TEXTE

115/2017

Arzneimittelabgabe – Inpflichtnahme des Arzneimittelsektors für Maßnahmen zur Reduktion von Mikroschadstoffen in Gewässern

TEXTE 115/2017

Projektnummer 74 664
UBA-FB 002584

Arzneimittelabgabe – Inpflichtnahme des Arzneimittelsektors für Maßnahmen zur Reduktion von Mikroschadstoffen in Gewässern

von

Univ.-Prof. Dr. Erik Gawel, Univ.-Prof. Dr. Wolfgang Köck,
Henrik Fischer, Dr. Stefan Möckel
Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ, Leipzig

unter Mitarbeit von

Constanze Platt, Karl Trela
Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ, Leipzig

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

Impressum

Herausgeber:

Umweltbundesamt
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Roßlau
Tel: +49 340-2103-0
Fax: +49 340-2103-2285
info@umweltbundesamt.de
Internet: www.umweltbundesamt.de

/umweltbundesamt.de

/umweltbundesamt

Durchführung der Studie:

Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung – UFZ, Leipzig
Permoserstraße 15
04318 Leipzig

Abschlussdatum:

Juli 2017

Redaktion:

Fachgebiet II 2.1 Übergreifende Angelegenheiten Wasser und Boden
Dirk Osiek, Dr. Jörg Rechenberg

Publikationen als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen>

ISSN 1862-4359

Dessau-Roßlau, Dezember 2017

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

Kurzbeschreibung

Arzneimittelwirkstoffe tragen maßgeblich zu einer Belastung von Gewässern durch Mikroverunreinigungen bei und erzeugen so bislang nicht internalisierte Umwelt- und Ressourcenkosten. Zur Eindämmung der Ausbreitung von Mikroverunreinigungen in Gewässern kommen unter Verweis auf die vielen verschiedenen Herkunftsbereiche (u. a. Kosmetika, Reinigungs- und Arzneimittel oder Lebensmittelzusatzstoffen bis hin zu Industrie- und Agrarchemikalien) sowie Pfade, über die diese Verunreinigungen in Gewässer gelangen (u. a. Industrieabwässer, kommunale Kläranlagen, Bergbau, Depo-nien, Landwirtschaft, Atmosphäre) in aller Regel eine Kombination mehrerer Maßnahmen in Betracht, die entlang der gesamten Verursacherkette von Produktion, Vertrieb, Konsum und Entsorgung bis hin zur Wasseraufbereitung ansetzen. Eine herausragende Rolle spielen in der Diskussion dabei zusätzliche Maßnahmen auf zentralen Kläranlagen („vierte Reinigungsstufe“).

Im Bereich der Stoffeinträge werden Arzneimittel besonders intensiv diskutiert. Unabhängig von den konkret ergriffenen Maßnahmen zur Reduktion der Konzentrationen von Mikroverunreinigungen in Gewässern stellt sich die Frage, wie Akteure des Arzneimittelsektors, insbesondere Arzneimittelhersteller, nach dem Verursacherprinzip angemessen an den Kosten dieser Maßnahmen beteiligt werden und den entscheidenden Personen entlang der Nutzungskette entsprechende Kosten-Signale über-mittelt werden können.

Das Vorhaben prüft vor diesem Hintergrund das Instrument einer Arzneimittelabgabe und identi-fiziert mögliche Ansatzpunkte für eine arzneimittelbezogene Abgabe einschließlich ihrer ökonomi-schen Wirkungen und der jeweiligen rechtlichen Zulässigkeit. Ziel ist es dabei zu ermitteln, ob und ggf. in welcher konkrete Form es sinnvolle ökonomische und zugleich rechtlich zulässige Ansätze für eine direkte oder indirekte Beteiligung des Arzneimittelsektors an den Kosten der Abwasseraufberei-tung mit Blick auf Mikroverunreinigungen gibt.

Abstract

Active pharmaceutical ingredients play a significant role on the contamination of water bodies through micropollution and thus cause environmental and resource costs not internalized so far. To stop the spread of micropollution in water bodies, and with reference to the many different origins (i. a. from cosmetics, detergents, medicines or food additives up to industrial and agricultural chemi-cals) as well as paths that discharge these contaminations into the water bodies (i.a. industrial waste water, municipal waste water treatment plants, mining, landfills, agriculture, atmosphere), gener-ally, a combination of measures come into consideration which start along the chain of polluters in production, sales, consumption and disposal up to water treatment. Additional measures in central waste water treatment plants (“quarternary sewage treatment”) play an outstanding role in this de-bate.

In the area of substance inputs, medicinal products are discussed with particular intensity. Irrespec-tive of the concrete measures taken to reduce micropollution concentration in water bodies, the ques-tion arises how actors of the pharmaceutical sector, especially pharmaceutical manufacturers, should have to share the costs of those measures, adequately and how the cost signals could be communi-cated to the decision-makers along the usage chain.

Against this background, this project examines the instrument of a pharmaceutical regulatory charge and identifies possible approaches for a levy for pharmaceutical products including their economic impacts and their respective legal admissibility. The objective, in this regard, is to determine, whether and, possibly, in what concrete form there are reasonable economic and, at the same time, legally valid approaches to the pharmaceutical sector for a direct or indirect participation in the costs of wastewater treatment with regard to micropollution.

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	8
Tabellenverzeichnis.....	9
1 Einführung.....	10
2 Die Idee einer Arzneimittelabgabe.....	12
2.1 Gründe für die Einführung einer Arzneimittelabgabe	12
2.2 Ziele und Lenkungswirkungen einer Arzneimittelabgabe	15
2.3 Grundlegende Herausforderungen	17
3 Identifikation von Anknüpfungspunkten einer Arzneimittelabgabe	20
3.1 Hersteller von Arzneimitteln	21
3.2 Pharmazeutischer Großhandel	23
3.3 Ärztinnen und Ärzte	23
3.3.1 Die Rolle von Ärztinnen und Ärzten.....	24
3.3.2 Ärztinnen und Ärzte als Anknüpfungspunkt für die Abgabe	25
3.4 Abgabestellen – insbesondere Apotheken.....	26
3.4.1 Die Rolle der Apotheken	26
3.4.1.1 Die Apothekenpflicht kraft Gesetzes	26
3.4.1.2 Apothekenpflicht kraft Rechtsverordnung	27
3.4.2 Ausnahmen von der Apothekenpflicht	27
3.4.3 Der Entscheidungsspielraum der Handelsstufe als individueller Beitrag zum Gewässerschutz.....	28
3.4.4 Abgabestellen als Anknüpfungspunkt für eine Arzneimittelabgabe	29
3.5 Krankenkassen	29
3.5.1 Die Rolle der gesetzlichen Krankenkassen.....	29
3.5.2 Gesetzliche Krankenkassen als Anknüpfungspunkt.....	31
3.6 Anwenderinnen und Anwender	31
3.7 Fazit	32
4 Bemessungsgrundlage und Tarif einer Arzneimittelabgabe	34
5 Finanzverfassungsrechtlicher Rahmen für die Erhebung einer Arzneimittelabgabe.....	37
5.1 Steuern.....	38
5.1.1 Verbrauchsteuer.....	39
5.1.2 Verkehrssteuer	42
5.2 Nichtsteuerliche Abgaben	44
5.2.1 Äquivalenzabgaben	49
5.2.2 Lenkungsabgaben	50

5.2.3	(Finanzierungs-)Sonderabgaben	52
5.2.4	Anwendung auf die Idee einer Arzneimittelabgabe	57
6	Preisrechtlicher Rahmen für die Erhebung einer Arzneimittelabgabe.....	59
6.1	Das arzneimittelrechtliche Preisrecht.....	59
6.1.1	Anwendungsbereich	59
6.1.2	Die freie Preisbildung des pharmazeutischen Unternehmers.....	60
6.1.3	Fest- und Höchstaufschläge entlang der Vertriebskette	60
6.1.4	Der einheitliche Abgabepreis auf der Handelsstufe	61
6.1.5	Schlussfolgerungen.....	62
6.2	Das sozialversicherungsrechtliche Preisrecht.....	62
6.2.1	Beschränkung des Leistungsanspruchs der Versicherten	63
6.2.1.1	Rabatte	63
6.2.1.2	Festbeträge	63
6.2.2	Kostenteilung zwischen den Versicherten und der gesetzlichen Krankenkasse - Zuzahlung	65
6.2.3	Schlussfolgerungen.....	65
6.3	Fazit und Rückschlüsse auf die Trägerschaft einer Arzneimittelabgabe.....	65
7	Ökonomische Instrumente einer gewässerverträglichen Produktverantwortung für Arzneimittel.....	67
7.1	Überblick	67
7.2	Abgabe für den Hersteller von Arzneimitteln	67
7.2.1	Grundidee.....	67
7.2.2	Wirkungsanalyse	68
7.2.3	Sicherstellung der Mittelverwendung.....	70
7.2.4	Anforderungen an die Rechtmäßigkeit.....	72
7.2.4.1	Grundrechtsschutz	72
7.2.4.2	Europarechtliche Anforderungen	73
7.3	Abgabe auf der Handelsebene	74
7.3.1	Grundidee.....	74
7.3.2	Wirkungsanalyse	75
7.3.3	Sicherstellung der Mittelverwendung.....	76
7.3.4	Anforderungen an die Rechtmäßigkeit.....	77
7.4	Zuzahlung der versicherten Anwenderinnen und Anwender	77
7.4.1	Grundidee.....	77
7.4.2	Wirkungsanalyse	78
7.4.3	Empfehlung.....	79
7.5	Zusammenfassende Empfehlungen	79

8	Zusammenfassung.....	81
9	Literaturverzeichnis	87

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1:	Schematische Darstellung denkbarer Ansatzpunkte, Wirkungsketten und Herausforderungen einer Abgabenerhebung im Bereich Arzneimittel	19
Abbildung 2:	Systematisierung der Akteure des Arzneimittelsektors nach Stufen	32

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1:	Zielsystem der Entwicklung einer Arzneimittelabgabe.....	15
Tabelle 2:	Bewertung möglicher Anknüpfungspunkte für eine Arzneimittelabgabe	33
Tabelle 3:	Herausforderung der Abgabenträgerschaft auf der Handelsstufe	66
Tabelle 4:	Zusammenfassung der Anknüpfungspunkte und Ausgestaltungsmöglichkeiten	80

1 Einführung

In Deutschland sind etwa 2.300 Arzneimittelwirkstoffe¹ und 100.498 Arzneimittel zugelassen.² Ihre Rückstände (Wirkstoffe, Metaboliten) lassen sich zunehmend in den Gewässern nachweisen.³ Sie gehören zur Gruppe der Mikroverunreinigungen, die schon in geringer Konzentration schädliche Auswirkungen auf die Gewässer haben.⁴ Schätzungen zufolge sind etwa 1.200 Arzneimittelwirkstoffe gesichert umweltrelevant.⁵ 2012 wurden in Deutschland etwa 8.120 t dieser Wirkstoffe abgegeben.⁶ Rechtlich ist die Reduzierung zahlreicher Mikroverunreinigungen nicht zwingend geboten,⁷ insb. für hormonaktive Stoffe und Arzneimittelwirkstoffe gibt es derzeit noch keine Umweltqualitätsnormen.⁸

Hintergrund ist, dass bisher nur die Schädlichkeit weniger Arzneimittel untersucht wurde⁹ und die Ergebnisse dieser Untersuchungen differenziert ausfallen. Zwar kann die Wirkung verschiedener Arzneimittel auf die Gewässerökologie nachgewiesen werden,¹⁰ eine Wirkung von Arzneimittelrückständen in Gewässern auf die menschliche Gesundheit gilt aber nach derzeitigem Wissensstand regelmäßig als ausgeschlossen.¹¹

Auf Grundlage des Vorsorgeprinzips¹² gibt es dennoch erhebliche tatsächliche¹³ und politische Bemühungen,¹⁴ Mikroverunreinigungen und insb. Arzneimittelrückstände in den Gewässern zu reduzieren. Dafür sind verschiedene technische und konzeptionelle Lösungen denkbar. So gibt es bezogen auf Arzneimittelrückstände verschiedene Vorschläge, die hier nur beispielhaft aufgezählt werden sollen:¹⁵

- ▶ Umweltverträgliche Tierhaltung zur Reduzierung des Tierarzneimittelbedarfs,¹⁶
- ▶ Förderung von „Green Pharmacy“ bei der Arzneimittelentwicklung,¹⁷

¹ UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 5.

² ABDA 2016, S. 23.

³ UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 7 ff.

⁴ Metzger/Rößler/Türk/Antakyali et al., Status quo der Erweiterung von Kläranlagen um eine Stufe zur gezielten Spurenstoffelimination, Modernisierungsreport 2013, S. 14; Vietoris, Vorkommen und Relevanz von Mikroverunreinigungen in Gewässern NWR's, in: Pinnekamp/Kölling, 46. Essener Tagung für Wasser- und Abfallwirtschaft, 2013, 29/1.

⁵ UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 5.

⁶ UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 5.

⁷ Stemplewski/Pfeiffer/Nafo/Liesenfeld et al. KA 2014, 886 (887); Herbst/Antakyali/Sasse/Ante et al., KA 2016, 124 (129).

⁸ Zur gescheiterten Aufnahme von Arzneimittelwirkstoffen in die Liste prioritärer Stoffe gem. Art. 16 WRRL: Kern, NVwZ 2014, 256.

⁹ Zur Problematik der Daten- und Wissenslücken UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 17 f.

¹⁰ UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 13 m. w. N.

¹¹ UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 12.

¹² Stemplewski/Pfeiffer/Nafo/Liesenfeld et al. KA 2014, 886 (887); Herbst/Antakyali/Sasse/Ante et al., KA 2016, 124 (129); Palm/Wertmer, KA 2016, 797 (798).

¹³ Eine Übersicht über Pilotprojekte für eine vierte Reinigungsstufe findet sich bei Metzger/Rößler/Türk/Antakyali et al. (Fn. 4), S. 16.

¹⁴ So befindet sich eine Arzneimittelstrategie der EU-Kommission in der Entwicklung – s. Roadmap vom 28.04.2017 (http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-2210630_en), ebenso eine nationale Mikroschadstoffstrategie, zu letzterer Wagner, KA 2017, 56.

¹⁵ Eine allgemeine Übersicht findet sich bei UBA, Organische Mikroverunreinigungen in Gewässern, 2015, S. 8.

¹⁶ UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 16.

¹⁷ UBA, Arzneimittel in der Umwelt, 2014, S. 16

- ▶ Einflussnahme auf das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten durch Information und Aufklärung bspw. durch ein Umweltklassifikationssystem nach schwedischem Vorbild,¹⁸
- ▶ Reduzierung des Arzneimiteleintrages durch Unterbindung einer unsachgemäßen Entsorgung,¹⁹
- ▶ dezentrale Vorbehandlung besonders belasteten Abwassers durch Arzneimittelrückstände reduzierende Kleinkläranlagen als Voraussetzung für die Indirekteinleitung bspw. von Krankenhäusern oder Pflegeeinrichtungen,²⁰
- ▶ Einsatz einer vierten Reinigungsstufe auf kommunalen Kläranlagen als end-of-pipe-Lösung.²¹

Obwohl Einigkeit darüber herrscht, dass ein ganzheitlicher Ansatz im Sinne eines Multibarrierenkonzepts erforderlich ist,²² um die Herausforderung Mikroverunreinigungen zu bewältigen, wird die Diskussion wesentlich durch eine Einführung einer vierten Reinigungsstufe auf kommunalen Kläranlagen beherrscht, die technisch und wirtschaftlich einsetzbar ist und ein breites Stoffspektrum erfassen kann und deshalb kurzfristig wohl den größten Erfolg verspricht.²³

Unter dem Begriff der vierten Reinigungsstufe werden verschiedene technologische Möglichkeiten zur Reduzierung von Mikroschadstoffen zusammengefasst.²⁴ Besonders erfolgsversprechend und wirtschaftlich erscheint dabei eine Behandlung des Abwassers mit Ozon oder Aktivkohle.²⁵ Beide Technologien wurden mittlerweile in Pilotprojekten erprobt und haben ihre Einsatzfähigkeit für den Regelbetrieb zu wirtschaftlichen Bedingungen unter Beweis gestellt.²⁶

Mit dem Übergang in den Regelbetrieb rückt auch die Frage der Refinanzierungsoptionen in den Vordergrund. Schätzungen gehen davon aus, dass pro m³ Abwasser mit Mehrkosten von ca. 5-19 Cent – je nach eingesetzter Technologie und lokalen Rahmenbedingungen – zu rechnen ist.²⁷ Bislang wurden Pilotprojekte mit Mitteln aus den Landeshaushalten gefördert. Für die Refinanzierung des Regelbetriebs sind künftig freilich unterschiedliche Instrumente denkbar. In den Blick gerät zunächst das klassische Refinanzierungsinstrument der Benutzungsgebühren. Dem steht auch nicht entgegen, dass die Reduzierung von Mikroverunreinigungen in den Bereich des überobligatorischen Gewässerschutzes fällt.²⁸ Allerdings ist an der Refinanzierung mittels Benutzungsgebühren problematisch, dass lediglich jene Nutzer, die an eine Maßnahmenkläranlage angeschlossen sind, die diesbezüglichen Kosten des Gewässerschutzes tragen müssen, der aber zum Nutzen einer breiteren Öffentlichkeit ist und stellvertretend für viele weitere Verursacher durchgeführt wird.

Um diese Unwucht bei der Lasttragung zu korrigieren, wurden Vorschläge entwickelt, die Refinanzierung der Kosten aus einer vierten Reinigungsstufe auf ausgewählten Maßnahmenkläranlagen aus

¹⁸ UBA, 2014, S. 16, 18.

¹⁹ UBA, 2014, S. 17.

²⁰ Stemplewski/Pfeiffer/Nafo/Liesenfeld et al., KA 2014, 886 (888).

²¹ Statt vieler UBA, 2014, S. 16; Metzger/Hildebrand/Bröker, KA 2017, 12 (16 f.)

²² Metzger/Hildebrand/Bröker, KA 2017, 12; UBA, 2015, S. 6; Herbst/Antakyali/Sasse/Ante et al., KA 2016, 124 (125); Stemplewski/Pfeiffer/Nafo/Liesenfeld et al., KA 2014, 886 (888).

²³ UBA, 2015, S. 4 ff.; Gawel/Köck/Schindler/Holländer et al., 2015.

²⁴ Einen Überblick über die verschiedenen technischen Möglichkeiten bieten Barjenbruch/Firk/Peter-Fröhlich, KA 2014, 861; UBA, 2015, S. 11 ff.

²⁵ Abegglen/Böhler/Hollender/Siegrist, 2011, S.26/2 ff.; Metzger/Hildebrand/Bröker, KA 2017, 12 (16).

²⁶ Einen Überblick bietet Metzger/Hildebrand/Bröker, KA 2017, 12 (16).

²⁷ UBA, 2015, S.19 m. w. N.; Gawel/Köck/Schindler/Holländer et al., 2015, S. 106ff.; Grünebaum/Jardin/Lübken/Wichern et al. KW 2014, 876 (882) gehen für Ruhrverbands-Kläranlagen in einem Rechenmodell ohne die hier unterstellten Landeszuschüsse von 11-25 Cent pro cbm aus.

²⁸ Fischer/Gawel, NVwZ 2017, 932

dem Mittel der Abwasserabgabe zum Teil zu bezuschussen.²⁹ Auf diese Weise tragen alle Abwasseranleger anteilig zur Refinanzierung bei, obwohl nur ausgewählte Anlagen aus Kosteneffizienzgründen tatsächlich entsprechende Maßnahmen ergreifen. So werden freilich nur die Abwasserproduzenten zu Finanzierungszwecken herangezogen; diejenigen Entscheiderinnen und Entscheider, die vor der eigentlichen Abwasserentstehung auf früheren Stufen der komplexen Verursacherkette bereits Bedingungen für die spätere Gewässerbelastung setzen, etwa durch Nachfrage und Angebot bestimmter Stoffe, bleiben bei diesen Überlegungen noch außen vor.

Vielversprechend erscheinen daher auch Ideen, eine verursachergerechte Refinanzierung zum Teil durch die Beteiligung jener Branchen zu erreichen, denen Mikroverunreinigungen zugeordnet werden können. Dazu gehört auch die Arzneimittelbranche, deren Inanspruchnahme mittels einer Arzneimittelabgabe Gegenstand des vorliegenden Gutachtens ist.

Das Gutachten stellt zunächst die Idee einer Arzneimittelabgabe vor und zeigt die verschiedenen Ziele auf, die mit ihrer Einführung verfolgt werden können (2.). Im Anschluss werden die maßgeblichen Akteure analysiert und daraus Anknüpfungspunkte abgeleitet (3.). Eine Arzneimittelabgabe begegnet verschiedenen Herausforderungen, die sich insbesondere in der Frage nach dem Tarif und der Bemessungsgrundlage niederschlagen, welche unter 4. skizziert werden. Daran anschließend wird der Rechtsrahmen für die Erhebung verschiedener Abgabearten kurz dargestellt (5.). Das Arzneimittelrecht weist die Besonderheit auf, dass es verschiedene preisrechtliche Regelungen gibt, die wegen ihres potenziellen Einflusses auf Verursachergerechtigkeit und Lenkungsziele unter 6. dargestellt werden. Basierend auf den vorhergehenden Ausführungen werden unter 7. drei Gestaltungsmöglichkeiten für eine Arzneimittelabgabe entworfen, bezogen auf ihre Wirkung und die Sicherstellung der Mittelverwendung analysiert und einer Rechtmäßigkeitsprüfung unterzogen. Daraus werden Empfehlungen abgeleitet (7.5). Das Gutachten endet mit einem zusammenfassenden Fazit (8.).

2 Die Idee einer Arzneimittelabgabe

2.1 Gründe für die Einführung einer Arzneimittelabgabe

Für die Finanzierung eines Ausbaus der vierten Reinigungsstufe auf kommunalen Kläranlagen kommen grundsätzlich verschiedene Finanzierungsinstrumente in Betracht. Neben dem traditionellen Weg einer Refinanzierung kommunaler Wasserdienste über Gebühren und Entgelte (Nutzerfinanzierung) und einer Kostenübernahme aus allgemeinen Haushaltsmitteln kommen auch andere Refinanzierungsmöglichkeiten in Betracht, die einen speziellen Verursacherbezug suchen (dazu bereits oben unter 1.). So hat die Umweltministerkonferenz mit Beschluss vom 7.6.2013 die Möglichkeit aufgezeigt, die Hersteller mikroverunreinigender Arzneimittel an den Kosten der vierten Reinigungsstufe zu beteiligen.³⁰ Ebenso hat der Bundesrat die Bundesregierung am 18.3.2016 darum gebeten, die Hersteller und Inverkehrbringer von Arzneimitteln an den Kosten zu beteiligen und einen entsprechenden Regelungsvorschlag zu erarbeiten.³¹ Schließlich käme auch eine Refinanzierung aus den Mitteln der Abwasserabgabe oder anderen Wassernutzungsabgaben in Betracht.

Betrachtet man die Idee einer Arzneimittelabgabe näher, so steht diese in verschiedener Hinsicht in der Institutionenkonkurrenz zu alternativen Hebeln einer Mikroschadstoffpolitik:

- ▶ Sie konkurriert mit anderen Finanzierungsinstrumenten hinsichtlich der *Mittelbereitstellung*,
- ▶ sie zeigt ein eigenes *Belastungsprofil*, das ganz bestimmte Kreise in die Finanzierungsverantwortung nimmt und sich insoweit von anderen Finanzierungsoptionen unterscheidet,

²⁹ Gawel/Köck/Schindler/Holländer et al., 2015; Gawel/Köck, ZfW 2015, 161.

³⁰ UBA, Organische Mikroverunreinigungen in Gewässern, 2015, S. 21.

³¹ BR-Drs. 627/15, S. 16

- ▶ und sie entfaltet spezifische *Lenkungswirkungen*, die ihr abweichend von anderen Instrumenten zukommen können.

Als *Abgabe* wird eine Arzneimittelabgabe naturgemäß grundsätzlich finanzielle Mittel für öffentliche Haushalte bereitstellen können. Anders als andere Finanzierungsquellen (allgemeine Haushaltsmittel, Abwassergebühren, Abwasserabgabe) zielt sie jedoch auf einen speziellen Kreis an Lastträgern im Arzneimittelsektor und sucht dabei einen Verursachungszusammenhang zur Gewässerbelastung durch Mikroverunreinigungen. Dies unterscheidet sie von einer allgemeinen Steuerfinanzierung (Gemeinlastprinzip). Zugleich sucht sie das Mittelaufkommen auch nicht bei den Abwassereinleitern (Abwassergebühren, Abwasserabgabe), sondern dort, wo im Vorfeld der eigentlichen Abwasserentstehung Bedingungen für die Zusammensetzung späterer Abwasserströme gesetzt werden. Sie greift daher im Verursachungszusammenhang auf einer früheren Stufe an. Damit ist es ihr potenziell möglich, die auf diesen früheren Stufen des Verursachungszusammenhangs gesetzten Bedingungen (durch Hersteller, Anwender usw.) als ökonomischer Hebel durch Veränderung relativer Preise zu beeinflussen. Mit dieser Vorverlagerung des Zugriffspunktes ist zugleich eine Beschränkung auf einen bestimmten Ausschnitt derjenigen Stoffe verbunden, die als Mikroverunreinigungen in Gewässer eingetragen werden, nämlich Arzneimittel-Wirkstoffe. Damit wird bereits klar, dass eine solche Abgabe nur ein Baustein einer umfassenderen instrumentellen Untersetzung einer Mikroschadstoff-Strategie sein kann.

Als Teil einer solchen Mikroschadstoff-Strategie kann daher eine Arzneimittelabgabe, anders als andere Instrumente, (1) Finanzmittel für öffentliche Zwecke bereitstellen (Finanzierungsfunktion), (2) mikroschadstoffrelevante ökonomische Entscheidungen vor der eigentlichen Abwasserentstehung beeinflussen (Lenkungsfunktion) und (3) einen speziellen, aber für die Mikroverunreinigungsproblematik kommunaler Abwässer signifikanten Sektor in die Verantwortung für bestimmte Umwelt- und Ressourcenkosten seiner wirtschaftlichen Aktivitäten nehmen (Ausgleichsfunktion).

Arzneimittelabgaben verbinden daher die Mittelbereitstellung mit einem grundsätzlich verursachergerechten Last- und Lenkungsprofil. Sie können insoweit aber nur neben andere Instrumente treten, die insgesamt eine stimmige Mikroschadstoff-Strategie untersetzen müssen. Sie zeichnen sich gegenüber einer allgemeinen Steuerfinanzierung durch Befolgung des Verursacherprinzips aus. Gegenüber Abwassergebühren setzt eine Arzneimittelabgabe auch der Abwasserentstehung vorgelagerte Entscheidungen mit späterer Gewässerrelevanz unter Überprüfungsdruck und vermeidet die bei Abwasserentgelten typische einseitige Belastung nur derjenigen Abwassereinleiter, die an eine Maßnahmenkläranlage angeschlossen sind. Auch im Vergleich zur Abwasserabgabe gelangen durch eine Arzneimittelabgabe ein Zugriff auf vorgelagerte Entscheidungsstufen und eine gezielte Einwirkung auch auf Hersteller und Anwender von Arzneimitteln. Soweit sich eine Abwasserabgabe im Dienste der Mikroschadstoffpolitik nur auf die Bereitstellung von Mitteln beschränken würde,³² hätte eine Arzneimittelabgabe demgegenüber den zusätzlichen Vorteil eines Lenkungspotenzials mit Blick auf die Zusammensetzung der Abwässer.

Obwohl der Arzneimittelsektor entscheidende Bedingungen für die spätere Zusammensetzung kommunaler Abwässer hinsichtlich von Mikroverunreinigungen setzt, würden jedenfalls alle übrigen denkbaren Finanzierungsinstrumente diesen Bereich von Kostenverantwortung freistellen, weil sie entweder auf Gemeinlast setzen (Steuermittel) oder erst bei der Abwasserentstehung ansetzen (Abwasserabgabe, Abwassergebühren), und auch keine spürbaren Knappheitssignale und Lenkungsimpulse auf Arzneimittelmärkten oder bei deren Verschreibung und Refinanzierung platzieren können. Letzteres deshalb, weil eine (verursachergerechte) Rückwälzung von Lasten aus Abwassergebühren oder der Abwasserabgabe auf vorgelagerte Entscheidungsstufen (Nachfrage nach bzw. Zusammen-

³² So das Konzept des „Leipziger Modells“: Gawel/Köck/Schindler/Holländer et al., 2015.

setzung und Verschreibung von Arzneimitteln) kaum vorstellbar ist. Dies würde ohnehin voraussetzen, dass sich Entscheidungen zu Risikominderungen beim Eintrag von Arzneimittel-Wirkstoffen (Menge, Qualität) spürbar in der Zahllast von Gebühren oder der Abwasserabgabe niederschlagen. De lege lata ist dies mit dem Gebührenmaßstab des modifizierten Frischwasserbezuges bzw. der Schädlichkeitsbemessung der Abwasserabgabe-Zahllast nach Maßgabe gänzlich anderer Parameter gemäß § 3 AbwAG gegenwärtig ausgeschlossen.

Gegenüber ordnungsrechtlichen Eingriffen schließlich, etwa beim Zulassungsregime von Wirkstoffen, hat die Abgabe wiederum den Vorteil des milderen Mittels, die nicht etwa die Zulassung als solche, die Verschreibung, den Verkauf oder die Anwendung mengenmäßig beschränkt oder mit bestimmten Auflagen versieht, sondern lediglich die Entscheiderin oder den Entscheider dazu bestimmt, einen vom Gesetzgeber festgelegten Preisaufschlag in Ansehung der Gewässerfolgen zu zahlen und im Übrigen anhand der selbst bestimmten Dringlichkeit der Verfügung über die Arzneimittel zu entscheiden, ob die Abgabe insoweit schlicht gezahlt oder aber Entscheidungsanpassungen vorgenommen werden. Im Konzert der Maßnahmen, die auf den Umschlag und die Zusammensetzung von Arzneimitteln im Interesse des Gewässerschutzes einwirken wollen, hat die Abgabe daher den Vorzug höherer Freiheitsgrade und zugleich der ökonomischen Effizienz, denn Gewässerrisiken lassen sich auf diese Weise gerade dort reduzieren, wo sie der Gesellschaft die geringstmöglichen Verzichtskosten aufbürden (Reduzierung von Mikroverunreinigungen zu geringstmöglichen volkswirtschaftlichen Kosten). Dies wird möglich durch dezentrale Entscheidungen über den Vergleich zwischen staatlich administriertem „Abgabepreis“ und dem individuellen Nutzenentgang durch Verzicht oder sonstige Verhaltensänderung. Arzneimittelabgaben sind damit typische Instrumente indirekter Steuerung zur Vorsorge vor schädlichen Gewässereinwirkungen.

Insgesamt könnte daher eine Arzneimittelabgabe eine relevante Lücke beim Versuch einer Minderung von Mikroschadstoff-Einträgen in Gewässer schließen und zugleich notwendige Mittel bereitstellen, ausgewählte Kläranlagen durch eine vierte Reinigungsstufe aufzurüsten, ohne dabei andere Finanzierungs- und Lenkungsinstrumente zu erübrigen. Eine Arzneimittelabgabe träte vielmehr sinnvoll hinzu und ergänzte insoweit das Instrumentarium einer Mikroschadstoffpolitik.

