRabG ist, wie das Berufungsgericht zu Recht ausgesprochen hat, mit dem Grundgesetz vereinbar.

16 1. Die Vorschrift des § 1 AMRabG ist mit dem Grundrecht der Beklagten auf Berufsfreiheit gemäß Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar. Die Berufsfreiheit der Beklagten 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.

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

18 aa) Art. 12 Abs. 1 GG schützt die Freiheit der Berufswahl und der Berufsausübung und damit die gesamte berufliche und Erwerbszwecken dienende Tätigkeit; die Beklagte 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).

19 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 ver-

schreibungspflichtige 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).

20 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 Unternehmer 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 (vgl. BGH, Urteil vom 30. April 2015 - I ZR 127/14, GRUR 2016, 93 Rn. 25 = WRP 2016, 48 - Abschlagspflicht I).

21 cc) Die in § 1 AMRabG enthaltene Grundrechtsbeeinträchtigung geht 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, Art. 12 Rn. 342 [Stand 75. Ergänzungslieferung September 2015]). 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.

22 (1) Dem 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 Beklagten 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. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 27 - Abschlagspflicht I; BeckOK UStG/Weymüller, Vor § 1 UStG Rn. 2 [Stand August 2015]). Die Unternehmer sind nach § 13a UStG lediglich Steuerschuldner, die

die Empfänger der Lieferungen und Leistungen mit der Umsatzsteuer belasten und die eingenommene 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. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 27 - Abschlagspflicht I; 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.

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

24 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 Beklagten als pharmazeutischer Unternehmer wesentlich noch macht sie diese unmöglich (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 31 f. - Abschlagspflicht I). Eine Vertiefung des

Grundrechtseingriffs folgt auch nicht aus einer rückwirkenden Einführung dieser Bestimmung. Eine verfassungsrechtlich unzulässige Rückwirkung liegt nicht vor (dazu B II 3).

25 (3) An der Einstufung der Vorschrift des § 1 AMRabG als Berufsausübungsregelung ändert auch das weitere Vorbringen der Revision nichts, ZESAR dürfe ohne qualifizierten Nachweis Gelder in Millionenhöhe binnen kurzer Frist und unter Abwälzung des Insolvenzrisikos der Kostenträger auf die pharmazeutischen Unternehmer anfordern, ohne dass den Zahlungspflichtigen nennenswerte und kurzfristig wirkende Überprüfungsmöglichkeiten zur Verfügung stünden. Das Abrechnungsverfahren belastet die Beklagte - auch im Zusammenwirken mit der Abschlagspflicht - nicht in einer Weise, die einer Beschränkung der Berufswahl gleichkommt.

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

27 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).

28 bb) Das Berufungsgericht hat zutreffend angenommen, dass der Gesetzgeber mit § 1 AMRabG bezweckt hat, einen bezahlbaren Krankenversicherungsschutz für Privatversicherte und die Funktionsfähigkeit der privaten Krankenversicherung dauerhaft zu gewährleisten und dies beachtliche Interessen des Gemeinwohls sind. Hinzu kommt das ebenfalls beachtliche im Sinne der Allgemeinheit liegende Interesse, die öffentlichen Haushalte zu schonen (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 35, 40 - Abschlagspflicht I).

29 (1) Ohne Erfolg wendet die Revision ein, die Gewährleistung eines bezahlbaren Krankenversicherungsschutzes für Privatversicherte sei kein zur Rechtfertigung des Grundrechtseingriffs geeignetes Gemeinwohlinteresse, weil eine Gefahr für eine bezahlbare Gesundheitsversorgung der Privatversicherten nicht einmal im Ansatz erkennbar sei. Die Klägerin habe nicht dargelegt, dass Unternehmen der privaten Krankenversicherung ihre Prämien in einer Weise erhöht hätten, dass die Bezahlbarkeit des Versicherungsschutzes gefährdet sei. Das Einkommensniveau privat Krankenversicherter liege deutlich oberhalb desjenigen der gesetzlich Krankenversicherten. Die Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers sei nur auf der Grundlage einer hinreichenden Sachverhaltsermittlung eröffnet. Im Gesetzgebungsverfahren seien jedoch zur Frage einer Gefährdung der Bezahlbarkeit des privaten Versicherungsschutzes keine privaten Befunde erhoben worden. Die Erwägung des Gesetzgebers, ohne Einführung des Arzneimittelrabatts zugunsten der privaten Krankenversicherungsunternehmen sei zu befürchten, dass die Pharmaunternehmen Gewinneinbußen infolge des Zwangsrabatts im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung zu Preiserhöhungen zu Lasten der privaten Krankenversicherungsunternehmen nutzen könnten, entbehre gleichfalls der tatsächlichen Grundlage. Der Umstand, dass die Unternehmen der privaten Krankenversicherung großzügig Beiträge zurückerstatteten, belege, dass Prämienerhöhungen als solche kein tauglicher Indikator für die Frage seien, ob die private Krankenversicherung noch

bezahlbar sei. Eine Gemeinwohlorientierung sei jedenfalls nicht gegeben, weil das Leistungsniveau der privaten Krankenversicherung außerhalb des Basistarifs dasjenige der gesetzlichen Krankenversicherung deutlich übersteige.

30 Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts kommt dem Gesetzgeber bei der Regelung der Berufsausübung insbesondere auf dem Gebiet der Arbeitsmarkt-, Sozial- und Wirtschaftsordnung eine weite Gestaltungsfreiheit zu. Der dem Gesetzgeber zustehende weite Einschätzungs- und Beurteilungsspielraum ist erst dann überschritten, wenn die gesetzgeberischen Erwägungen so fehlsam sind, dass sie vernünftigerweise keine Grundlage für derartige Maßnahmen abgeben können (vgl. BVerfGE 13, 97, 107; 77, 84, 106; 117, 163, 189; 121, 317, 354; BVerfG, GesR 2013, 603, 605 = NZS 2013, 858; vgl. auch Scholz in Maunz/Dürig aaO Art. 12 Rn. 336; BeckOK GG/Ruffert, Art. 12 Rn. 98 [Stand 1. März 2015]).

31 Der mit § 1 AMRabG verfolgte Zweck, Kosten im Bereich der Arzneimittel bei den privaten Krankenversicherungen einzusparen und dadurch einen günstigeren Prämienverlauf für Privatversicherte zu erreichen, ist nach diesem Maßstab nicht zu beanstanden. Die Gewährleistung eines bezahlbaren Krankenversicherungsschutzes in der gesetzlichen und der privaten Krankenversicherung dient anerkanntermaßen dem Schutz wichtiger Interessen des Gemeinwohls (BVerfGE 123, 186, 242; BVerfG, GesR 2013, 603, 605). Vor diesem Hintergrund ist nicht festzustellen, dass - wie von der Revision gerügt - die vom Gesetzgeber angestellten Erwägungen keine hinreichende Grundlage für die Regelung des § 1 AMRabG darstellen.

32 Mit der Einführung des § 1 AMRabG bezweckte der Gesetzgeber, Einsparungen im Bereich der von den Preisregulierungen des Sozialgesetzbuchs V nicht erfassten, von Kostensteigerungen aber ebenfalls besonders stark betroffenen Arzneimittelausgaben in der privaten Krankenversicherung zu erzielen

(vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 10. November 2010, BT-Drucks. 17/3698, S. 60). Der Gesetzgeber befürchtete, dass es ohne eine solche Regelung für den Bereich der nicht nach dem Sozialgesetzbuch V regulierten Arzneimittelpreise zu Ausweichbewegungen in Form von Preiserhöhungen zulasten der privaten Krankenversicherung kommen würde, die in der Vergangenheit bereits beobachtet wurden (BT-Drucks. 17/3698, S. 61). Der Gesetzgeber ist weiter davon ausgegangen, dass die staatliche Verantwortung für eine zweckmäßige und kostengünstige Gesundheitsversorgung in allen von der gesetzlichen Versicherungspflicht umfassten Versicherungsverhältnissen besteht und eine entsprechende soziale Bedarfssituation auch im Bereich der Privatversicherten mit vielen Beziehern kleiner und mittlerer Einkommen vor allem unter Selbständigen, Beihilfeberechtigten und Rentnern gegeben ist (BT-Drucks. 17/3698, S. 61; vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 37 - Abschlagspflicht I).

33 Diese gesetzgeberischen Annahmen vermag die Revision mit dem Hinweis auf eine in der Vergangenheit nicht zu verzeichnende erhebliche Prämiensteigerung in der privaten Krankenversicherung oder ein höheres Einkommensniveau der Privatversicherten nicht zu erschüttern. Die von der Revision angeführten Umstände sind vielmehr mit der prognostischen Annahme des Gesetzgebers, die mit der Regelung des § 1 AMRabG bezweckte Gewährleistung der zukünftigen Prämienstabilität sei in Ansehung der wirtschaftlichen und sozialen Verhältnisse der Privatversicherten angemessen, in tatsächlicher Hinsicht durchaus vereinbar. Die Revision setzt hier lediglich ihre eigene Bewertung an die Stelle des Gesetzgebers. Im Übrigen decken sich die Annahmen des Gesetzgebers mit den vom Berufungsgericht in Bezug genommenen Feststellungen des Landgerichts, dass nur etwa die Hälfte der Privatversicherten einer Erwerbstätigkeit nachgeht und etwa 22% Rentner sind. Die Erwägung des Gesetzgebers, mit der Einführung des § 1 AMRabG vor dem Hintergrund der

Preisregulierung nach § 130a SGB V Ausweichbewegungen der Pharmahersteller in Gestalt von Preiserhöhungen zu Lasten der privaten Krankenversicherung zu verhindern, erweist sich - entgegen der Annahme der Revision - nicht als sachwidrig. Darauf, ob solche Reaktionen in der Vergangenheit bereits beobachtet worden sind, wie die Revision in Zweifel zieht, kommt es nicht entscheidend an.