Grundsätzlich ethische Bedenken gegenüber einer gezielten Verteuerung von Arzneimitteln im Interesse des Gewässerschutzes bestehen hingegen nicht. Das ethische Anliegen der Gesunderhaltung und Krankenversorgung schließt es auch bislang nicht aus, dass hierfür angemessene Kostenverantwortung übernommen wird und Arzneimittel ihren Preis haben. Im weltweiten Vergleich liegen die Arzneimittelpreise in Deutschland sogar an der Spitze, was bislang – soweit ersichtlich – keinen durchgreifenden ethischen Bedenken hinsichtlich der Krankenversorgung begegnete. Eine Arzneimittelabgabe stellte – über den Weg einer staatlichen Administrierung – lediglich den Faktor „Natur“ den übrigen Produktionsfaktoren und Dienstleistern gleich, die wie selbstverständlich für ihre Leistungen bei der Arzneimittelversorgung ein angemessenes Entgelt erwarten und auch erhalten. Aus volkswirtschaftlicher Sicht heilt eine Abgabenslösung lediglich den Marktdefekt, dass für die Gewässerleistungen der Aufnahme von Mikroschadstoffen kein marktliches Entgelt zu entrichten ist, weil die Natur keine Forderungen stellt. Diese Gewässerleistungen sind zwar institutionell entgeltfrei, aber aus volkswirtschaftlicher Sicht mitnichten kostenlos, was durch die Umwelt- und Ressourcenkosten des Mikroschadstoff-Eintrages illustriert wird. Diese zeigen sich bspw. in erhöhten Aufbereitungskosten für die Trinkwassergewinnung, insbesondere aus kontaminiertem Grundwasser.³³

Die Sozialverträglichkeit der Arzneimittelpreise wird im Übrigen bereits jetzt durch umfassende Kostentragungsregeln für Arzneimittel im Gesundheitswesen gewährleistet, die durch eine Arzneimittelabgabe nicht in Frage gestellt werden. Zudem bestehen hier erhebliche Kostensenkungspotenziale im Rahmen der weithin staatlicher Administrierung unterliegenden Preisbildung für Arzneimittel (dazu

³³ Siehe dazu jüngst die Kostenschätzungen von Oelmann/Czychy/Scheele/Zaun et al., 2017.

unten Abschnitt 6.), die für Preisaufschläge über eine Arzneimittelabgabe erhebliche Spielräume bereithalten. Gleichwohl bleibt die Prüfung der Belastung und der Belastungsverteilung ein wichtiger Parameter bei der Gestaltung einer Abgabe (dazu nachfolgend 2.2).

2.2 Ziele und Lenkungswirkungen einer Arzneimittelabgabe

Entsprechend der in Abschnitt 2.1 skizzierten Grundidee einer Arzneimittelabgabe lassen sich nun konkretisiert verschiedene Zielstellungen ableiten, denen ein Abgabekonzept folgen sollte (siehe Überblick in Tab. 1).

Tabelle 1: Zielsystem der Entwicklung einer Arzneimittelabgabe

(1) Allokationsziele	Ökologische Lenkungseignung	Effektivität (Ausrichtung auf Gewässerschutz / Risikodifferenzierung)	
		Effizienz durch Substitutionseffekte	
		Effizienz durch Einkommenseffekte	
	Funktionale Verzahnung und Ordnungsrecht	Konsistenz	
Vollzugshilfe			
(2) Finanzierungsziele und Praktikabilität	Praktikabilität	Vollzugaufwand der Abgabepflichtigen	
		Behördlicher Vollzugaufwand	
	Rechtssicherheit	Rechtssicherheit im Vollzug	
	Finanzierung / Zahllasteffekte	Wirtschaftliche Belastung und Verteilung	Gesundheitsdienstleister/ Patienten / Kassen / Landwirte
(Netto-) Aufkommen			
(3) Ordnungsziele	Rechtliche Zulässigkeit	Einfachgesetzlich, verfassungs- und unionsrechtlich	
	Gesundheitspolitische Trade-offs	Keine Störung z.B. gesundheitspolitischer Zielstellungen	

Hauptfunktion der Abgabe wäre die Erzielung eines zu Refinanzierungszwecken der vierten Reinigungsstufe nutzbaren Aufkommens (siehe Zielabteilung (2) in Tab. 1). Unter Berücksichtigung der zur Abgaben-Erhebung (bei der öffentlichen Hand) erforderlichen Transaktions-Kosten (Verwaltungsaufwand der Erhebung und Verwaltung) wäre dabei ein ausreichendes Netto-Aufkommen zu erzielen. Spiegelbildlich bedeutet dieses Aufkommen Kaufkraftentzug im privaten Sektor, dessen wirtschaftliche Belastungswirkung vertretbar gestaltet werden muss. Dazu gehören auch die Verteilungseffekte, die zwischen verschiedenen Gruppen (z. B. Herstellern, Gesundheitsdienstleistern, Patienten, Kassen) eintreten werden.

Im Übrigen soll der Vollzugaufwand, der sowohl bei Behörden als auch bei Zahlungspflichtigen entsteht, möglichst gering ausfallen, sowie Rechtssicherheit im Vollzug gewährleistet bleiben.

Daneben soll eine funktionale Arzneimittelabgabe aber auch gezielt auf ökonomische Entscheidungen entlang der Verursacherkette durch Veränderung der relativen Preise einwirken, so dass Menge und Zusammensetzung von hergestellten, umgesetzten und angewendeten Arzneimittel-Wirkstoffen im Interesse des Gewässerschutzes überprüft und je nach Dringlichkeit ggf. eingeschränkt bzw. risikoreduziert gestaltet werden. Dies lässt sich als die Abteilung der Allokationsziele (Zielabteilung (1) in Tab. 1.) beschreiben: Die Abgabe soll als ökonomischer Hebel ökologische Lenkungswirkung zur

Entlastung der Gewässer entfalten. Dies ist dann der Fall, wenn die Abgabe gezielt gewässerproblematistische Stoffe zu verteuern vermag und dabei zusätzlich noch deren Risikopotenzial differenziert berücksichtigen kann.

Personen, die Arzneimittel nachfragen, sollen ihre Versorgungswünsche unter Berücksichtigung der vollen Folgelasten für die Gesellschaft treffen, vor allem im Bereich frei verkäuflicher Arzneimittel; diese Informationen können vor allem über den (relativen) Preis von Produkten vermittelt werden. Die Nachfrage wird auf diese Weise sowohl hinsichtlich der Gesamtmenge als auch der Zusammensetzung der umgesetzten Arzneimittel beeinflusst und vor allem angehalten, sich auf das medizinisch Notwendige zu beschränken, dessen Nutzen die gesamtgesellschaftlichen Kosten des Arzneimitteleinsatzes noch rechtfertigen kann. Dies gilt sowohl für die Nachfrager nach Human- als auch nach Tierarzneimitteln.³⁴

Die Nachfrage nach tierischen Agrarprodukten wiederum soll im Preis erkennen können, welche Kosten es der Gesellschaft insgesamt auferlegt, diese Produkte zu verzehren, einschließlich der Gewässerfolgen bestimmter bei der Produktion eingesetzter Tierarzneimittel. Dies befähigt die Nachfragenden dazu, kosteneffiziente Entscheidungen zu treffen, d. h. nur solche Produkte nachzufragen, deren Nutzen die vollen volkswirtschaftlichen Kosten noch übersteigen. Zugleich wird so der bisherige, ungerechtfertigte Preisvorteil von Produkten mit hohem Arzneimitteleinsatz beseitigt, der dadurch entsteht, dass die gesamte Gesellschaft den Schaden des Arzneimitteleinsatzes dieser Produkte trägt, der Nutzen jedoch nur dem Konsumenten des Produktes zugutekommt.

Hersteller von Arzneimitteln sollen ihre Produktionsmenge und ihre Produktpalette an der (ggf. reduzierten bzw. strukturell veränderten) Nachfrage ausrichten, die wirkstoffbezogene Zusammensetzung der Arzneimittel in Richtung verminderter Gewässerbelastung verändern und dazu neue Informationen über Risiken von Wirkstoffen schaffen und bei ihren Angebots- und Produktentscheidungen (z. B. Produktinnovationen, Forschungsinvestitionen) berücksichtigen.

Personen, die Arzneimittel verschreiben, sollen sich auf das medizinisch Notwendige beschränken und durch ihre Abgabep Praxis unnötige Risiken auch für Gewässer vermeiden. Allerdings dürfte sich dies kaum über Preissignale auf Arzneimittelmärkten steuern lassen, so dass eine Arzneimittelabgabe hier als wirkungsvolles Instrument wohl ausscheidet (dazu auch unten 3.4).

Soweit Abgabestellen für Arzneimittel (z. B. Apotheken), etwa durch Werbung, Produktplatzierung und Listungsentscheidungen für frei verkäufliche Ware Einfluss auf Nachfrageentscheidungen nehmen, soll hierdurch zumindest keine Konterkarierung der Preissignale zugunsten des Gewässerschutzes eintreten. Gleiches gilt für die Erstattungsregeln von Krankenkassen im Bereich des Sachleistungsprinzips der gesetzlichen Krankenversicherung sowie für Werbeaktivitäten der Hersteller.

Wie immer bei einer vorsorgeorientierten indirekten Steuerung geht es dabei jeweils nicht um eine Vermeidung oder Verminderung von Risiken um jeden Preis. Vielmehr setzt eine Abgabe hier – anders als das Ordnungsrecht – auf ökonomische Effizienz, indem nur dort der Anreiz zur Verminderung von Risiken wirksam gesetzt wird, wo die Kosten einer Verhaltensänderung geringer ausfallen als die erhobene Abgabe, also für die Gesellschaft nur geringe Verzichte bedeuten. Diese Effizienz einer Risikoreduzierung ist ein spezieller Mehrwert der Abgabensteuerung gegenüber ordnungsrechtlichen Zugriffen (vgl. Abschnitt 2.1). Dieser Mehrwert wird realisiert sowohl durch den Versuch der Abgabepflichtigen, der Abgabe durch Verhaltensänderung auszuweichen (Substitutionseffekt), als auch durch das bis auf weiteres für das geringere Übel angesehene Zahlen der Abgabe (Einkommens-

³⁴ Tierarzneimittel werden hier mit einbezogen, da es um eine Reduzierung von Arzneimittel-Rückständen in den Gewässern insgesamt geht. Dass Einträge von Humanarzneimitteln aus Punktquellen andere Eintragspfade besitzen und leichter reduziert werden können als diffuse Einträge von Tierarzneimitteln, entbindet den Tierarzneimittel-Sektor noch nicht von seiner Verantwortung für die Gewässerqualität.

effekt). Denn auch durch das Zahlenmüssen der Abgabe werden Kaufkraftmittel bei den über Arzneimittel entscheidenden Personen abgeschöpft, die das Beibehalten des bisherigen Verhaltens gezielt verteuern, dessen Rentabilität belasten und langfristig zu Such- und Innovationsanstrengungen beitragen werden. Kurzfristig wird die Last über marktliche Überwälzungsvorgänge zu anderen Entscheiderinnen und Entscheidern in der Wertschöpfungskette vor- oder rückgewälzt und kann dort wiederum zu Anpassungen (etwa der Nachfrage) Anlass geben.

Soweit Abgabelösungen auf andere Instrumente mit ähnlicher Wirkrichtung stoßen, z. B. ordnungsrechtliche Vorgaben, so rückt auch die Widerspruchsfreiheit im *policy mix* (Konsistenz) in den Blick. Ggf. kommt auch eine Vollzugshilfe für das Ordnungsrecht in Frage – etwa für die Maßgabe, nur das medizinisch Notwendige zu applizieren.

Schließlich sind auch allgemeine Ordnungsziele beachtlich (oben in Tab. 1 die Zielabteilung (3)): Dazu gehört in erster Linie die rechtliche Zulässigkeit des Abgabengesetzes in verfassungs- und unionsrechtlicher Hinsicht, aber auch die Friktionsfreiheit mit anderen einfachgesetzlichen Regelungen. Zudem bedarf es wirtschaftspolitisch der Prüfung, inwieweit das Gewässerschutz- und Finanzierungsinstrument „Arzneimittelabgabe“ nicht möglicherweise die Ziele anderer Politikbereiche, etwa der Gesundheitspolitik auf problematische Weise konterkariert. Dabei kann es auf die Höhe der Abgabesätze ankommen, was hier nicht weiter geprüft wird, oder aber auf die Struktur des Zugriffs (Abgabepflichtige, Bemessungsgrundlage, Tarif).

2.3 Grundlegende Herausforderungen

Die Konstruktion einer Arzneimittelabgabe, die dem zuvor in Abschnitt 2.2 skizzierten Zielsystem verpflichtet ist, begegnet einigen grundsätzlichen Herausforderungen.

- ▶ Eine Arzneimittelabgabe muss, um dem hier zugrunde gelegten speziellen Finanzierungszweck zu genügen, gewährleisten, dass die aufkommenden Mittel von der erhebenden Körperschaft so weitergeleitet und eingesetzt werden können, dass eine Refinanzierung der Aufrüstung kommunaler Kläranlagen gelingt. Dies ist mit Blick auf die getrennten Haushaltssphären der Gebietskörperschaften sowie die verfassungsrechtlichen Schranken der Mittelverwendung keine Selbstverständlichkeit. Die aufkommenden Mittel müssen daher bis an die kommunalen Einrichtungsträger durchgereicht werden können.
- ▶ Eine Arzneimittelabgabe trifft mit ihrem konzeptionellen Anspruch, arzneimittelbezogene Entscheidungen vor der eigentlichen Abwasserentstehung ökonomisch mit deren Gewässerfolgen zu konfrontieren, auf einen äußerst komplexen und institutionell hochregulierten Sektor mit vielfältigen Vertriebs- und Stoffstromwegen. Auch durchlaufen nicht alle gewässerrelevanten Verwendungspfade von Arzneimitteln vor dem Eintrag in die Gewässer kommunale Abwasserbehandlungsanlagen, z. B. Tierarzneimittel, die über das Medium Boden zu diffusen Einträgen führen. Dies führt entweder dazu, dass eine Abgabenkonstruktion von vorneherein auf Selektion der beabsichtigten Effekte ausgelegt sein muss oder aber – beim Versuch einer möglichst breiten Wirkung – gleichwohl selektiv wirken wird, weil sie auf ein hochdifferenziertes System an biophysikalischen und institutionellen Stofffluss-Strukturen und Entscheiderinnen und Entscheidern trifft.
- ▶ Hierbei sind insbesondere von Bedeutung die Unterscheidung der (1) *Arzneimittelzusammensetzung* in Wirkstoffe, Nebenstoffe und Stoffwechselprodukte (Metabolite) mit ihren jeweiligen Nutzen, Substitutionspotenzialen und Verzichtskosten; der (2) *Anwendungssphäre* als Tier- bzw. Humanarzneimittel, die wiederum z. T. unabhängig von ihrer Wirkungsweise oder dem Wirkzweck ist (gleiche Mittel in beiden Bereichen), der (3) *Substituierbarkeit nach medizinischer Notwendigkeit*, die etwa für frei verkäufliche „Lifestyle-Arzneimittel“ nicht bejaht werden kann, der (4) jeweils vorgefundenen herrschenden *Preisbildungs- und Kostentragungsregeln* (marktlich, admi-

nistriert, Kassenerstattung, Sachleistungs- oder Kostenerstattungsprinzip u. a. m.) und (5) *beteiligten Entscheiderinnen und Entscheidern* entlang der Verursacherkette (Hersteller, Verschreibende, Patientinnen und Patienten oder Landwirtinnen und Landwirte, zoologische Gärten als Anwender, Krankenkassen) mit je eigener Charakteristik und ökonomischer Sensitivität auf Preissignale sowie schließlich (6) der *faktischen Eintragungspfade* einschließlich des konkreten Bezuges zu kommunalen Abwasserbehandlungsanlagen (Krankenhäuser und Privathaushalte als Indirekteinleiter von Kläranlagen, landwirtschaftliche Betriebe mit diffusen Einträgen in Böden und Gewässer) sowie der (7) *Gewässerrelevanz* eingetragener Stoffe (gewässerneutral, gewässerbelastend in unterschiedlichem Ausmaß).

Mithin ist grundsätzlich zwischen Human- und Tierarzneimitteln einerseits sowie – wegen der ggf. zu überspringenden Handlungs- und Entscheidungsstufe der ärztlichen Dienstleister – zusätzlich noch zwischen verschreibungspflichtigen und nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln andererseits zu unterscheiden. Bei den Anwendenden kann es sich um gewerbliche Unternehmen unter Wettbewerbsdruck (Landwirtinnen und Landwirte), aber auch um private Verbraucherinnen und Verbraucher handeln – mit je eigener ökonomischer Bedarfs-, Belastungs- und Nachfragecharakteristik. In einigen Segmenten übernehmen Krankenkassen die Refinanzierung und stellen die Anwendenden von konkreten (Grenz-) Kosten der Anwendung weitgehend frei, so dass die entscheidenden Personen (je nach Verschreibungspflicht Anwendende oder Verschreibende) auch abgabevermittelte Zusatzlasten nicht unmittelbar spüren und zum Gegenstand ihrer Entscheidung machen würden.

Ferner ist die Gewässerrelevanz zu beachten: Nicht alle Wirkstoffe können als gewässerrelevant eingestuft werden bzw. weisen sie hierbei erhebliche Unterschiede auf. Nur der Ausschnitt gewässerrelevanter Stoffe bzw. Produkte lässt sich aber in einen tragfähigen Verursachungszusammenhang zum Belastungsgrund der Abgabe bzw. dem Finanzierungszweck stellen. Dabei ist es von Bedeutung, ob und inwieweit diese „Relevanz-Grenze“ hinreichend belastbar definiert und hinsichtlich der Gewässereffekte konkret gemessen bzw. nachgewiesen und ggf. nachvollziehbar dokumentiert werden kann. Hier treten nicht unerhebliche Wissenslücken zutage, da über die Gewässerrelevanz von Wirkstoffen und deren Metaboliten bei weitem noch keine umfassenden Kenntnisse verfügbar sind. Zwar kann sich eine Abgabe auf vereinfachte und pauschalisierende Tatbestände zurückziehen, dennoch beschränken Informationsdefizite die Verursachergenauigkeit, damit die potenzielle Lenkungswirkung und u. U. letztlich auch die Abgaberechtferkung, soweit kein überzeugender Anknüpfungspunkt zur Verfügung steht (dazu näher in Abschnitt 4).

Auch die Vertriebswege für Arzneimittel unterscheiden sich erheblich. So betrifft die Apothekenpflicht zunächst Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1, 2 Nr. 1 AMG. Daher ist zunächst von entscheidender Bedeutung, ob die für eine Abgabe maßgeblichen Arzneimittel solche i.S.d. § 2 Abs. 1, 2 Nr. 1 AMG sind. Gerade bei Futtermittelarzneimitteln (§ 56 AMG) und kosmetischen Produkten ist zudem eine Abgrenzung zu Lebensmitteln und Kosmetik i. S. d. § 2 Abs. 3 Nr. 1, 2 AMG i. V. m. § 2 Abs. 2, 5 LFGB vorzunehmen.³⁵ Diese Produkte sind zudem daraufhin zu prüfen, ob die jeweiligen Arzneimittel in die kommunale Abwasserinfrastruktur gelangen, also überhaupt ein kausaler Zusammenhang zwischen der Verabreichung und der Notwendigkeit einer vierten Reinigungsstufe zur Behandlung kommunaler Abwasserströme besteht.

Insoweit muss also selbst innerhalb des solchermaßen gezogenen Relevanz-Bereichs ferner danach unterschieden werden, über welchen Eintragungspfad die Arzneimittel ins Gewässer gelangen, denn nicht alle Eintragungspfade berühren kommunale Abwässer, zu deren Reinigung annahmegemäß aber die hier zu untersuchende Abgabe einen Finanzierungsbeitrag leisten soll. Auch insoweit könnte also das rechtfertigende Band zum Belastungsgrund der Abgabe oder zur Homogenität der Finanzierungsgruppe gelöst sein, was rechtliche und politische Konsequenzen haben kann.

³⁵ Igl/Welti, 2014, Rn. 583 ff.

Abbildung 1 fasst wesentliche Aspekte des komplexen Regelungsfeldes in einer graphischen Übersicht zusammen.

Abbildung 1: Schematische Darstellung denkbarer Ansatzpunkte, Wirkungsketten und Herausforderungen einer Abgabenerhebung im Bereich Arzneimittel

Quelle: Eigene Darstellung.

Die hier bereits aufscheinenden, ganz erheblichen Herausforderungen des Designs einer idealiter umfassend gedachten und doch zugleich einheitlich konstruierten und homogen wirkenden Arzneimittelabgabe geben bereits an dieser Stelle Veranlassung, die Ansprüche an eine solche Abgabe wie folgt abzuschichten:

- ▶ (1) Sie soll als verursacherbezogene Abgabe im Gesundheitssektor den über den Arzneimitelein-satz entscheidenden Personen in angemessener Form Kaufkraft entziehen als Äquivalent für jene Umwelt- und Ressourcenkosten in Gewässern, die durch die Entscheidung über den Eintrag von Mikroverunreinigungen entstehen (*Ausgleichsfunktion*). Angemessen ist die Kaufkraftabschöp-fung dann, wenn sie in Höhe und Struktur verhältnismäßig und verursachergerecht erscheint, ohne dabei allumfassend zu sein oder den Abgabenzugriff „perfekt“ (z. B. exakt risikodifferen-ziert) gestalten zu können.
- ▶ (2) Die auf diese Weise für die öffentliche Hand aufkommenden Mittel sollen zur Refinanzierung von Kosten der Aufrüstung kommunaler Kläranlagen mit einer vierten Reinigungsstufe einsetzbar sein (*spezifische Finanzierungsfunktion*). Die Spezifität der Finanzierungsfunktion besteht darin, dass nicht nur finanzielle Mittel zulässigerweise zugunsten der öffentlichen Hand aufkommen,

sondern diese auch in einer besonderen Art und Weise verwendet werden können. Dies qualifiziert die Anforderung an die Finanzierungsfunktion zusätzlich.

- ▶ (3) Im Rahmen der beiden Funktionen (1) und (2) wird *angestrebt*, eine zusätzliche *Lenkungs-funktion* im Sinne der oben unter Abschnitt 2.2 beschriebenen Allokationsziele zu gewährleisten. Dies bedeutet, dass die arzneimittelbezogenen Entscheiderinnen und Entscheider nicht nur durch Kaufkraftabschöpfung verursachergerecht zur Finanzierung beitragen, sondern auch angemessen Preissignale erhalten, die sie in die Lage versetzen, ihre arzneimittelbezogenen Entscheidungen nach Effizienzkriterien zu überprüfen und ggf. auch Verhaltensänderungen mit Gewässerentlastungseffekt herbeizuführen.

Während die grundlegende Ausgleichs- und spezifische Finanzierungsfunktion für die hier angestrebten Zwecke zwingend anmuten, erscheint der Lenkungsanspruch lediglich als sinnvolle Ergänzung. Dies bedeutet, dass eine Arzneimittelabgabe bereits dann sinnvoll erhoben werden kann, wenn sie verursachergerecht auf Entscheiderinnen und Entscheider im Arzneimittelsektor zugreift und die bei ihnen abgeschöpfte Kaufkraft dem Finanzierungszweck der Aufrüstung kommunaler Kläranlagen durch eine vierte Reinigungsstufe zur Verfügung stellen kann. Inwieweit dabei zusätzlich Lenkungseffekte realisiert werden können, zeichnet eine solche Abgabe ggf. zusätzlich aus, ist aber konzeptionell kein zwingendes Erfordernis. Eingeschränkte Lenkungswirkungen in einem schwierigen Bedingungs- und Umfeld bedeuten damit gerade nicht, dass eine Arzneimittelabgabe nicht mehr sinnvoll erhoben werden könnte. Es verbleiben immer noch die rechtfertigenden Ausgleichs- und Finanzierungszwecke der Abgabe.

Es liegt freilich auf der Hand, dass der jeweilige Anspruch der hier skizzierten Zwecke (Ausgleich; Finanzierung, ggf. mit Zweckbindung; Lenkung) auch für die rechtliche Beurteilung einer Arzneimittelabgabe von erheblicher Bedeutung ist (siehe dazu Abschnitt 5).

3 Identifikation von Anknüpfungspunkten einer Arzneimittelabgabe

Um den Arzneimittelsektor zur Erreichung der in Abschnitt 2 beschriebenen Ziele wirkungsvoll in Anspruch zu nehmen, sind zunächst geeignete Anknüpfungspunkte für eine Arzneimittelabgabe zu identifizieren. Einen Personenkreis als Anknüpfungspunkt zur *Zahlung* einer Abgabe heranzuziehen (Abgabebzahler), bedeutet ökonomisch noch nicht, dass dieser die Abgabelast auch wirtschaftlich *trägt* (Abgabeträger). Vielmehr entscheidet über die Traglast und ihre Verteilung im Wertschöpfungs- und Vertriebszusammenhang der jeweilige Marktzusammenhang sowie die dabei zu beachtenden Preisregelungen (dazu unten, Abschnitt 6.). Für die Konstruktion einer Abgabe ist in den Blick zu nehmen, dass die Wertschöpfungs-, Distributions- und Refinanzierungsstrukturen im Arzneimittelsektor außerordentlich komplex sind. Marktliche und besonders umfangreiche außermärkliche Bedingungen für verschiedene Arzneimitteltransaktionen, komplexe Erstattungsregeln, das Nebeneinander verschiedener Abgabestellen und Verwendungsbereiche (Tier- und Humanarzneimittel) u. a. m. sind hier zu berücksichtigen. Auf diese Weise wird zugleich eine Vielzahl an potenziellen Zugriffspunkten für eine Abgabepflicht deutlich, die nachfolgend sehr sorgfältig zu analysieren und gegeneinander abzuwägen sind.

Bezogen auf die unter 2. formulierten Ziele, die mit einer Arzneimittelabgabe verbunden sind, sollen die verschiedenen Anknüpfungspunkte hinsichtlich der folgenden Aspekte untersucht werden.

- ▶ Reichweite: Ist der Anknüpfungspunkt geeignet, möglichst alle gewässerrelevanten Arzneimittel zu erfassen?
- ▶ Lenkungspotenzial: Ist der Anknüpfungspunkt geeignet, gewässerwirksame Entscheidungen angemessen zu beeinflussen und so auch dem Lenkungsziel einer Arzneimittelabgabe gerecht zu werden?
- ▶ Finanzierungspotenzial: Gestattet der Anknüpfungspunkt das Aufbringen und zielgerichtete Zurverfügungstellen ausreichender Mittel für den hier verfolgten Finanzierungszweck?

- ▶ Gesundheitspolitische Tragfähigkeit: Ist die Anknüpfung an den jeweils ausgewählten Akteur in ihrer Gesamtwirkung auch weiterhin aus gesundheitspolitischer Sicht als tragfähig einzustufen?

Theoretische Anknüpfungspunkte ergeben sich zunächst entlang des Vertriebsweges von Arzneimitteln. Dieser umfasst nach der gesetzlichen Konzeption drei wesentliche Wertschöpfungsstufen: vom Hersteller und pharmazeutischen Unternehmer (Hersteller, Importeur) über den pharmazeutischen Großhandel zu den Abgabestellen (zumeist Apotheken), die das Arzneimittel dann schließlich an die Anwenderinnen und Anwender abgeben.³⁶ Dieser Idealtypus entspricht zwar in einigen Situationen nicht vollständig der Realität, etwa wenn Abgabestellen Arzneimittel selbst herstellen und vertreiben und somit gleichzeitig pharmazeutische Unternehmer und Abgabestellen sind,³⁷ gilt jedoch für die besonders praxisrelevanten Fertigarzneimittel (§ 2 Abs. 1 AMG).

Dieser gesetzlich vorgesehene Vertriebsweg soll hier um einige Akteure ergänzt werden, die für die Gestaltung einer Arzneimittelabgabe ebenfalls Relevanz besitzen. Dabei geht es um Ärztinnen und Ärzte, die mit ihrer Verschreibungspraxis maßgeblichen Einfluss auf den Arzneimittelverbrauch haben und im Bereich der Tierarzneimittel zugleich Abgabestelle sein können. Zudem werden Krankenkassen sowie Anwenderinnen und Anwender selbst in den Blick genommen.

Wird nachfolgend einer der Akteure als tauglicher Anknüpfungspunkt für eine Abgabe im Ergebnis verworfen, so bedeutet dies nicht, dass er oder sie für die Arzneimittelabgabe keine Rolle spielen würde. Im komplexen Wertschöpfungs-, Distributions- und Finanzierungs-System der Herstellung, Abgabe und Refinanzierung von Arzneimitteln werden Preissignale sehr unterschiedlich verarbeitet und treffen neben Unternehmern, die Markterfolg im Wettbewerb suchen müssen (Landwirtinnen und Landwirte, Arzneimittelhersteller) auch auf Anwendende oder Verschreibende, welche die Kosten ihrer Handlungen typischerweise nicht spüren und so über Kostenhebel gar nicht erreichbar sind. Hier können dann ggf. andere Instrumente (informativische, ordnungsrechtliche) komparativ bessere Dienste im Interesse einer Mikroschadstoffpolitik leisten, als dies eine Abgabe als ökonomischer Hebel könnte.

3.1 Hersteller von Arzneimitteln

Bereits die Herstellung eines Arzneimittels umfasst verschiedene Stufen. Das AMG versteht gem. § 4 Abs. 14 AMG darunter das Gewinnen, Anfertigen, Zubereiten, Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken, Kennzeichnen und die Freigabe. Arzneimittel sind aus verschiedenen Stoffen zusammengesetzt, die unterschiedliche Funktionen haben. Besonders hervorzuheben sind Wirkstoffe, die im Fokus der Diskussion um Mikroverunreinigungen stehen. Wirkstoffe sind gem. § 4 Abs. 19 AMG die arzneilich wirksamen Bestandteile eines Arzneimittels. Die Herstellung dieser Stoffe sowie der eigentlichen Arzneimittel ist getrennt zu betrachten, da ihre Hersteller nicht identisch sein müssen. Damit lassen sich bereits zwei mögliche Anknüpfungspunkte ausmachen, nämlich

- ▶ die Hersteller der gewässerrelevanten Stoffe und
- ▶ die Hersteller der Arzneimittel.

Basierend auf dieser Unterscheidung ist zu klären, wie sich die Herstellung von Stoffen und Arzneimittel unterscheiden. Gem. § 2 Abs. 1 Hs. 1 AMG können neben Zubereitungen aus mehreren Stoffen auch einzelne Stoffe ein Arzneimittel sein, wenn die weiteren Voraussetzungen des § 2 AMG eingreifen, der Stoff oder die Stoffzubereitung also besonders qualifiziert ist. § 2 Abs. 1 Nr. 1, 2 AMG unterscheiden zwischen Präsentations- (Nr. 1) und Funktionsarzneimitteln (Nr. 2).³⁸ Entscheidend für die

³⁶ Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010, in: Dieners/Reese, § 9 Rn. 71.

³⁷ Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010, in: Dieners/Reese, § 9 Rn. 76.

³⁸ Rehmann, 2014, § 2 Rn. 1; Heßhaus 2014, in: Spickhoff, § 2 AMG Rn. 2.

Qualifikation als Präsentationsarzneimittel ist die Bestimmung zur Anwendung im oder am Körper zur Heilung, Linderung oder Verhütung von Krankheiten. Entscheidend ist dabei die an objektive Merkmale anknüpfende Zweckbestimmung aus der Perspektive von durchschnittlichen, informierten, aufmerksamen und verständigen Anwendenden.³⁹ Entscheidend für die Qualifikation als Funktionsarzneimittel ist hingegen, ob Arzneimittel zur Wiederherstellung, Korrektur oder Beeinflussung physiologischer Funktionen oder zur Erstellung einer medizinischen Diagnose bestimmt sind.⁴⁰ In beiden Fällen ist somit eine Zweckbestimmung entscheidend.⁴¹ Beide Zweckbestimmungen haben gemeinsam, dass ein Arzneimittel in einer Darreichungsform und Dosierung vorliegen muss, die eine Anwendung zulässt,⁴² auch wenn noch weitere Verarbeitungsschritte folgen sollen.⁴³ Als Herstellung eines Arzneimittels ist somit der Prozess anzusehen, bei dem Stoffe oder Stoffzubereitungen in einen Zustand versetzt werden, in welchem sie den Anwendenden zugänglich gemacht werden können. Die Herstellung der dafür notwendigen Stoffe ist von der Herstellung der Arzneimittel zu unterscheiden.⁴⁴

Beide Herstellungsschritte unterliegen einem ordnungsrechtlichen Rahmen, der in § 13 Abs. 1 AMG angelegt ist. Gem. § 13 Abs. 1 Nr. 1 AMG ist die Herstellung aller Arzneimittel i. S. d. § 2 Abs. 1, 2 Nr. 1 AMG erlaubnisbedürftig, gem. § 13 Abs. 1 Nr. 3 und 4 AMG aber nur die Herstellung bestimmter Stoffe. Hintergrund ist, dass der Schutzzweck des AMG vor allem die Gesundheit der Anwendenden ist und diese auch wirksam durch die Kontrolle der Arzneimittelherstellung gewährleistet werden kann.⁴⁵ Eine Abgabe, die bei den Herstellern von Arzneimitteln anknüpft, kann somit auf den bereits bestehenden Informationen aufbauen, die für das ordnungsrechtliche Verfahren gewonnen werden.