34 Die Praxis der Beitragsrückerstattung spricht - entgegen der Ansicht der Revision - ebenfalls nicht gegen die mit § 1 AMRabG verfolgte Zweckbestimmung. Das Instrument der Beitragsrückerstattung dient dazu, einen Anreiz zu schaffen, Versicherungsleistungen nicht in Anspruch zu nehmen, um dadurch eine kostendämpfende Wirkung zu erzielen. Die Revision legt nicht dar, warum dies dagegen sprechen soll, dass der Gesetzgeber mit § 1 AMRabG seinerseits eine kostendämpfende Maßnahme ergreift, die zudem bei einem Verzicht des Versicherungsnehmers auf eine Kostenerstattung die Pharmaunternehmen nicht belastet.

35 Der Angriff der Revision, § 1 AMRabG liege angesichts des Versorgungsniveaus der privaten Krankenversicherung, das außerhalb des Basistarifs höher als dasjenige der gesetzlichen Krankenversicherung sei, keine hinreichende Orientierung des Gemeinwohls zugrunde, vielmehr begünstige der Gesetzgeber rein private Interessen, bleibt ebenfalls ohne Erfolg. Das Argument, die außerhalb des Basistarifs Privatversicherten seien finanziell leistungsfähig und daher nicht schutzbedürftig, verfängt im Hinblick auf die bereits erwähnte Zusammensetzung der Gesamtheit der Privatversicherten nicht. Diese sind vielfach Bezieher kleiner und mittlerer Einkommen, nur etwa zur Hälfte erwerbstätig und zu ungefähr 22% Rentner. 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). Vor diesem Hintergrund ist die von der Revision vertretene Differenzierung in der Schutzbedürftigkeit gesetzlich und privat Krankenversicherter nicht sachgerecht (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 38 - Abschlagspflicht I).

36 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 Privatversicherten 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 (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 39 - Abschlagspflicht I).

37 Die Revision vermag diese gesetzgeberische Berücksichtigung des Gemeinwohls auch mit dem Hinweis auf das höhere Versorgungsniveau in der privaten Krankenversicherung nicht erfolgreich in Zweifel zu ziehen. Die nach Auffassung der Revision zur Kosteneinsparung vorrangig vorzunehmende Reduzierung des Leistungsumfangs in der privaten Krankenversicherung bedeutete weitgehende Eingriffe in bestehende privatrechtliche Versicherungsverträge, die als hoheitliche Eingriffe in privatautonom gestaltete Vertragsverhältnisse spezifischen, dem jeweilig betroffenen Grundrecht zu entnehmenden verfassungsrechtlichen Rechtfertigungsvoraussetzungen unterlägen (vgl. BVerfGE 89, 48, 61; 88, 384, 403; Di Fabio in Maunz/Dürig aaO Art. 2 Rn. 101 mwN [Stand 75. Ergänzungslieferung September 2015]). Da dem Gesetzgeber bei

der Regelung der Berufsausübung insbesondere auf dem Gebiet der Arbeitsmarkt-, Sozial- und Wirtschaftsordnung ein weiter Gestaltungsspielraum zukommt (oben Rn. 30), ist die Entscheidung des Gesetzgebers, anstelle von anderen denkbaren Maßnahmen - etwa Eingriffen in Privatversicherungsverhältnisse - Kosteneinsparungen durch eine die Arzneimittelhersteller belastende Abschlagspflicht zu realisieren, verfassungsrechtlich nicht zu beanstanden.

38 Die verfassungsrechtliche Legitimität des vom Gesetzgeber verfolgten Ziels, bezahlbaren privaten Krankenversicherungsschutz zu gewährleisten, wird - entgegen der Ansicht der Revision - durch die Verpflichtung des Staates zur amtsangemessenen Besoldung und Versorgung seiner Beamten ("Alimentationsprinzip") nicht berührt. Dies gilt unbeschadet des Umstands, dass die amtsangemessene Alimentation auch die Kosten einer Krankenversicherung umfasst, die zur Abwendung krankheitsbedingter, durch Leistungen aufgrund der Fürsorgepflicht nicht ausgeglichener Belastungen erforderlich ist (vgl. BVerfGE 83, 89, 98; 106, 225, 233; BVerfG, Beschluss vom 17. November 2015 - 2 BvL 19/09, 2 BvL 20/09, 2 BvL 5/13, 2 BvL 20/14, Rn. 105, juris). Zum einen zählen zu den Privatversicherten nicht nur Beamte, sondern auch Selbständige und Rentner ohne beamtenrechtliche Versorgungsansprüche. Zum anderen liegt es im weiten sozialpolitischen Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers, zum Zwecke der Gewährleistung der Prämienstabilität in der privaten Krankenversicherung durch eine Abschlagspflicht auf Arzneimittelpreise die Arzneimittelhersteller heranzuziehen.

39 (2) Weiteres legitimes gesetzgeberisches Ziel des § 1 AMRabG ist die Schonung der öffentlichen Haushalte. 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 Er-

wägung 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 oder der Verminderung von Ausgaben 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 (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 40 - Abschlagspflicht I).

40 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 1 b dd) und darf nicht weitergehen, als dies zur Verwirklichung der Belange des Gemeinwohls erforderlich ist (dazu B II 1 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 1 b ff).

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

42 (1) Das Berufungsgericht hat ausgeführt, § 1 AMRabG sei bei Berücksichtigung des gesetzgeberischen Ermessensspielraums zur Zweckerreichung geeignet. Es erscheine jedenfalls möglich, dass die Abschläge einem Anstieg der Versichertenbeiträge entgegenwirkten.

(2) Diese Beurteilung hält einer revisionsrechtlichen Nachprüfung stand.

43 Im Rahmen der Prüfung, ob sich eine gesetzgeberische Maßnahme für die Zweckverfolgung eignet, ist der tendenziell weiten Einschätzungsprärogati-

ve 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).

44 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. Dies zeigt auch das von der Revision dargestellte, mithilfe der Abschläge erreichte Einsparvolumen von 161 Millionen € im Jahr 2011. Die Revision verweist selbst darauf, dass die Steigerung der Arzneimittelkosten durch diese Einsparungen um 6,7% geringer ausgefallen sei als im Vorjahr.

45 Die Revision zieht mit dem Hinweis auf die in § 12b Abs. 2 VAG geregelte Verpflichtung, die Prämien erst bei einer Kostenveränderung von mehr als 10% anzupassen, die Wirksamkeit der Arzneimittelrabatte zur Prämienstabilisierung ohne Erfolg in Zweifel. Die Regelung des § 1 AMRabG ist schon dann zur Zweckerreichung geeignet, wenn die auf ihrer Grundlage erhobenen Abschläge dazu führen, dass der Grenzwert für eine Kostensteigerung nicht oder zu einem späteren Zeitpunkt erreicht wird (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 53 - Abschlagspflicht I).

46 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.

47 (1) Das Berufungsgericht hat ausgeführt, es fehle nicht deshalb an der Erforderlichkeit, weil es andere Mittel innerhalb des Krankenversicherungssystems gebe, die andere Personen weniger belasteten als die konkret herangezogene Gruppe. Ein milderes, gleich geeignetes Mittel sei nicht ersichtlich. Auch hier sei der weite Ermessensspielraum des Gesetzgebers nicht überschritten.

48 (2) Diese Beurteilung ist revisionsrechtlich ebenfalls nicht zu beanstanden.

49 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 kommende 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 ge-

gen die Erforderlichkeit der gewählten Maßnahme (vgl. BverfG, VersR 2004, 898, 900).

50 (3) Die Absicht des Gesetzgebers, die genannten Ziele gerade durch eine 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 (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 52 - Abschlagspflicht I).

51 Ohne Erfolg macht die Revision geltend, ein milderes, aber gleich wirksames Mittel stelle die Methode dar, die Arzneimittelrabatte für den Fall rückzahlbar auszugestalten, wenn im Nachhinein festgestellt werde, dass der Schwellenwert nach § 12b Abs. 2 VAG nicht erreicht sei. Dann stehe fest, dass die Einnahmen aus den Abschlägen ausschließlich in die Gewinne oder Überschüsse der Versicherungsunternehmen geflossen seien und der vom Gesetzgeber bezweckte Erfolg nicht erreicht worden sei.

52 Dem kann aus dem bereits ausgeführten Grund nicht gefolgt werden, dass die Arzneimittelrabatte nach § 1 AMRabG im Rahmen der nach § 12b Abs. 2 VAG anzustellenden Berechnung dazu führen können, dass der Grenzwert für Prämienerhöhungen von 10% nicht oder erst später überschritten wird (s.o. B II 2 b dd (2) Rn. 45). Allein weil der Schwellenwert des § 12b Abs. 2 VAG innerhalb eines Jahres nicht erreicht ist, kann also nicht gefolgert werden, der Zweck des Arzneimittelrabatts - die Prämienstabilität - sei verfehlt worden.

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

(1) Das Berufungsgericht hat unter Bezugnahme auf die entsprechenden
54 Ausführungen im Urteil des Landgerichts angenommen, das mit § 1 AMRabG verfolgte Ziel, einen bezahlbaren Versicherungsschutz für alle privat Krankenversicherten zu gewährleisten, habe erhebliches Gewicht. Allerdings werde der Eingriff dadurch verstärkt, dass Selbstbehalte gemäß § 1 Satz 3 AMRabG bei der Berechnung der Abschläge unberücksichtigt blieben, mithin die pharmazeutischen Unternehmer im Einzelfall Abschläge zu entrichten hätten, die den tatsächlich vom Kostenträger übernommenen Erstattungsbetrag überstiegen. Es sei aber nicht angemessen, in diesem Zusammenhang Ausnahmefällen allzu viel Gewicht zuzubilligen, denn einerseits müsse das Gesamtsystem im Auge behalten werden, andererseits sei die Beklagte auch in diesen Ausnahmefällen nicht wirtschaftlich nachteiliger als sonst betroffen, weil bei ihr jedenfalls der um den Abschlag verminderte Arzneimittelpreis verbleibe. Insgesamt erweise sich der Eingriff im Hinblick auf die verfolgten Ziele nicht als unzumutbar. Es sei zu berücksichtigen, dass die pharmazeutischen Unternehmer aus der Zweigliedrigkeit des deutschen Krankenversicherungssystems durchaus Vorteile erlangten. Auch die steuerliche Ungleichbehandlung der Abschläge nach § 1 AMRabG einerseits und nach § 130a SGB V andererseits sowie die Ausgestaltung des Nachprüfungsverfahrens gemäß § 2 AMRabG begründeten keine Unzumutbarkeit.

55 (2) Diese Beurteilung hält der revisionsrechtlichen Nachprüfung stand.

Eine Maßnahme ist verhältnismäßig im engeren Sinne, wenn der Eingriff
56 in die Freiheit der Berufsausübung 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; Mann in Sachs, GG, 7. Aufl., Art. 12 Rn. 144). 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 betroffene Berufsgruppe insgesamt abstellt (BVerfGE 30, 292, 315; 68, 193, 219; 70, 1, 30).

57 (3) Die Würdigung des Berufungsgerichts entspricht diesen Maßstäben. Das Berufungsgericht ist zutreffend davon ausgegangen, dass angesichts der erheblichen Bedeutung des mit § 1 AMRabG verfolgten Ziels - der Beitragsstabilisierung in der privaten Krankenversicherung - die mit dieser Vorschrift verbundene Beeinträchtigung der Berufsausübungsfreiheit der Beklagten nicht unverhältnismäßig ist (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 59 - Abschlagspflicht I).

58 (4) Die Revision rügt erfolglos, die Regelung des § 1 AMRabG sei unzumutbar, weil die pharmazeutischen Unternehmen durch das Abrechnungssystem gemäß § 2 AMRabG zusätzlich belastet würden. Sie seien einer Zahlungsfrist von nur zehn Tagen ausgesetzt und es bestünden nur geringe Überprüfungsmöglichkeiten. Zudem werde den Pharmaunternehmen das Insolvenzrisi-

ko der privaten Krankenversicherungen während des Zeitraums der Klärung umstrittener Abschlagsforderungen aufgebürdet.

59 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). Gemäß § 3 Satz 1 AMRabG können die pharmazeutischen Unternehmer in begründeten Fällen sowie in Stichproben die Abrechnung der Abschläge durch einen Treuhänder überprüfen lassen.

60 Das in § 1 AMRabG festgelegte Abrechnungssystem ist, wie das Berufungsgericht zu Recht ausgeführt hat, darauf ausgelegt, die Erhebung des Arzneimittelrabatts als Massengeschäft im Wege einer einfachen Verfahrensgestaltung und unter Aufrechterhaltung des Schutzes personenbezogener Daten der Versicherungsnehmer sicherzustellen. Die Revision zieht die vom Berufungsgericht in Bezug genommene Feststellung des Landgerichts, dass den Pharmaunternehmen im Hinblick auf Abrechnungsfehler durch das in § 3 AMRabG vorgesehene Treuhänderverfahren hinreichend effektive Kontrollmöglichkeiten einge-

räumt sind, nicht substantiiert in Zweifel. Unzumutbar wird diese Regelung auch nicht deshalb, weil die Pharmaunternehmer innerhalb einer kurzen Frist die Abschläge zahlen müssen und im Hinblick auf etwaige Rückforderungen das Insolvenzrisiko der privaten Versicherungsunternehmen tragen müssen. Im Hinblick auf die über Versicherungsunternehmen ausgeübte Versicherungsaufsicht fällt das von der Revision angeführte Insolvenzrisiko im Rahmen der Zumutbarkeitsbetrachtung nicht maßgeblich ins Gewicht. Gemäß § 81 Abs. 1 Satz 1 und 5 VAG aF/§ 294 Abs. 2 Satz 1, Abs. 4 VAG nF bezieht sich die über Versicherungsunternehmen geführte Finanzaufsicht auf die dauernde Erfüllbarkeit der Verpflichtungen aus den Versicherungen und hierbei insbesondere auf die Bildung ausreichender versicherungstechnischer Rückstellungen und die Anlage in entsprechenden geeigneten Vermögenswerten, die Einhaltung der kaufmännischen Grundsätze einschließlich einer ordnungsgemäßen Geschäftsorganisation, auf die Solvabilität sowie die langfristige Risikotragfähigkeit der Unternehmen und die Einhaltung der übrigen finanziellen Grundlagen des Geschäftsbetriebs. Durch diese Finanzaufsicht wird dem von der Revision angeführten Insolvenzrisiko maßgeblich entgegengewirkt.

61 (5) Die Revision rügt weiter ohne Erfolg, dass das Berufungsgericht im Rahmen der Zumutbarkeitsbetrachtung darauf abgestellt hat, pharmazeutische Unternehmen profitierten von der Zweigliedrigkeit des deutschen Krankenversicherungssystems. Die Revision macht geltend, der Verkauf von Arzneimitteln an Privatversicherte sei in der marktwirtschaftlichen Ordnung kein besonderer Vorteil, sondern der nicht begründungsbedürftige Regelfall; hingegen bedürften die mit dem System der gesetzlichen Krankenversicherung einhergehenden Marktbeschränkungen der Begründung.

62 Mit dieser Rüge vermag die Revision nicht durchzudringen. Das Berufungsgericht hat mit der angegriffenen Feststellung die Ausführungen im Urteil

des Landgerichts in Bezug genommen, wonach sich die private Krankenversicherung mit Blick etwa auf den gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung weitergehenden Leistungsumfang sowie den höheren Anteil an der Verschreibung von Originalpräparaten anstelle von Generika für die Pharmahersteller als vorteilhaftes Geschäftsfeld erweist. Diese Feststellungen greift die Revision nicht an. Die Instanzgerichte haben hier in rechtlich nicht zu beanstandender Weise bei der Beurteilung der Frage, ob die Berufsausübungsregelung des § 1 AMRabG im Rahmen des Art. 12 Abs. 1 GG zumutbar ist, den durch § 1 AMRabG bewirkten nachteiligen Folgen für die Pharmaunternehmen Vorteile des betroffenen Geschäftsfelds gegenübergestellt.

63 (6) Der Einwand der Revision, es fehle an verlässlichen tatsächlichen Feststellungen zu der vom Gesetzgeber befürchteten Ausweichbewegung der Pharmahersteller in Gestalt von Preiserhöhungen zu Lasten der privaten Krankenversicherung, greift mit Blick auf die insoweit bestehende Einschätzungsprärogative des Gesetzgebers nicht durch (dazu bereits B II 1 b bb Rn. 30).

64 (7) Ohne Erfolg wendet sich die Revision weiter gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die Modalitäten der Abschlagsberechnung, das Bestehen einer Abschlagspflicht bei nur teilweiser Kostenerstattung durch die private Krankenversicherung und Beihilfeträger verstärkten den Grundrechtseingriff nicht in einer Weise, dass die angegriffene Regelung die Zumutbarkeitsgrenze überschreitet.

65 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 Beklagte unzumutbar belastet (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 66 ff. - Abschlagspflicht I).

66 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 den Gesetzesmaterialien heißt es dazu (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 10. November 2010 aaO 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.

67 An der Zumutbarkeit einer Abschlagsgewährung bei nur teilweiser Kostenerstattung ändert auch die rückwirkende Einführung des § 1 Satz 3 AMRabG nF nichts. Im Gesetzgebungsverfahren wurde die rückwirkende Einführung der Bestimmung als notwendig angesehen. Dazu heißt es in den Gesetzesmaterialien (Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 6. Juni 2013, 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 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.

68 Die Abschläge fallen also stets in voller Höhe an, wenn die Kostenträger Arzneimittelkosten ganz oder - dies ist der Regelungsgehalt des neuen Satzes 3 von § 1 AMRabG - aufgrund von Selbstbehalten nur teilweise erstattet haben. In diesem Fall ist der Abschlag im Innenverhältnis zwischen privaten Krankenversicherungsunternehmen und Beihilfeträgern "nach dem Anteil der Kostentragung" aufzuteilen. Hingegen bleibt es dabei, dass kein Abschlag zu zahlen ist, wenn - etwa aufgrund von betragsmäßig bestimmten Selbstbehalten - die Kostenträger keine Kosten für das Arzneimittel erstattet haben. Diese Regelung kann also dazu führen, dass private Krankenversicherungsunternehmen oder Beihilfeträger Arzneimittelkosten nur teilweise erstattet haben, jedoch der Abschlag in voller Höhe anfällt.

69 Der in der Beschlussempfehlung (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 - allerdings beschränkt auf anteilige Selbstbehalte - 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 (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 70 - Abschlagspflicht I). 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.

70 Dem Einwand der Beklagten, 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 Prämienerhöhungen oder zur Prämienermäßigung verwendet werden dürfen, so dass die Wahrung des gesetzgeberischen Zwecks sichergestellt ist (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 71 - Abschlagspflicht I).

71 Die Auferlegung der Abschlagspflicht zugunsten der Beihilfeträger ist 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 (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 73 - Abschlagspflicht I). 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 (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 73 - Abschlagspflicht I).

72 (8) Die Revision macht weiter ohne Erfolg geltend, dass die Regelung des § 1 AMRabG unzumutbar sei, weil hier Dritte zur Stabilisierung von Versicherungsprämien herangezogen würden, ohne dass die am Versicherungsverhältnis Beteiligten zuvor Anstrengungen zur Kosteneinsparung - etwa in Form von Leistungseinschränkungen, Zuzahlungsverpflichtungen oder der Verminderung von Beitragsrückerstattungen - unternommen hätten. Die Unzumutbarkeit folge ebenfalls daraus, dass nur eine einzige Personengruppe sehr hoch belastet werde, anstatt die Belastung auf mehrere Personengruppen - unter Einschluss der für den Kostenanfall im Gesundheitswesen besonders wichtigen Ärzte - zu verteilen.

73 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 die Heranziehung der pharmazeutischen Unternehmer auch im Hinblick auf andere von der Revision für möglich und wirksam erachtete Handlungsmöglichkeiten der am Versicherungsverhältnis Beteiligten zur Kostensenkung nicht als übermäßige Belastung erscheinen lässt. Angesichts dieses inneren Zusammenhangs steht der Umstand, dass Kosteneinsparungen durch die Einbeziehung weiterer Leistungserbringer des Gesundheitswesens erzielbar wären, der Annahme der Zumutbarkeit der Belastung durch § 1 AMRabG nicht entgegen.