Da alle Arzneimittel zunächst hergestellt werden müssen, haben Arzneimittelhersteller als Anknüpfungspunkt eine maximale Reichweite und insoweit auch ein erhebliches Finanzierungspotenzial, da sämtliche gewässerrelevanten Arzneimittel für den deutschen Markt auf diese Weise erfasst werden könnten. Zudem haben Arzneimittelhersteller Einfluss darauf, welche Stoffzusammensetzungen Arzneimittel haben und welche (neuen) Produkte am Markt Nachfrage suchen. Daraus ergibt sich grundsätzlich auch ein erhebliches Lenkungspotenzial insoweit, als das Preissignal einer Abgabe auf zahlreiche gewässerrelevante Entscheidungen auf der Herstellungsstufe einwirken kann. Wegen dieses Potenzials soll eine Abgabe, die Hersteller von Arzneimitteln belastet, genauer in den Blick genommen werden (dazu unten 7.2). Als Hersteller der besonders relevanten Fertigarzneimitteln i.S.d. § 4 Abs. 1 AMG kommen praktisch vor allem große Pharmaunternehmen in Frage, aber auch die Herstellung von Arzneimitteln nach Rezepturen durch die Apotheken.⁴⁶

Von den Herstellern der Arzneimittel ist der pharmazeutische Unternehmer i.S.d. § 4 Abs. 18 AMG abzugrenzen. Demnach ist der pharmazeutische Unternehmer Inhaber der Zulassung oder Registrierung oder derjenige, der Arzneimittel unter eigenem Namen in den Verkehr bringt. Zulassung (§ 21 Abs. 1 S. 1 AMG) und Registrierung (§ 38 Abs. 1 S. 1 AMG) sind jeweils Voraussetzung, um bestimmte Arzneimittel in den Verkehr zu bringen. Damit lässt sich allgemein sagen, dass pharmazeutischer Unternehmer derjenige ist, der Arzneimittel in den Verkehr bringt und bei dem der Vertriebsweg des Arzneimittels startet. Dabei handelt es sich gem. § 4 Abs. 17 AMG um das Vorrätighalten zum Verkauf

³⁹ BGH, Urt. v. 14.01.2010 – I ZR 67/07, PharmR 2010, 181 (182); Heßhaus (2014), in: Spickhoff, § 2 AMG Rn. 7; Rehmann, 2014, § 2 Rn. 4

⁴⁰ Rehmann, 2014, § 2 Rn. 12.

⁴¹ Rehmann, 2014, § 2 Rn. 7

⁴² Heßhaus, 2014, in: Spickhoff, § 2 AMG Rn. 3.

⁴³ BVerwG, Urt. v. 29.11.1984 – 3 C 6/84, BVerwGE 70, 284 f.

⁴⁴ Heßhaus, 2014, in: Spickhoff, § 2 AMG Rn. 3.

⁴⁵ Rehmann, 2014, § 13 Rn. 1.

⁴⁶ 2014 wurden 13,9 Mio. Rezepturen hergestellt, ABDA (2016), S. 8; Vgl. Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010, in: Dieners/Reese, § 9 Rn. 76.

oder zu sonstiger Abgabe, das Feilhalten, das Feilbieten und die Abgabe an andere. Da die Hersteller von Arzneimitteln diese regelmäßig zum Weiterverkauf produzieren, kann davon ausgegangen werden, dass Arzneimittelhersteller immer auch pharmazeutische Unternehmer sind. Pharmazeutische Unternehmer müssen die von ihnen verkauften Arzneimittel kennzeichnen und gem. §§ 9 Abs. 1 S. 1, 10 Abs. 1 Nr. 1 AMG auch den Namen des pharmazeutischen Unternehmers erkennen lassen.

3.2 Pharmazeutischer Großhandel

Zwischen den pharmazeutischen Unternehmern und der Handelsstufe, die vor allem aus Apotheken besteht, haben sich pharmazeutische Großhändler gebildet. Dabei handelt es sich gem. § 4 Abs. 22 AMG um jede berufs- oder gewerbsmäßige zum Zwecke des Handelstreibens ausgeübte Tätigkeit, die in der Beschaffung, der Lagerung, der Abgabe oder Ausfuhr von Arzneimitteln besteht. Somit sind auch pharmazeutische Unternehmer von der Definition umfasst.⁴⁷ Ausgenommen ist gem. § 4 Abs. 22 Hs. 2 AMG die Abgabe an andere Anwendende als Human-, Zahn- und Tierärztinnen und -ärzte sowie Krankenhäuser. Daher unterfallen Offizinapotheken, die Arzneimittel vor allem an anwendende Privatpersonen abgeben, nicht dem Großhandelsbegriff. Sofern sie diesen Tätigkeitsbereich erweitern, gelten sie indes auch als Großhandel.⁴⁸

Ein engeres Großhandels-Verständnis liegt dem arzneimittelrechtlichen Preisrecht gem. § 78 AMG zu Grunde. Hier ist der Großhandel als Zwischenstufe zwischen pharmazeutischem Unternehmer und den Abgabestellen konzipiert, das aber durch den Vertriebsweg „Direct to Pharmacy“ mehr und mehr untergraben wird. Dies zeigt sich deutlich daran, dass der Gesetzgeber mittlerweile reagiert hat und gem. § 78 Abs. 1 S. 3 AMG auch pharmazeutische Unternehmer, die Arzneimittel direkt an Apotheken vertreiben, an die Preisspannen für den pharmazeutischen Großhandel gebunden sind.

Diese Regelung offenbart die begrenzte Reichweite und damit das begrenzte Finanzierungspotenzial einer Arzneimittelabgabe, die bei den pharmazeutischen Großhändlern ansetzt. Denn der „klassische“ Vertriebsweg verliert durch den Handel „Direct to Pharmacy“ zunehmend an Bedeutung, so dass nicht alle Arzneimittel von einer solchen Großhandels-Abgabe erfasst wären.⁴⁹ Denn die Frage, ob ein Arzneimittel über den Großhandel verkauft wird, weist keinen Bezug zu seinen gewässerrelevanten Eigenschaften auf, so dass sich gewässerrelevante Arzneimittel sowohl im Großhandel, als auch auf dem Vertriebsweg „Direct to pharmacy“ finden. Die pharmazeutischen Großhändler können zudem auch mit Blick auf die verfolgten Lenkungsziele als tauglicher Anknüpfungspunkt verworfen werden, da sowohl eine verursachergerechte Rückwälzung der Abgabe auf die Herstellerstufe als auch eine entsprechende Vorwälzung über den Handel an die Entscheidungs- und Anwendungsstufe durch marktliche und preisrechtliche (dazu unten Abschnitt 6.) Wirkungsbrüche gekennzeichnet sein wird, die eine mögliche Lenkungswirkung filtern und begrenzen.

3.3 Ärztinnen und Ärzte

Arzneimittel beeinflussen die Funktionsweise des Körpers und stellen in Fällen unsachgemäßer Anwendung eine unmittelbare Gefahr für die Gesundheit von Lebewesen dar. Nachdem das Arzneimittelrecht zunächst die sachgemäße und zuverlässige Herstellung von Arzneimitteln kontrolliert, enthält es anschließend auch Vorschriften, die zu einer sachgemäßen Verwendung der Arzneimittel führen sollen. Dazu wird die Abgabe von Arzneimitteln einerseits auf sachkundige Stellen (insb. Apothe-

⁴⁷ Heßhaus, 2014, in: Spickhoff, § 4 AMG, Rn. 17.

⁴⁸ Heßhaus, 2014, in: Spickhoff, § 4 AMG, Rn. 18.

⁴⁹ Der Anteil von „Direct-to-Pharmacy“ am Großhandelsvolumen wurde 2010 auf 17% geschätzt (Prenzel, DÄB 2010, A-2348). In einer Studie aus dem Jahr 2017 gaben je nach Produktart zwischen 22% und 45% der befragten deutschen Apotheker an, ihre Arzneimittel direkt vom Hersteller zu beziehen (Walter/ Lazic-Peric, 2017, S. 95).

ken) beschränkt (dazu unten 3.4). Andererseits wird die Entscheidung darüber, ob besondere Arzneimittel überhaupt abgegeben werden können, Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, indem diese Arzneimittel für verschreibungspflichtig erklärt werden.

3.3.1 Die Rolle von Ärztinnen und Ärzten

Ärztinnen und Ärzten kommt die Aufgabe zu, die medizinische Notwendigkeit eines Arzneimittels zu beurteilen. Dabei ist die Gesundheit der Patientinnen und Patienten (vgl. § 1 Abs. 1 BÄO, § 1 Abs. 1 BTÄO) maßgeblich, also im Fall menschlicher Patienten deren Interessen und Bedürfnisse.⁵⁰ Bei dieser Einschätzung haben Ärztinnen und Ärzte entsprechend ihrer Therapiefreiheit einen weiten Einschätzungsspielraum,⁵¹ der eng mit der Gewissensfreiheit der Ärztin oder des Arztes verbunden ist.⁵² Die Therapiefreiheit umfasst auch die Methodenfreiheit,⁵³ also auch die Freiheit, zwischen verschiedenen wirkungsähnlichen Arzneimitteln auszuwählen. Daher lässt sich die grds. vorgesehene Notwendigkeitsprüfung praktisch kaum an objektiven Maßstäben kontrollieren.

Die Freiheit dieser Auswahl kann praktisch erheblich beschränkt werden. Dies ergibt sich einerseits dadurch, dass Ärztinnen und Ärzte als Arbeitnehmende in ein hierarchisches System mit Weisungsbefugnissen eingebunden sind; im Bereich der Humanmedizin andererseits aus den Vorgaben der Krankenkassen, wenn sie eine Behandlung refinanzieren sollen. Hier finden sich häufig rechtlich festgelegte Leistungsbeschränkungen und -anforderungen, die eine den medizinischen Erkenntnissen entsprechende, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung gewährleisten sollen (§ 70 SGB V). Ähnlich ist es im Bereich der Tiermedizin, der von den Tierhaltern zu refinanzieren und daher durch deren Zahlungsbereitschaft begrenzt ist.

Sofern Ärztinnen und Ärzte die Behandlung mit einem bestimmten Arzneimittel für notwendig halten, können sie diese Arzneimittel verschreiben. Die Abgabe darf grundsätzlich nicht durch die Ärztinnen und Ärzte selbst vorgenommen werden (Dispensierverbot).⁵⁴ Eine Ausnahme bildet die tierärztliche Hausapotheke.

Die Verschreibung hat zwei Funktionen.

- ▶ Für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist die Verschreibung Voraussetzung dafür, dass die Arzneimittel an die Anwendenden abgegeben werden dürfen (§ 48 Abs. 1 S. 1 AMG). Die Verschreibungspflicht gilt insbesondere für Arzneimittel, die in einer Rechtsverordnung nach § 48 Abs. 2 AMG definiert (§ 48 Abs. 1 Nr. 1 AMG) sind und für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen (§ 48 Abs. 1 Nr. 2 AMG).
- ▶ Auch nichtverschreibungspflichtige Humanarzneimittel können verschrieben werden, um von den gesetzlichen Krankenkassen refinanziert zu werden (§§ 34, 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V). Dies ist gem. § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V dann möglich, wenn sie als Therapiestandard für schwerwiegende Erkrankungen gelten.

Damit dient die Verschreibung als Notwendigkeitskontrolle zwei Schutzgütern: Einerseits der Gefahr für Leben, Gesundheit und Umwelt (§ 48 Abs. 2 AMG) im Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel und andererseits der Wirtschaftlichkeit der Krankenkassen, die nur die Kosten solcher Humanarzneimittel tragen müssen, deren Notwendigkeit ärztlich festgestellt wurde.

⁵⁰ Schelling, 2014, in: Spickhoff, § 1 BÄO Rn. 3; Lipp, 2015, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Rn. 4.

⁵¹ Lipp, 2015, in: Laufs/Katzenmeier/Lipp, Rn. 4

⁵² Quaas, 2014, in: Quaas/Zuck, § 13 Rn. 50.

⁵³ Quaas, 2014, in: Quaas/Zuck, § 13 Rn. 10.

⁵⁴ Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010 in: Dieners/Reese, § 9 Rn. 43; Reese/Stallberg, 2010, in: Dieners/Reese, § 17 Rn. 274.

Die Verschreibung eines Arzneimittels führt grds. dazu, dass Apotheken nur genau das verschriebene Arzneimittel abgeben dürfen. Es gilt das Substitutionsverbot des § 17 Abs. 5 S. 1 ApoBetrO. Ob gewässerrelevante Arzneimittel abgegeben werden, wird somit allein durch die Ärztinnen und Ärzte bestimmt. Eine Ausnahme kann sich im Rahmen der „aut-idem“-Regelung ergeben, dernach ein verschriebenes Arzneimittel durch ein wirkstoffgleiches ersetzt werden darf (vgl. § 129 Abs. 1 Nr. 1 SGB V).⁵⁵ Allerdings ist hiervon nur eine geringe Entlastung der Gewässer zu erwarten, da vor allem Wirkstoffen Gewässerrelevanz zugemessen wird.

Gleiches gilt auch für Tierarzneimittel. Eine Ausnahme bildet jedoch die tierärztliche Hausapotheke. In diesem Fall geben Tierärztinnen und Tierärzte selbst die Arzneimittel aus und müssen deren medizinische Notwendigkeit nicht durch eine Verschreibung nachweisen. Stattdessen muss die Abgabe im Rahmen einer ordnungsgemäßen Behandlung erfolgen (§ 12 Abs. 1 TÄHV). Damit ergibt sich kein grundlegender Unterschied, denn es bleibt dabei, dass die ärztliche Verschreibung die Entscheidung über das „Ob“ des Arzneimittelverbrauchs fällt und die Abgabe sich lediglich daran anschließt. Dennoch besteht durch die Identität von Verschreibungs- und Handelsstufe ein erhöhter Anreiz, die Verschreibungspraxis an einer Arzneimittelabgabe auf der Handelsstufe auszurichten.

3.3.2 Ärztinnen und Ärzte als Anknüpfungspunkt für die Abgabe

Eine Arzneimittelabgabe, die bei Ärztinnen und Ärzten ansetzt, weist somit auf den ersten Blick insoweit Lenkungspotenzial auf, als die Verschreibung eine wichtige Voraussetzung der Anwendung von Humanarzneimitteln ist. Dies gilt allerdings von vorneherein nur bezogen auf solche Arzneimittel, die einer Verschreibung zugänglich sind. Darin ist eine erhebliche Einschränkung der Reichweite zu erblicken: Von 100.498 in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln sind 47.884 verschreibungspflichtig, 52.614 hingegen ohne Verschreibung erhältlich.⁵⁶ Finanzierungs- und Lenkungspotenzial wären somit auf den Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel beschränkt. Bei der Unterscheidung zwischen beiden Gruppen ist vor allem maßgeblich, ob die freie Anwendung zu einer Gefährdung von Mensch oder Tier führen kann (§ 48 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. a), b) AMG), wenn sie ohne ärztliche Anordnung angewandt werden. Der damit verbundene Blick auf gesundheitliche Auswirkungen lässt nicht erwarten, dass alle gewässerbelastenden Arzneimittel auch verschreibungspflichtige Arzneimittel sind. Allerdings bietet § 48 Abs. 2 S. 1 Nr. 2 lit. a) AMG die Möglichkeit, solche Arzneimittel für verschreibungspflichtig zu erklären, die auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die Umwelt mittelbar oder unmittelbar gefährden können. Es erscheint also möglich, alle gewässerrelevanten Arzneimittel der ärztlichen Notwendigkeitskontrolle in Form der Verschreibungspflicht zu unterwerfen. Damit würde indes nur der Anwendungsbereich der Notwendigkeitskontrolle ausgedehnt, was die Reichweite und das Finanzierungspotenzial erweitern würde und aus einer Lenkungsperspektive zu einem geringeren Konsum führen könnte. Der am Wohl der Patientinnen und Patienten ausgerichtete, explizit kostenabstrakte Entscheidungsmaßstab für die Verschreibung bliebe indes unverändert. Aus ökonomischer Sicht handelt es sich bei Verschreibungsentscheidungen aus institutionellen Gründen um sog. *low-cost decisions*,⁵⁷ d. h. die Entscheidenden müssen die Entscheidungsfolgen nicht tragen – weder für die Kosten der Bereitstellung der Arzneimittel noch für die Gesundheitsfolgen ihrer Anwendung. Bei der Ausübung dieses Entscheidungsmaßstabes besteht zudem das Problem, dass Ärztinnen und Ärzte sich selbst weder für informiert noch kompetent halten, die Umweltauswirkungen von Arzneimitteln zu berücksichtigen.⁵⁸ Dies bräuchten sie freilich ebenso wenig

⁵⁵ Rehmann, 2014, § 48 Rn. 1

⁵⁶ ABDA 2016, S. 23

⁵⁷ Siehe zur Ökonomik von „Kleinkostenentscheidungen“ im Überblick Kirchgässner, ZfWS 1996, 223. Bei Kleinkostenentscheidungen haben individuelle Entscheidungen keine (direkten) Konsequenzen für den Entscheidungsträger, wohl aber (u. U. in erheblichem Ausmaß) für andere Individuen. In der Rechtsökonomik gelten auch Richterinnen und Richter als typische Kleinkostenentscheiderinnen und -entscheider. Siehe: Schäfer/Ott, 2013.

⁵⁸ Adoßment/Rode/Grüneberg/Burandt, KA 2015, 40.

wie andere Akteure, die im Rahmen einer Preissteuerung gerade keine Expertenentscheidungen treffen müssen, sondern nur die Preisinformation zu verarbeiten hätten – gerade diese fällt hier jedoch bei Kleinkostenentscheidungen aus.

Eine bei ärztlichen Verschreibenden unmittelbar anknüpfende Abgabe würde schließlich auch einen Eingriff in die Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte bedeuten, welche von Art. 12 GG geschützt ist. Ob die Rechtfertigung eines solchen Eingriffs gelingt, ist fraglich. Es ist zudem kritisch zu hinterfragen, ob eine ärztliche Entscheidung überhaupt an Umweltkriterien ausgerichtet werden soll, also gesundheitspolitisch zu rechtfertigen ist. Ärztinnen und Ärzte sind in erster Linie dem Wohl ihrer Patientinnen und Patienten verpflichtet, insb. sollen sie nicht wirtschaftliche Erwägungen vor deren Wohl stellen. Eben diese Gefahr würde eine bei Ärztinnen und Ärzten ansetzende Abgabe aber bergen. Zwar würde sie ergänzenden ökonomischen Druck in Richtung auf die Verschreibung nur des medizinisch Notwendigen platzieren, dies jedoch nur mit Blick auf den Gewässerschutz und mit unvollkommenen Preissteuerungsmitteln tun können. Hier sind offensichtlich andere Instrumente besser geeignet, um die Verschreibungspraxis zu beeinflussen und damit letztlich auch die Gewässer zu entlasten. Dieser Anknüpfungspunkt soll daher hier nicht weiter verfolgt werden.

3.4 Abgabestellen – insbesondere Apotheken

3.4.1 Die Rolle der Apotheken

3.4.1.1 Die Apothekenpflicht kraft Gesetzes

Die Handelsstufe umfasst die Abgabe des Arzneimittels an die Anwendenden und adressiert einen der sensibelsten Punkte des Arzneimittelrechts, da das Arzneimittel fortan der fachkundigen Kontrolle entzogen ist.⁵⁹ Für Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1, 2 Nr. 1 AMG gilt daher gem. § 43 Abs. 1 S. 1 AMG der Grundsatz der Apothekenpflicht. Arzneimittel, die nicht apothekenpflichtig sind, dürfen im Einzelhandel unter bestimmten Voraussetzungen gehandelt werden (§ 50 AMG).

Typologie der Apotheken

Offizin-Apotheke: Ist die aus dem Alltag bekannte Apotheke, die von einem approbierten Apotheker oder einer approbierten Apothekerin betrieben wird (§ 1 Abs. 3, § 2 Abs. 1 Nr. 3 ApoG), welche lediglich eine Hauptapotheke und drei Filialen betreiben dürfen (§ 1 Abs. 2 Hs. 1 ApoG). 2015 gab es in Deutschland 15.968 Hauptapotheken und 4.281 Filialen.⁶⁰

Krankenhausapotheken: Dabei handelt es sich um Apotheken, die nicht eigenständig von einem Apotheker oder einer Apothekerin betrieben werden, sondern die Funktionseinheit eines Krankenhauses ist (§ 26 Abs. 1 ApoBetrO) und von einem angestellten Apotheker oder einer angestellten Apothekerin geleitet werden (§ 14 Abs. 1 S. 1 Nr. 1 ApoG, § 27 Abs. 1 ApoBetrO). Krankenhausapotheken dürfen Arzneimittel lediglich in direktem Zusammenhang mit dem Betrieb des Krankenhauses abgeben (§ 14 Abs. 7 S. 2 ApoG). 2015 gab es in Deutschland 390 Krankenhausapotheken.⁶¹

Bundeswehr-, Zweig- und Notapotheken: auf die Darstellung wird hier verzichtet, insb. da es 2015 in Deutschland lediglich 11 Zweig- und keine Notapotheken gab.⁶²

⁵⁹ Igl/Welti, 2014, Rn. 598.

⁶⁰ ABDA 2016, S. 14.

⁶¹ ABDA 2016, S. 15.

⁶² ABDA 2016, S. 15.

Tierärztliche Hausapotheke: Eine Ausnahme vom Dispensierverbot, wonach Ärztinnen und Ärzte grds. keine Arzneimittel abgeben dürfen,⁶³ gilt für Tierärztinnen und Tierärzte, die Arzneimittel für von ihnen behandelte Tiere abgeben dürfen (Dispensierrecht), wenn sie eine sog. Tierärztliche Hausapotheke betreiben, die für Tierarzneimittel den Apotheken gleichgestellt ist (§ 43 Abs. 4 AMG), ohne Apotheke i. S. d. ApoG zu sein, denn Apotheken dienen gem. § 1 Abs. 1 ApoG der Versorgung der Bevölkerung.

Apotheken können unter den Voraussetzungen des § 11a ApoG Arzneimittel versenden. Das war 2015 bei 2.904 Apotheken der Fall, die einen Marktanteil von 3% ausmachten. Aus diesem Umstand ergibt sich aus der Perspektive des vorliegenden Gutachtens keine Veränderung, so lange die jeweilige Apotheke ihren Sitz in Deutschland hat. Allerdings betrieben lediglich etwa 150 Apotheken einen aktiven Versandhandel.⁶⁴ Zulässig ist aber auch der Versand durch eine Apotheke aus dem europäischen Ausland (§ 73 Abs. 1 S. 1 Nr. 1a AMG). Hintergrund ist die Warenverkehrsfreiheit des Art. 28 ff. AEUV und das Doc-Morris-Urteil des EuGH von 2003.⁶⁵ 2016 hat der EuGH zudem den einheitlichen Abgabepreis für europarechtswidrig erklärt (dazu unten, 6.1.4).

3.4.1.2 Apothekenpflicht kraft Rechtsverordnung

Gem. § 46 Abs. 1 S. 1 AMG kann die Bundesregierung per Rechtsverordnung Arzneimittel i.S.d. § 2 Abs. 1, 2 Nr. 1 AMG, deren Apothekenpflicht gem. § 44 AMG aufgehoben wurde (dazu unten, 3.4.2) für apothekenpflichtig erklären, soweit bei bestimmungs- oder gewohnheitsgemäßem Gebrauch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier zu befürchten ist. Hinsichtlich des bestimmungsgemäßen Gebrauchs ist die Wirkweise des Arzneimittels ausschlaggebend, hinsichtlich des gewohnheitsgemäßen Gebrauchs die missbräuchliche, bspw. unnötige Verwendung.⁶⁶ Die Rechtsverordnung kann sich auf bestimmte Dosierungen oder Darreichungsformen beschränken (§ 46 Abs. 2 AMG). Anders als die Verschreibungspflicht (dazu oben 3.3.2) kann die Apothekenpflicht nicht aus Gründen des Umweltschutzes angeordnet werden. Maßgeblich ist eine zumindest mittelbare Gesundheitsgefährdung.

3.4.2 Ausnahmen von der Apothekenpflicht

Zum Grundsatz der Apothekenpflicht gibt es verschiedene Ausnahmen. Der Frage nach den Ausnahmen vorgelagert ist die Frage, ob das jeweilige Arzneimittel einer Ausnahme zugänglich ist. Gem. § 43 Abs. 3 S. 1 AMG dürfen Arzneimittel, die verschrieben wurden – unabhängig von ihrer Verschreibungspflichtigkeit – nur von Apotheken ausgegeben werden.⁶⁷ Verschreibungspflichtige Arzneimittel sind mithin stets apothekenpflichtig, die Ausnahmen greifen nicht.

Einzelne Ausnahmen von Apothekenpflicht

Fütterungsarzneimittel gem. §§ 43 Abs. 3 S. 2, 56 AMG: Fütterungsarzneimittel sind eine Mischung aus Arzneimittelvormischungen und Mischfuttermitteln, in verfütterungsfertiger Form (§ 4 Abs. 10 AMG). Diese dürfen gem. § 56 Abs. 1 S. 1, auch wenn sie verschreibungspflichtig sind, vom Hersteller unmittelbar an den Tierhalter abgegeben werden.

⁶³ Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010 in: Dieners/Reese, § 9 Rn. 43; Reese/Stallberg, 2010 in: Dieners/Reese, § 17 Rn. 274.

⁶⁴ ABDA 2016, S. 15.

⁶⁵ EuGH Urt. v. 11.12.2003, C-322/01.

⁶⁶ Rehmann, 2014, § 46 Rn. 1.

⁶⁷ Rehmann, 2014, § 43 Rn. 5.

Vorbeugemittel gem. § 44 Abs. 1 AMG: Arzneimittel, die ausschließlich zu anderen Zwecken als der Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden zu dienen bestimmt sind. Praktisch handelt es sich bei Arzneimitteln i.S.d. § 44 Abs. 1 AMG um sogenannte Vorbeugemittel,⁶⁸ also „reine Vorbeugungsmittel, Stärkungs- und Kräftigungsmittel, Schwangerschaftsverhütungsmittel, Narkosemittel, Oberflächen-Anästhetika und Röntgenkontrastmittel.“⁶⁹

Ungefährliche Arzneimittel gem. § 44 Abs. 2 AMG: Arzneimittel deren Wirkstoffzusammensetzung unbedenklich oder die Anwendungssicherheit besonders hoch sind und die restriktive Abgabe durch eine Apotheke daher nicht geboten ist.⁷⁰

Rechtsverordnung gem. § 45 AMG: Neben den Ausnahmen gem. § 44 AMG können Arzneimittel per Rechtsverordnung gem. § 45 AMG von der Apothekenpflicht befreit werden.

Besondere Vertriebswege gem. § 47 Abs. 1 AMG: Ausnahmen vom „klassischen“ Vertriebsweg, in denen Arzneimittel von anderen Stellen als Apotheken abgegeben werden. Darunter fallen – unter bestimmten Voraussetzungen – Ärztinnen und Ärzte, Krankenhäuser, Gesundheitsämter und -behörden, Veterinärbehörden, Tierärztinnen und Tierärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, Geldfieber-Impfstellen, Forschungseinrichtungen und Hochschulen.

3.4.3 Der Entscheidungsspielraum der Handelsstufe als individueller Beitrag zum Gewässerschutz

Abgabestellen haben verschiedene Einflussmöglichkeiten darauf, welches Arzneimittel an die Anwendenden abgegeben wird. Der Einfluss unterscheidet sich jedoch erheblich zwischen verschriebenen und nicht verschriebenen Arzneimitteln.

Im Fall verschriebener Arzneimittel gilt das Substitutionsverbot des § 17 Abs. 5 S. 1 ApoBetrO (siehe oben 3.3.2). Lediglich im Rahmen der aut-idem Regelung kann die Apotheke ein wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. Wenn verschriebene Arzneimittel von den Krankenkassen refinanziert werden (dazu unten, 3.5, 6.2), sind Apotheken zur Abgabe des günstigsten unter mehreren wirkstoffgleichen Arzneimitteln verpflichtet (§ 129 Abs. 1 SGB V). Es bleibt jedoch dabei, dass regelmäßig die Wirkstoffe gewässerrelevant sind und die Entscheidung über die Wirkstoffe durch Ärztinnen und Ärzte für die Apotheken verbindlich getroffen wird. Eine Ausnahme stellt lediglich die tierärztliche Hausapotheke dar, in der Entscheidungs- und Handelsstufe zusammenfallen.

Im Fall nicht verschriebener Arzneimittel wird die Entscheidung durch die Anwendenden selbst getroffen. Die Apotheke erfüllt hier lediglich eine beratende Funktion, in deren Rahmen sie auch auf die gewässerbelastende Wirkung einzelner Arzneimittel hinweisen und den Anwendenden gewässerschonende Alternativen empfehlen kann. Zugleich treffen Apotheken hier Werbe-, Listungs- und Produktplatzierungsentscheidungen, da sie grundsätzlich ein Umsatzinteresse in Bezug auf frei verkäufliche Arzneimittel besitzen. „Beratung“ zur Medikation kann daher auch schlicht Werbung für Arzneimittel darstellen.

Damit ist das preisliche Lenkungspotenzial auf der Stufe der Abgabestellen für verschreibungspflichtige Arzneimittel insgesamt als gering einzuschätzen, da sie nicht unmittelbar selbst entscheiden können, ob ein Arzneimittel abgegeben wird oder nicht und eine solche Entscheidung somit auch durch eine Abgabe gelenkt werden könnte. Bei nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln hingegen sind die Abgabestellen in der Verkaufsrolle mit Umsatzinteresse, wobei die Beratung zugleich Werbung für Arzneimittel darstellen kann. Hier würde ein Preissignal Kauftransaktionen klar treffen und gäbe zu Überprüfungen Anlass.

⁶⁸ Dazu insgesamt: Rehmann, 2014, § 44 Rn. 1; Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010 in: Dieners/Reese, § 9 Rn. 43.

⁶⁹ Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010 in: Dieners/Reese, § 9, Rn. 43.

⁷⁰ Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010 in: Dieners/Reese, § 9, Rn. 44.

3.4.4 Abgabestellen als Anknüpfungspunkt für eine Arzneimittelabgabe

Da alle Arzneimittel die Anwendenden grundsätzlich nur über die Handelsstufe erreichen, kann eine Arzneimittelabgabe, die an die Abgabe der Produkte an Anwendende anknüpft, theoretisch ebenfalls sämtliche Arzneimittel umfassen. Um diese theoretisch maximale Reichweite auch praktisch zu erreichen, müsste eine solche Arzneimittelabgabe mit einer höchst vielfältigen, kleinteiligen und sehr heterogenen Struktur von Abgabestellen und damit -zahlern umgehen können, was nur mit erheblichem Aufwand und unter Inkaufnahme von Wirkungsbrüchen gelingen kann. Die Pluralität der Abgabestellen dürfte auch politisch zu Ausnahme- und Sonderregelungen Veranlassung geben, was zu einer Perforierung des Abgabebegriffs und zu Effizienzeinbußen führte. Darin ist ein entscheidender Nachteil der Anknüpfung an die Handelsstufe zu sehen. Die Handelsstufe kann letztlich nur durch Einschränkungen der Reichweite in Kombination mit ordnungsrechtlichen Anpassungen ein praktikabler Anknüpfungspunkt für eine Arzneimittelabgabe werden. Sollten sich bestimmte besondere Abgabestellen, bspw. solche gem. § 47 AMG als vernachlässigbar erweisen, bleiben Apotheken und Abgabestellen gem. § 50 AMG. 2016 waren 33.138 von 100.498 Arzneimitteln von der Apothekenpflicht ausgenommen.⁷¹ Die Sicherstellung der Apothekenpflicht aller gewässerrelevanten Arzneimittel könnte zu einer weiteren Vereinfachung führen, ist aber nicht notwendig, um eine Arzneimittelabgabe auf der Handelsstufe zu erheben. Es wird angesichts dessen zu prüfen sein, ob eine Arzneimittelabgabe auf der Handelsstufe mit einer praktikabel zugeschnittenen Reichweite noch ein ausreichendes Finanzierungspotenzial birgt. Zudem bleibt der Nachteil der kleinteilig strukturierten Apotheken bestehen.