74 (9) Die Revision macht ohne Erfolg geltend, § 1 AMRabG beinhalte eine unzumutbare Regelung, weil eine Übertragung des Abschlags der gesetzlichen

Krankenversicherung auf die private Krankenversicherung unangebracht sei, weil sich der Abschlag in der gesetzlichen Krankenversicherung, auf die 90% aller Versicherten entfielen, lediglich als moderater Mengenrabatt erweise.

75 Abgesehen davon, dass das Berufungsgericht seine Entscheidung auf einen solchen Aspekt nicht gestützt hat, 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 (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 76 - Abschlagspflicht I).

76 (10) Soweit die Revision rügt, die Unzumutbarkeit des § 1 AMRabG folge aus dem Umstand, dass der mit der Abschlagspflicht verbundene Eingriff von hohem Gewicht sei und die Härtefallregelung des § 130a Abs. 4 SGB V, wenn überhaupt, erst bei einer Gefährdung der finanziellen Leistungsfähigkeit des Unternehmens eingreife, bleibt auch dieser Einwand ohne Erfolg.

77 Es bedarf keiner Entscheidung, ob - wie das Berufungsgericht unter Bezugnahme auf die entsprechenden Ausführungen im Urteil des Landgerichts angenommen hat - die Härtefallvorschrift des § 130a Abs. 4 SGB V auf die Abschlagspflicht nach § 1 AMRabG anwendbar ist. Der Hinweis der Revision darauf, dass sich § 1 AMRabG erheblich auf die Unternehmensgewinne der Beklagten auswirke, 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 Verfassungs wegen zu beanstanden (vgl. BVerfGE 30, 292, 316; 68, 193, 220; 70, 1, 30).

78 Abgesehen davon hat das Berufungsgericht nicht festgestellt, dass die Abschlagspflicht für die Beklagte oder die Gesamtheit der pharmazeutischen Unternehmer existenzgefährdend wirkt. Die Revision macht auch nicht geltend, dass das Berufungsgericht entsprechenden Vortrag der Beklagten übergangen hätte. Daher bestehen auf der Grundlage des vom Berufungsgericht festgestellten Sachverhalts, der im Revisionsverfahren zugrunde zu legen ist, keine Anhaltspunkte, der Abschlag überfordere die Beklagte oder die pharmazeutische Industrie insgesamt wirtschaftlich oder gefährde sie in ihrem Bestand.

79 Das Berufungsgericht hat die Schwere des Eingriffs in die Berufsausübungsfreiheit der Beklagten zutreffend bewertet und dabei den Aspekt der Höhe des zu zahlenden Abschlags in die Gesamtabwägung einbezogen. Dazu hat es ausgeführt, die aufgrund der angegriffenen Regelung zunächst geltende Abschlagshöhe von zunächst 16% und aktuell 7% sei zwar erheblich, führe jedoch im Ergebnis nicht zur Unzumutbarkeit des § 1 AMRabG. Das ist aus Rechtsgründen nicht zu beanstanden.

80 2. Ohne Erfolg macht die Revision geltend, § 1 AMRabG sei mit dem Grundrecht der Beklagten aus Art. 3 Abs. 1 GG nicht vereinbar. Dieses Grundrecht der Beklagten ist 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 unter Bezugnahme auf die Ausführungen im Urteil des Landgerichts 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. Es handele sich bei den Leistungserbringern nicht um eine homogene Gruppe, sondern zwischen ihnen bestünden Unterschiede, die eine unterschiedliche gesetzliche Behandlung ermöglichten.

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/Pieroth 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/Pieroth aaO Art. 3 Rn. 7).

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

85 Es kann offen bleiben, ob - wie die Revision rügt - das Berufungsgericht unter Bezugnahme auf die entsprechenden Ausführungen im Urteil des Landgerichts zu Recht angenommen hat, dass es schon an der Vergleichbarkeit der zu regelnden Sachverhalte - Arzneimittelversorgung durch pharmazeutische

Unternehmer einerseits, Tätigkeit anderer Leistungserbringer im Gesundheitswesen, etwa der ambulanten Ärzte, andererseits - fehle, weil die durch § 1 AMRabG betroffenen pharmazeutischen Unternehmer und andere Leistungserbringer des Gesundheitswesens nicht derselben Vergleichsgruppe angehörten.

86 Jedenfalls ist angesichts der vom Gesetzgeber beobachteten besonderen Kostensteigerungen im Arzneimittelbereich die alleinige Belastung der pharmazeutischen Unternehmer durch § 1 AMRabG als sachlich gerechtfertigt anzusehen. Diese Kostensteigerungen stehen im Zusammenhang mit der Tätigkeit der pharmazeutischen Unternehmer. Es erscheint 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 (vgl. BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 86 - Abschlagspflicht I).

87 3. Vergeblich rügt die Revision einen Verstoß des § 1 Satz 3 AMRabG gegen das Grundrecht der Beklagten aus Art. 2 Abs. 1 GG in Verbindung mit Art. 20 Abs. 3 GG unter dem Aspekt der Rückwirkung.

88 a) Das Berufungsgericht hat unter Bezugnahme auf die entsprechenden Ausführungen des Landgerichts angenommen, im Falle des § 1 Satz 3 AMRabG nF handele es sich nicht um eine verfassungsrechtlich unzulässige Rückwirkung. Zwar sei diese Vorschrift durch Art. 3a des Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 7. August 2013 (BGBl. I, S. 3108) mit Wirkung zum 1. Januar 2011 - also rückwirkend - eingeführt worden. Jedoch liege darin keine verfassungsrechtlich verbotene Rückwirkung, weil

die in § 1 Satz 3 AMRabG nF geregelte Unbeachtlichkeit von Selbst- oder Eigenbehalten für die Ermittlung des nach § 1 Satz 1 AMRabG anfallenden Abschlags bereits vor Einführung des § 1 Satz 3 AMRabG eine vertretbare Auslegung dieser Vorschrift dargestellt habe. Jedenfalls sei ein Vertrauen der Beklagten auf den Bestand des anderslautenden bisherigen Rechts nicht schutzwürdig, weil die mit der Auslegung des § 1 AMRabG verbundenen Unsicherheiten offengelegen hätten und auch Gegenstand schon der vorgerichtlichen Diskussion der Parteien gewesen seien.

89 b) Diese Beurteilung hält der rechtlichen Nachprüfung stand.

aa) Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts entfaltet
90 eine Rechtsnorm "echte" Rückwirkung (sog. Rückbewirkung von Rechtsfolgen), wenn ihre Rechtsfolge mit belastender Wirkung schon für vor dem Zeitpunkt ihrer Verkündung bereits abgeschlossene Tatbestände gelten soll (vgl. BVerfGE 109, 133, 181; 114, 258, 300; 127, 1, 16 f.; 131, 20, 39). Von "unechter" Rückwirkung wird gesprochen, wenn belastende Rechtsfolgen einer Norm erst nach ihrer Verkündung eintreten, tatbestandlich aber von einem bereits ins Werk gesetzten Sachverhalt ausgelöst werden (sog. tatbestandliche Rückanknüpfung; vgl. BVerfGE 72, 200, 242; 97, 67, 79; 127, 1, 17; 131, 20, 39; BGH, Beschluss vom 7. Mai 2015 - I ZR 171/10, GRUR 2015, 820 Rn. 15 ff. = WRP 2015, 976 - Digibet II). Die "echte" Rückwirkung ist verfassungsrechtlich unzulässig, sofern nicht zwingende Belange des Gemeinwohls sie erfordern oder ein schutzwürdiges Vertrauen des Einzelnen auf den Fortbestand des Rechts für die Vergangenheit fehlt (vgl. BVerfGE 72, 200, 258; 97, 67, 79 f.; 101, 239, 263 f.; 131, 20, 39). Hingegen ist die "unechte" Rückwirkung zulässig, sofern nicht besondere Momente der Schutzwürdigkeit hinzutreten (vgl. BVerfGE 38, 61, 83; 68, 193, 222; 105, 17, 40; 109, 133, 180 f.; 125, 104, 135; 131, 20, 39 f.). Eine Rückwirkung liegt grundsätzlich nicht vor, wenn die Neuregelung deklaratorischer Art ist, also nur bestätigt, was von vornherein aus der

verkündeten ursprünglichen Norm folgte (vgl. BVerfGE 18, 429, 436; 50, 177, 193; 126, 369, 393; 131, 20, 37). Weil die verbindliche Auslegung von Rechtssätzen den Gerichten obliegt, ist eine vom Gesetzgeber etwa beanspruchte Befugnis zu "authentischer" Interpretation der rückwirkend geänderten Norm nicht anzuerkennen, sondern ihr Regelungsgehalt vielmehr nach allgemeinen Grundsätzen zu ermitteln (vgl. BVerfGE 65, 196, 215; 111, 54, 107; 126, 369, 392; 131, 20, 37). Für die Beantwortung der Frage, ob eine rückwirkende Regelung konstitutiven Charakter hat, genügt die Feststellung, dass die geänderte Norm von den Gerichten nach den anerkannten Methoden der Gesetzesauslegung in einem Sinn ausgelegt werden konnte und ausgelegt worden ist, die mit der Neuregelung ausgeschlossen werden soll (BVerfGE 131, 20, 37 f.).

91 bb) Nach den vorstehenden Grundsätzen ist die Annahme des Berufungsgerichts, § 1 Satz 3 AMRabG beinhalte keine Rückwirkung, sondern lediglich eine Klarstellung des schon anfänglich geltenden Regelungsgehalts des § 1 AMRabG, nicht zu beanstanden (so auch schon BGH, GRUR 2016, 93 Rn. 32 - Abschlagspflicht I).

92 Nach dem Wortlaut des bereits vor Einführung des § 1 Satz 3 AMRabG nF geltenden § 1 Satz 1 AMRabG haben die pharmazeutischen 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu gewähren. Der Wortlaut dieser Norm knüpft die Abschlagspflicht mithin an eine vollständig oder teilweise erfolgte Kostenerstattung und bestimmt weiter, dass die Abschläge nach dem Anteil der Kostentragung zu erstatten sind.

93 Die von der Revision vertretene Lesart, mit dem "Anteil der Kostenerstattung" sei nicht nur das Verhältnis zwischen den Kostenträgern, sondern auch das Verhältnis zwischen Versicherung und Versicherungsnehmer gemeint, überzeugt nicht. Wortlaut und Systematik der Norm legen vielmehr die Auslegung nahe, dass mit der erstgenannten Wendung ("deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben") die Frage angesprochen wird, ob die Kostenträger - und sei es auch nur teilweise - Kosten erstattet haben, wohingegen die zweitgenannte Formulierung ("Anteil der Kostenerstattung") die Frage regelt, wie im Falle einer Mehrheit von Kostenträgern, von denen jeder Kosten erstattet hat, der Abschlag zu verteilen ist.

94 Die vom Gesetzgeber vorliegend im Zusammenhang mit der Einführung des § 1 Satz 3 AMRabG nF in Anspruch genommene Auslegung, wonach es sich bei § 1 Satz 3 AMRabG nF lediglich um eine Klarstellung des schon bisher geltenden Rechtszustands handelt (vgl. BT-Drucks. 17/13770, S. 34), ist zwar für die Beurteilung dieser Rechtsnorm durch die Gerichte aufgrund ihrer alleinigen Kompetenz zur Auslegung des § 1 Satz 1 AMRabG nicht verbindlich. Diese Auslegung des § 1 AMRabG findet jedoch ihre Bestätigung in der bei der Schaffung des § 1 AMRabG dokumentierten Absicht des Gesetzgebers, eine Abschlagsgewährung davon abhängig zu machen, dass die Anspruchsberechtigten überhaupt Kosten übernommen haben (BT-Drucks. 17/3698, S. 61; zitiert bei B II 1 b ff (7) Rn. 66). Daraus folgt, dass schon auf der Grundlage des § 1 AMRabG in der ursprünglichen Fassung vom 22. Dezember 2010 die Abschlagspflicht auch bei nur teilweiser Kostenerstattung in voller Höhe bestand.

95 Entgegen der Ansicht der Revision kann der Formulierung in den Gesetzesmaterialien, "(...) dass für Arzneimittel, deren Kosten - etwa aufgrund eines Selbstbehalts - nicht geltend gemacht werden, auch kein Abschlag zu gewähren ist" (BT-Drucks. 17/3698, S. 61; zitiert bei B II 1 b ff (7) Rn. 66), nicht entnommen werden, dass eine Abschlagspflicht bei nur teilweiser Erstattung nur teilweise bestehen sollte. Aus dem Zusammenhang wird deutlich, dass lediglich gemeint ist, eine Abschlagspflicht entfalle (nur) dann, wenn überhaupt keine Kosten für ein Arzneimittel erstattet worden sind, während bei teilweiser Erstattung die Abschlagspflicht unberührt bleiben soll.

96 Danach wird durch § 1 Satz 3 AMRabG nF nur die schon zuvor gültige Rechtslage wiedergegeben, wonach die Abschlagspflicht auch bei nur teilweiser Kostenerstattung durch die Kostenträger bestand.

97 4. Ohne Erfolg macht die Revision geltend, der Arzneimittelrabatt nach § 1 AMRabG stelle eine nach Art. 2 Abs. 1, 14 Abs. 1 GG verfassungswidrige Sonderabgabe dar.

98 a) Das Berufungsgericht hat unter Bezugnahme auf die entsprechenden Ausführungen des Landgerichts angenommen, es handele sich bei dem Arzneimittelrabatt nach § 1 AMRabG nicht um eine den Anforderungen der Finanzverfassung unterliegende Sonderabgabe, sondern eine allein an den Grundrechten zu messende staatliche Preisregulierung.

99 b) Diese Beurteilung hält der rechtlichen Nachprüfung stand.

100 aa) Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind nichtsteuerliche Abgaben im Hinblick auf die Begrenzungs- und Schutzfunktion der bundesstaatlichen Finanzverfassung des Grundgesetzes nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig (vgl. hierzu im Einzelnen BVerfGE 55, 274,

298 ff.; 67, 256, 275 ff.; 82, 159, 179 ff.; 91, 186, 201; 101, 141, 148; 108, 186, 218; 110, 370, 389). Staatliche Preisreglementierungen wie Mindestvergütungen oder Zwangsrabatte unterliegen dem Maßstab für nichtsteuerliche Abgaben jedoch nicht. Die für Abgaben geltenden Zulässigkeitsvoraussetzungen dienen dazu, die Belastungsgleichheit der Abgabepflichtigen und den Verfassungsgrundsatz der Vollständigkeit des Haushaltsplans (Art. 110 Abs. 1 GG) zu gewährleisten. Dieser Schutzzweck ist im Falle von Preisinterventionen des Staates nicht berührt, weil sich diese nur im Bereich privatautonom vereinbarter Leistungsbeziehungen auswirken. Sie unterliegen daher nicht den Anforderungen der Finanzverfassung, sondern nur den übrigen formellen und materiellen Voraussetzungen des Grundgesetzes, insbesondere der Prüfung am Maßstab der Grundrechte (vgl. zur Verfassungsmäßigkeit des Preisabschlags nach § 130a Abs. 1 und 2 SGB V BVerfGE 114, 196, 249 f.).

101 bb) Die Abschlagspflicht nach § 1 AMRabG stellt danach keine Sonderabgabe dar.

102 (1) Die Revision macht geltend, mangels einer direkten, privatautonomen synallagmatischen Leistungsbeziehung zwischen pharmazeutischen Unternehmern und privaten Krankenversicherungen handele es sich bei der Abschlagspflicht nach § 1 AMRabG nicht um eine Preisreglementierung, sondern ein völlig neues gesetzliches Schuldverhältnis zwischen anderweitig rechtlich nicht verbundenen Unternehmen. Auch eine mittelbare Austauschbeziehung bestehe nicht, weil die Abschlagspflicht nicht an die tatsächliche Kostenerstattung, sondern die bloße Hereingabe von Rezepten geknüpft sei, wie aus § 1 Satz 3 AMRabG folge. Damit dringt die Revision nicht durch.

103 (2) Das Verhältnis zwischen pharmazeutischen Unternehmern und privaten Krankenversicherungen ist entgegen der Annahme der Revision dem vom Bundesverfassungsgericht außerhalb des finanzverfassungsrechtlichen Schutzzwecks angesiedelten Bereich der privatautonomen Leistungsbeziehungen zuzuordnen. Zwar trifft es zu, dass eine direkte, gar synallagmatische Leistungsbeziehung zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den privaten Krankenversicherungen im Hinblick auf den Arzneimittelpreis nicht besteht. Das ist für die Annahme, der finanzverfassungsrechtliche Schutzzweck sei durch § 1 AMRabG nicht betroffen, auch nicht erforderlich. Die Zuordnung zum Bereich privatautonomer Leistungsbeziehungen folgt schon daraus, dass der von dieser Vorschrift angeordnete Abschlag an den vertraglichen Erstattungsvorgang zwischen privater Krankenversicherung und Versicherungsnehmer anknüpft. Der Abschlag fällt auf den Preis des Arzneimittels an, dessen Kosten der Versicherungsnehmer von seiner privaten Krankenversicherung als Aufwendung mindestens teilweise (§ 1 Satz 3 AMRabG) erstattet erhält. Der pharmazeutische Unternehmer ist insoweit - wie die Revision zu Unrecht in Abrede stellt - mittelbar durch seine Preisgestaltung in den Leistungsaustausch einbezogen.

104 III. Mit Erfolg wendet sich die Revision gegen die Annahme des Berufungsgerichts, der von der Klägerin geltend gemachte Anspruch auf Zahlung von Abschlägen nach § 1 AMRabG sei in der zuerkannten Höhe begründet.

105 1. Das Berufungsgericht hat angenommen, die Klägerin habe den geltend gemachten Zahlungsanspruch hinreichend dargelegt. Der Gesetzgeber habe mit dem Arzneimittelrabattgesetz ein besonderes Verfahren zur Geltendmachung von Einwendungen gegen die Ansprüche auf Rabattgewährung geschaffen. Es könne der Klägerin nicht abverlangt werden, ihre Klageforderung hinsichtlich aller vorliegend betroffenen ungefähr 68.000 Datensätze auf Tausenden von Seiten darzustellen und zu begründen. Gleichermaßen sei nicht

anzunehmen, der Gesetzgeber habe die Gerichte mit einer Überprüfung aller Datensätze belasten wollen. Vielmehr müsse nach der Konzeption des Gesetzgebers das Pharmaunternehmen auf erstes Anfordern an ZESAR zahlen, erhalte aber im Rahmen des Treuhänderverfahrens nach § 3 AMRabG Gelegenheit, Einwände gegen die Inanspruchnahme überprüfen zu lassen und zu konkretisieren, so dass der Stoff einer nachfolgenden gerichtlichen Auseinandersetzung auf die wesentlichen Punkte konzentriert werde. Es seien auch die schutzwürdigen Belange der Versicherungsnehmer zu berücksichtigen, die in einen nachfolgenden Rechtsstreit hineingezogen würden. Soweit Angaben betroffen seien, die über die in § 2 AMRabG genannten Nachweise hinausgingen, könnten Einwendungen daher zunächst nur im Rahmen des Treuhänderverfahrens vorgebracht werden. Im Forderungsprozess treffe das Pharmaunternehmen eine sekundäre Darlegungslast hinsichtlich bestrittener Abschlagspositionen. Das Recht, Einwendungen gegen einzelne Forderungen zu erheben, werde den in Anspruch genommenen Pharmaunternehmen damit nicht genommen, sondern im Hinblick auf den schnellen Ausgleich der Abschläge und einer praktikablen Verfahrensgestaltung eingeschränkt. Mangels Einleitung eines Treuhänderverfahrens habe die Beklagte vorliegend ihrer sekundären Darlegungslast bezüglich ihres Einwands, die Klägerin mache Abschläge ohne zugrundeliegende Kostenerstattung geltend, nicht nachkommen können, so dass sie der Klägerin zur Zahlung der Abschläge in geltend gemachter Höhe verpflichtet sei.