Auch das unmittelbare Lenkungspotenzial ist eingeschränkt, da es sich nur im Bereich der freien Preisbildung, unmittelbar auswirken kann, im durch Preisrecht determinierten Bereich hingegen leerzulaufen droht, da die Wälzung der Abgabeträgerschaft deutlich erschwert ist (dazu unten, 6.). Sofern Wälzungen möglich sind, können sie gewisse erwünschte Lenkungseffekte bewirken.

Trotz der beschriebenen Nachteile erscheinen die Abgabestellen grundsätzlich ebenfalls geeignete Anknüpfungspunkte zu sein, da auf der Handelsstufe zumindest ein Großteil der Arzneimittel erfasst werden kann und da die Wälzungen durch den preisrechtlichen Rahmen rechtlich steuerbar sind (dazu unten, 6.). Sie soll daher weitergehend untersucht werden (dazu unten 7.3).

3.5 Krankenkassen

86,1% der in Deutschland lebenden Bevölkerung waren 2015 gesetzlich krankenversichert. Dies entsprach 70,7 Mio. Menschen.⁷² Die gesetzlichen Krankenkassen sind solidarisch organisiert, das bedeutet, dass jeder und jede Versicherte unabhängig von der Höhe seines oder ihres Beitrags Anspruch auf die gleiche Leistung hat.⁷³ Die Regeln über die gesetzlichen Krankenversicherungen (GKV) finden sich im SGB V. Sie knüpfen an die Begriffe aus dem AMG an.⁷⁴ Tierarzneimittel werden nicht erfasst.

3.5.1 Die Rolle der gesetzlichen Krankenkassen

Der Anspruch der Versicherten umfasst gem. § 27 Abs. 1 S. 2 Nr. 3 SGB V auch die Versorgung mit Arzneimitteln. Diesen Anspruch haben sie unmittelbar gegen die Krankenkasse, die sich zur Erfüllung Dritter, sog. Leistungserbringer, bedient, zu denen Abgabestellen zählen. In diesem Dreiecks-

⁷¹ ABDA 2016, 23.

⁷² VDEK, 2017.

⁷³ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 10 Rn. 2.

⁷⁴ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 11 Rn. 3 ff.

verhältnis erwerben die Leistungserbringenden einen Erstattungsanspruch gegen die Krankenkasse.⁷⁵ Die Vergütung erfolgt also regelmäßig zwischen der Krankenkasse und den Leistungserbringenden.⁷⁶ Dies hat ökonomisch zur Folge, dass für die gesetzlich versicherten Patientinnen und Patienten im Bereich der erstattungsfähigen Arzneimittel (von Zuzahlungen zunächst abgesehen, dazu unten 6.2.2) die Nachfrage nach Arzneimitteln kostenfrei gestellt wird. In Bezug auf die Gestehungs- und die Umweltfolgekosten ist die Arzneimittelnachfrage insoweit ebenfalls eine Kleinkostenentscheidung. Lediglich indirekt und kollektiviert über die Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung ergeben sich Kostenkonsequenzen auch für die versicherten Anwenderinnen und Anwender.

Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln bedarf der normativen Konkretisierung (sog. Rechtskonkretisierungskonzept).⁷⁷ Diese Rechtskonkretisierung findet einerseits durch generell-abstrakte, untergesetzliche Normen statt, andererseits konkret-individuell durch Behandlungsentscheidungen der dazu berufenen Leistungserbringer.⁷⁸ Die generell-abstrakten untergesetzlichen Normen werden, neben der gesetzlichen Vorgaben des SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) gem. § 92 SGB V erlassen, die sich gem. § 92 Abs. 1 S. 2 Nr. 6 SGB V auch auf Arzneimittel beziehen. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat beim Erlass der Richtlinien verschiedene Ziele zu verfolgen, insb. die ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche⁷⁹ Versorgung der Versicherten (§ 92 Abs. 1 S. 1 Ts. 1 SGB V) und hat insbesondere solche Leistungen auszuschließen, deren therapeutischer oder diagnostischer Nutzen, deren medizinische Notwendigkeit oder deren Wirtschaftlichkeit nicht nachgewiesen ist (§ 92 Abs. 1 S. 1 Ts. 3 SGB V). Das Wirtschaftlichkeitsgebot ist ein zentrales Element des Rechts der gesetzliche Krankenversicherung und wortgleich bereits in § 12 Abs. 5 SGB V normiert. Dem Zweck nach geht es darum, unnötige oder unwirtschaftliche Leistungen zu verhindern, um die Funktionsfähigkeit der Krankenkasse insgesamt zu sichern, damit die Versicherten in den Genuss eines angemessenen gesundheitlichen Versorgungsstandards kommen. Damit zielt es nicht nur auf eine Reduktion der Kosten, sondern beschränkt diese Reduktion gleichsam nach unten, indem dieser angemessene Standard nicht unterschritten werden darf.⁸⁰ Die Berücksichtigung von Umweltbelangen ist nicht vorgesehen.

Der Anspruch der Versicherten wird abstrakt-generell in § 31 Abs. 1 S. 1 SGB V wiederholt und eingeschränkt. Demnach bezieht er sich grundsätzlich nur auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln. Der Anspruch kann durch Ausnahmen weiter eingeschränkt oder ausgeweitet werden. Eine gesetzliche Ausnahme findet sich in § 34 Abs. 1 S. 1 SGB V, der nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel von der Versorgung ausschließt. Dem gesetzlichen Grundsatz nach sind demnach nur verschreibungspflichtige Arzneimittel durch die Krankenkassen zu zahlen.

Tabelle 2:   Einschränkungen und Ausweitungen des Versichertenanspruchs / Ausnahmen vom Versichertenanspruch

Art der Ausnahme	Auswirkungen / Konsequenzen
Einschränkungen	ab Vollendung des 18. Lebensjahres für Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungen und grippalen Infekten, Mund- und Rachentherapeutika, Abführmittel und Arzneimittel gegen Reisekrankheiten (§ 34 Abs. 1 S. 6 SGB V)

⁷⁵ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 10 Rn. 13.

⁷⁶ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 10 Rn. 14.

⁷⁷ Nebendahl, 2014, in: Spickhoff, § 27 SGB V, Rn. 2 ff.

⁷⁸ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 10 Rn. 4.

⁷⁹ Unwirtschaftlichkeit wird durch die Verordnung über unwirtschaftliche Arzneimittel in der gesetzlichen Krankenversicherung näher definiert.

⁸⁰ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 10 Rn. 16.

Art der Ausnahme	Auswirkungen / Konsequenzen
Ausweitungen	Arzneimittel, bei denen eine Erhöhung der Lebensqualität im Vordergrund steht (Lifestyle-Arzneimittel, insb. solche zur Behandlung der erektilen Dysfunktion, der Anreizung sowie Steigerung der sexuellen Potenz, zur Raucherentwöhnung, zur Abmagerung oder zur Zügelung des Appetits, zur Regulierung des Körpergewichts oder zur Verbesserung des Haarwuchses, die durch die AM-RL des G-BA definiert werden, § 34 Abs. 1 S. 7-9 SGB V)
	Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gem. § 34 Abs. 1 S. 2 SGB V (dazu bereits oben 3.3.2) unter 12 Jahren und bei Entwicklungsstörungen unter 18 Jahren für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 34 Abs. 1 S. 5 SGB V)
	Anordnung mit Begründung im Einzelfall durch einen Arzt (§ 31 Abs. 1 S. 4 SGB V)

3.5.2 Gesetzliche Krankenkassen als Anknüpfungspunkt

Darin zeigt sich bereits ein eingeschränktes Finanzierungspotenzial, da – neben den nicht erfassten Tierarzneimitteln – auch nicht alle Humanarzneimittel erfasst sind. Die Einschränkungen und Ausweitungen zeigen, dass die Frage, ob Arzneimittel von den gesetzlichen Krankenversicherungen getragen werden, anhand verschiedener Einflussgrößen zu beantworten ist, insb. das Alter des Versicherten, die Verschreibungspflichtigkeit des Arzneimittels und die Einschränkungen oder Ausweitungen der AM-RL des Gemeinsamen Bundesausschusses. Da der Schutz der Gewässer kein entscheidendes Kriterium für die Zuordnung ist, ist nicht zu erwarten, dass alle gewässerrelevanten Arzneimittel auch von den gesetzlichen Krankenkassen refinanziert werden. Das würde auch dem gesundheitspolitischen Auftrag der Krankenkassen widersprechen, die lediglich die solidarische Finanzierung einer medizinischen Versorgung sicherstellen sollen.

Gleichzeitig haben Krankenkassen Einfluss auf die Entscheidungen aller vorhergehenden Stufen und könnten durch eine wirkungsvolle Arzneimittelabgabe, die an den Krankenkassen anknüpft, dazu gedrängt werden, auf eine weitgehende Substitution gewässerrelevanter Arzneimittel hinzuwirken. Dafür ist die Anknüpfung an die Krankenkassen indes nicht notwendig, da dieses Kostenvermeidungsinteresse auch geweckt wird, wenn es zur Wälzung einer bei anderen Akteuren erhobenen Abgabe kommt. Umgekehrt hinge es von den Wälzungsvorgängen und den jeweiligen Erstattungsregeln ab, inwieweit andere Akteure überhaupt mit konkreten Kostentragungspflichten und Anreizen konfrontiert würden (z. B. Hersteller, Anwendende). Daher erscheint es vielmehr sinnvoll, die Krankenkassen auch weiterhin in ihrer Refinanzierungsrolle zu belassen. Im weiteren Verlauf des Gutachtens wird freilich darauf zu achten sein, dass Finanzierungs- und Lenkungswirkungen einer anderweitig erhobenen Abgabe durch den Erstattungs-Einfluss der gesetzlichen Krankenkassen jedenfalls nicht verschwimmen oder in ihr Gegenteil verkehrt werden, weil andere Akteure so in die Lage versetzt werden, ihre Entscheidungen ohne Rücksicht auf die (Mehr-) Kosten zu treffen. Eine Abgabe, die die gesetzlichen Krankenkassen unmittelbar belastet, wird jedoch mangels Treffgenauigkeit und fehlender Erforderlichkeit nicht weiter untersucht.

3.6 Anwenderinnen und Anwender

Der Vertriebsweg endet beim Anwender von Arzneimitteln. Erst von dessen Konsum gehen die gewässerrelevanten Wirkungen aus. Im Bereich der nicht verschriebenen Arzneimittel ist es die alleinige Entscheidung der Anwendenden, ein Arzneimittel zu erwerben oder nicht zu erwerben, anzuwenden oder nicht anzuwenden. Bei den Anwendenden kommen alle Arzneimittel – unabhängig von

den zuvor beteiligten Akteuren und Vertriebswegen – wieder zusammen. Die Anwendungsstufe erscheint daher auf den ersten Blick ebenfalls als interessanter Anknüpfungspunkt, da sie zum einen ebenfalls eine theoretisch maximale Reichweite hat und nur diese Stufe zugleich auch die Nachfrage nach Arzneimitteln und das Breitenwissen um die Gewässerrelevanz von Arzneimittelgebrauch direkt ansteuern kann.

Insbesondere bei Arzneimitteln, bei denen die Anwendenden die alleinige Refinanzierungsstufe sind, birgt eine Arzneimittelabgabe ein erhebliches Lenkungspotenzial, da sie über die Preiswirkung unmittelbaren Einfluss auf die Entscheidung preissensibler Anwenderinnen und Anwender haben kann. Auch im Bereich verschriebener Arzneimittel könnte eine bei den Anwendenden ansetzende Arzneimittelabgabe dazu führen, dass diese die Verschreibungspraxis hinterfragen und zu beeinflussen suchen. Allerdings werden sie wegen der Informationsasymmetrie in Bezug auf die Verschreibung Ärztinnen und Ärzten im Wesentlichen die Entscheidung überlassen müssen.

Bei der Ausgestaltung ist jedoch in den Blick zu nehmen, dass eine unmittelbare Abgabenerhebung bei Millionen von Anwendenden naturgemäß aufgrund der Transaktionskosten ausscheidet, die theoretischen Vorteile einer großen Reichweite und hohem Finanzierungs- und Lenkungspotenzial stehen dem praktischen Hindernis der Transaktionskosten gegenüber. Wie schon für die Krankenkassen ausgeführt, ist es aber nicht unbedingt nötig, die Anwendenden als Anknüpfungspunkt für eine Arzneimittelabgabe zu wählen, um die beschriebenen Vorteile zu nutzen. Sinnvoller erscheint es, die Anwendenden lediglich als wälzungsbedingte Abgabenträger für eine auf vorherigen Vertriebsstufen erhobene Abgabe vorzusehen. Dafür sind Anpassungen im Preisrecht für Arzneimittel erforderlich, die gezielt derartige Wälzungen ermöglichen (dazu unten, 6.). Explizit soll zudem die Möglichkeit einer gezielten Wälzung im Wege der Zuzahlung gem. §§ 31, 61 SGB V in den Blick genommen werden, die das Preissignal auch für den Fall, dass Krankenkassen oder Beihilfestellen die Kosten übernehmen, an die Anwenderinnen und Anwender durchleitet (dazu unten, 6.2.2, 6.3, 7.4).

3.7 Fazit

Die verschiedenen Anknüpfungspunkte lassen sich zusammenfassend verschiedenen Herstellungs- und Vertriebs-Stufen zuordnen, die ihre jeweilige Funktion entlang der Wertschöpfungskette aufzeigen. Abbildung 2 zeigt diese Zusammenhänge im Überblick und die die folgende Grafik darstellt.

Abbildung 2: Systematisierung der Akteure des Arzneimittelsektors nach Stufen

Quelle: Eigene Darstellung.

Akteure können zunächst auf der Herstellungsstufe stehen, indem sie Arzneimittel herstellen oder importieren. Die Handelsstufe beginnt mit den pharmazeutischen Unternehmern, bei denen der Vertriebsweg einer Arzneimittels startet und umfasst zudem den Großhandel und alle Abgabestellen, die Arzneimittel an die Anwendenden abgeben, insbesondere Apotheken. Auf der Entscheidungsstufe stehen für verschreibungspflichtige Arzneimittel Ärztinnen und Ärzte, bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Anwendenden. Zuletzt können verschiedene Akteure einer Refinanzierungsstufe zugeordnet werden, namentlich die Krankenkassen, die einen Großteil der Kosten erstattungsfähiger Arzneimittel tragen, und die Anwendenden für den nicht erstatteten Restbetrag sowie die übrigen (nicht erstattungsfähigen) Arzneimittel.

Betrachtet man die verschiedenen Stufen und Anknüpfungspunkte anhand der eingangs in Abschnitt 2 entwickelten Fragen, so ergibt sich das in der nachfolgenden Tabelle 2 dargestellte Bild.

Tabelle 2: Bewertung möglicher Anknüpfungspunkte für eine Arzneimittelabgabe

Stufe	Akteure / Handlungen	Reichweite	Lenkungspotenzial	Bemerkungen
Herstellungsstufe	Herstellung von Stoffen	Alle Arzneimittel	Hoch bzgl. Zusammensetzung und Herstellung von Arzneimitteln	Verwendung der Stoffe unklar, daher kein wirkungsvoller Anknüpfungspunkt
	Herstellung von Arzneimitteln (Arzneimittelhersteller)			
Handelsstufe	Pharmazeutischer Unternehmer	Alle Arzneimittel		Oft identisch mit Arzneimittelherstellern
	Pharmazeutischer Großhandel	Gering wegen Bedeutungsverlust („Direct to Pharmacy“)	Mittelbar, da weder Einfluss auf Herstellung noch Abgabe und Verwendung im Einzelfall	
	Apotheken / Einzelhandel	Apothekenpflichtige Arzneimittel nur in Apotheken, bei übrigen Arzneimitteln Konkurrenz mit Einzelhandel	Mittelbar auf Anwender durch Überwälzung und Hersteller durch Veränderungen der Nachfrage	Ist mit unübersichtlicher Vielfalt an Akteuren konfrontiert
Entscheidungsstufe	Human-, Tier und Zahnärztinnen und -ärzte	Verschreibungspflichtige Arzneimittel und solche, die von den Krankenkassen erstattet werden sollen	Entscheidung kann unmittelbar beeinflusst werden	Orientierung der ärztlichen Entscheidung soll allein am Patientenwohl erfolgen

Stufe	Akteure / Handlungen	Reichweite	Lenkungspotenzial	Bemerkungen
	Anwenderinnen und Anwender	Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel und solche, die nicht von den Krankenkassen erstattet werden sollen	Entscheidung kann unmittelbar beeinflusst werden	scheiden wegen Millionen Zahlern als Abgabenzahler aus; Abgabenträgerschaft im Wege von Wälzungen und Zuzahlungen ist vielversprechend.
Refinanzierungsstufe	Krankenkassen	Erstattungsfähige Arzneimittel	Einfluss auf Entscheidungen anderer Akteure	Lenkungspotenzial kann ebenso wirksam durch gezielte Refinanzierung der AM-Abgabe erreicht werden
	Anwenderinnen und Anwender	Nicht erstattungsfähige Arzneimittel, bei erstattungsfähigen Arzneimitteln durch Zuzahlung	Bei nicht verschriebenen Arzneimitteln unmittelbar, bei verschriebenen allenfalls durch Einflussnahme auf Verschreibung	scheiden wegen Millionen Zahlern als Abgabenzahler aus; Abgabenträgerschaft im Wege von Wälzungen und Zuzahlungen ist vielversprechend.

Quelle: Eigene Darstellung

Daraus ergeben sich zwei aussichtsreiche Akteure als Abgabenschuldner und Anknüpfungspunkte einer möglichen Arzneimittelabgabe:

- ▶ auf der *Herstellungsstufe* die Hersteller und Importeure von Arzneimitteln (dazu unten, 7.2) und
- ▶ auf der *Handelsstufe* die Apotheken, Abgabestellen i.S.d. § 50 AMG und viele weitere Abgabestellen (dazu unten, 7.3).

Die Betrachtung der Akteure auf anderen Stufen hat ergeben, dass sie für die Ausgestaltung einer Arzneimittelabgabe relevant sind, aber dennoch nicht als Anknüpfungspunkt und Abgabenzahlende in Betracht kommen. Dies gilt für die Stufen, die Entscheidungen über den Arzneimittelkonsum fällen, also Ärztinnen und Ärzte im Fall verschreibungspflichtiger Arzneimittel und Anwenderinnen und Anwender im Fall verschreibungsfreier Arzneimittel. Gleiches gilt für die Refinanzierungsstufe, auf der sich Krankenkassen und Anwendende finden. Bei diesen Akteuren ist zu prüfen, ob sie Abgabenträger werden können und welche Lenkungsimpulse für sie davon ausgingen.

4 Bemessungsgrundlage und Tarif einer Arzneimittelabgabe

Eine Abgabe muss konzeptionell auch zur konkreten Bemessungsgrundlage sowie zum Tarif Aussagen treffen. Mit dem oben in Abschnitt 2 beschriebenen Belastungsgrund „gewässerrelevante Arzneimittelverfügung“ ist noch nicht die Frage beantwortet, auf welche Bemessungsgrundlage *B* konkret ein bestimmter Abgabesatz *t* im Rahmen der Abgabenregelung erhoben werden soll und wie sich ggf.

der Abgabesatz in Abhängigkeit von dieser Bemessungsgrundlage verhält (z. B. linear oder gestuft). Die traditionelle finanzwissenschaftliche Lehre vom Abgabentarif⁸¹ versteht unter „Tarif“ die funktionale Beziehung zwischen der Bemessungsgrundlage B und der Abgabenschuld T des zur Zahlung Verpflichteten. Der Tarif beantwortet damit die Frage, in welcher Form die Zahllast aus dem steuerlich belasteten Sachverhalt heraus generiert wird. Sein formales Abbild ist die Abgabebetragfunktion $T = f(B)$, die die festzustellende Bemessungsgrundlage B , an die die Abgabepflicht geknüpft ist, in den Zahlbetrag T (Abgabenschuld) transformiert. Üblicherweise wird dies über einen Abgabensatz t geleistet, z. B. $T = t(B) \cdot B$.

Als Bemessungsgrundlage für eine „Abgabe auf spezielle Güter“⁸², zu der auch die Arzneimittelabgabe gehören würde, kommen grundsätzlich Mengengrößen (bei sog. Mengenabgaben - Beispiele: Tabaksteuer, Stromsteuer) oder aber Wertgrößen (bei sog. Wertabgaben oder Ad-valorem-Abgaben - Beispiele: Umsatzsteuer, Einkommensteuer) in Betracht. Mengenabgaben besitzen in einer inflationären Wirtschaft den strukturellen Nachteil, dass sich - bei unveränderten Abgabesätzen - die von ihnen ausgehende reale Belastung im Zeitablauf immer weiter reduziert und für die Abgabepflichtigen (und die mit ihnen marktlich verknüpften Entscheiderinnen und Entscheider) immer weniger ökonomisch relevant wird.⁸³ Wertabgaben vermeiden diesen Effekt, reagieren mit der Zahllast aber auch auf Preisschwankungen bei unveränderter Mengenkombination und müssen unter Berücksichtigung der aktuellen Preise zum Zeitpunkt der Einführung auf Umsätze „umgerechnet“ werden. Nachfolgend wird daher zur Vereinfachung von einer Mengenabgabe ausgegangen, die auf Wirkstoffe erhoben wird, aber regelmäßig im Abgabesatz angepasst werden müsste, um real identische Wirkungen zu erzielen.

Eine verursacherbezogene Mengen-Abgabe auf Wirkstoffe, welche deren Gewässerrelevanz zur Grundlage der Abgabeerhebung machen möchte, steht vor dem Problem, einen Anknüpfungspunkt in der Bemessungsgrundlage vorzulegen, der mit Blick auf den Vollzug und die Rechtssicherheit der Abgabe hinreichend praktikabel, aber zugleich auch angemessen verursachungsgerecht erscheint. Dabei ist der derzeit noch begrenzte Informationsstand zu den Gewässerwirkungen einer Vielzahl von Wirkstoffen, ihren Metaboliten und deren Zusammenwirken in komplexen Wirkungsnetzen zu berücksichtigen.

Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, zugleich praktikabel und angemessen verursachergerecht, einen zweistufigen Tarif vorzusehen, der zunächst alle Wirkstoffe nach ihrer Menge einer Regelveranlagung unterwirft (Stufe 1). Diese bringt dem Vorsorgeprinzip entsprechend nach dem Prinzip des unzureichenden Grundes eine widerlegbare Vermutung einer Gewässersignifikanz zum Ausdruck. Für Stoffe, über die bereits belastbare Informationen vorliegen (Hormone, Antibiotika), wird ein erhöhter Satz fällig (Stufe 2). Soweit nach Maßgabe eines staatlich zu definierenden Nachweisverfahrens durch die Hersteller hinreichend dargetan ist und vermittelt einer behördlichen Überprüfung als gesichert gelten kann, dass ein Wirkstoff als in nur geringem Umfang gewässerrelevant einzustufen ist, kommt eine Befreiung von der Abgabepflicht in Betracht. Dementsprechend könnte eine widerrufliche vollständige Befreiung eines Wirkstoffes nach entsprechendem Unbedenklichkeitsnachweis im Abgabegesetz niedergelegt werden. Das Abgabegesetz könnte demnach - neben der Regelveranlagung aller Wirkstoffe - zwei Anhänge erhalten: einen Anhang, aus dem die Stoffe der Belastungsstufe 2 hervorgehen sowie einen Anhang mit von der Abgabe befreiten Stoffen.

Eine solche Vorgehensweise orientiert sich grundsätzlich an Nachweisverfahren, wie sie etwa auch im Abwasserabgabengesetz zur Gestaltung der Zahllast vorgesehen und praktisch etabliert sind (vgl. §§ 4 Abs. 5, 10 Abs. 3 und 4 AbwAG). Hier trifft die Beweislast den Einleiter, und behördlicherseits

⁸¹ Siehe hierzu die Übersichtsdarstellung bei Schmölders/Hansmeyer, 1980, S. 83 ff.

⁸² Zu diesem Konzept siehe Hansmeyer et al., Handbuch der Finanzwissenschaft, 2. Aufl., Bd. 2, 1980, S. 742 ff.

⁸³ Siehe zu diesem Problem bei der Abwasserabgabe: Gawel/Köck/Kern/Schindler et al., 2014, S. 270 ff.

wird lediglich die Einhaltung von Methoden- und Verfahrensvorgaben überprüft. Auf diese Weise werden Informations- und Transaktionskosten für staatliche Stellen gering gehalten, und Private werden freiwillig und nur dann tätig, wenn es Ihnen unter Abwägung von Kosten und Nutzen vorteilhaft erscheint. Daher werden nur effiziente Maßnahmen ergriffen, die der Markt selbst aussucht (sog. *self-selection*). Zugleich werden so Anreize für private Entscheider und Entscheiderinnen gesetzt, gezielt in die validierte Risikoaufdeckung von Arzneimitteln zu investieren, um so von Abgabelasten ganz oder teilweise freigestellt zu werden. Ob und inwieweit davon tatsächlich Gebrauch gemacht wird, kann aus Abgabesicht offen bleiben; dann nämlich bleibt es bei der Regelveranlagung mit widerleglicher Vermutung der Gewässerrelevanz.

Die rechtliche Unbedenklichkeit der Basisvermutung ergibt sich aus dem Umstand, dass Arzneimittel auf Langlebigkeit (Persistenz) designt sind, um die therapeutische Wirkung erzielen zu können. Die Persistenz der Wirkstoffe rechtfertigt die Grundvermutung, dass von Arzneimitteln ein Besorgnispotenzial für den Gewässerhaushalt ausgeht (Anwendung des Vorsorgeprinzips),⁸⁴ weil davon auszugehen ist, dass die Arzneimittelverwendung stets auf die Gewässer einwirkt (bei Humanarzneimitteln: Einwirkungen über den Abwasserpfad; bei Tierarzneimitteln Einwirkungen über den Boden-Grundwasserpfad oder Abschwemmungen). Zusätzliche Legitimation erhält eine entsprechende Abgabebefreiung auch aus Art. 9 WRRL, der die Umwelt- und Ressourcenkosten und die Verursacherorientierung bei der Kostenanlastung betont.⁸⁵

Ein solches System aus zweistufigem Tarif mit Befreiungsoption entspricht dem Vorsorgeprinzip, belässt jedoch Effizienzventile und reizt kosten-nutzen-gewogene Investments in die Risikoaufdeckung bei denjenigen an, die komparativ über die besten Aufdeckungspotenziale und Informationsstände zu Arzneimitteln verfügen (*cheapest-cost avoider*). Eine kaum lösbare flächendeckende staatliche Evaluierung der Gewässerfolgen für Arzneimittel wird so gerade nicht zur Voraussetzung der Abgabenerhebung gemacht. Stattdessen wird eine Abgabenreduzierung oder -befreiung an den Nachweis reduzierter oder gänzlich fehlender Gewässer-Impacts geknüpft. Die Risikodifferenzierung der Abgabe ist damit an ein kosteneffizientes Verfahren der *self-selection* gekoppelt, welches den jeweiligen Wissensstand über die Gewässerfolgen von Arzneimitteln widerspiegelt.

Die Höhe der Regelveranlagung sollte dabei so bemessen werden, dass – bei Wahrung der Verhältnismäßigkeit – gleichwohl eine individuell spürbare Belastung eintritt, die zu Verhaltensänderungen oder Informationsaufdeckungs-Investments ökonomische Veranlassung geben kann. Hier kann freilich der Fall eintreten, dass über kollektive Zurückhaltung bei Informationsaufdeckungsaktivitäten („Schweigekartell“) die Abgabe im Regelmodus verharret, damit pauschal als „Tonnenabgabe“ erscheint, die im Wesentlichen Arzneimittel verteuert, ohne risikodifferenzierte Lenkungsimpulse setzen zu können. Selbst in dieser Fallgestaltung könnte eine solche Abgabe freilich konstruktive Beiträge zur allgemeinen Heranziehung des Gesundheitssektors zur Finanzierung von Maßnahmen auf kommunalen Kläranlagen leisten (Ausgleichs- und Finanzierungsfunktion – siehe Abschnitt 2.3), auch wenn es an einer lenkungsseitig elaborierten Risikodifferenzierung insoweit (noch) fehlen würde.

⁸⁴ Das Vorsorgeprinzip legitimiert den Gesetzgeber dazu, ein noch unvollständiges Risikowissen zu bewerten. Ergibt die Bewertung durch den Gesetzgeber, dass ein Besorgnispotenzial besteht, darf von einem Basisrisiko ausgegangen werden; dazu ausführlich Köck, 2005, aus der jüngeren Rechtsprechung des BVerfG: BVerfG, Urt. v. 24.11.2010 - 1 BvF 2/05 (Gentechnikgesetz), BVerfGE 128, 1.

⁸⁵ Dazu näher Gawel/Köck/Kern/Schindler et al., 2014, S. 86 ff.; Gawel, 2016.

Der Gesetzgeber könnte sich mithin darauf beschränken, eine Regelveranlagung pro g Wirkstoff (oder pro empfohlener/maximaler Tagesdosis als Proxy für die Anwendung⁸⁶) festzusetzen, eine Ermäßigungs- und Befreiungsregelung für bestimmte, in einer Anlage aufgeführte Wirkstoffe zu formulieren sowie ein Nachweisverfahren zu definieren, dessen erfolgreiches Durchlaufen einschließlich behördlichen Monitorings zu einer Aufnahme des betreffenden Wirkstoffs in den Ausnahmeanhängen berechtigen würde. Dieser Vorgehensweise stehen auch rechtlich keine Bedenken gegenüber. Der Abgabengesetzgeber darf in Ermangelung von Marktpreisen und allgemein anerkannten Methoden der Ermittlung und Bewertung von Risiken bzw. Umwelt- und Ressourcenkosten ein weites Gestaltungs-ermessen bei der Bemessung der Abgabesätze ausüben, das seine politische Bewertung zum Ausdruck bringt.⁸⁷

5 Finanzverfassungsrechtlicher Rahmen für die Erhebung einer Arzneimittelabgabe

Die staatliche Erhebung einer Geldleistung auf Arzneimittel ist – unabhängig von ihrer konkreten Ausgestaltung und Bemessung - als öffentliche Abgabe zu qualifizieren und muss daher den finanzverfassungsrechtlichen Erfordernissen genügen, die das Grundgesetz (GG) an die Erhebung von Steuern bzw. an die Erhebung nichtsteuerlicher Abgaben richtet.⁸⁸ Die folgenden Ausführungen informieren in knapper Form über die finanzverfassungsrechtlichen Anforderungen an staatlich erhobene Geldleistungen und beziehen diese auf die Idee und die Ausgestaltung einer Arzneimittelabgabe.

In verfassungsrechtlicher Hinsicht ist bei der staatlichen Erhebung von Geldleistungen zunächst danach zu differenzieren, ob es sich dabei um eine Steuer oder um eine nichtsteuerliche Abgabe handelt.