106 2. Diese Beurteilung hält der rechtlichen Nachprüfung nicht in vollem Umfang stand. Die Revision beanstandet zu Recht, dass das Berufungsgericht die Klageforderung allein auf der Grundlage des von der Beklagten mit Nichtwissen bestrittenen Vortrags der Klägerin zugesprochen hat.

107 a) Nach § 1 Satz 1 AMRabG haben die pharmazeutischen Unternehmer den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Beihilfeträgern für

verschreibungspflichtige Arzneimittel, deren Kosten diese ganz oder teilweise erstattet haben, nach dem Anteil der Kostentragung Abschläge entsprechend § 130a Abs. 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b SGB V zu gewähren. Die Regelung des § 1 Satz 3 AMRabG sieht vor, dass zur Ermittlung der Abschläge nach Satz 1 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 sind. Nach § 2 Satz 1 AMRabG wird mit dem Einzug der Abschläge eine von den Unternehmen der privaten Krankenversicherung und den Beilhilfeträgern gebildete zentrale Stelle - die ZESAR GmbH - beauftragt. Nach § 2 Satz 2 AMRabG übermittelt die zentrale Stelle an die pharmazeutischen Unternehmer zum Nachweis des Abschlags die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, das Abgabedatum, das Apothekenkennzeichen und den Anteil der Kostentragung in maschinenlesbarer Form. § 2 Satz 3 AMRabG bestimmt, dass die pharmazeutischen Unternehmer die Abschläge innerhalb von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs zu erstatten haben.

108 b) Die Anspruchsvoraussetzungen des § 1 Satz 1 AMRabG liegen im Streitfall dem Grunde nach vor. Die Klägerin ist ein privates Krankenversicherungsunternehmen. Die Beklagte unterfällt als pharmazeutischer Unternehmer der in dieser Vorschrift angeordneten Abschlagspflicht. Die Revision stellt nicht in Abrede, dass § 1 Satz 1 AMRabG einen Anspruch des jeweiligen Kostenträgers begründet, den die zentrale Stelle nach § 2 Satz 1 AMRabG lediglich in dessen Auftrag einzieht.

109 c) Die Revision beanstandet zu Recht, dass den Feststellungen des Berufungsgerichts nicht zu entnehmen ist, ob die von der Klägerin geltend gemachten Forderungen Gegenstand einer Sammelrechnung der ZESAR GmbH waren und der Klägerin zuzuordnen sind. Mit Erfolg wendet sich die Revision

weiter gegen die Annahme des Berufungsgerichts, dass der Beklagten eine - von dieser nicht erfüllte - sekundäre Darlegungslast oblegen habe (dazu B III 2 c aa). Ebenfalls mit Erfolg macht die Revision geltend, dass die Beklagte den Klägervortrag in zulässiger Weise mit Nichtwissen bestritten hat (nachfolgend B III 2 c bb).

110 aa) Der Beklagten obliegt hinsichtlich der Frage, ob die in der Anlage K 7 genannten Einzelpositionen von den Sammelrechnungen der ZESAR GmbH erfasst waren und der Klägerin zuzuordnen sind, keine sekundäre Darlegungslast.

111 (1) Im Ausgangspunkt ist es die prozessuale Aufgabe des Klägers, den geltend gemachten Anspruch so eingehend zu begründen, dass das von ihm angerufene Gericht den Anspruch vollständig überprüfen kann. Grundsätzlich ist mithin ein Beklagter nicht verpflichtet, das Vorbringen des Klägers zu ergänzen oder zu erläutern (vgl. BGH, Urteil vom 5. Mai 1983 - III ZR 187/81, NJW 1983, 2879, 2880; Zöller/Greger, ZPO, 31. Aufl., § 138 Rn. 8). Dieser Grundsatz der vollen Darlegungslast des Klägers erfährt eine Einschränkung, wenn der Kläger außerhalb des maßgeblichen Geschehensablaufs steht und den Sachverhalt von sich aus nicht ermitteln kann, während dem Beklagten die erforderliche tatsächliche Aufklärung ohne weiteres möglich und auch zuzumuten ist. Prozessuale Folge ist eine sekundäre Darlegungslast des Beklagten, deren Nichterfüllung die Unwirksamkeit des einfachen Bestreitens und die Geständniswirkung des § 138 Abs. 3 ZPO nach sich zieht (st. Rspr.; vgl. nur BGH, Urteil vom 4. Dezember 2008 - I ZR 3/06, GRUR 2009, 871 Rn. 27 = WRP 2009, 967 - Ohrclips; Urteil vom 19. Februar 2014 - I ZR 230/12, GRUR 2014, 578 Rn. 14 = WRP 2014, 697 - Umweltengel für Tragetasche).

112 (2) Im vorliegenden Fall hat die Klägerin behauptet, ihre Klageforderung bestehe aus der Summe der Abschläge, die sich aus den in der Anlage K 7 ge-

nannten Einzelerstattungsvorgängen ergebe. Die ZESAR GmbH habe mit den Sammelrechnungen vom 18. Dezember 2011, 18. Januar 2012, 18. Februar 2012 und 18. März 2012 unter Nennung der von § 2 AMRabG geforderten Angaben die auf diese Einzelerstattungsvorgänge entfallenden, der Klägerin zustehenden Abschlagsbeträge in Höhe von 649.588,14 €, 72.567,29 €, 89.796,01 € sowie 81.777,81 € von der Beklagten eingefordert. Die Klägerin hat weiter behauptet, die Identität der in der Anlage K 7 genannten Erstattungsvorgänge mit den von den Sammelrechnungen der ZESAR GmbH erfassten Erstattungsvorgängen ergebe sich daraus, dass die in der Anlage K 7 als "Record ID" bezeichnete jeweilige Identifizierungsnummer mit dem jeweiligen als ProduktID_ZS" bezeichneten Datenelement übereinstimme, das den von der ZESAR GmbH mit der Sammelrechnung übermittelten "HER"-Datensätzen für jeden in der Sammelrechnung enthaltenen Erstattungsvorgang zu entnehmen sei. Jeder einzelne über "ProduktID_ZS" bzw. "Record ID" identifizierbare Abrechnungsvorgang lasse sich über das von der ZESAR GmbH verwendete - allerdings in den "HER"-Datensätzen unstreitig nicht enthaltene - Institutskennzeichen "ID VU/Beilhilfe" dem jeweiligen Abschlagsberechtigten zuordnen. Auf die Klägerin entfalle die Institutskennziffer 1 .

113 Die Beklagte hat demgegenüber mit Nichtwissen bestritten, dass die in der Anlage K 7 genannten Einzelpositionen von den Sammelrechnungen der ZESAR GmbH erfasst worden sind und auf die Klägerin entfallen.

114 (3) Bei dieser Sachlage obliegt der Beklagten auch in Ansehung des in § 2 AMRabG geregelten Abrechnungsmodus keine sekundäre Darlegungslast zu der Frage, ob die in der Anlage K 7 genannten Einzelpositionen von den Sammelrechnungen der ZESAR GmbH erfasst worden sind und auf die Klägerin entfallen.

115 Die Beklagte ist an dem Vorgang der Datenübersendung zwischen den Abschlagsberechtigten - hier: der Klägerin - und der ZESAR GmbH, der dem Abschlagseinzug durch die ZESAR GmbH nach § 2 AMRabG vorangeht, nicht beteiligt. Die Beklagte ist lediglich Adressatin der Sammelrechnung nebst "HER"-Datensätzen der ZESAR GmbH. Die Beklagte hat mangels Beteiligung an der Datenübersendung zwischen Abschlagsberechtigten und ZESAR GmbH keine Kenntnis darüber, welches Unternehmen der privaten Krankenversicherung oder welcher Beihilfeträger hinsichtlich einzelner Erstattungsvorgänge anspruchsberechtigt ist, weil - wie unstreitig ist - sich aus den Sammelrechnungen und "HER"-Datensätzen der ZESAR GmbH die Identität des jeweiligen Gläubigers nicht ergibt. Mangels Beteiligung am Datenaustausch zwischen Klägerin und ZESAR GmbH hat die Beklagte auch keine Kenntnis darüber, ob ein Erstattungsvorgang Gegenstand einer Sammelrechnung der ZESAR GmbH geworden ist.

116 Es kann also keine Rede davon sein, dass - wie für die Annahme einer sekundären Darlegungslast erforderlich - die Klägerin außerhalb des maßgeblichen Geschehens steht und den Sachverhalt von sich aus nicht ermitteln kann, während der Beklagten die erforderliche tatsächliche Aufklärung ohne weiteres möglich ist. Der Umstand, dass die Klägerin im Laufe des Prozesses vorgetragen hat, die Identität von Erstattungsvorgängen könne anhand der Übereinstimmung der als "ProduktID_ZS" und "Record ID" bezeichneten Datenelemente in Anlage K 7 und den "HER"-Datensätzen ermittelt werden, verschafft der Beklagten, zumal sie diese Behauptung bestritten hat, ebenfalls keine Position überlegenen Wissens nach den Grundsätzen der sekundären Darlegungslast. Ohnehin ergibt sich aus der von der Klägerin behaupteten Übereinstimmung der Positionen "ProduktID_ZS" in Anlage K 7 und "Record ID" in den "HER"-Dateien noch keine Zuordnung des Erstattungsvorgangs zur Klägerin.

117 (4) Die Verteidigungsmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer sind allerdings im Hinblick auf die materiell-rechtliche Konzeption der Abschlagspflicht nach dem Arzneimittelrabattgesetz eingeschränkt. Diese Einschränkungen beziehen sich aber nicht auf die Frage, ob Erstattungsvorgänge, die einer von einem Einzelgläubiger geltend gemachten Abschlagsforderung zugrunde liegen, in einer Sammelrechnung der zentralen Stelle enthalten waren und dem Einzelgläubiger zuzuordnen sind.