Steuern werden auf der Grundlage der Gesetzgebungskompetenzen der Finanzverfassung (Art. 104a ff. GG) erhoben. Nichtsteuerliche Abgaben werden demgegenüber auf der Grundlage der Sachgesetzgebungskompetenzen (Art. 70 ff. GG) erhoben und sind im GG nicht explizit erwähnt. Nichtsteuerliche Abgaben bedürfen als geldliche Einnahmen des Staates, die jenseits der Voraussetzungen der Finanzverfassung erhoben werden, einer besonderen Rechtfertigung, um die Finanzverfassung vor einer Aushöhlung zu bewahren (Steuerstaatsdoktrin)⁸⁹.

Steuern sind gem. der Definition des § 3 Abs. 1 AO, auf die auch das BVerfG zur Bestimmung des verfassungsrechtlichen Steuerbegriffs in ständiger Rechtsprechung zurückgreift,⁹⁰ Geldleistungen, die keine Gegenleistung für eine besondere Leistung darstellen und von einem öffentlich-rechtlichen Gemeinwesen zur Erzielung von Einnahmen auferlegt werden.

Nichtsteuerliche Abgaben sind sonstige staatlich erhobene Geldleistungspflichten. Unterschieden werden innerhalb der nichtsteuerlichen Abgaben gemeinhin die sog. Vorzugslasten, also Beiträge

⁸⁶ Eine Bemessung pro Anwendung könnte sich als Alternative empfehlen, da bei einigen umweltgefährdenden Arzneimitteln nur sehr geringe Mengen dosiert werden, während andere Arzneimittel in höheren Dosen verabreicht werden, aber weniger umweltgefährlich sind.

⁸⁷ Siehe dazu am Beispiel des Wasserentnahmeentgelts in Niedersachsen: BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831.

⁸⁸ Der folgende Text gründet sich teilweise auf Vorläufer-Studien der Verf. Siehe Gawel/Köck/Kern/Möckel/et al., 2011, S. 51-68, sowie: Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 196-225.

⁸⁹ Siehe nur BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfeffing), BVerfGE 93, 319 (342 ff.)

⁹⁰ Siehe schon BVerfG, Beschl. v. 4.2.1958 - 2 BvL 31/56, 2 BvL 33/56 (Badische Weinabgabe), BVerfGE 7, 244 (251); aus der jüngeren Rechtsprechung etwa BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfeffing), BVerfGE 93, 319 (346).

und Gebühren, und die Sonderabgaben, die in Literatur und Rechtsprechung in einem langjährigen Prozess als eine eigenständige Form der nichtsteuerlichen Abgabe herausgearbeitet worden sind.⁹¹

Da es einen *numerus clausus* der Abgabeformen nicht gibt,⁹² ist die Palette der nichtsteuerlichen Abgaben erweiterbar. So hat das BVerfG mittlerweile eine Reihe von Abgaben eigener Art neben dem herkömmlichen Beitrag bzw. der Gebühr und der (Finanzierungs-)Sonderabgabe gestellt,⁹³ wie etwa die Vorteilsabschöpfungsabgabe bzw. die Ressourcennutzungsgebühr als neuen Gebührentyp,⁹⁴ zu denen gemäß der Rechtsprechung des BVerfG insbesondere der sog. "Wasserpfennig" gehört.⁹⁵

Ob ein staatlich erhobenes Entgelt auf Arzneimittel als Steuer oder als nichtsteuerliche Abgabe erhoben wird, hängt von der Ausgestaltung des Abgabetatbestandes ab. Insofern hat der Gesetzgeber die Möglichkeit, sich sowohl für eine Steuerlösung, als auch für eine nichtsteuerliche Abgabenslösung zu entscheiden. Entscheidend für die verfassungsrechtliche Einordnung einer Abgabe ist aber *nicht* die vom Gesetzgeber gewählte Bezeichnung und haushaltmäßige Behandlung als Steuer, Gebühr, Beitrag, Sonderabgabe etc., sondern allein die Subsumtion ihres materiellen Gehalts unter die jeweiligen verfassungsrechtlichen Anforderungen.⁹⁶

Im Folgenden werden die Charakteristika und spezifischen Anforderungen der für eine Arzneimittelabgabe in Betracht kommenden Abgabentypen vorgestellt.

5.1 Steuern

Steuern sind „einmalige oder laufende Geldleistungen, die dem Leistenden hoheitlich auferlegt sind und an den Bund, die Länder, die Gemeinden oder Gemeindeverbände (...) fließen und zur Deckung

⁹¹ Grundlegend BVerfG, Urt. v. 10.12.1980 - 2 BvF 3/77 (Ausbildungsplatzförderung), BVerfGE 55, 274 (306 ff.). Nachfolgeentscheidungen des BVerfG haben sich insbesondere darum bemüht, die Sonderabgabe als eine Auffangkategorie mit unterschiedlichen Typen weiter zu entwickeln. Exemplarisch dafür stehen die Entscheidungen BVerfG, Urt. v. 26.5.1981 - 1 BvL 56/78, 1 BvL 57/78, 1 BvL 58/78 (Schwerbehindertenabgabe), BVerfGE 57, 139 (167) und BVerfG, Urt. v. 6.11.1984 - 2 BvL 19/83, 2 BvL 20/83, 2 BvR 363/83, 2 BvR 491, 83 (Investitionshilfegesetz), BVerfGE 67, 256, 275 ff. Diese Bemühungen können mittlerweile wohl als gescheitert gelten. Als Sonderabgabe wird heute im Wesentlichen der Typus der Finanzierungssonderabgabe bezeichnet, für den paradigmatisch die Berufsausbildungsabgabe steht (vgl. Kirchhof, 2007, in: Isensee/Kirchhof, § 119 Rn. 69 f.). Dies hat das BVerfG in BVerfG, Beschl. v. 11.10.1994 - 2 BvR 633/86 (Kohlepfennig), BVerfGE 91, 186 noch einmal bekräftigt (siehe dazu auch Waldhoff, 2007, in: Kirchhof/Isensee, § 116, Rn. 92). Für alle anderen vormals unter der Sonderabgabenform gefassten Typen bietet es sich an, sie ihrer Eigenart entsprechend als eigenständige nichtsteuerliche Abgabensform einzuordnen (a. A. wohl Kirchhof, 2007, in: Isensee/Kirchhof, § 119 Rn. 88 ff.). Siehe zum Ganzen auch Sacksofsky, 2000.

⁹² Vgl. BVerfG, Beschl. v. 31.5.1990 - 2 BvL 12/88, 2 BvL 13/88, 2 BvR 1436/87 (Absatzfonds), BVerfGE 82, 159 (181); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (342); siehe auch Köck, JZ 1993, 59 (62).

⁹³ Beispielhaft kann hier auf die Fehlbelegungsabgabe im Wohnungsbaurecht verwiesen werden, die vom BVerfG als „Abschöpfungsabgabe“ bezeichnet worden ist; siehe BVerfG, Beschl. v. 8.6.1988 - 2 BvL 9/85, 2 BvL 3/86 (Fehlbelegungsabgabe), BVerfGE 78, 249 (266 ff.).

⁹⁴ Vgl. Waldhoff, 2007, in: Kirchhof/Isensee, § 116, Rn. 86.

⁹⁵ BVerfG, Urt. v. 10.12.1980 - 2 BvF 3/77 (Ausbildungsplatzförderung), BVerfGE 55, 274 (298 ff., insb. 304 ff.); BVerfG, Urt. v. 6.11.1984 - 2 BvL 19/83, 2 BvL 20/83, 2 BvR 363/83, 2 BvR 491, 83 (Investitionshilfegesetz), BVerfGE 67, 256 (274 ff.); BVerfG, Beschl. v. 11.10.1994 - 2 BvR 633/86 (Kohlepfennig), BVerfGE 91, 186 (201 ff.); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (345 ff.).

⁹⁶ St. Rspr.: BVerfG, Beschl. v. 4.2.1958 - 2 BvL 31/56, 2 BvL 33/56 (Badische Weinabgabe), BVerfGE 7, 244 (251 f.); BVerfG, Urt. v. 10.12.1980 - 2 BvF 3/77 (Ausbildungsplatzförderung), BVerfGE 55, 274 (304 f.); BVerfG, Urt. v. 6.11.1984 - 2 BvL 19/83, 2 BvL 20/83, 2 BvR 363/83, 2 BvR 491, 83 (Investitionshilfegesetz), BVerfGE 67, 256 (275 f.); BVerfG, Beschl. v. 24.1.1995 - 1 BvL 18/93, 1 BvL 5/94, 1 BvL 6/94, u.a. (Feuerwehrrabgabe), BVerfGE 92, 91 (114); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (345).

des öffentlichen Finanzbedarfs und somit nicht ausschließlich zum Ausgleich von Lasten und Vorteilen voraussetzungslos, das heißt unabhängig von einem erhaltenen Vorteil, erhoben werden.“⁹⁷ Auch wenn das Grundgesetz sich nicht zu Lenkungszwecken äußert, hat das BVerfG in ständiger Rechtsprechung anerkannt, dass Steuern neben der Einnahmefunktion auch Lenkungszwecken dienen dürfen, ohne dass für die Lenkung eine zusätzliche Sachgesetzgebungskompetenz erforderlich ist.⁹⁸ Bei der Ausgestaltung von lenkenden Steuertatbeständen darf der Gesetzgeber nach der ständigen Rechtsprechung des BVerfG verallgemeinern und *Typisierungen oder Pauschalisierungen* vornehmen, da eine Würdigung aller Besonderheiten jedes Einzelfalls bei der Vielzahl der Steuerschuldner praktisch kaum möglich und rechtlich weder sinnvoll noch geboten ist.⁹⁹ Verallgemeinerungen dürfen aber nicht unsachlich sein oder gar einen atypischen Fall zu Grunde legen, wie das BVerfG ebenfalls betont hat.¹⁰⁰

Bis vor kurzem war umstritten, ob das Grundgesetz in Art. 106 GG einen abschließenden Kanon von Steuern bzw. Steuerarten enthält oder inwieweit dem Bund bzw. den Ländern ein darüber hinausgehendes Steuerfindungsrecht zusteht.¹⁰¹ Die herrschende Meinung verneint dies seit vielen Jahren.¹⁰² Das BVerfG hat die herrschende Meinung nunmehr in seinem Beschluss zur Kernbrennstoffsteuer bestätigt.¹⁰³ Diese Entscheidung ist auch für eine zu erhebende Arzneimittelsteuer relevant, weil sie als Steuer nur dann zulässig erhoben werden kann, wenn sie sich den in der Finanzverfassung genannten Steuertypen zuordnen lassen. Für die Einführung einer Arzneimittelabgabe in der Rechtsform der Steuer ist in diesem Zusammenhang insbesondere an die Verbrauchsteuern i. S. v. Art. 106 Abs. 1 Nr. 2 GG oder die Verkehrsteuern i. S. v. Art. 106 Abs. 2 Nr. 3 zu denken (siehe unten 5.1.1 und 5.1.2). Das BVerfG versteht den Typusbegriff weit.¹⁰⁴ Verbrauchsteuern stellen auf den Ver- oder Gebrauch bzw. Verzehr von Gütern ab, während die Verkehrsteuern an Akte oder Vorgänge des Rechts- und Wirtschaftsverkehrs anknüpfen. Da dem Verbrauch eines Gutes i. d. R. dessen Inverkehrbringen, der Transport zum Verkäufer und ein rechtsgeschäftlicher Erwerb vorausgehen, sind die Grenzen zwischen Verkehr- und Verbrauchsteuern fließend und ist die konkrete Zuordnung von der Ausgestaltung des spezifischen Steuertatbestandes abhängig (dazu sogleich unter 5.1.2).

5.1.1 Verbrauchsteuer

Das Grundgesetz definiert den Begriff der „Verbrauchsteuern“ in Art. 106 Abs. 1 Nr. 2 GG nicht näher. In seiner Entscheidung zur Kasseler Verpackungssteuer hat das BVerfG die Verbrauchsteuer wie

⁹⁷ Siehe statt Vieler: Waldhoff, 2007, in: Kirchhof/Isensee, § 116, Rn. 85.

⁹⁸ BVerfG, Beschl. v. 22.5.1963 - 1 BvR 78/56 (Werkfernverkehr), BVerfGE 16, 147 (161); BVerfG, Beschl. v. 17.7.1974 - 1 BvR 51/69, 1 BvR 160/69, 1 BvR 285/69 (Leberpfennig), BVerfGE 38, 61 (79 f.); BVerfG, Urt. v. 10.12.1980 - 2 BvF 3/77 (Ausbildungsplatzförderung), BVerfGE 55, 274 (299); BVerfG, Beschl. v. 22.6.1995 - 2 BvL 37/91 (Vermögenssteuer Einheitsbewertung), BVerfGE 93, 121 (147); BVerfG, Urt. v. 7.5.1998 - 2 BvR 1991/95, 2 BvR 2004/95 (Kommunale Verpackungssteuer), BVerfGE 98, 106 (117 f.); BVerfG, Beschl. v. 11.11.1998 - 2 BvL 10/95 (Aufwandsentschädigung Ost), BVerfGE 99, 280 (296); BVerfG, Urt. v. 6.3.2002 - 2 BvL 17/99 (Rentenbesteuerung), BVerfGE 105, 73 (112); BVerfG, Urt. v. 20.4.2004 - 1 BvR 905/00, 1 BvR 1748/99 (Ökosteuern), BVerfGE 110, 274 (292); BVerfG, Beschl. v. 7.11.2006 - 1 BvL 10/02 (Erbschaftsteuer), BVerfGE 117, 1 (31).

⁹⁹ BVerfG, Beschl. v. 18.12.2002 - 2 BvR 591/95, KomVerw 2003, 232 (Tz. 89); BVerfG, Beschl. v. 11.11.1998 - 2 BvL 10/95 (Aufwandsentschädigung Ost), BVerfGE 99, 280 (290).

¹⁰⁰ BVerfG, Beschl. v. 4.2.2009 - 1 BvL 8/05 (Spielgerätesteuern Gewinnspielautomat), BVerfGE 123, 1 (19). Ähnlich BVerfG, Beschl. v. 3.9.2009 - 1 BvR 2384/08, http://www.bverfg.de/e/rk20090903_1bvr238408.html (Tz. 31); BVerfG, Urt. v. 20.4.2004 - 1 BvR 905/00, 1 BvR 1748/99 (Ökosteuern), BVerfGE 110, 274 (292).

¹⁰¹ Vgl. den Überblick über den Meinungsstand: Siekmann, 2014, in: Sachs, Art. 105 GG, Rn. 49 ff.; siehe auch Köck, JZ 1991, 692; aus jüngerer Zeit: Möckel, DÖV 2012, 266.

¹⁰² Vgl. die Nachweise bei Siekmann, 2014, in: Sachs, Art. 105, Rn. 49 ff.

¹⁰³ BVerfG, Beschl. v. 13.4.2017 - 2 BvL 6/13, http://www.bverfg.de/e/l20170413_2bvl000613.html (Ls. 3 und Rn. 69-98). Kritisch dazu Möckel, NVwZ 2017, 1055

¹⁰⁴ BVerfG, Beschl. v. 13.4.2017 - 2 BvL 6/13, http://www.bverfg.de/e/l20170413_2bvl000613.html (Rn. 114).

folgt charakterisiert:¹⁰⁵ „Verbrauchssteuern sind Warensteuern, die den Verbrauch vertretbarer, regelmäßig zum baldigen Verzehr oder kurzfristigen Verbrauch bestimmter Güter des ständigen Bedarfs belasten.¹⁰⁶ Als Besteuerung des Verbrauchs werden sie in der Regel bei demjenigen Unternehmer erhoben, der das Verbrauchsgut für die allgemeine Nachfrage anbietet, sind aber auf Überwälzung auf den Verbraucher angelegt.¹⁰⁷ Die Verbrauchsteuer knüpft an das Verbringen des Verbrauchsgutes in den allgemeinen Wirtschaftsverkehr an, ohne aber – wie die Verkehrssteuern – im Tatbestand beide Seiten, insbesondere beide Vertragspartner zu erfassen.“

In seinem Urteil zur sog. „Ökosteuern“ (Strom- und Mineralölsteuer) geht das BVerfG näher auf die Überwälzung ein: Demnach genügt die

„Möglichkeit einer kalkulatorischen Überwälzung in dem Sinne, dass der Steuerpflichtige den von ihm gezahlten Betrag in die Kalkulation seiner Selbstkosten einsetzt und hiernach die zur Aufrechterhaltung der Wirtschaftlichkeit seines Unternehmens geeigneten Maßnahmen – Preiserhöhung, Umsatzsteigerung oder Senkung der sonstigen Kosten – treffen kann (vgl. BVerfGE 31, 8 [20]). Die rechtliche Gewähr, dass er den von ihm entrichteten Betrag immer von demjenigen erhält, der nach der Konzeption des Gesetzgebers letztlich die Steuer tragen soll, muss dem Steuerschuldner nicht geboten werden (vgl. BVerfGE 14, 76 [96]; 27, 375 [384]; 31, 8 [20]). Es reicht aus, wenn die Steuer auf eine Überwälzung der Steuerlast vom Steuerschuldner auf den Steuerträger angelegt ist, auch wenn die Überwälzung nicht in jedem Einzelfall gelingt.“¹⁰⁸

Und an anderer Stelle desselben Urteils heißt es:

„Verbrauchssteuern schöpfen die in der Einkommens- und Vermögensverwendung zu Tage tretende steuerliche Leistungsfähigkeit des Konsumenten ab (vgl. BVerfGE 98, 106 <124>). Als indirekte Steuern nehmen sie die Individualität des Verbrauchers nicht in den Blick, sondern belassen den Konsumenten in der Anonymität des Marktes, da sich die Belastungsentscheidung nicht nach dem Verbraucher, sondern nach dem besteuerten Gut bestimmt. Dies gilt auch, wenn die Verbrauchsteuerlast über den Preis – unter Umständen über mehrere Handelsstufen hinweg – weitergegeben wird und in der Lebenswirklichkeit ungewiss ist, ob die steuerliche Belastung den End- oder Letztverbraucher tatsächlich erreicht. Denn die Verbrauchsteuer ist ihrem Wesen nach auf eine Überwälzung der Steuerlast vom Steuerschuldner auf den End- oder Letztverbraucher angelegt (vgl. BVerfGE 14, 76 <95 f.>; 27, 375 <384>; 31, 8 <20>). Die Steuer wird lediglich der Einfachheit halber beim Verteiler oder Hersteller des verbrauchsteuerbaren Gutes erhoben. Sie soll aber wirtschaftlich nicht vom Steuerschuldner, sondern vom Konsumenten getragen werden.“¹⁰⁹

Wenn wir den Verbrauchsteuerbegriff auf **Arzneimittel** anwenden, ist festzustellen, dass ein Arzneimittel zweifellos ein verbrauchsfähiges Gut ist, das zum baldigen Verzehr (Verwendung) bestimmt

¹⁰⁵ BVerfG, Urt. v. 7.5.1998 - 2 BvR 1991/95, 2 BvR 2004/95 (Kommunale Verpackungsteuer), BVerfGE 98, 106 (123).

¹⁰⁶ Vgl. Begründung der Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung und Ergänzung der Finanzverfassung [Finanzverfassungsgesetz] BT-Dr 2-480, S. 107; vgl. auch BVerfG, Beschl. v. 7.5.1963 - 2 BvL 8/61, 2 BvL 10/61 (Einkommensteuer), BVerfGE 16, 64 (74).

¹⁰⁷ Vgl. RFH, Urt. v. 19.12.1921 - Gr. S 3/21, RFHE 7, 266 (269); vgl. auch BVerfG, Beschl. v. 28.1.1970 - 1 BvL 4/67, BVerfGE 27, 375 (384); BVerwG, Urt. v. 7.3.1958 - VII C 84.57, BVerwGE 6, 247 (256 f.).

¹⁰⁸ BVerfG, Urt. v. 20.4.2004 - 1 BvR 905/00, 1 BvR 1748/99 (Ökosteuern), BVerfGE 110, 274 (295).

¹⁰⁹ BVerfG, Urt. v. 20.4.2004 - 1 BvR 905/00, 1 BvR 1748/99 (Ökosteuern), BVerfGE 110, 274 (297 f.).

ist. Arzneimittel gehören in unserer Gesellschaft auch zum ständigen Bedarf, jedenfalls in besonderen Lebenslagen (Krankheitsfall). Die Überwälzung auf die Anwendenden ist in einer Arzneimittelsteuer prinzipiell angelegt, unabhängig davon, ob die Steuer technisch bei dem Inverkehrbringen durch den pharmazeutischen Unternehmer ansetzt, oder später bei den Abgabestellen auf der Handelsstufe (z.B. Apotheke oder sonstige Abgabestellen, siehe oben 3.4). Die prinzipielle Überwälzungsfähigkeit wird auch nicht dadurch in Frage gestellt, dass der Arzneimittelmarkt in Deutschland durch Krankenkassen und Krankenversicherungen geprägt ist, weil auch die Krankenkassen bzw. die Krankenversicherungen berechtigt sind, die Steuerlast weiterzugeben, insbesondere durch Beitrags- bzw. Prämienanpassungen.

Eine Steuer auf den Verbrauch von Arzneimitteln knüpft an die finanzielle Leistungsfähigkeit an, die sich im Verbrauch (in der Verwendung) von Arzneimitteln ausdrückt. Ob diese Leistungsfähigkeit durch besondere Gesundheitsfinanzierungssysteme sichergestellt wird, ist rechtlich bedeutungslos.

Verbrauchssteuern stehen gem. Art. 106 Abs. 1 Nr. 2 GG grundsätzlich dem Bund zu, und der Bund hat gem. Art. 105 Abs. 2 GG auch die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz für die Erhebung von Verbrauchssteuern. Die Steuereinnahmen werden durch die Bundesfinanzbehörden verwaltet (Art. 108 Abs. 1 GG) und sind in den allgemeinen Staatshaushalt des Bundes einzustellen. Dort dienen sie grundsätzlich der Gesamtdeckung der Ausgaben.¹¹⁰ Der Gesetzgeber darf allerdings die Mittelverwendung mit einer Zweckbindung versehen, weil dem Grundsatz der Gesamtdeckung des Haushalts nach ganz herrschender Meinung Verfassungsrang nicht zukommt.¹¹¹ Das BVerfG hat in seinem Wasserpfennig-Beschluss diese Aussage zwar etwas relativiert, zugleich aber darauf hingewiesen, dass eine „möglicherweise verfassungswidrige Einengung der Dispositionsfreiheit des Haushaltsgesetzgebers allenfalls dann angenommen werden (könnte), wenn Zweckbindungen in unvertretbarem Ausmaß stattfänden.“¹¹² Davon dürfte nicht auszugehen sein, wenn die Zweckbindung lediglich eine besondere Verbrauchsteuer betrifft, deren Aufkommen keine signifikanten Auswirkungen auf den gesamten Bundeshaushalt hat. Unter diesen Voraussetzungen wäre es daher jedenfalls möglich, das Aufkommen aus der Arzneimittel-Verbrauchsteuer zweckgebunden für die Finanzierung von Investitionen in neue Techniken der Abwasserreinigung vorzusehen.

Allerdings muss bedacht werden, dass die Abwasserreinigung keine Aufgabe der Bundesverwaltung ist (Art. 83 GG; § 56 WHG) und dass sich daraus Konsequenzen für die Zweckbindung der Mittel einer Arzneimittelsteuer ergeben. Art. 104a Abs. 1 GG bestimmt, dass der Bund und die Länder gesondert die Ausgaben tragen, die sich aus der Wahrnehmung ihrer Aufgaben ergeben, soweit das GG nichts anderes bestimmt (Konnextitätsgrundsatz). Damit ist es dem Bund wie auch den Ländern verwehrt, „Vorhaben zu finanzieren, die nicht ihrer Verwaltungskompetenz unterfallen.“¹¹³ Und in Art. 109 Abs. 1 GG heißt es, dass der Bund und die Länder in ihrer Haushaltsführung selbständig und voneinander unabhängig sind. Der Bund dürfte die Mittel aus einer Arzneimittel-Verbrauchsteuer daher nur dann für Investitionen in die Abwasserreinigung einsetzen,

- ▶ wenn es sich dabei um eine Gemeinschaftsaufgabe gem. Art. 91a bzw. 91b GG handelt (was nicht der Fall ist), oder

¹¹⁰ § 7 HGrG; § 8 S. 1 BHO. Insbesondere von Waldhoff, *StuW* 2002, 285 ist der Versuch unternommen worden, die Gesamtdeckung als verfassungsrechtliches Gebot anzuerkennen, dessen Nichtbeachtung durch den Gesetzgeber rechtfertigungsbedürftig sei.

¹¹¹ Siehe dazu die Analyse von Waldhoff, *StuW* 2002, 285 (297) mit umfangreichen Hinweisen auf Rechtsprechung und Lehre.

¹¹² BVerfG, *Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig)*, *BVerfGE* 93, 319 (348).

¹¹³ Vgl. dazu auch Waldhoff, 2007, in: *Kirchhof/Isensee*, § 116, Rn. 72.

- ▶ wenn parallel ein Bundesgesetz geschaffen wird, dass eine Geldleistung gewährt und von den Ländern auszuführen ist (Art. 104a Abs. 3 GG), was ebenfalls nicht der Fall ist, weil die Bestimmung „keine Kostenteilung zwischen Bund und Ländern bei Gesetzen (erlaubt), die überhaupt keine Leistungen an bestimmte Begünstigte (Dritte) vorsehen, sondern staatsintern bestimmte Maßnahmen regeln“¹¹⁴ ; oder
- ▶ wenn es um Finanzhilfen für besonders bedeutsame Investitionen der Länder und der Gemeinden geht, die zur Abwehr einer Störung des gesamtwirtschaftlichen Gleichgewichts oder zum Ausgleich unterschiedlicher Wirtschaftskraft im Bundesgebiet oder zur Förderung des wirtschaftlichen Wachstums erforderlich sind (Art. 104b Abs. 1 S. 1 Nrn. 1-3 GG). Zwar bestehen keine Zweifel, dass es sich bei Mitteln für die Abwasserreinigung um bedeutsame Sachinvestitionen der Länder bzw. der Gemeinden (Gemeindeverbände) handelt, aber es ist doch fraglich, ob diese Sachinvestitionen die Förderziele betreffen, die in Art. 104a Abs. 1 S. 1 Nrn. 1-3 GG genannt sind. Allerdings räumt das GG dem Bund einen Einschätzungs- und Beurteilungsspielraum ein,¹¹⁵ so dass dieser Weg jedenfalls nicht nach jeder Betrachtungsweise ausgeschlossen erscheint.

Insgesamt ist festzuhalten, dass das GG dem Bund enge Grenzen setzt, wenn es darum geht, Bundesmittel den Ländern bzw. Gemeinden für Zwecke der Investition in die Abwasserreinigung zur Verfügung zu stellen.

Die Erhebung einer Arzneimittelabgabe in der Form der Verbrauchsteuer ist nach alledem wenig geeignet, zur Finanzierung von Länderaufgaben bzw. von Kommunalaufgaben im Bereich der Abwasserreinigung eingesetzt zu werden. Auch das Haushaltsrecht verlangt, dass Bundesmittel nur für notwendige Aufgaben des Bundes eingesetzt werden dürfen (§ 6 BHO). Ob der Weg über die Finanzhilfen gem. Art. 104b GG beschritten werden kann, ist zweifelhaft.

5.1.2 Verkehrsteuer

Anders als die Verbrauchsteuer steht die Verkehrsteuer den Ländern zu (Art. 106 Abs. 2 Nr. 3 GG). Diese könnten dann ohne weiteres die Mittel für Investitionen in die kommunale Abwasserreinigung bereitstellen. Hinsichtlich der Zweckbindung und deren Grenzen gilt das zur Verbrauchsteuer bereits Gesagte.

Verkehrsteuern können - trotz der Ertragszuweisung an die Länder –auch durch ein Bundesgesetz eingeführt werden, soweit die Voraussetzungen des Art. 72 Abs. 2 GG vorliegen. Davon dürfte bei Steuererhebungen auszugehen sein, weil hier regelmäßig die Wahrung der Rechts- und Wirtschaftseinheit berührt ist.¹¹⁶ Ein solches Gesetz bedürfte allerdings der Zustimmung des Bundesrates (Art. 105 Abs. 3 GG).

Fraglich ist allerdings, ob eine Arzneimittelsteuer als Verkehrsteuer ausgestaltet werden kann. Das BVerfG hat in seinem aktuellen Urteil zur Luftverkehrssteuer Verkehrsteuern kurz und knapp wie folgt charakterisiert:

„Die Verkehrsteuer knüpft an Akte oder Vorgänge des Rechtsverkehrs an (vgl. BVerfGE 7, 244 <260>; 16, 64 <73>).“¹¹⁷

¹¹⁴ Maunz (2015), in: Maunz/Dürig, GG, Art. 104a, Rn. 33.

¹¹⁵ Vgl. BVerfG, Urt. v. 4.3.1975 - 2 BvF 1/72 (Städtebauförderungsgesetz), BVerfGE 39, 96 (115); BVerfG, Urt. v. 18.4.1989 - 2 BvF 1/82 (Staatsverschuldung), BVerfGE 79, 311 (343); siehe auch Siekmann, 2014, in: Sachs, Art. 104b, Rn. 23.

¹¹⁶ Näher dazu Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 209 f.

¹¹⁷ BVerfG, Urt. v. 5.11.2014 - 1 BvF 3/11, NVwZ 2015, 288 (Rn. 30).

Akte und Vorgänge des Rechtsverkehrs sind v. a. Vertragsabschlüsse.¹¹⁸ Neben der *Rechtsverkehrsteuer* kennt das Grundgesetz in Art. 106 Abs. 1 Nr. 3 GG aber auch *Realverkehrsteuern*, die den motorisierten Verkehr besteuern.¹¹⁹

Darüber hinaus hat das BVerfG auch wirtschaftliche Verkehrsvorgänge als geeignet angesehen.

„Zum Wesen der Verkehrsteuern gehört, daß sie an Akte oder Vorgänge des Rechtsverkehrs, an einen rechtlichen oder wirtschaftlichen Akt, an die Vornahme eines Rechtsgeschäfts oder einen wirtschaftlichen Vorgang oder einen Verkehrsvorgang anknüpfen (vgl. BVerfGE 3, 407 [437]; BVerfGE 7, 244 [260]).“¹²⁰

Daneben werden auch die in Art. 106 Abs. 1 Nr. 4 GG genannten Kapitalverkehrsteuern, Versicherungssteuer und Wechselsteuer als Verkehrsteuern angesehen.¹²¹

Da Verbrauchsvorgängen regelmäßig ein Rechtserwerb vorangeht, ist die Abgrenzung zwischen beiden Steuerarten schwierig.¹²² Das BVerwG hat sich im Zusammenhang einer örtlichen Verbrauchssteuer hiermit näher befasst und entschieden:

„Verbrauchssteuern sind Warensteuern, durch die der Verbrauch vertretbarer, in der Regel zur kurzfristigen Verwendung bestimmter Güter besteuert wird. Regelmäßig sind sie dadurch gekennzeichnet, daß sie nicht direkt beim Verbraucher, sondern bei dem Vertreiber der Waren ansetzen, aber vom Steuerschuldner über den Preis auf den Endverbraucher abgewälzt werden. [...] Die Verkehrsteuern schließlich besteuern Akte oder Vorgänge des Rechtsverkehrs. Da sie wirtschaftlich ebenfalls die Verwendung von Einkommen und Vermögen erfassen, haben sie eine ähnliche Wirkung wie Verbrauch- und Aufwandsteuern (...). Typischerweise herrschen bei Verkehrsteuern (z. B. Versicherungssteuer, Wechselsteuer etc.) wertbezogene Steuermaßstäbe vor, während Verbrauchssteuern (z. B. Mineralölsteuer, Tabaksteuer etc.) regelmäßig durch mengenbezogene Bemessungsmaßstäbe gekennzeichnet sind (...).“¹²³

Demzufolge stufte das BVerwG die Kasseler Verpackungsteuer trotz der Anknüpfung an den Verkaufsvorgang nicht als Verkehrsteuer ein, da

„in Wahrheit nicht – wie bei einer Verkehrsteuer – der Rechtsvorgang des Verkaufs besteuert [wird], sondern – wie §§ 1, 4 der Satzung deutlich machen – die Verwendung von Einwegverpackungen; lediglich aus steuererhebungstechnischen Gründen wird der Verkauf als Ersatzanknüpfungspunkt herangezogen (...). Es fehlt auch an dem die Verkehrssteuern kennzeichnenden wertbezogenen Bemessungsmaßstab.“¹²⁴

Die Entscheidung des BVerwG zur Kasseler Verpackungsteuer macht deutlich, dass steuererhebungstechnische Gestaltungen, wie die Anknüpfung an einen Rechtsverkehrsvorgang, für sich allein nicht

¹¹⁸ Z. B. Abschluss eines Beförderungsvertrages, BVerfG, Urt. v. 5.11.2014 - 1 BvF 3/11, NVwZ 2015, 288 (Tz. 31).

¹¹⁹ Vgl. Hey/Englisch, 2013, in: Tipke/Lang, S. 254 ff.; Sieckmann, 2014, in: Sachs, Art. 106 Rn. 9.

¹²⁰ BVerfG, Beschl. v. 7.5.1963 - 2 BvL 8/61, 2 BvL 10/61 (Einwohnersteuer), BVerfGE 16, 64 (73). Bestätigt in BVerfG, Beschl. v. 8.1.1999 - 1 BvL 14/98, http://www.bverfg.de/e/lk19990108_1bv1001498.html (Rn. 27).

¹²¹ Sieckmann, 2014, in: Sachs, Art. 106 Rn. 5; Pieroth, 2014, in: Jarass/Pieroth, Art. 106 Rn. 4.

¹²² Zu den Abgrenzungsschwierigkeiten z. B. Köck/von Schwanflügel (1990), S. 37 ff. Einen Vorrang der Verbrauchssteuern postuliert Birk, 2013, in: Birk/Desens/Tappe, S. 91 ff.

¹²³ BVerwG, Urt. v. 19.8.1994 - 8 N 1.93, BVerwGE 92, 272 (281).

¹²⁴ BVerwG, Urt. v. 19.8.1994 - 8 N 1.93, BVerwGE 92, 272 (282).

ausreichen werden, um eine entsprechende Arzneimittelsteuer als Verkehrsteuer qualifizieren zu können. Arzneimittel sind der Sache nach Verbrauchsgegenstände und keine Rechtsverkehrsvorgänge, wie die Versicherung, der Kapitalverkehr oder der Flugverkehr. Daher könnte die Anknüpfung an einen Rechtsverkehrsvorgang, wie etwa der Verkauf, oder an einen Realverkehrsvorgang, wie die Inverkehrgabe oder die Arzneimittelabgabe in der Abgabestelle, als rein steuererhebungstechnischer Vorgang zu werten sein, der die Qualifizierung nicht prägen kann. Ob in einer solchen Situation die Anknüpfung an einen Wertmaßstab (Preis) statt einem Mengenmaß (Stückzahl) im Ergebnis ausreichen wird, um die nötige Distanz zur Verbrauchsteuer erreichen zu können, ist aus der bisherigen Rechtsprechung nicht eindeutig abzuleiten. In der Literatur finden sich allerdings Stimmen, die eine technische Anknüpfung bzw. eine Wertbemessung (statt Mengenbemessung) genügen lassen, um auf eine Verkehrsteuer zu erkennen.¹²⁵ Soweit eine risikobasierte Bemessungsgrundlage gewählt wird (siehe oben 4.), erscheint dies unvereinbar mit der Wert- bzw. Preisbemessung von Verkehrsteuern.¹²⁶

Die Rechtslage ist nach überschlägiger Untersuchung nicht eindeutig. Das Urteil des BVerwG zur Kasseler Verpackungsteuer könnte dafür sprechen, dass eine Arzneimittelsteuer der Sache nach eine Verbrauchsteuer ist, unabhängig davon, ob es gelingt, technisch an einem Vorgang des Rechtsverkehrs oder Wirtschaftsverkehrs anzuknüpfen. In der Literatur und der sonstigen Rechtsprechung zeigt sich demgegenüber aber doch ein deutliches Festhalten an erhebungstechnischen Ausgestaltungen, wie etwa das Anknüpfen an den Rechtsverkehr und die Wertbemessung. Je mehr daran gedacht ist, die Arzneimittelsteuer nicht allein preisbezogen, sondern risikoorientiert zu erheben, also für die Bemessung auch das Wissen über die Gewässerrelevanz des Arzneimittels zu Grunde zu legen (siehe oben 4.), desto eher dürfte sich die Waage zugunsten einer Einordnung als Verbrauchsteuer neigen.

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass durch die Erhebung einer Arzneimittelsteuer als Verkehrsteuer zwar das Problem der Mittelverwendung im Sinne der Grundidee einer Arzneimittelabgabe gelöst werden könnte, dass aber zweifelhaft ist, ob eine Arzneimittelsteuer überhaupt als Verkehrsteuer eingeordnet werden kann.

5.2 Nichtsteuerliche Abgaben

Alternativ zur Erhebung einer Steuer auf Arzneimittel kommt auch eine Ausgestaltung als nichtsteuerliche Abgabe in Betracht. In ständiger Rechtsprechung erkennt das BVerfG an, dass nichtsteuerliche Abgaben bei Erfüllung besonderer Rechtfertigungserfordernisse finanzverfassungsrechtlich zulässig sind, da die Finanzverfassung des Grundgesetzes keinen abschließenden Kanon zulässiger Abgabetypen enthält.¹²⁷ Kompetenzgrundlage für die Erhebung nichtsteuerlicher Abgaben sind nicht die Kompetenzvorschriften der Finanzverfassung, sondern die Sachkompetenzen in Art. 70 ff. GG.¹²⁸ Mit nichtsteuerlichen Abgaben dürfen aber nicht die steuerlichen Kompetenzregelungen umgangen werden, wie das BVerfG wiederholt betont hat.

¹²⁵ Vgl. Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 207 ff. m.w.N. Siehe auch Köck, 1990, in: Köck/von Schwanenflügel, S. 37 ff.; Anders als die Verbrauchsteuer ist die Verkehrsteuer nicht „inhaltlich“, sondern wesentlich „technisch“ definiert.

¹²⁶ Siehe dazu auch Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 208, die deshalb eine Umrechnung von Risikostufen in Preise empfehlen.

¹²⁷ Z. B. BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (333); BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (214 f.); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfeffennig), BVerfGE 93, 319 (342).

¹²⁸ Vgl. BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 77); BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (213 f.); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfeffennig), BVerfGE 93, 319 (341).

In seinem „Wasserpfennig“-Beschluss bereitet das BVerfG geradezu lehrbuchartig die Voraussetzungen auf, die für eine nichtsteuerliche Abgabenerhebung gegeben sein müssen. Deshalb wird im Folgenden zunächst der Wortlaut zentraler Entscheidungspassagen wiedergegeben:¹²⁹

„Aus der Begrenzungs- und Schutzfunktion der bundesstaatlichen Finanzverfassung (Art. 104 ff. GG) ergeben sich Grenzen für die Auferlegung von Abgaben in Wahrnehmung einer dem Gesetzgeber zustehenden Sachkompetenz. Die Erhebung nicht-steuerlicher Abgaben ist insofern nur unter bestimmten Voraussetzungen zulässig (a); [...].

a) Die Finanzordnung des Grundgesetzes soll sicherstellen, dass der Gesamtstaat und die Gliedstaaten am Gesamtertrag der Volkswirtschaft sachgerecht beteiligt werden; Bund und Länder müssen im Rahmen der verfügbaren Gesamteinnahmen so ausgestattet werden, dass sie die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlichen Ausgaben leisten können. Der Finanzverfassung liegt die Vorstellung zugrunde, dass die Finanzierung der staatlichen Aufgaben in Bund und Ländern einschließlich der Gemeinden in erster Linie aus dem Ertrag der in Art. 105 ff. GG geregelten Einnahmequellen erfolgt (Prinzip des Steuerstaates; vgl. u. a. BVerfGE 78, 249; 266 f.; BVerfGE 82, 159, 178). Nichtsteuerliche Abgaben verschiedener Art sind allerdings nicht ausgeschlossen; die Finanzverfassung des Grundgesetzes enthält keinen abschließenden Kanon zulässiger Abgabetyper (vgl. BVerfGE 82, 159, 181; Kirchhof, in: Isensee/Kirchhof (Hrsg.), HdbStR IV, 1990, § 88 Rdnr. 269).

aa) Die Voraussetzungen, unter denen die Erhebung nicht-steuerlicher Abgaben nur zulässig ist, ergeben sich aus drei grundlegenden Prinzipien der Finanzverfassung (vgl. BVerfGE 91, 186, 202 f.).

(1) Die grundgesetzliche Finanzverfassung (Art. 104a, 108 GG) verlöre ihren Sinn und ihre Funktion, wenn unter Rückgriff auf die Sachgesetzgebungskompetenzen von Bund und Ländern daneben beliebig Abgaben unter Umgehung der bundesstaatlichen Verteilung der Gesetzgebungs- und Ertragskompetenz für das Steuerwesen erhoben werden könnten (vgl. BVerfGE 55, 274, 300 ff.). Nicht-steuerliche Abgaben bedürfen daher – über die Einnahmeerzielung hinaus oder an deren Stelle – einer besonderen sachlichen Rechtfertigung (vgl. BVerfGE 78, 249, 266 f.). Sie müssen sich zudem ihrer Art nach von der Steuer, die voraussetzungslos auferlegt und geschuldet wird (vgl. BVerfGE 55, 274, 298 f.), deutlich unterscheiden.

(2) Die Erhebung einer nicht-steuerlichen Abgabe muss der Belastungsgleichheit der Abgabepflichtigen Rechnung tragen. Der Schuldner einer nicht-steuerlichen Abgabe ist regelmäßig zugleich Steuerpflichtiger und wird als solcher schon zur Finanzierung der die Gemeinschaft treffenden Lasten herangezogen (vgl. BVerfGE 55, 274, 302). Neben dieser steuerlichen Inanspruchnahme bedürfen nicht-steuerliche Abgaben, die den Einzelnen zu einer weiteren Finanzleistung heranziehen, einer besonderen Rechtfertigung aus Sachgründen.

(3) Der Verfassungsgrundsatz der Vollständigkeit des Haushaltsplans ist berührt, wenn der Gesetzgeber Einnahme- und Ausgabekreisläufe außerhalb des Budgets organisiert. Der Grundsatz der Vollständigkeit des Haushaltsplans zielt darauf ab, das gesamte staatliche Finanzvolumen der Budgetplanung und -entscheidung von

---

¹²⁹ Siehe BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (342-345).

Parlament und Regierung zu unterstellen. Dadurch soll gewährleistet werden, dass das Parlament in regelmäßigen Abständen den vollen Überblick über das dem Staat verfügbare Finanzvolumen und damit auch über die dem Bürger auferlegte Abgabenlast erhält. Nur so können Einnahmen und Ausgaben vollständig den dafür vorgesehenen Planungs-, Kontroll- und Rechenschaftsverfahren unterworfen werden (vgl. BVerfGE 82, 159, 179; BVerfGE 91, 186, 202).

bb) Aus der Beachtung dieser Schutz- und Begrenzungsfunktion der Finanzverfassung erklärt sich die bisherige verfassungsgerichtliche Rechtsprechung zu nicht-steuerlichen Abgaben. Das BVerfG hat seit jeher verschiedene Formen von Abgaben, die sich von der Steuer als voraussetzungslos geschuldeter Abgabe hinreichend deutlich unterscheiden, für verfassungsrechtlich zulässig gehalten, für sie jedoch jeweils eine besondere sachliche Rechtfertigung gefordert.

(1) Keinen grundsätzlichen Bedenken unterliegen die herkömmlichen nicht-steuerlichen Abgaben, die Gebühren und Beiträge (vgl. BVerfGE 82, 159, 181; BVerfGE 92, 91, 113). Die Erhebung dieser sogenannten Vorzugslasten wird durch ihre Ausgleichsfunktion legitimiert. So empfängt, wer eine öffentliche Leistung in Anspruch nimmt, einen besonderen Vorteil, der es rechtfertigt, ihn zur Tragung der Kosten der öffentlichen Leistung heranzuziehen oder die durch die öffentliche Leistung gewährten Vorteile ganz oder teilweise abzuschöpfen.

(2) Unbedenklich sind auch Abgaben, die auf der Inanspruchnahme eines Kompetenztitels beruhen, der bereits aus sich heraus – wie etwa Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 GG – auch auf die Regelung der Finanzierung der in ihm bezeichneten Sachaufgaben bezogen ist. Der Gesetzgeber kann sich seiner nicht bedienen, um dadurch Mittel für die Finanzierung allgemeiner Staatsaufgaben aufzubringen (vgl. BVerfGE 75, 108, 148).

(3) Strenge Anforderungen stellt das BVerfG vor allem an die verfassungsrechtliche Zulässigkeit von Sonderabgaben, da diese eine große Ähnlichkeit mit Steuern aufweisen (vgl. BVerfGE 55, 274, 300 ff.; BVerfGE 67, 256, 275 ff.; BVerfGE 82, 159, 179 ff.). Die Auferlegung einer Sonderabgabe rechtfertigt sich letztlich aus einer spezifischen Sachnähe der Abgabepflichtigen zu einer zu finanzierenden Sachaufgabe. Dies kommt sowohl in der Notwendigkeit einer besonderen Finanzierungsverantwortung der Abgabepflichtigen für die Aufgabe als auch der einer gruppennützigen Verwendung der Abgabe zum Ausdruck.

(4) Schließlich hat das BVerfG weitere Abgaben für mit der Verfassung vereinbar gehalten. So hat es die Zulässigkeit der Abgabe nach dem Schwerbehindertengesetz mit deren Antriebs- und Ausgleichsfunktion begründet (vgl. BVerfGE 57, 139, 169; BVerfGE 67, 256, 277). Die Zulässigkeit der Abgabe nach dem Gesetz über den Abbau der Fehlsubventionen im Wohnungswesen (sogenannte Fehlbelegungsabgabe) ergab sich daraus, dass diese Abgabe der Rückabwicklung von Subventionsvorteilen dient, die von der öffentlichen Hand gewährt wurden; sie steht mit diesen Subventionsvorteilen in einem unlöslichen sachlichen Zusammenhang und wird mithin nicht voraussetzungslos als selbständig belastende Abgabe erhoben (vgl. BVerfGE 78, 249, 267 f.).

cc) Diese Rechtsprechung zeigt, dass es für die kompetenzrechtliche Zulässigkeit einer nichtsteuerlichen Abgabe nicht auf deren begriffliche Zuordnung, sondern

allein darauf ankommt, ob sie den Anforderungen standhält, die sich aus der bundesstaatlichen Finanzverfassung ergeben. So ist die Zulässigkeit einer Abgabe nicht davon abhängig, ob sie sich den gebräuchlichen Begriffen etwa der Gebühr oder des Beitrags einfügt.“

Fasst man die Anforderungen zusammen, so dürfen nichtsteuerliche Abgaben nur erhoben werden, wenn sie sich auf eine besondere sachliche Rechtfertigung stützen können.¹³⁰ Die besondere sachliche Rechtfertigung muss so gewichtig sein, dass sie dem Grundsatz der Belastungsgleichheit standhält. An die Rechtfertigung sind umso strengere Anforderungen zu stellen, je mehr solche Geldleistungspflichten ihrer Art nach eine Nähe zur Steuer aufweisen.¹³¹ Deshalb werden an sog. (Finanzierungs-)Sonderabgaben besonders strenge Rechtfertigungsanforderungen gestellt, während bspw. herkömmliche Gebühren und Beiträge ihre Rechtfertigung gleichsam in sich tragen, weil sie eine öffentliche Leistung, die individuell (Gebühr) bzw. gruppenbezogen (Beitrag) bereitgestellt wird, ausgleichen sollen.¹³² Die Vorteils-Ausgleichsfunktion ist es letztlich auch, die andere nichtsteuerliche Abgaben, wie die sog. „Abschöpfungsabgabe“ (Fehlbelegungsabgabe) und die Schwerbehindertenabgabe, trägt.¹³³

Zu den allgemeinen Anforderungen gehören:¹³⁴

- ▶ *Erfordernis einer besonderen, unterscheidungskräftigen Legitimation gegenüber Steuern*¹³⁵
Diese besondere sachliche Rechtfertigung der Abgabe muss den Einnahmeerzielungszweck zumindest ergänzen, damit die grundgesetzliche Finanzverfassung geschützt bleibt und gemäß dem Gebot der Belastungsgleichheit die zusätzliche Belastung der Abgabepflichtigen, die regelmäßig schon Steuerzahler sind, gerechtfertigt ist.¹³⁶ Als Rechtfertigung kommen nach dem BVerfG der Zweck der Kostendeckung, des Vorteilsausgleichs oder der Verhaltenslenkung sowie soziale Zwecke in Frage.¹³⁷ Eine Abgabe kann mehrere Zwecke einschließlich des Einnahmeerzielungszwecks verfolgen.¹³⁸ Schlüssige und vertretbare Differenzierungen der Abgabensätze sind dabei zulässig.¹³⁹
- ▶ *Erkennbarkeit des rechtfertigenden Sachzwecks*

¹³⁰ BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (343). Siehe auch die zusammenfassende Analyse von Thiemann, AÖR 2013, 60 (81 ff.)

¹³¹ BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (344): Betont wird neben der Ausgleichsfunktion bei der Schwerbehindertenabgabe aber auch die Antriebsfunktion.

¹³² Vgl. BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (343 f.).

¹³³ BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (344).

¹³⁴ Siehe zum Folgenden: Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 212 ff.

¹³⁵ BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 88); BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (216).

¹³⁶ BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (Tz. 121); BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (334); BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Ls. 1 und Tz. 11); BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 88 f.); BVerfG, Beschl. v. 18.12.2002 - 2 BvR 591/95, KomVerw 2003, 232 (Tz. 75, 80); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (342 f.); BVerfG, Urt. v. 10.12.1980 - 2 BvF 3/77 (Ausbildungsplatzförderung), BVerfGE 55, 274 (302).

¹³⁷ BVerfG, Beschl. v. 6.11.2012 - 2 BvL 51/06, http://www.bverfg.de/e/l20121106_2bvl005106.html (Tz. 50 m. w. N.); BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 11).

¹³⁸ Vgl. BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 12); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (342 f.).

¹³⁹ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 16 f.).

Aufgrund des rechtsstaatlichen Grundsatzes der Normenklarheit muss der rechtfertigende Sachzweck aus der tatbestandlichen Ausgestaltung der Abgabe für den Abgabepflichtigen zumindest durch Auslegung (insbesondere anhand der offiziellen Gesetzesbegründung) erkennbar sein.¹⁴⁰

- ▶ *Kein grobes Missverhältnis der Abgabenhöhe zum verfolgten Zweck*¹⁴¹
Nichtsteuerliche Abgaben sind auch hinsichtlich der Abgabenhöhe rechtfertigungsbedürftig und erfordern kompetenzrechtlich im Verhältnis zur Steuer eine besondere, unterscheidungskräftige Legitimation, da ansonsten die grundgesetzliche Finanzverfassung ihren Sinn und ihre Funktion verlieren würde, wenn unter Rückgriff auf die Sachgesetzgebungskompetenzen unter Umgehung der finanzverfassungsrechtlichen Verteilungsregeln beliebig hohe nichtsteuerliche Abgaben erhoben werden könnten.¹⁴² Gleichwohl darf nach dem BVerfG die verfassungsrechtliche Kontrolle der gesetzgeberischen Abgabebemessung, die ihrerseits komplexe Kalkulationen, Bewertungen, Einschätzungen und Prognosen voraussetzt, nicht überspannt werden.¹⁴³ Das BVerfG hat ein grobes Missverhältnis angenommen, wenn bei einer Abgabe zur Kostendeckung die Abgabenhöhe um mehr als ein Fünffaches über den tatsächlichen Kosten liegt;¹⁴⁴ es aber verneint, wenn eine Abgabe zur Vorteilsabschöpfung den geschätzten Vorteil um 30 bis 50 % übersteigt.¹⁴⁵
- ▶ *Einstellung oder Dokumentation im Staats- bzw. Landeshaushalt*
Einnahmen aus nichtsteuerlichen Abgaben sind wie Steuern grundsätzlich in den Bundes- oder jeweiligen Landeshaushalt einzustellen (Verfassungsgrundsatz der Vollständigkeit des Haushaltsplanes), damit das gesamte staatliche Finanzvolumen der Budgetplanung von Parlament und Regierung unterstellt ist und den dafür vorgesehenen Planungs-, Kontroll- und Rechenschaftsverfahren unterliegt.¹⁴⁶ Sofern nichtsteuerliche Abgaben ausnahmsweise einem Sonderfond zufließen und weder Gebühr noch Beitrag sind, müssen sie unabhängig von der haushaltsrechtlichen Behandlung im Übrigen zumindest in einer Anlage zum Haushaltsplan dokumentiert werden.¹⁴⁷

Hinsichtlich der weiteren Anforderungen an nichtsteuerliche Abgaben differenziert das BVerfG zwischen

- ▶ Abgaben, die wie Gebühren, Beiträge und sonstige Vorteilsabschöpfungs- oder Ausgleichsabgaben einen besonderen Vorteil der öffentlichen Hand abgelten (*Äquivalenzabgaben*),¹⁴⁸

¹⁴⁰ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 11, 25, 30).

¹⁴¹ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 11, 14); BVerfG, Urt. v. 19.3.2003 - 2 BvL 9/98, 2 BvL 10/98, 2 BvL 11/98, 2 BvL 12/98 (Rückmeldegebühr Baden-Württemberg), BVerfGE 108, 1 (17 ff.); BVerfG, Beschl. v. 9.12.2008 - 2 BvR 2193/04, http://www.bverfg.de/e/rk20081209_2bvr219304.html (Rn. 11).

¹⁴² BVerfG, Urt. v. 19.3.2003 - 2 BvL 9/98, 2 BvL 10/98, 2 BvL 11/98, 2 BvL 12/98 (Rückmeldegebühr Baden-Württemberg), BVerfGE 108, 1 (17 f.).

¹⁴³ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 11).

¹⁴⁴ BVerfG, Urt. v. 19.3.2003 - 2 BvL 9/98, 2 BvL 10/98, 2 BvL 11/98, 2 BvL 12/98 (Rückmeldegebühr Baden-Württemberg), BVerfGE 108, 1 (23).

¹⁴⁵ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 19).

¹⁴⁶ BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (334); BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 90); BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (216); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfennig), BVerfGE 93, 319 (343); BVerfG, Beschl. v. 31.5.1990 - 2 BvL 12/88, 2 BvL 13/88, 2 BvR 1436/87 (Absatzfonds), BVerfGE 82, 159 (179); BVerfG, Beschl. v. 11.10.1994 - 2 BvR 633/86 (Kohlepfennig), BVerfGE 91, 186 (202).

¹⁴⁷ BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 110); BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (218).

¹⁴⁸ Aktuell hierzu Gawel, Die Verw 2014, 467; Siekmann, 2014, in: Sachs, Vor Art. 104a Rn. 101 ff.

- ▶ Abgaben, die in erster Linie der Lenkung eines bestimmten Verhaltens dienen (*Lenkungsabgaben*), und
- ▶ Abgaben, die wie Steuern v. a. der Finanzierung bestimmter Aufgaben dienen: (*Finanzierungs-)Sonderabgaben*.

Inwieweit neben den genannten Äquivalenzabgaben noch weitere *Verursacherabgaben* zur Internalisierung externer Kosten zulässig sind und einen eigenen zulässigen Abgabentypus darstellen, ist fraglich und bisher vom BVerfG nicht beantwortet.¹⁴⁹ Deshalb wird im folgenden das Kriterium der Verursachung bei der Behandlung der vertrauten Typen Äquivalenzabgabe, Lenkungsabgabe und (Finanzierungs-)Sonderabgabe mit angesprochen.

5.2.1 Äquivalenzabgaben

Bei den Äquivalenzabgaben ist das Anforderungsniveau geringer, da das BVerfG schon in der Bezugnahme auf einen individuell zurechenbaren, besonderen Vorteil, der von einem öffentlich-rechtlichen Gemeinwesen gewährt wird, einen ausreichenden Unterscheidungs- und Legitimitätsgrund sieht.¹⁵⁰ Der Vorteil besteht bei der Gebühr dabei in einer konkreten Leistung (z. B. Trinkwasserversorgung, Abwasserentsorgung) und bei einem Beitrag in der individuellen Möglichkeit einer Nutzung (z. B. Beitrag der anliegenden Grundeigentümer für die Errichtung eines Abwasserkanals).¹⁵¹ Das BVerfG hat weiterhin rechtspflichtenbezogene Ausgleichsabgaben für zulässig erachtet, deren Zweck der Ausgleich für die Nichterfüllung einer primär zu erfüllenden öffentlich-rechtlichen Handlungspflicht ist.¹⁵² (In der Literatur wird diesbezüglich auch von einem eigenständigen Rechtfertigungspfad gesprochen: der Rechtspflicht surrogation.¹⁵³) Mit den Urteilen zu den Wasserentnahmeentgelten (sog. „Wasserpfeffig“), die von den meisten Ländern für die öffentlich-rechtliche Gestattung einer über den Gemeingebrauch hinausgehenden Wassernutzung erhoben werden, hat das BVerfG schließlich auch sogenannte *Vorteilsabschöpfungs-/Ressourcennutzungsabgaben* als Äquivalenzabgaben anerkannt, ohne diese als Gebühr oder Beitrag zu bezeichnen.¹⁵⁴ Derartige Abgaben sind gerechtfertigt, da sie einen Sondervorteil aus der Teilhabe an einem Gut der Allgemeinheit abschöpfen, welches einer vom Grundeigentum losgelösten öffentlich-rechtlichen Benutzungsordnung unterliegt.¹⁵⁵ Hierbei ist die staatliche Gestattung der Nutzung aufgrund der erforderlichen Erlaubnis oder Bewilligung eine individuell zurechenbare öffentliche Leistung.¹⁵⁶ Dabei muss sich der Wert des Vor-

¹⁴⁹ Anerkennend OVG Münster 2 A 1398/82 vom 20.9.1983, NVwZ 1984, 390, (392).; Befürwortend Köck (1991), S. 156 ff.; Gawel/Ewringmann, 1994, S. 298 ff., 309 f. Kritisch Waldhoff, 2007, in: Kirchhof/Isensee, § 116 Rn. 101.

¹⁵⁰ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 13 f.); BVerfG, Beschl. v. 18.12.2002 - 2 BvR 591/95, KomVerw 2003, 232 (Tz. 75 f.); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfeffig), BVerfGE 93, 319 (343 f.).

¹⁵¹ Seer, 2013, in: Tipke/Lang, S. 40 ff.; vgl. BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfeffig), BVerfGE 93, 319 (343 f.).

¹⁵² BVerfG, Beschl. v. 24.1.1995 - 1 BvL 18/93, 1 BvL 5/94, 1 BvL 6/94, u.a. (Feuerwehrrabgabe), BVerfGE 92, 91 (114); BVerfG, Urt. v. 26.5.1981 - 1 BvL 56/78, 1 BvL 57/78, 1 BvL 58/78 (Schwerbehindertenabgabe), BVerfGE 57, 139 (167 ff.); BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (220); BVerfG, Beschl. v. 5.3.2009 - 2 BvR 1824/05, NVwZ 2009, 837 (Tz. 25 f.).

¹⁵³ Vgl. Thiemann, AöR 2013, 60 (84 f.)

¹⁵⁴ Grundlegend BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfeffig), BVerfGE 93, 319 (343 f.). In der Literatur werden diese aber auch als Gebühr eingestuft (so z. B. Seer, 2013, in: Tipke/Lang, S. 41). Dem folgt jetzt auch das OVG Münster, Urt. v. 9.9.2016 - 9 A 999/14, ZUR 2017, 42: Wasserentnahmeentgelt als „Verleihungsgebühr“.

¹⁵⁵ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 13 f.); BVerfG, Beschl. v. 18.12.2002 - 2 BvR 591/95, KomVerw 2003, 232 (Tz. 75 f.).

¹⁵⁶ BVerfG, Beschl. v. 18.12.2002 - 2 BvR 591/95, KomVerw 2003, 232 (Tz. 78).

teils nicht durch einen Marktpreis oder eine sonst anerkannte Bewertungsmethode bestimmen lassen.¹⁵⁷ Vielmehr hat der Gesetzgeber einen weiten Spielraum bei der Festlegung der Abgabensätze, wenn – wie oft bei Gütern der Allgemeinheit (z. B. einer natürlichen Ressource) – kein Marktpreis oder monetärer Wert ermittelbar ist und sofern er sich dabei nicht an sachfremden Merkmalen orientiert.¹⁵⁸ Gleichwohl darf nach dem BVerfG die Abgabebemessung nicht im groben Missverhältnis zum Wert des Vorteils stehen, wobei von den Alternativ- oder Vermeidungskosten kein begrenzender Maßstab ausgeht, da bei nicht monetär bewertbaren Gütern kein betriebswirtschaftlicher Ansatz zu Grunde zu legen ist.¹⁵⁹

Für eine **Arzneimittelabgabe** kommen die Kategorien Gebühr, Beitrag oder Pflichten-Ausgleichsabgabe nicht in Betracht, da der Staat bei der Verwendung von Arzneimitteln keine besondere öffentliche Leistung erbringt oder bereithält und die Abgabe auch nicht die Nichteinhaltung etwaiger rechtlicher Arzneimittelanwendungsvorschriften kompensieren soll.

Eine Arzneimittelabgabe ist auch keine Vorteilsabschöpfungsabgabe bzw. Ressourcennutzungsabgabe im Sinne der Wasserpennig-Rechtsprechung des BVerfG. Die Verwendung von Arzneimitteln belastet zwar die Gewässer, stellt aber keine Gewässerbenutzung im Sinne des wasserrechtlichen Benutzungstatbestandes (§ 9 WHG) dar und lässt sich sinnvollerweise auch nicht als unechte Benutzung (§ 9 Abs. 2 WHG) qualifizieren.¹⁶⁰ Einer wasserrechtlichen Erlaubnis bedarf es daher nicht. Somit unterliegt die Arzneimittelverwendung keiner spezifischen öffentlich-rechtlichen Zuteilungsentscheidung, die als ein Sondervorteil angesehen werden und damit abschöpfungsfähig sein könnte. Auch die arzneimittelrechtliche Zulassungsentscheidung stellt keinen abschöpfungsfähigen Sondervorteil dar, weil auf die Zulassung bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Rechtsanspruch besteht und weil viele Arzneimittel mittlerweile einem europäischen Zulassungsverfahren unterliegen.¹⁶¹

5.2.2 Lenkungsabgaben

Lenkungsabgaben entsprechen aufgrund des Lenkungszwecks am stärksten dem Sinn und Zweck der Sachkompetenzen in Art. 70 ff. GG. Es überrascht daher nicht, dass das BVerfG und die Verwaltungsgerichte es ausdrücklich als zulässig ansehen, dass nichtsteuerliche Abgaben das Verhalten von Bürgern und Unternehmen lenken dürfen.¹⁶² Als Beispiel für eine umweltbezogene Lenkungsabgabe wird zumeist die Abwasserabgabe genannt,¹⁶³ weil sie nach der Schmutzfracht des Abwassers bemessen und um die Hälfte reduziert werden kann, wenn bei der Abwasserreinigung der Stand der Technik eingehalten worden ist. In seinen Urteilen hat das BVerfG bisher gleichwohl nur ergänzend auf den jeweiligen Lenkungszweck abgestellt und bei den zu prüfenden Abgaben v. a. den verfolgten

¹⁵⁷ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 13 f.).

¹⁵⁸ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 14).

¹⁵⁹ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 15, 18 f.).

¹⁶⁰ Zwar lässt der sog. „Auffangtatbestand“ des § 9 Abs. 2 Nr. 2 WHG dem Wortlaut nach viele Möglichkeiten, eine eigenständige wasserrechtliche Erlaubnis für die Anwendung von Arzneimittel erscheint aber angesichts des komplexen Zulassungsverfahrens für Medikamente nicht sachgerecht.