118 Im Ausgangspunkt trifft die vom Berufungsgericht ausgeführte Erwägung zu, dass das System des Abschlagseinzuges nach diesem Gesetz im Hinblick auf das massenhafte Vorkommen von Erstattungsvorgängen vom Bemühen um Einfachheit und Effizienz gekennzeichnet ist (vgl. BT-Drucks. 17/3698, S. 61). Die pharmazeutischen Unternehmer haben binnen einer Frist von zehn Tagen nach Übersendung der Sammelrechnung durch die mit dem Einzug beauftragte zentrale Stelle - die ZESAR GmbH - zu zahlen, sofern die in § 2 AMRabG vorgesehenen Angaben übermittelt worden sind. Die Prüfung der Korrektheit der Abschlagsforderungen steht den pharmazeutischen Unternehmen in begründeten Fällen sowie in Stichproben nur im nachgelagerten Treuhänderverfahren nach § 3 AMRabG offen.

119 Der Gesetzgeber hat den Einzug der Abschlagsforderungen dabei mit Blick auf die zentrale Stelle konzipiert, die die Gesamtheit aller Abschlagsforderungen - im Prozess in Prozessstandschaft für die Einzelgläubiger (vgl. [zu § 130a Abs. 2 Satz 2 SGB V] BSG, Urteil vom 2. Juli 2013 - B 1 KR 18/12 R, BSGE 114, 36 Rn. 10) - geltend macht. Beansprucht die ZESAR GmbH von einem pharmazeutischen Unternehmer sämtliche Abschläge aller Gläubiger, so kann nach der Konzeption des Gesetzgebers der pharmazeutische Unternehmer einem § 2 AMRabG entsprechenden Zahlungsverlangen nicht entgegenhalten, dass eine Teilforderung einem bestimmten Gläubiger - aus welchem

Grund auch immer, etwa weil keine Kostenerstattung erfolgt sei - nicht zustehe, sondern er ist darauf verwiesen, entsprechende Einwände im Treuhänderverfahren nach § 3 AMRabG zu verfolgen. Bei einer prozessualen Geltendmachung durch die zentrale Stelle muss dieser gesetzgeberischen Konzeption dadurch entsprochen werden, dass die Abschlagspflicht nach § 1 AMRabG materiell-rechtlich als eine Art Zahlungspflicht "auf erstes Anfordern" angesehen wird, der allein entgegengehalten werden kann, die Sammelrechnungen und die mit ihnen übermittelten Datensätze genügten nicht den Anforderungen des § 2 Satz 2 AMRabG (Angabe der Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, des Abgabedatums, des Apothekenkennzeichens und des Anteils der Kostentragung in maschinenlesbarer Form). Der Sammelrechnung kommt in Verbindung mit den Anforderungen nach § 2 Satz 2 AMRabG somit eine Gewährfunktion zu, die es nach der Vorstellung des Gesetzgebers rechtfertigt, die pharmazeutischen Unternehmer hinsichtlich der Korrektheit der Inanspruchnahme im Übrigen auf das nachgelagerte Treuhänderverfahren nach § 3 AMRabG zu verweisen.

120 Die Frage, ob von einem einzelnen Gläubiger geltend gemachte Erstattungsvorgänge in einer zuvor ergangenen Sammelrechnung der ZESAR GmbH enthalten waren und dem Einzelgläubiger zuzuordnen sind, stellt sich bei dem Einzug der Summe aller Forderungen der Abschlagsgläubiger durch die zentrale Stelle nicht, weil diesem Einzug die Sammelrechnung zugrunde liegt. Bei der Geltendmachung durch einen Einzelgläubiger kommen diese Fragen hingegen als weitere Prüfungsschritte hinzu, die wegen der Notwendigkeit der Bezifferung der Forderung und der Prüfung, ob die nach § 2 Satz 2 AMRabG notwendigen Angaben gemacht worden sind, eine entsprechende Darlegung erfordern. Dieser weiteren Darlegung des Einzelgläubigers kommt die Richtigkeitsgewähr, die der Gesetzgeber der Sammelrechnung zubilligt, nicht zu. Das Arzneimittelrabattgesetz enthält insoweit zugunsten des Einzelgläubigers keine Erleichterun-

gen der Darlegungs- und Beweislast. Nach den allgemeinen Regeln des Zivilprozesses handelt es sich vielmehr um dem klagenden Einzelgläubiger im Prozess obliegenden Sachvortrag.

121 Ergibt die Prüfung, dass die der Abschlagsforderung zugrundeliegenden Erstattungsvorgänge in einer den Erfordernissen des § 2 Satz 2 AMRabG entsprechenden Sammelrechnung enthalten waren und dem klagenden Einzelgläubiger zuzuordnen sind, so ist sein Zahlungsanspruch - vorbehaltlich des Ergebnisses eines etwaigen Treuhänderverfahrens - begründet. In diesem Falle wirkt die Gewährfunktion der Sammelrechnung auch zugunsten des klagenden Einzelgläubigers, so dass es auf die Frage, ob der Einzelgläubiger die Abschlagszahlung im Übrigen zu Recht beansprucht, bei der Geltendmachung durch ihn ebenso wenig ankommt wie bei der Geltendmachung der Gesamtforderung durch die zentrale Stelle. Die Geltendmachung durch einen Einzelgläubiger selbst bedeutet keine Verschlechterung der Rechtsposition der pharmazeutischen Unternehmer, sondern ist mit der gesetzlichen Konzeption der Abschlagsforderung als individuellem Anspruch der Kostenträger vereinbar. Ist sichergestellt, dass die der Inanspruchnahme durch einen Einzelgläubiger zugrundeliegenden Erstattungsvorgänge Gegenstand einer Sammelrechnung der zentralen Stelle waren und dem Einzelgläubiger zuzuordnen sind, so ist der pharmazeutische Unternehmer auch gegen eine über den in der Sammelrechnung genannten Gesamtbetrag hinausgehende Inanspruchnahme geschützt.

122 Für den vorliegenden Fall bedeutet dies, dass der Umstand, dass die von der Klägerin der Zahlungsforderung zugrunde gelegten Erstattungsvorgänge von einer vorangegangenen Sammelrechnung der ZESAR GmbH erfasst waren und der Klägerin zuzuordnen sind, von der Klägerin neben den in § 2 Satz 2 AMRabG angeführten Angaben darzulegen und - falls die Beklagte dies bestreitet - nachzuweisen ist.

123 bb) Die Beklagte konnte die Behauptung der Klägerin, die in der Anlage K 7 verzeichneten Einzelforderungen seien Gegenstand einer Sammelrechnung der ZESAR GmbH gewesen und ihr zuzuordnen, wirksam mit Nichtwissen bestreiten.

124 Ein Bestreiten mit Nichtwissen - also die Einlassung, die Richtigkeit oder Unrichtigkeit der Behauptungen des Klägers nicht zu kennen (vgl. Hk-ZPO/ Woestmann, 6. Aufl. § 138 Rn. 7) - ist nach § 138 Abs. 4 ZPO nur zulässig, wenn die betroffenen Tatsachen weder eigene Handlungen der Partei noch Gegenstand ihrer eigenen Wahrnehmung gewesen sind; andernfalls tritt wiederum die Geständniswirkung des § 138 Abs. 3 ZPO ein (vgl. Leipold in Stein/ Jonas, ZPO, 22. Aufl., § 138 Rn. 49). Vorgänge im eigenen Geschäfts- oder Verantwortungsbereich werden den eigenen Handlungen oder Wahrnehmungen im Sinne des § 138 Abs. 4 ZPO gleichgestellt, weil andernfalls eine Partei sich durch arbeitsteilige Organisation ihren prozessualen Erklärungspflichten entziehen könnte (Zöller/Greger aaO § 138 Rn. 16). Die Partei hat eine Erkundigungspflicht, sofern die maßgebenden Tatsachen Personen bekannt sind, die unter ihrer Anleitung, Aufsicht oder Verantwortung tätig geworden sind (st. Rspr.; vgl. nur BGH, Urteil vom 19. April 2001 - I ZR 238/98, GRUR 2002, 190, 191 = WRP 2001, 1328 - DIE PROFIS; Urteil vom 2. Juli 2009 - III ZR 333/08, NJW-RR 2009, 1666 Rn. 16). Die Anforderungen an die Erkundigungspflicht dürfen allerdings nicht überspannt werden (vgl. BGH, Urteil vom 21. März 1996 - IX ZR 240/95, NJW 1996, 1954, 1957 [insoweit nicht in BGHZ 132, 229 abgedruckt]; Urteil vom 15. November 1989 - VIII ZR 46/89, BGHZ 109, 205, 209 f.). Einer Partei darf nur eine zumutbare Informationspflicht auferlegt werden (vgl. [zu den Anforderungen an substantiiertes Bestreiten im Sinne des § 138 Abs. 2 ZPO] BGH, Urteil vom 7. Dezember 1998 - II ZR 266/97, NJW 1999, 579, 580; Baumbach/Lauterbach/Albers/Hartmann, ZPO, 74. Aufl., § 138 Rn. 53; Zimmermann, ZPO, 9. Auf., § 138 Rn. 10).

125 Vorliegend ist der Beklagten der Inhalt der von der Klägerin an die ZESAR GmbH übermittelten Daten unbekannt. Sie hat von der ZESAR GmbH lediglich die Sammelrechnungen nebst zugrundeliegenden "HER"-Datensätzen erhalten, denen die Zuordnung zum jeweiligen Einzelgläubiger nicht entnommen werden kann. Im Prozess hat die Klägerin behauptet, die in der Anlage K 7 befindlichen Erstattungsvorgänge entfielen auf sie und könnten den "HER"-Datensätzen aufgrund der Übereinstimmung der Datenelementbezeichnungen "ProduktID_ZS" und "Record ID" zugeordnet werden. Das Bestehen dieser Zuordnungsmöglichkeit liegt außerhalb der Wahrnehmungsmöglichkeit der Beklagten, so dass sie diesen Umstand wirksam mit Nichtwissen bestreiten konnte. Darüber hinaus stellte es eine Überspannung der im Rahmen des § 138 Abs. 4 ZPO in Betracht kommenden Informationspflicht dar, der Beklagten eine Untersuchung der insgesamt über 500.000 in den "HER"-Dateien gemäß Anlage K 7 enthaltenen Einzelvorgänge abzuverlangen, damit sie konkret benennen kann, welche der von der Klägerin vorliegend der Klageforderung zugrunde gelegten ca. 68.000 Erstattungsvorgänge nicht in den Sammelrechnungen enthalten gewesen sind. Dass die in Anlage K 7 enthaltenen Vorgänge von den Sammelrechnungen erfasst worden sind, gehört vielmehr zur schlüssigen Darlegung der Klageforderung, die der Klägerin obliegt. Gleiches gilt für die Zuordnung der in der Sammelrechnung enthaltenen Erstattungsvorgänge zur Klägerin.

126 d) Mit Erfolg beanstandet die Revision auch die Annahme des Berufungsgerichts, zu den der Klageforderung zugrundeliegenden Erstattungsvorgängen habe die ZESAR GmbH - der Vorschrift des § 2 Satz 2 AMRabG entsprechend - mit den Sammelrechnungen jeweils die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels, das Abgabedatum, das Apothekenkennzeichen und den Anteil der Kostentragung maschinenlesbar an die Beklagte übermittelt. Das Berufungsgericht hat diese Annahme rechtsfehlerhaft allein auf der Grund-

lage des Vortrags der Klägerin getroffen. Erst wenn die Klägerin dargelegt und gegebenenfalls bewiesen hat, dass die in der Anlage K 7 genannten Erstattungsvorgänge Gegenstand der Sammelrechnungen der ZESAR GmbH waren und ihr zuzuordnen sind, kann festgestellt werden, ob die ZESAR GmbH die in § 2 Satz 2 AMRabG vorgesehenen Angaben gemacht hat.

127 Ob der Beklagten nach erfolgter Zuordnung der Erstattungsvorgänge gemäß Anlage K 7 zu den "HER"-Dateien ein substantiiertes Bestreiten abverlangt werden kann, hängt davon ab, ob ihr die Durchsuchung auf fehlende Angaben im Sinne von § 2 Satz 2 AMRabG zugemutet werden kann. Diese Frage kann derzeit nicht beantwortet werden, weil unklar ist, auf welche Weise die Klägerin ihrer Darlegungs- und Beweislast nachkommen wird. Sofern sich die Klägerin etwa für den Beweis der Tatsache, dass die in Anlage K 7 enthaltenen Erstattungsvorgänge in den Sammelrechnungen enthalten waren, auf den Beweis durch Zeugen beruft, verbliebe es dabei, dass die Durchsuchung der "HER"-Dateien der Beklagten unzumutbar (dazu B III 2 c bb Rn. 125) und es weiterhin allein Sache der Klägerin wäre, die notwendigen Angaben darzulegen.

128 e) Ohne Erfolg wendet sich die Revision gegen die Annahme des Berufungsgerichts, die pharmazeutischen Unternehmer könnten der Klageforderung nicht entgegenhalten, es seien von den Abschlagsgläubigern tatsächlich keine Kosten erstattet worden.

129 Die Verteidigungsmöglichkeiten der pharmazeutischen Unternehmer gegen die Inanspruchnahme aufgrund einer Sammelrechnung der zentralen Stelle sind darauf beschränkt zu bestreiten, dass die in § 2 Satz 2 AMRabG genannten Angaben erfolgt und - im Falle der Geltendmachung durch einen Einzelgläubiger - die der Klageforderung zugrundeliegenden Erstattungsvorgänge dem Einzelgläubiger zuzuordnen sind und Gegenstand einer Sammelrechnung

waren (dazu B III 2 c aa Rn. 40 ff.). Alle weiteren Einwände gegen die Richtigkeit der Abschlagsforderung hat der Gesetzgeber dem Treuhänderverfahren nach § 3 AMRabG zugewiesen.

130 f) Erfolglos beanstandet die Revision ferner die Annahme des Berufungsgerichts, dass bei der Berechnung der Abschläge gemäß § 1 Satz 3 AMRabG Selbst- oder Eigenbehalte außer Betracht bleiben (dazu B II 1 a cc Rn. 24).

131 3. Da das Berufungsgericht das Bestehen der Hauptforderung nicht rechtsfehlerfrei festgestellt hat, hat die Revision auch hinsichtlich des Zinsanspruchs Erfolg.

132 C. Die Revision der Klägerin ist ebenfalls begründet.

133 I. Die Revision der Klägerin ist uneingeschränkt zulässig. Eine Zulassungsbeschränkung ist vorliegend nicht erfolgt (s.o. B I Rn. 14).

134 II. Die Revision der Klägerin beanstandet erfolgreich die Annahme des Berufungsgerichts, dass der geltend gemachte Zinsanspruch der Klägerin gemäß § 286 BGB erst ab dem 7. Februar 2013 besteht.

135 1. Das Berufungsgericht hat ausgeführt, der Zinsanspruch bestehe gemäß § 286 BGB erst seit dem 7. Februar 2013, weil die Klägerin erst mit der Beklagten an diesem Datum zugestelltem Schriftsatz weitere Erläuterungen vorgenommen und eine Datei übermittelt habe, mit der die Zuordnung der Forderung an die Klägerin möglich geworden sei.

136 2. Dieser Revisionsangriff hat Erfolg. Soweit die Hauptforderung der Klägerin besteht, ist Verzug der Beklagten mit den Teilforderungen zehn Tage

nach Übersendung der jeweiligen Sammelrechnung durch die ZESAR GmbH eingetreten.

137 a) Im Falle der ordnungsgemäßen Geltendmachung einer Sammelrechnung durch die zentrale Stelle nach § 2 Satz 2 AMRabG gerät der in Anspruch genommene pharmazeutische Unternehmer gegenüber den Einzelgläubigern nach Ablauf der Zahlungsfrist des § 2 Satz 3 AMRabG in Verzug. Da die zentrale Stelle die Gesamtheit aller Abschlagsansprüche sämtlicher Gläubiger gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern geltend macht, kommt es für den Eintritt des Verzugs nicht darauf an, dass die Beklagte im Zeitpunkt der Übersendung der Sammelrechnung die Identität der Einzelgläubiger nicht kennt. Die zentrale Stelle ist nach § 2 Satz 2 und 3 AMRabG zur Einziehung der Forderungen sämtlicher Gläubiger einschließlich etwaiger Verzugsschäden beauftragt. Die darin liegende Ermächtigung lässt - anders als eine Zession (vgl. dazu BGH, Urteil vom 9. Februar 2006 - I ZR 70/03, MDR 2006, 980) - die Forderungszuständigkeit der Einzelgläubiger unberührt. Darauf, ob der pharmazeutische Unternehmer die Identität des Einzelschuldners kennt, kommt es für den Verzugseintritt nicht an.

138 b) Soweit die Hauptforderung der Klägerin besteht, weil den von ihr geltend gemachten Abschlagsforderungen Erstattungsvorgänge zugrunde liegen, die entsprechend § 2 Satz 2 AMRabG Gegenstand der von der ZESAR GmbH am 18. Dezember 2011, 18. Januar 2012, 18. Februar 2012 und 18. März 2012 übermittelten Sammelrechnungen gewesen sind, ist Verzug nach § 286 BGB zehn Tage nach Übersendung der jeweiligen Sammelrechnung eingetreten.

139 aa) Entgegen der Auffassung der Revision handelt es sich bei dem in § 2 Satz 3 AMRabG genannten Leistungszeitpunkt von zehn Tagen nach Geltendmachung des Anspruchs allerdings nicht um eine kalendermäßige Leistungsbestimmung im Sinne des § 286 Abs. 2 Nr. 1 BGB.

140 Der Leistungszeitpunkt ist im Sinne des § 286 Abs. 2 Nr. 1 BGB kalendermäßig bestimmt, wenn er nach dem Kalender berechnet werden kann. Dies ist nicht der Fall, wenn auf einen zukünftigen, noch nicht feststehenden Zeitpunkt abgestellt wird ("Bezahlung zehn Tage nach Lieferung"; vgl. MünchKomm.BGB/Ernst, 7. Aufl., § 286 Rn. 57). Der vorliegend maßgebliche Beginn der zehntägigen Zahlungsfrist hängt von der Geltendmachung der Forderung durch Übersendung der Sammelrechnung, mithin von einem ungewissen Zeitpunkt ab.

141 bb) Die gesetzliche Zahlungsfrist des § 2 Satz 3 AMRabG erfüllt aber die Voraussetzungen des § 286 Abs. 2 Nr. 2 BGB.

142 Nach § 286 Abs. 2 Nr. 2 BGB tritt Verzug ohne Mahnung ein, wenn der Leistung ein Ereignis vorauszugehen hat und eine angemessene Zeit für die Leistung in der Weise bestimmt ist, dass sie sich von dem Ereignis an nach dem Kalender berechnen lässt. Diese Bestimmung ist in erster Linie auf vertragliche Vereinbarungen anwendbar (vgl. nur MünchKomm.BGB/Ernst aaO § 286 Rn. 58). Im Falle des Widerrufs nach § 355 BGB ist aber der Ablauf der gesetzlichen Fristen der §§ 357 Abs. 1, 357a Abs. 1 BGB verzugsbegründend (Palandt/Grüneberg, BGB, 74. Aufl., § 286 Rn. 23). Es unterliegt keinen Bedenken, § 286 Abs. 2 Nr. 2 BGB auch auf andere gesetzlich bestimmte Leistungsfristen anzuwenden. Im Falle des § 2 Satz 3 AMRabG ist die Leistungszeit an die Übersendung der Sammelrechnung geknüpft, so dass deren Ablauf gemäß § 286 Abs. 2 Nr. 2 BGB verzugsbegründend wirkt.

143 D. Das angefochtene Urteil ist danach auf die Revisionen der Parteien aufzuheben und die Sache zur neuen Verhandlung und Entscheidung - auch über die Kosten der Revisionen - an das Berufungsgericht zurückzuverweisen.

Büscher Kirchhoff Löffler

Schwonke Feddersen

Vorinstanzen:
LG Nürnberg-Fürth, Entscheidung vom 19.12.2013 - 17 O 5027/12 -
OLG Nürnberg, Entscheidung vom 15.07.2014 - 4 U 286/14 -