¹⁶¹ Vgl. Köck/Kern, 2012, in: Hecker/Hendler/Proelß/Reiff S. 21, 28 ff.

¹⁶² Anerkannt in BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831; BVerfG, Beschl. v. 9.11.1999 - 2 BvL 5/95 (Ausgleichsfonds), BVerfGE 101, 141 (151); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpennig), BVerfGE 93, 319 (345); BVerfG, Urt. v. 26.5.1981 - 1 BvL 56/78, 1 BvL 57/78, 1 BvL 58/78 (Schwerbehindertenabgabe), BVerfGE 57, 139 (169). Auch z. B. bei Abwasserabgabe OVG Münster 2 A 1398/82 vom 20.9.1983, NVwZ 1984, 390 (392); VGH Mannheim, Urt. v. 27.1.1984 - 14 S 2429/83, DVBl. 1984, 345 (345 f.); VGH München, Beschl. v. 18.1.1984 - 8 CS 83 A.2896, BayVBl. 1984, 279 (280); VGH Kassel, Beschl. v. 28.6.1983 - 5 TH 20/83, UPR 1984, 30 (31), ausschließlich die Lenkungsfunktion hervorhebend.

¹⁶³ Siehe dazu zusammenfassend: Gawel/Köck/Kern/Schindler et.al., 2014, S. 91 f.

Ausgleichszweck bzw. die Rechtspflichtsurrogation (Z.B. Schwerbehindertenabgabe) in den Vordergrund gerückt. In seinen wenigen Urteilen hat es für Lenkungsabgaben folgende Aussagen getroffen:

Aufgrund des Lenkungszwecks gelten nicht die Voraussetzungen für (Finanzierungs-)Sonderabgaben, wie z. B. Sachnähe der Abgabenschuldner, Gruppennützigkeit des Aufkommens oder Begrenzung der Abgabenhöhe auf den Mittelbedarf, da diese es „dem Gesetzgeber unmöglich machen [würden], mit dieser Abgabe auf den von ihm für notwendig erachteten Antrieb und Ausgleich hinreichend einzuwirken“. ¹⁶⁴ Es ist des Weiteren nicht erforderlich, dass Lenkungsabgaben den Lenkungseffekt in jedem Einzelfall erreichen, weshalb prognostische Unsicherheiten über die Lenkungseffekte der Abgabe nicht die Rechtfertigung entziehen. ¹⁶⁵ Wichtig ist, dass die Abgabe legitime Lenkungsziele verfolgt. ¹⁶⁶ Hierzu gehören auch ökologische Lenkungszwecke, wie z. B. der sparsamere Umgang mit natürlichen Ressourcen, den das BVerfG schon in mehreren Entscheidungen als zulässig anerkannt hat, da sie den gesetzgeberischen Umweltzielen dienen. ¹⁶⁷

In der jüngeren Literatur wird demgegenüber darauf hingewiesen, dass dem Kriterium der Lenkung keine eigenständige Bedeutung zukommen darf, sondern dass die Legitimation allein aus dem Gedanken des Vorteilsausgleichs, der Verursachung oder der Rechtspflichtsurrogation erwachsen kann. ¹⁶⁸ Dem ist zuzustimmen; deshalb wird im Folgenden insbesondere der Zusammenhang mit dem Verursachergedanken und der Rechtspflichtsurrogation betont.

Die gegenwärtigen fachlichen und politischen Überlegungen zur Erhebung einer Arzneimittelabgabe haben das Ziel, diejenigen, die durch ihr Verhalten zur Gewässerbelastung in besonderer Weise beitragen, zu den Abwasserreinigungskosten heranzuziehen und damit die **Verursacherorientierung** zu stärken. In der **Belastung der Verursacher** liegt zugleich immer auch eine Lenkung, soweit ein alternatives Verhalten möglich ist. Die Idee der Arzneimittelabgabe geht davon aus, zunächst einmal jedes Arzneimittel der Abgabepflicht zu unterstellen (siehe oben 4.), da ein gewässerbezogenes Basisrisiko zugrunde gelegt wird. ¹⁶⁹ Allerdings können Arzneimittelhersteller – gemäß der gegenwärtigen Ausgestaltungsidee einer solchen Abgabe - die Basisrisikovermutung erschüttern, wenn sie die Gewässerunbedenklichkeit eines Arzneimittels durch einen gewässerbezogenen Standardtest nachweisen (siehe oben 4.). Auch wird ein risikobasierter Ansatz verfolgt, soweit dezidierte Risikoinformationen vorliegen (Staffelung des Abgabentarifs, siehe oben 4.). Daher dient eine so beschaffene Arzneimittelabgabe auch der Lenkung; denn sie setzt Anreize für die Abgabevermeidung. Ob eine solche Tarifierung genügt, um eine Arzneimittelabgabe als nichtsteuerliche Lenkungs- und Ausgleichsabgabe einordnen zu können, ist allerdings zweifelhaft; denn die Finanzierungsfunktion motiviert und prägt eine solche Abgabe, weil es in erster Linie darum geht, verursachungs- und verantwortungsgerecht finanzielle Mittel für einen finanziellen Sonderbedarf, nämlich die „Aufrüstung“ von Kläranlagen zur Reduzierung von Mikroschadstoffen, bereitzustellen. Darüber hinaus muss mitbedacht werden, dass einer Gewässerschutzlenkung von Arzneimittelherstellern in Anbetracht der Weltmarktperspektive der Arzneimittelentwicklung einerseits und der Gesundheitsfinanzierung durch das System der gesetzlichen Krankenversicherung andererseits enge strukturelle Grenzen gesetzt sind (siehe dazu näher unten 7.2.2). Ob solche Grenzen auf die Qualifizierung einer Abgabe durchzuschlagen haben, lässt sich nach überschlägiger Prüfung nicht sicher sagen. Ausgleichselemente im Sinne einer Verantwortungs- und Verursachungsanlastung könnten einer solchen Abgabe

¹⁶⁴ BVerfG, Urt. v. 26.5.1981 - 1 BvL 56/78, 1 BvL 57/78, 1 BvL 58/78 (Schwerbehindertenabgabe), BVerfGE 57, 139 (169). Schiller (2000), S. 122 ff.

¹⁶⁵ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 21, 24).

¹⁶⁶ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 21, 23).

¹⁶⁷ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 21, 31).

¹⁶⁸ Vgl. Thiemann, AöR 2013, 60 (82 ff.).

¹⁶⁹ Diese Vermutung erscheint angesichts des Standes des Risikowissens zulässig. Siehe insoweit BVerfG, Urt. v. 24.11.2010 - 1 BvF 2/05 (Gentechnikgesetz), BVerfGE 128, 1.

aber wohl bescheinigt werden. Darauf wird bei der Erörterung der Voraussetzungen für die Erhebung sog. (Finanzierungs-)Sonderabgaben zurückzukommen sein (siehe sogleich unter 5.2.3).

Nach alledem ist festzuhalten, dass die gegenwärtige Ausgestaltungsidee der Arzneimittelabgabe über die Verursacheranlastung zwar Lenkungszwecke mitverfolgt, diese aber eher nicht abgabeprägend sind. Die Verantwortungs- und Verursacherorientierung der Abgabbeerhebung muss aber bei der Anwendung der Kriterien, die für Finanzierungsabgaben gelten, angemessen berücksichtigt werden (dazu sogleich unter 5.2.3).

5.2.3 (Finanzierungs-)Sonderabgaben

Finanzierungsabgaben dienen wie Steuern der Deckung von Finanzbedarfen. Anders als Steuern sollen sie aber nicht den allgemeinen Finanzbedarf eines öffentlichen Gemeinwesens, sondern einen besonderen Finanzbedarf decken, weshalb sie meistens nicht in den allgemeinen Staatshaushalt fließen, sondern einem Sonderfonds zugewiesen werden.¹⁷⁰ Anders als Gebühren oder Beiträge entgelten Sonderabgaben dabei keine empfangenen oder bevorzugt angebotenen öffentlich-rechtlichen Leistungen,¹⁷¹ sie haben anders als Lenkungsabgaben keinen charakteristischen Lenkungszweck und schöpfen nicht wie die Vorteilsabschöpfungsabgabe gewährte Sondervorteile ab.¹⁷² Das BVerfG geht bei der Zuweisung von Abgabeneinnahmen zu einem Sonderfond grundsätzlich von einer Sonderabgabe aus.¹⁷³

„Stellt der Gesetzgeber eine derartige tatbestandliche Verknüpfung einer Abgabepflicht dem Grunde und der Höhe nach mit dem Anfall bestimmter Kosten für die Erledigung einer speziellen Aufgabe her, so nimmt er eine besondere Finanzierungsverantwortung der Gruppe der Abgabepflichtigen in Anspruch. Dies lässt sich nur als Auferlegung einer nichtsteuerlichen Abgabe rechtfertigen.“¹⁷⁴

Unter den nichtsteuerlichen Abgaben werfen (Finanzierungs-)Sonderabgaben die größten Probleme bei der Abgrenzung zur Steuer auf und unterliegen daher nach dem BVerfG besonders strengen Anforderungen:¹⁷⁵

„Sonderabgaben im engeren Sinn zeichnen sich dadurch aus, dass der Gesetzgeber Kompetenzen außerhalb der Finanzverfassung in Anspruch nimmt, obwohl weder ein Gegenleistungsverhältnis noch ähnlich unterscheidungskräftige besondere Belastungsgründe eine Konkurrenz der Abgabe zur Steuer ausschließen. Sonderabgaben schaffen trotz ihrer Ähnlichkeit mit den ebenfalls „voraussetzungslos“ erhobenen Steuern neben diesen und außerhalb der Grundsätze steuergerechter Verteilung der Gemeinlasten zusätzliche Sonderlasten und gefährden in

¹⁷⁰ BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 76); BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (213).

¹⁷¹ BVerfG, Beschl. v. 9.11.1999 - 2 BvL 5/95 (Ausgleichsfonds), BVerfGE 101, 141 (148).

¹⁷² BVerfG, Beschl. v. 9.11.1999 - 2 BvL 5/95 (Ausgleichsfonds), BVerfGE 101, 141 (150).

¹⁷³ BVerfG, Beschl. v. 9.11.1999 - 2 BvL 5/95 (Ausgleichsfonds), BVerfGE 101, 141 (148).

¹⁷⁴ BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (212). Ähnlich BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (335).

¹⁷⁵ BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 116 ff.); BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (Tz. 121 ff.); BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (332 ff.); BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 95 ff.); BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (217); BVerfG, Beschl. v. 7.11.1995 - 2 BvR 413/88, 2 BvR 1300/93 (Wasserpfeffennig), BVerfGE 93, 319 (344). Zu unzulässigen Sonderabgaben z. B. BVerfG, Beschl. v. 9.11.1999 - 2 BvL 5/95 (Ausgleichsfonds), BVerfGE 101, 141.

den Fällen organisatorischer Ausgliederung des Abgabenaufkommens und seiner Verwendung aus dem Kreislauf staatlicher Einnahmen und Ausgaben zugleich das Budgetrecht des Parlaments. Wegen dieser Gefährdungen der bundesstaatlichen Kompetenzverteilung, der Belastungsgleichheit der Abgabepflichtigen sowie des parlamentarischen Budgetrechts unterliegen Sonderabgaben engen Grenzen und müssen deshalb gegenüber den Steuern seltene Ausnahmen bleiben (vgl. BVerfGE 55, 274 [308]; 82, 159 [181]; 91, 186 [203 f.]; 92, 91 [113]; 98, 83 [100]; 101, 141 [147]).“¹⁷⁶

Im Einzelnen verlangt das BVerfG, dass bei Finanzierungs Sonderabgaben folgende Voraussetzungen vorliegen müssen:¹⁷⁷

Sie müssen einem *legitimen Sachzweck* dienen, der über die bloße Mittelbeschaffung hinausgeht und ein besonderes Gewicht aufweist. Das BVerfG legt hierbei einen strengen Maßstab an.¹⁷⁸

Sie dürfen nicht die Allgemeinheit, sondern müssen eine abgrenzbare, in sich *homogene gesellschaftliche Gruppe* adressieren, wobei keine vollständige Interessenharmonie innerhalb der Gruppe erforderlich ist¹⁷⁹ und der Gesetzgeber gewisse Auswahlspielräume hat.

„Gruppenhomogenität setzt voraus, dass die Abgabepflichtigen hinsichtlich gemeinsamer oder annähernd gemeinsamer, durch Rechtsordnung und gesellschaftliche Wirklichkeit geprägter Interessen und Gegebenheiten von der Allgemeinheit und anderen Gruppen abgrenzbar sind (vgl. BVerfGE 108, 186 <223>; 110, 370 <390>). Dabei genügt nicht eine beliebige spezifische Gemeinsamkeit. Die Gruppenhomogenität muss von einer Art sein, die geeignet ist, einen rechtfertigenden Zusammenhang mit einer spezifischen Finanzierungsverantwortung der Abgabepflichtigen für die Wahrnehmung der Aufgabe herzustellen (vgl. BVerfGE 122, 316 <336>; s. auch bereits BVerfGE 82, 159 <180 f.>). Die Homogenitätsstiftende Gemeinsamkeit muss zudem eine vorgegebene, darf also keine erst durch die Abgabenregelung selbst begründete sein (vgl. BVerfGE 55, 274 <305 f.>; s. zur Bedeu-

¹⁷⁶ BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (334); 2 BvL 1, 4, 6, 16, 18/99, 1/01 vom 17.7.2003. Ähnlich BVerfG, Beschl. v. 17.7.2003 - 2 BvL 1/99, 2 BvL 4/99, 2 BvL 6/99, u.a. (Altenpflegeausbildungsumlage), BVerfGE 108, 186 (217); BVerfG, Beschl. v. 9.11.1999 - 2 BvL 5/95 (Ausgleichsfonds), BVerfGE 101, 141 (148).

¹⁷⁷ Vgl. Überblick z. B. in BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 115 ff.) oder BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (333 f.).

¹⁷⁸ BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (337): „Der weite gesetzgeberische Gestaltungsraum bei wirtschaftspolitischer Zielsetzung und Instrumentenwahl, den das Bundesverfassungsgericht für belastende Regelungen der Berufsausübung stets anerkannt hat, kann nicht auch für die Rechtfertigung des Einsatzes von Sonderabgaben mit Finanzierungszweck Geltung beanspruchen, denn dies stünde in deutlichem Widerspruch zum Vorrang des Finanzierungsinstruments der Steuer gegenüber der Sonderabgabe, für deren Einsatz stets sachliche Gründe von besonderem Gewicht zu fordern sind (vgl. nur BVerfG, v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99 (Klärschlamm-Entschädigungsfonds), BVerfGE 110, 370 (390 f.); BVerfG, Urt. v. 6.7.2005 - 2 BvR 2335/95, 2 BvR 2391/95 (Solidarfonds Abfallrückführung), BVerfGE 113, 128 (153)).“

¹⁷⁹ BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 121 f.). Nach dem BVerfG hat die marktabhängige Möglichkeit der Abgabenschuldner, die Abgabenlast durch Erhöhung der Preise, Gebühren etc. ganz oder teilweise wirtschaftlich auf Dritte abzuwälzen, auf das Merkmal der Gruppenhomogenität in der Regel keinen Einfluss, es sei denn die Überwälzung ist die rechtlich vorgesehene Regelfolge der Abgabenbelastung (BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 129 f.); BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, BVerfGE 110, 370 (Tz. 99)).

tung einer Vorstrukturierung der Gruppe durch andere als die prüfungsgegenständlichen abgabenrechtlichen Normen BVerfGE 124, 235 <245 f.>.“¹⁸⁰

„Für die dementsprechende Gruppenbildung stehen dem Gesetzgeber jedoch Spielräume zur Verfügung. Es ist grundsätzlich ihm überlassen, diejenigen Sachverhalte auszuwählen, an die er dieselbe Rechtsfolge knüpft, die er also als im Rechtssinn gleich ansehen will (vgl. BVerfGE 118, 1 <27 f.>, m. w. N.; stRspr). Dies gilt auch für die Frage, was hinsichtlich der Nähe zum Sachzweck als gleich oder ungleich anzusehen ist (vgl. BVerfGE 124, 348 <366>). Darüber hinaus steht dem Gesetzgeber auch bei der sonderabgabenrechtlichen Gruppenbildung die Befugnis zu, begrenzte Ungleichbehandlungen typisierend in Kauf zu nehmen (vgl. BVerfGE 82, 159 <186>; 108, 186 <226>). Schwierigkeiten der Abgrenzung und Erfassung erweitern diese Spielräume (vgl. BVerfGE 108, 186 <226>).“¹⁸¹

Der Kreis der hinsichtlich Homogenität zu prüfenden Gruppe ist grundsätzlich auf die Abgabenschuldigen (Abgabenschuldner) beschränkt, sofern nicht die Überwälzung auf Dritte (Abgabenträger) eine im Abgabengesetz vorgesehene Regelfolge ist. Letzteres wäre z. B. gegeben, wenn die Abgabenschuldner die Abgabe in ihren Rechnungen ausweisen müssen (vgl. § 12 UStG). Dann wäre die Gruppe der Abgabenträger mit heranzuziehen bzw. allein maßgeblich.

„Für die Beantwortung der Frage, ob die mit einer Sonderabgabe Belasteten eine homogene Gruppe mit spezifischer Finanzierungsverantwortung bilden, bleiben außerhalb der rechtmäßigerweise heranziehbarer Gruppe stehende Dritte, die infolge von Kostenüberwälzungen möglicherweise materiell mitbelastet sind, grundsätzlich außer Betracht. Etwas anderes gilt nur dann, wenn die Überwälzung auf Dritte keine bloße marktabhängige Möglichkeit, sondern die rechtlich vorbereitete und vorgesehene Regelfolge der Abgabenbelastung ist (BVerfGE 91, 186 <205>; 108, 186 <222 f.>; 110, 370 <390>). Davon kann bei der Abgabe nach § 43 WeinG keine Rede sein.“¹⁸²

Diese Gruppe muss eine besondere Nähe oder Beziehung zu dem verfolgten Sachzweck haben (*Sachverantwortung*).¹⁸³ Das Abgabenziel darf dabei keine allgemeine gesellschaftliche Aufgabe sein.¹⁸⁴ Umgekehrt begründet eine besondere *Verursacherverantwortung* für die Folgen gruppenspezifischer Zustände oder Verhaltensweisen i. d. R. auch eine entsprechende Sachnähe.

„Die erforderliche spezifische Sachnähe ist gegeben, wenn die mit der Abgabe belastete Gruppe dem mit der Abgabenerhebung verfolgten Zweck näher steht als jede andere Gruppe oder die Allgemeinheit der Steuerzahler (vgl. BVerfGE 101, 141 <149>; 124, 348 <372 f.>; für eine diesbezügliche Evidenzanforderung BVerfGE 55, 274 <306 f.>; 67, 256 <276>; 82, 159 <180>).“¹⁸⁵

„Rechtlich vorstrukturierte Abgrenzbarkeit einer Gruppe und besondere Sachnähe

¹⁸⁰ BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (Tz. 123). Ähnlich BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 98).

¹⁸¹ BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (Tz. 125).

¹⁸² BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 129). Ähnlich BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 99).

¹⁸³ Ausführlich zur diesbezüglichen Rechtsprechung des BVerfG Hummel, DVBl 2009, 874.

¹⁸⁴ BVerfG, Beschl. v. 9.11.1999 - 2 BvL 5/95 (Ausgleichsfonds), BVerfGE 101, 141 (149 f.).

¹⁸⁵ BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (Tz. 124).

sind für sich genommen jedoch nicht ohne weiteres geeignet, eine spezielle Finanzierungsverantwortung im Hinblick auf eine staatlich organisierte Absatzförderung von land- und ernährungswirtschaftlichen Produkten in ihrer Gesamtheit zu begründen. Gruppenhomogenität und Sachnähe müssen inhaltlich derart qualifiziert sein, dass sie geeignet sind, einen rechtfertigenden Zusammenhang mit einer spezifischen Finanzierungsverantwortung der Abgabepflichtigen für die Wahrnehmung der Aufgabe herzustellen. ... Es handelt sich bei dieser Abgabe [*hier: Absatzfond der deutschen Land- und Ernährungswirtschaft, Anm. der Verf.*] nicht um eine Sonderabgabe, die bei der Zurechnung von Sonderlasten der Abgabepflichtigen an den Verursachungsgedanken anknüpft und ihre Rechtfertigung in einer Verantwortlichkeit für die Folgen gruppenspezifischer Zustände oder Verhaltensweisen finden kann.“¹⁸⁶

Und in der BVerfG-Entscheidung zum Solidarfonds Abfallrückführung vom 6.7.2005 heißt es:

„Sind Sachnähe zum Zweck der Abgabe und Finanzierungsverantwortung der belasteten Gruppe der Abgabepflichtigen gegeben, so wirkt die zweckentsprechende Verwendung des Abgabenaufkommens zugleich gruppennützig, entlastet die Gesamtgruppe der Abgabenschuldner nämlich von einer ihrem Verantwortungsbereich zuzurechnenden Aufgabe. Die Erfüllung dieser Merkmalsgruppe in ihrem Zusammenspiel bildet zugleich den entscheidenden Rechtfertigungsgrund für eine zu der Gemeinlast der Steuern hinzutretende Sonderlast und sichert so die Wahrung verhältnismäßiger Belastungsgleichheit.“¹⁸⁷

Die Verwendung des Aufkommens muss überwiegend im Interesse der Gruppe erfolgen (*Gruppennützigkeit* bzw. *sachgerechte Verknüpfung*). Dies ist der Fall, wenn die Verwendung die Erreichung von Zielen, Interessen oder Pflichten der Abgabenschuldner bzw. rechtlichen Abgabenträger verbessert oder diese von Pflichten oder Risiken entlastet, auch wenn dies nur generell ist bzw. nur die Rahmenbedingungen verbessert oder gesichert werden.¹⁸⁸ Die Mittel müssen daher nicht unmittelbar an die Schuldner zurückfließen, sondern es genügen mittelbare Gruppenvorteile.¹⁸⁹ In seinem Beschluss zum Klärschlamm-Entschädigungsfonds aus dem Jahre 2004 führt das BVerfG dazu aus:

„Die nichtsteuerliche Belastung von Angehörigen einer Gruppe setzt weiterhin voraus, dass zwischen den von der Sonderabgabe bewirkten Belastungen und den mit ihr finanzierten Begünstigungen eine sachgerechte Verknüpfung besteht. Diese Verknüpfung wird hergestellt, wenn das Abgabenaufkommen überwiegend im Interesse der Abgabepflichtigen verwendet wird (vgl. BVerfGE 55, 274 [302] = NJW 1981, 329; BVerfGE 67, 256 [276f.] = NJW 1985, 37; BVerfGE 82, 159 [180] = NVwZ 1990, 53; BVerfGE 93, 319 [344] = NVwZ 1996, 469). Die generelle Verbesserung der Bedingungen für eine landbauliche Verwertung des Klärschlammes ist insoweit ausreichend. Der Klärschlamm-Entschädigungsfonds verbessert die Rah-

¹⁸⁶ BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (336).

¹⁸⁷ BVerfG, Urt. v. 6.7.2005 - 2 BvR 2335/95, 2 BvR 2391/95 (Solidarfonds Abfallrückführung), BVerfGE 113, 128 (151).

¹⁸⁸ BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 135 f.); BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (Tz. 126); BVerfG, Urt. v. 6.7.2005 - 2 BvR 2335/95, 2 BvR 2391/95 (Solidarfonds Abfallrückführung), BVerfGE 113, 128 (150 f.); BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (335); BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 104 ff.).

¹⁸⁹ BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 106); BVerfG, Urt. v. 10.12.1980 - 2 BvF 3/77 (Ausbildungsplatzförderung), BVerfGE 55, 274 (316).

menbedingungen der Klärschlammverwertung und dient damit der Aufrechterhaltung eines für die Klärschlammhersteller rechtlich vorgegebenen und wirtschaftlich sinnvollen Entsorgungswegs. Das Beitragsaufkommen für den Klärschlamm-Entschädigungsfonds fließt zwar nicht an die Gruppe der Abgabenschuldner zurück. Unmittelbar finanziell begünstigt ist von den Schadensersatzleistungen des Klärschlamm-Entschädigungsfonds insbesondere die Landwirtschaft. Eine mittelbare Verwendung des Abgabenaufkommens im Interesse der Abgabepflichtigen ist aber grundsätzlich ausreichend (vgl. BVerfGE 55, 274 [316] = NJW 1981, 329). Die Gruppennützigkeit der Aufkommensverwendung ergibt sich auch daraus, dass der Fonds die Abgabepflichtigen als potenzielle Schadensverursacher von individuellen Ersatzpflichten entlastet. Insofern kann von einer versicherungsnahen Lösung gesprochen werden“¹⁹⁰

Zu Recht ist daher in der Literatur gefolgert worden, dass die Sonderabgabenjudikatur des BVerfG einen Umbruch erfahren hat.¹⁹¹ Weil sich die Legitimation auf Kriterien wie Ausgleich-Verursacher-Rechtspflichtsurrogation stützen muss, ergibt sich ein anderer Blick auf die Gruppennützigkeit.

Die *Abgabeneinnahmen dürfen nicht den voraussichtlichen Mittelbedarf für die mit der Sonderabgabe verfolgten Zwecke übersteigen*, da die Finanzierungsverantwortung der Gruppe nicht weiter reicht.¹⁹² Dies kann durch eine entsprechende Anpassung der Abgabensätze, aber auch durch z. B. ein Aussetzen der Abgabepflicht gewährleistet werden.¹⁹³ Hierbei hat der Gesetzgeber aber einen Entscheidungs- und Gestaltungsspielraum, da der Abgabebemessung regelmäßig komplexe Kalkulationen, Bewertungen, Einschätzungen und Prognosen zu Grunde liegen.¹⁹⁴

Die Abgabe muss *haushaltsrechtlich vollständig dokumentiert* sein, um die parlamentarisch-demokratische Legitimation und Kontrolle sicherzustellen. Die Dokumentation kann dabei in einer Anlage zum Haushaltsplan erfolgen und braucht nicht so beschaffen sein, dass auf ihrer Grundlage die verfassungsrechtliche Zulässigkeit der Sonderabgabe überprüft werden kann.¹⁹⁵

„Geboten ist eine Dokumentation, die eine Übersicht über Bestand und Entwicklung der Sonderabgaben gibt (vgl. BVerfGE 108, 186 <218 f.>).“¹⁹⁶

Schließlich müssen die Finanzierungsabgaben *in angemessenen Zeitabständen* hinsichtlich des Vorliegens der Voraussetzungen (insb. des rechtfertigenden Sachzwecks) *überprüft* werden.¹⁹⁷ Eine generelle zeitliche Obergrenze hat das BVerfG hierbei nicht hergeleitet,¹⁹⁸ sondern entschieden:

¹⁹⁰ BVerfG, v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99 (Klärschlamm-Entschädigungsfonds), BVerfGE 110, 370; BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (Ls und 336 f.).

¹⁹¹ Vgl. Thiemann, AöR 2013, 60. Siehe auch schon Ossenbühl, DVBl. 2005, 667 (671 f.)

¹⁹² BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 101).

¹⁹³ Beim Klärschlammfond ruht die Abgabe, wenn der Entschädigungsfond 125 Mio. EUR erreicht hat und lebte erst bei 100 Mio. EUR wieder auf, wobei für Fälle höherer Entschädigungspflichten eine Nachschusspflicht bis 250 Mio. DM bestand (§ 11 DüngeG, § 6 Abs. 1 Klärschlamm-Entschädigungs-Verordnung). Das BVerfG sieht dies für zulässig an (BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 103)).

¹⁹⁴ BVerfG, Beschl. v. 20.1.2010 - 1 BvR 1801/07, 1 BvR 1878/07, NVwZ 2010, 831 (Tz. 11); BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 102).

¹⁹⁵ BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 166).

¹⁹⁶ BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 166).

¹⁹⁷ BVerfG, Beschl. v. 6.5.2014 - 2 BvR 1139/12, NVwZ 2014, 1306 (Tz. 117); BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (Tz. 122); BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 108).

¹⁹⁸ Denkbar wäre z. B. eine Koppelung an die Wahlperioden (d. h. alle 4–5 Jahre).

„Die Angemessenheit der Zeitabstände, innerhalb deren der Gesetzgeber die Fortdauer der sachlichen Rechtfertigung einer nichtsteuerlichen Sonderabgabe zu überprüfen hat, lässt sich nicht generell und abstrakt, sondern nur nach den besonderen Umständen der konkreten Sonderabgabe und den ihr zugrunde liegenden Verhältnissen festlegen.“¹⁹⁹

Insgesamt kommt nach Ansicht des BVerfG der spezifischen Sachnähe der Abgabepflichtigen zum Zweck der Abgabenerhebung, der daraus ableitbaren Finanzierungsverantwortung und der gruppennützigen Verwendung des Abgabenaufkommens die entscheidende Bedeutung für die Rechtfertigung einer zu den Steuern hinzutretenden Sonderlast zu.²⁰⁰

5.2.4 Anwendung auf die Idee einer Arzneimittelabgabe

Für eine Arzneimittelabgabe ergibt sich aus den referierten Anforderungen, dass sie nicht als Äquivalenzabgabe, voraussichtlich ebenfalls nicht als Lenkungsabgabe (siehe oben 5.2.1 und 5.2.2) und als (Finanzierungs-)Sonderabgabe nur eingeführt werden kann, wenn das Aufkommen nicht in den allgemeinen Bundes- oder Landeshaushalt, sondern in einen Sonderfonds zur Finanzierung der Gewässerreinigung im Hinblick auf Mikroschadstoffe fließt. Denn ein *Sonderfonds* mit einem solchen Finanzierungszweck dient nicht der Finanzierung allgemeiner staatlicher Aufgaben, sondern der Deckung eines besonderen Finanzbedarfs. Zwar sind der Schutz der Umwelt und der menschlichen Gesundheit allgemeine Staatsaufgaben (Art. 2 Abs. 2 GG und Art. 20a GG),²⁰¹ der Gesetzgeber hat hierbei aber weitgehende Entscheidungsfreiheiten.²⁰² Insbesondere kann er die Verursacher bestimmter Umweltbeeinträchtigungen oder Gesundheitsrisiken gezielt zur Verantwortung ziehen und ihr Verhalten z. B. beschränken oder ihnen die entstehenden Kosten anlasten (**Verursacherprinzip**).²⁰³

Der *Verursachergedanke/Verantwortungsgedanke* ist – wie erwähnt – gemäß der Rechtsprechung des BVerfG ein Rechtfertigungsgrund für die Erhebung von (Finanzierungs-)Sonderabgaben.²⁰⁴ Das OVG Münster hatte bereits früh, nämlich in seinem Urteil vom 20.9.1983 zur Zulässigkeit der Abwasserabgabe, den Verursachergedanken in das Zentrum seiner Argumentation gestellt und erkennen lassen, dass die Heranziehung der Verursacher sogar ‚fremdnützige‘ Finanzierungen rechtfertigen kann: „Die Belastung der Einleiter zugunsten der Allgemeinheit dient gerade [...] der gerechteren Zuord-

¹⁹⁹ BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99, NuR 2005, 243 (Tz. 108 f.); vgl. BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (338 f.), wo das BVerfG die Abgabe zum Absatzfond aufgrund der schon eingetretenen Verbesserung der Agrarexporte für unzulässig erachtete.

²⁰⁰ BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (Tz. 126).

²⁰¹ Murswiek, 2014, in: Sachs, Art. 2 Rn. 188-205, Art. 20a Rn. 33 ff.

²⁰² BVerfG, Beschl. v. 25.7.2007 - 1 BvR 1031/07, NVwZ 2007, 1168 (Tz. 54).

²⁰³ Das Verursacherprinzip ist allgemein anerkannt im Umweltrecht (vgl. Art. 191 Abs. 2 AEUV; Kloepfer 2016, § 4 Rdnr. 92 ff.; Frenz, 1997, S. 26 ff.).

²⁰⁴ In ständiger Rechtsprechung betont das BVerfG: „Zwischen der spezifischen Sachnähe der Abgabepflichtigen zum Zweck der Abgabenerhebung, einer daraus ableitbaren Finanzierungsverantwortung und der gruppennützigen Verwendung des Abgabenaufkommens besteht eine besonders enge Verbindung. Die Erfüllung dieser Merkmalsgruppe in ihrem Zusammenspiel bildet zugleich den entscheidenden Rechtfertigungsgrund für eine zu der Gemeinlast der Steuern hinzutretende Sonderlast und sichert so die Wahrung verhältnismäßiger Belastungsgleichheit (...). Sind Sachnähe zum Zweck der Abgabe und Finanzierungsverantwortung der belasteten Gruppe der Abgabepflichtigen gegeben, so wirkt die zweckentsprechende Verwendung des Abgabenaufkommens zugleich gruppennützig, entlastet die Gesamtgruppe der Abgabenschuldner nämlich von einer ihrem Verantwortungsbereich zuzurechnenden Aufgabe.“; vgl. zuletzt BVerfG, Urt. v. 28.1.2014 - 2 BvR 1561/12, NVwZ 2014, 646 (651); BVerfG, Urt. v. 3.2.2009 - 2 BvL 54/06 (CMA-Pflichtabgabe), BVerfGE 122, 316 (336).

nung der Kosten für die Vermeidung, Beseitigung und den Ausgleich der durch die Gewässererschmutzung verursachten Schäden. Gerechter ist die Belastung der unmittelbaren Verursacher dieser Schäden deshalb, weil nur sie wegen ihrer Sachnähe auch eine größere Verantwortung trifft.“²⁰⁵

Die OVG Münster-Entscheidung zur Abwasserabgabe aus dem Jahre 1983 gibt Anlass, den Verursachungs- und Verantwortungszusammenhang für die pharmazeutischen Mikroschadstoffe im Gewässer hervorzuheben: Zwar leiten die pharmazeutischen Unternehmer (Hersteller, Importeure) keine Arzneimittelrückstände in Gewässer ein, insoweit sind sie nicht unmittelbare Verursacher von Gewässerbeeinträchtigungen. Sie weisen aber gleichwohl eine besondere Sachnähe zu diesem Problem auf, weil jedenfalls die Arzneimittelhersteller bei der Wirkstoffentwicklung die größten Potenziale haben, auf ein gewässerverträgliches Design ihrer Produkte hinzuwirken (siehe auch oben 2. und unten 7.2.1). Einer gewässerverträglichen Designentwicklung von Arzneimitteln dienen auch die umweltbezogenen Informationsgenerierungspflichten im Rahmen der arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren.²⁰⁶ (Würde durch das Arzneimittelzulassungsrecht zudem die Umweltproduktverantwortung explizit beim Hersteller bzw. Importeur verankert werden, wie es gegenwärtig nur im Tier-AM-zulassungsrecht der Fall ist, könnte eine Abgabe auch aus dem Gedanken der Rechtspflichtsurrogation gerechtfertigt werden.²⁰⁷ In diesem Falle wäre die Abgabepflicht die Konsequenz einer Risiko-Nutzen-Abwägung, die im Interesse des bestmöglichen Gesundheitsschutzes den Umweltaspekt/Gewässerschutz auf nachgeschaltete Maßnahmen verweist. Bei Tier-AM besteht diese zusätzliche Legitimationsargumentation schon *de lege lata*.)

Da sich die Gewässerbelastung aus der bestimmungsgemäßen Verwendung durch die Verbraucher ergibt, ist sie der Herstellungsstufe zurechenbar.²⁰⁸ Beim Eintragspfad über die öffentliche Kanalisation ist das offenkundig, aber auch bei Tierarzneimitteln ist der Verursachungs- und Verantwortungszusammenhang bei typisierender Betrachtung zweifellos gegeben. Die Apotheken und die sonstigen Arzneimittel ausgebenden Stellen dürften demgegenüber keine besondere Sachverantwortung tragen, weil sie grundsätzlich auf das Arzneimitteldesign keinen Einfluss haben und auch sonst nicht über die Umweltinformationen verfügen, die die Hersteller und Importeure im Rahmen des Zulassungsverfahrens beizubringen haben.

Soll die Arzneimittelabgabe bei den pharmazeutischen Herstellern bzw. Importeuren ansetzen, dürfen die Kriterien der Gruppensachverantwortung und der besonderen Sachverantwortung für die Gewässerverträglichkeit von Arzneimittelprodukten nach alledem zu bejahen sein; denn Arzneimittelhersteller und –importeure sind durch annähernd gemeinsame Gegebenheiten und Interessenlagen verbunden, die sie von der Allgemeinheit und anderen Gruppen abgrenzbar machen,²⁰⁹ und die besondere Sachverantwortung ergibt sich aus der Inverkehrgabe eines bei bestimmungsgemäßer Verwendung gewässergefährdenden Produkts und damit aus vorausgegangenem Tun (**Verursacherverantwortung**).²¹⁰

Auch das Kriterium der *gruppennützigen Aufkommensverwendung* dürfte erfüllt sein; denn wenn die pharmazeutischen Hersteller und Importeure eine besondere Verantwortung für die Gewässerunreinigungen und Gewässerschäden durch bestimmungsgemäße Arzneimittelverwendung trifft, dann

²⁰⁵ Vgl. OVG Münster, Urt. v. 20.9.1983 - 2 A 1398/82, NVwZ 1984, 390 (392).

²⁰⁶ Siehe zu den umweltbezogenen Datengenerierungspflichten der AM-Hersteller und –Importeure: Kern, 2010; Kern, ZUR 2011, 9 (10).

²⁰⁷ Dazu jüngst Thiemann, AöR 138 (2013), 60, 84 f.

²⁰⁸ Siehe dazu auch BVerfG, Urt. v. 6.7.2005 - 2 BvR 2335/95, 2 BvR 2391/95 (Solidarfonds Abfallrückführung), BVerfGE 113, 128. Das BVerfG hat den Solidarfonds wesentlich daran scheitern lassen, dass für ein Fehlverhalten Dritter gehaftet wird (siehe Rn. 126 ff.)

²⁰⁹ Vgl. BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99 (Klärschlamm-Erschädigungsfonds), BVerfGE 110, 370 (389).

²¹⁰ Siehe dazu schon Gawel/Köck/Kern/Schindler et al., 2014, S. 96.

nützt die Finanzierung von Arzneimittelrückstände reduzierenden Kläranlagen jedenfalls mittelbar dieser Gruppe. Dies ergibt sich aus mehreren Aspekten: Indem die Arzneimittelhersteller und –importeure sich an den Umwelt-Folgekosten der Arzneimittelverwendung beteiligen, vermeiden sie, dass der Gesetzgeber die Voraussetzungen für die Inverkehrgabe von Arzneimitteln neu justiert (z.B. dadurch, dass die Umweltverträglichkeit zu einem Zulassungskriterium für Humanarzneimittel wird, wie in der Literatur gefordert wird²¹¹) oder bestehende Haftungsvorschriften entsprechend anpasst (z.B. durch eine Erweiterung des Haftungstatbestandes des § 89 WHG).²¹²

Die finanzielle Beteiligung an der Aufrüstung von Kläranlagen stellt sich vor diesem Hintergrund als eine die pharmazeutischen Unternehmer insgesamt schonende Problembewältigung dar, die die Verursacherverantwortung wahrt, ohne grundlegende Eingriffe in die Risiko-Nutzen-Bilanzierung des Zulassungssystems, bzw. des Haftungsrecht vornehmen zu müssen. Bereits das OVG Münster hatte in seinem Urteil vom 20.9.1983 zur Zulässigkeit der Abwasserabgabe betont, dass bei *Verursacherabgaben* schon die Natur der Sache die Inanspruchnahme rechtfertigt, und sich dabei auf Erwägungen des BVerfG in seinem berühmten grundlegenden Berufsausbildungsabgabener Urteil bezogen.²¹³

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass eine Arzneimittelabgabe, die auf der Herstellungsebene ansetzt, grundsätzlich als (Finanzierungs-)Sonderabgabe gerechtfertigt werden kann. Dabei wird der Grundgedanke des Ausgleichs, der insbesondere den Typus der Lenkungs- und Ausgleichsabgabe prägt, mitberücksichtigt. Eine (Finanzierungs-)Sonderabgabe, die nicht beim Hersteller, sondern bei den Händlern (Apotheken und sonstige Arzneimittel ausgebende Stellen) ansetzt, begegnet Bedenken, weil eine besondere Sachverantwortung für das Umweltdesign von Arzneimitteln und für einen umweltverträglichen Umgang bei dieser Gruppe nicht gegeben ist.

6 Preisrechtlicher Rahmen für die Erhebung einer Arzneimittelabgabe

An verschiedenen Stellen im Recht der Arzneimittel finden sich Regelungen, die unmittelbaren Einfluss auf die Preise von Arzneimitteln haben. Dies gilt namentlich für das arzneimittelrechtliche Preisrecht nach § 78 AMG (dazu unten 6.1) und das sozialrechtliche Preisrecht gem. §§ 31, 35 130 ff. SGB V für die Fälle, in denen Arzneimittel von gesetzlichen Krankenkassen refinanziert werden (dazu unten 6.2). Diese Regelungen sind Herausforderung und Inspiration zugleich. Sie sind eine Herausforderung für die Einführung einer Arzneimittelabgabe, weil sie auch unter Geltung der preisrechtlichen Vorschriften ihre Refinanzierungs- und Lenkungswirkung entfalten können muss. Die Regelungen sind aber auch eine Inspiration, eine Arzneimittelabgabe als Preisregelung auszugestalten oder sie um Preisregelungen zu ergänzen, um zu einer verursachergerechten Kostenaufteilung zu kommen.

6.1 Das arzneimittelrechtliche Preisrecht

6.1.1 Anwendungsbereich

Rechtsgrundlage für das arzneimittelrechtliche Preisrecht ist § 78 AMG. Die Norm ermächtigt die Bundesregierung zum Erlass einer Rechtsverordnung, von der durch Erlass der AMPPreisV Gebrauch gemacht wurde. § 78 AMG erlaubt zunächst die Preisregulierung für alle Arzneimittel, die apotheken-

²¹¹ Siehe für Humanarzneimittel: Kern, 2010; Kern, ZUR 2011, 9, (12 f.).

²¹² Vgl. dazu auch die Erwägungen des BVerfG, Beschl. v. 18.5.2004 - 2 BvR 2374/99 (Klärschlamm-Entschädigungsfonds), BVerfGE 110, 370 (389).

²¹³ Vgl. OVG Münster, Urt. v. 20.9.1983 - 2 A 1398/82, NVwZ 1984, 390 (392)

pflichtig sind (§ 78 Abs. 2 S. 2 AMG), nimmt aber sodann solche Arzneimittel aus, die nicht verschreibungspflichtig sind und zudem nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen abgegeben werden (§ 78 Abs. 2 S. 3 AMG). Damit beschränkt sich der Anwendungsbereich tatsächlich auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden können.²¹⁴ Möglich wäre demnach auch die Regulierung von Preisen für Arzneimittel, die zwar nicht verschreibungspflichtig sind, aber dennoch von den gesetzlichen Krankenkassen gezahlt werden (vgl. dazu oben, 3.5.1). Die AMPreisV bezieht sich demgegenüber nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 1 Abs. 4 AMPreisV).

Krankenhausapotheken sind gem. § 1 Abs. 3 Nr. 1 AMPreisV nicht an die preisrechtlichen Vorgaben des AMG gebunden.

6.1.2 Die freie Preisbildung des pharmazeutischen Unternehmers

Der Vertriebsweg eines Arzneimittels beginnt beim pharmazeutischen Unternehmer, der gem. § 4 Abs. 18 AMG entweder Inhaber der Zulassung oder Registrierung des Arzneimittels sein muss oder Arzneimittel unter seinem Namen in den Verkehr bringt (dazu oben, 3.1). Das arzneimittelrechtliche Preisrecht gem. § 78 AMG knüpft an den sog. Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers²¹⁵ an, der gegenüber der Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (IFA) anzuzeigen ist.²¹⁶ Wie dieser Herstellerabgabepreis zustande kommt, ist indes nicht Gegenstand des arzneimittelrechtlichen Preisrechts. Es bleibt somit grundsätzlich bei der freien Preisbildung des pharmazeutischen Unternehmers. Allerdings haben die Arzneimittelhersteller einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen (§ 78 Abs. 3 S. 1 AMG), dürfen also grundsätzlich keine Rabatte im Einzelfall gewähren. Eine Ausnahme gilt lediglich für Preisnachlässe, die Krankenkassen mit den Arzneimittelherstellern vereinbaren (§ 78 Abs. 3 S. 2 AMG) (dazu unten 6.2).

Für eine Arzneimittelabgabe, die bei den Herstellern von Arzneimitteln ansetzt, ist somit zu beachten, dass sie nicht auf ein System preisrechtlicher Vorschriften trifft, sondern Arzneimittelhersteller ihre Preise frei festlegen.²¹⁷ Es kann somit rechtlich nicht ausgeschlossen werden, dass durch schräge Wälzungen die Lenkungswirkung der Arzneimittelabgabe unterlaufen wird (dazu unten 7.2).

6.1.3 Fest- und Höchstaufschläge entlang der Vertriebskette

Gem. § 78 Abs. 1 S. 1 AMG kann die Bundesregierung per Rechtsverordnung Preise und Preisspannen für Arzneimittel festlegen. Regelungszweck ist die Verhinderung eines Wettbewerbs zwischen Apotheken, um eine qualitativ hochwertige Versorgung bundeseinheitlich zu gewährleisten.²¹⁸ Von der Ermächtigung hat die Bundesregierung durch Erlass der AMPreisV bezogen auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (§ 1 Abs. 4 AMPreisV) Gebrauch gemacht.

§ 78 AMG ermöglicht es nicht nur, den Abgabepreis an die Anwendenden festzulegen, sondern erfasst den Vertriebsweg beginnend beim Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers, über pharmazeutische Großhändler bis zu den Abgabestellen. Anders als beim Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers wird die Preisbildung von pharmazeutischen Großhändlern und Abgabestellen rechtlichen Regeln unterworfen. Sie können und müssen für ihre Leistungen die Preise durch Großhandels- und Apothekenzuschläge erhöhen. Die Höhe dieser Zuschläge ist durch die AMPreisV

²¹⁴ Rehmann, 2014, § 78 Rn. 1.

²¹⁵ Früher: Herstellerabgabepreis.

²¹⁶ Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010 in: Dieners/Reese, § 9 Rn. 152 f.

²¹⁷ Heßhaus, 2014, in: Spickhoff, § 78 Rn. 3.

²¹⁸ Igl/Welti, 2014, Rn. 605.

vorgeschrieben. Dabei sind Fest- und Höchstzuschläge zu unterscheiden. Ein Festzuschlag muss erhoben werden, ein Höchstzuschlag kann bis zur zulässigen Höhe erhoben werden.²¹⁹

Höhe und Ausgestaltung der Zuschläge

Die **Großhandelszuschläge** sind nur für Fertigarzneimittel in § 2 AMPreisV geregelt und sind für Humanarzneimittel als Festzuschlag i.H.v. 0,70 € und Höchstzuschlag von 3,15% bis maximal 37,80 € ausgestaltet. Für Tierarzneimittel sind gestaffelte Höchstaufschlagsgrenzen geregelt. Diese Grenzen gelten gem. § 78 Abs. 1 S. 3 AMG auch für pharmazeutische Unternehmen und andere natürliche oder juristische Personen, die die Tätigkeit eines pharmazeutischen Großhändlers ausführen, was im Wege des sourcing-in (direct to pharmacy) insb. Arzneimittelhersteller betrifft, die ihre Arzneimittel direkt an die Abgabestellen vertreiben.²²⁰

Die **Apothekenfestzuschläge** bestehen aus Zuschlägen i.H.v. 3,00 %, einem pauschalen Abschlag i.H.v. 8,35 € und einem pauschalen Aufschlag i.H.v. 0,16 € zur Sicherung der Notdienste (§ 3 Abs. 1 S. 1 AMPreisV). Wird ein Arzneimittel bei einer Apotheke im Notdienst erworben (zwischen 20 und 6 Uhr, an Sonn- und Feiertagen), kommt zudem ein Aufschlag i.H.v. 2,50 € hinzu (§ 6 AMPreisV).

Werden Humanarzneimittel hingegen zum Verbrauch für Tiere ausgegeben, werden die Abschläge i.H.v. 3% und 8,35 € als Höchstabschläge fällig, stehen also im Ermessen der Apotheke. Für die Abgabe von Tierarzneimitteln gibt es wie in § 2 AMPreisV ein System gestaffelter Höchstaufschläge.

6.1.4 Der einheitliche Abgabepreis auf der Handelsstufe

Die Apothekenzuschläge sind für verschiedene Leistungen der Apotheken geregelt. Für Humanarzneimittel, die zum Verbrauch an Menschen ausgegeben werden, ist ein fester Aufschlag zu erheben. Dieser berechnet sich basierend auf dem umsatzsteuerbefreiten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zuzüglich des darauf entfallenden Großhändlerhöchstaufschlages und des festen Apothekenaufschlages (§ 3 Abs. 2 Nr. 1 AMPreisV). Durch die Vereinheitlichung der Berechnungsgrundlage und die Festzuschläge wird ein einheitlicher Abgabepreis der Arzneimittel gem. § 78 Abs. 2 S. 2 AMG gewährleistet. Der Anreiz, Arzneimittel günstig einzukaufen, wird lediglich durch das Gewinnstreben des Apothekers oder der Apothekerin geschaffen;²²¹ ein unmittelbarer Wettbewerb um Anwender durch Preise ist ausgeschlossen.

Dieser preisrechtliche Rahmen beeinflusst eine Arzneimittelabgabe, die an die Abgabestellen anknüpft. Denn die preisrechtlichen Vorschriften schließen Wälzungen zunächst aus. Durch das Zulassen von Wälzungen im arzneimittelrechtlichen Preisrecht können Lenkungsimpulse gezielt auf die Refinanzierungsstufe weitergeleitet werden.

²¹⁹ Rehmann, 2014, § 78 Rn. 1.

²²⁰ Mayer-Sandrock/Nawroth, 2010 in: Dieners/Reese, § 9 Rn. 112 ff.

²²¹ Vgl. Rehmann, 2014, § 78 Rn. 1.

Europarechtswidrigkeit des einheitlichen Abgabepreises

Diese Rechtslage des AMG und der AMPPreisV ist durch das Urteil des EuGH vom 19.10.2016 für europarechtswidrig erklärt.²²² Dabei knüpft der Gerichtshof an seine Entscheidung vom 11.12.2002²²³ an, in der er das Verbot der Versandapotheke als Verstoß gegen die Warenverkehrsfreiheit wertete, da sie ausländische Apotheken stärker treffe als inländische und damit mittelbar am Zugang zum deutschen Markt hindern würde. Der einheitliche Abgabepreis wird nun ebenfalls als Maßnahme mit der gleichen Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbestimmung i.S.d. Art. 34 AEUV eingeordnet, da gerade Versandapotheken aus dem europäischen Ausland den Nachteil fehlender persönlicher Beratung hätten und daher nur mittels des Preises Wettbewerbsvorteile am Markt erzielen könnten. Durch den Ausschluss des Preiswettbewerbs bleibt ihnen so faktisch der Zugang zum deutschen Markt verwehrt. Obwohl die Preisbindung damit begründet wird, dass sie eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung gewährleiste, hält der EuGH den Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nicht gem. Art. 36 AEUV zum Schutz der Gesundheit und des Lebens für gerechtfertigt. Grund dafür ist, dass er es nicht für erwiesen hält, dass eine Preisbindung zu einer geographisch besseren Verteilung von Apotheken führt oder sich sonst negativ auf die Qualität der Versorgung auswirkt. Daher hält er das Mittel bezogen auf den Regelungszweck für ungeeignet und den Eingriff daher nicht für gerechtfertigt.

In der Folge des Urteils sind Apotheken, die Arzneimittel aus dem europäischen Ausland nach Deutschland versenden, nicht an die preisrechtlichen Vorschriften des Arzneimittelrechts gebunden, inländische Apotheken bleiben zunächst an die Regelungen gebunden (sog. Inländerdiskriminierung). Politisch hat Bundesgesundheitsminister Gröhe auf das Urteil reagiert und die Wiedereinführung des Versandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel angekündigt.²²⁴ Damit ist zwar der politische Wille zugunsten des Erhalts der festen Abgabepreise kundgetan, ob dieser sich angesichts der europarechtlichen Vorgaben²²⁵ durchsetzen wird, bleibt jedoch abzuwarten.

Für eine Arzneimittelabgabe hat das Urteil zunächst keine besonderen praktischen Auswirkungen, da der Marktanteil der Versandapotheken noch ausgesprochen gering ist (siehe oben, 3.4.1.1) und sie auch unabhängig vom arzneimittelrechtlichen Preisrecht Abgabenschuldner sein können. Dennoch geraten so Arzneimittel aus dem Bereich der arzneimittelrechtlichen Preisbindung in den Bereich der freien Preisbildung, wodurch Lenkungsimpulse nicht so zuverlässig weitergeleitet werden können wie unter Geltung des arzneimittelrechtlichen Preisrechts.

6.1.5 Schlussfolgerungen

Das arzneimittelrechtliche Preisrecht erlaubt es durch gezielte Eingriffe genau zu bestimmen, von wem die Abgabe zu tragen ist, also wessen Verhalten mit ihr gelenkt wird. Unberührt bleibt hingegen das Finanzierungspotenzial.

6.2 Das sozialversicherungsrechtliche Preisrecht

Auf die große Bedeutung der Krankenversicherungen als Refinanzierungsstufe wurde bereits oben hingewiesen (dazu oben, 3.5). Im Recht der gesetzlichen Krankenversicherungen sieht das SGB V im Interesse, ein funktionsfähiges und finanzierbares Gesundheitssystem zu erhalten, verschiedene Instrumente zur Reduktion der Kosten vor. Dazu gehören einerseits Rabatte (dazu unten, 6.2.1.1) und

²²² EuGH, Urt. v. 19.10.2016, C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung).

²²³ EuGH, Urt. v. 11.12.2002 - C-322/01 (Doc Morris).

²²⁴ Becklink 2004792.

²²⁵ EuGH, Urt. v. 11.12.2002 - C-322/01 (Doc Morris).

andererseits die Festlegung von Festbeträgen (dazu unten, 6.2.1.2). Nach der Darstellung dieser beiden Instrumente soll die Kostenteilung zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Versicherten dargestellt werden (6.2.2).

6.2.1 Beschränkung des Leistungsanspruchs der Versicherten

Der oben dargestellte Leistungsanspruch der Versicherten wird bezogen auf seine Kosten durch § 31 Abs. 2 S. 1 SGB V eingeschränkt. Darin zeigen sich zwei Stufen des sozialrechtlichen Preisrechts für Arzneimittel. Für alle Arzneimittel, auf die die Versicherten Anspruch haben, sind Rabatte zu gewähren. Zudem können darüber hinaus Festbeträge festgesetzt werden. Der Leistungsanspruch der Versicherten ist auf die rabattierten Preise oder die Festbeträge beschränkt.

6.2.1.1 Rabatte

Zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen sind auf allen Stufen des arzneimittelrechtlichen Preisrechts Rabatte gem. §§ 130 f. SGB V zu gewähren. Diese Rabatte setzen sowohl gem. § 130 SGB V bei den Apotheken (1,77 € Rabatt auf Fertigarzneimittel, 5 % auf übrige Leistungen), als auch gem. § 130a SGB V bei den Abgabepreisen der pharmazeutischen Unternehmer (grds. 7 % Rabatt) an. Dabei wird deutlich, dass die Rabatte an das arzneimittelrechtliche Preisrecht anknüpfen und keine grundlegenden Änderungen für die hier diskutierten Fragen bringen. Sie werden daher nicht tiefergehend besprochen.

6.2.1.2 Festbeträge

Zudem können gem. § 35 SGB V Festbeträge festgesetzt werden, die die Leistungspflicht der Krankenkassen deckeln.

Dafür kann der Gemeinsame Bundesausschuss gem. § 35 Abs. 1 S. 1, 2 SGB V für gleich oder ähnlich wirkende Arzneimittel Festbetragsgruppen bilden, auf deren Grundlage der Spitzenverband der Krankenkassen per Allgemeinverfügung gem. § 35 Abs. 3 SGB V Festbeträge festsetzt. Die Gruppen werden anhand verschiedener Indikatoren bestimmt. Vorrangig²²⁶ sind gem. § 35 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 SGB V Gruppen mit Arzneimitteln zu bilden, die den chemisch identischen Wirkstoff oder die identische Wirkstoffkonzentration haben. Ebenfalls können Arzneimittel zusammengefasst werden, deren Wirkstoff chemisch zwar nicht identisch, aber verwandt ist, da der identische Wirkstoff molekular lediglich anders zusammengesetzt ist. Zuletzt können Arzneimittel mit einer vergleichbaren therapeutischen Wirkung zusammengefasst werden.

Für diese Gruppen werden nach Maßgabe des § 35 Abs. 5 SGB V Festbeträge festgesetzt, die eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung gewährleisten. Dabei sollen sie einerseits eine für eine Therapie hinreichende Arzneimittelauswahl sicherstellen, sich andererseits aber auch an der preisgünstigsten Versorgungsmöglichkeit orientieren. Innerhalb der Festbeträge muss somit eine angemessene Versorgung mit Arzneimitteln möglich sein.

Gem. § 31 Abs. 2 S. 1 Hs. 1 SGB V erstatten die gesetzlichen Krankenkassen Arzneimittel nur bis zur Höhe des für die Gruppe einschlägigen Festbetrages. Entscheidet sich die oder der Versicherte für ein Präparat, dessen Abgabepreis höher ist, muss sie oder er die über den Festbetrag hinausgehenden Kosten grds. selbst tragen.²²⁷ Auf diese Weise entsteht ein Preiswettbewerb zwischen den pharmazeutischen Unternehmern, die wirtschaftlich gezwungen sind, sich am Festbetrag orientieren.

Von den Regeln über die Festbeträge ausgenommen sind patentgeschützte Arzneimittel, deren Wirkungsweise neuartig ist oder solche, die eine therapeutische Verbesserung, auch wegen ihrer Nebenwirkungen, bedeuten (§ 35 Abs. 1 S. 3 Hs. 2 SGB V). Auf diese Weise soll die Innovationsfähigkeit der

²²⁶ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 11, Rn. 67.

²²⁷ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 11, Rn. 65.

pharmazeutischen Unternehmen gefördert werden. Patentgeschützte Arzneimittel können jedoch zu sog. reinen Patentfestbetragsgruppen zusammengefasst werden, wenn sie keine therapeutische Verbesserung bedeuten.²²⁸ Für Arzneimittel, die nicht festbetragsfähig sind, wird gem. § 130b SGB V ein Erstattungsbeitrag als Rabatt auf den Herstellerabgabepreis verhandelt.

Für eine Arzneimittelabgabe hat die Regelung über Festbeträge Konsequenzen. Setzt sie bereits bei den Arzneimittelherstellern an, sollte sie zur Weitergabe des Lenkungsimpulses zu einer Erhöhung der Kosten des gewässerrelevanten Arzneimittels führen, die wiederum eine Erhöhung der Festbeträge nach sich ziehen würde. Entsprechend würde die Arzneimittelabgabe bei den Herstellern zunächst durch die Krankenkassen refinanziert werden. Eine Lenkungswirkung könnte sich hier allerdings zugunsten gewässerschonender Arzneimittel in derselben Festbetragsgruppe ergeben. Da aber regelmäßig die Wirkstoffe selbst eine gewässerbelastende Wirkung haben und Festbetragsgruppe vor allem nach Wirkstoffen zu bilden sind, ist diese Steuerungswirkung als gering einzuschätzen. Mittelbare Auswirkungen könnten sich aber durch den Einfluss der Krankenkassen auf die Verschreibungspraxis der Ärztinnen und Ärzte ergeben.

Verfassungs- und Europarechtskonformität der Festbetragsregelung

Aus verfassungsrechtlicher Perspektive hat das BVerfG am 17.12.2002 über die Vereinbarkeit der Festbetragsregelung mit Art. 12 GG entschieden.²²⁹ Ausgangspunkt waren verschiedene Aussetzungs- und Vorlagebeschlüsse des Bundessozialgerichts, das in der Festsetzung von Festbeträgen einen Eingriff in Art. 12 GG mit objektiv berufsregelnder Tendenz durch die Veränderung von Wettbewerbsbedingungen erblickte. Wie sich aus verschiedenen Stellungnahmen im Verfahren ergibt, stand vor allem in Streit, ob es sich bei der Festbetragsfestsetzung überhaupt um einen Eingriff in Art. 12 GG handelt. Das BVerfG verneinte dies. Zwar umfasst das Recht aus Art. 12 GG auch die Freiheit, das Entgelt für berufliche Leistungen selbst festzusetzen, dieses werde durch die Festbetragsfestsetzung aber nicht berührt. Denn die Festsetzung von Festbeträgen betrifft lediglich das Verhältnis der gesetzlichen Krankenversicherungen zu ihren Versicherten und wirke sich daher auf den übrigen Arzneimittelsektor nur als bloßer Rechtsreflex aus, dem keine berufsregelnde Tendenz zukommt.²³⁰

Zudem wurde die Frage, ob der Spitzenverband der Krankenkassen bei der Festlegung der Festbeträge als Unternehmensverband i.S.d. Art 101 Abs. 1 S. 1 AEUV zu betrachten sei, auf Vorlageverfahren des OLG Düsseldorf und des BGH hin durch den EuGH entschieden.²³¹ Demnach sind die gesetzlichen Krankenversicherungen in Deutschland keine Unternehmen, da sie rein soziale Aufgaben wahrnehmen, auf dem Grundsatz der Solidarität beruhen und nicht nach Gewinn streben. Bei der Festlegung der Festbeträge nehmen sie darüber hinaus eine öffentliche Aufgabe wahr, die zudem ihrer rein sozialen Zielsetzung entspricht. Daher sind sie keine Unternehmen i. S. d. Art. 101 Abs. 1 S. 1 AEUV und die Festlegung von Festbeträgen ist mithin keine rechtfertigungsbedürftige Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbs.

²²⁸ Kaufmann, 2014, in: Meier/von Czettritz/Gabriel/Kaufmann, § 10 Rn. 68.

²²⁹ BVerfG, Urt. v. 17.12.2002 - 1 BvL 28/95, BVerfGE 106, 275.

²³⁰ BVerfG, Urt. v. 17.12.2002 - 1 BvL 28/95, BVerfGE 106, 275 (299).

²³¹ EuGH Urt. v. 16.03.2004 - C 264/01.

6.2.2 Kostenteilung zwischen den Versicherten und der gesetzlichen Krankenkasse - Zuzahlung

Der Anspruch auf Versorgung mit Arzneimitteln bedeutet in der Praxis nicht, dass die gesetzliche Krankenversicherung alle Kosten trägt, sondern erfordert grundsätzlich auch, dass die oder der Versicherte ein Entgelt für das Medikament zahlt. Dies gilt gem. § 31 Abs. 3 S. 1 für volljährige Versicherte nach Maßgabe des § 61 S. 1 SGB V. Daher haben Versicherte eine Zuzahlung i.H.v. 10% des Abgabepreises, maximal jedoch 10 €, mindestens 5 € zu leisten. Sie wird nur gesenkt, wenn die Zuzahlung die Kosten des Medikaments übersteigen würde. Um eine übermäßige Belastung der Versicherten zu vermeiden, enthält § 62 SGB V Regelungen über Belastungsgrenzen, die Zuzahlungen ausschließen.

Aus der Perspektive der gesetzlichen Krankenkassen senken die Zuzahlungen die Kosten. Nachdem die Kosten für ein Arzneimittel durch Rabatte und Festbeträge bereits gedämpft wurden, wird von diesem Betrag nun noch die Zuzahlung der Versicherten abgezogen. Lediglich die Differenz müssen die gesetzlichen Krankenkassen unmittelbar selbst tragen. Dennoch handelt es sich de jure bei der Zuzahlung um einen Anspruch der Krankenkasse gegen die Versicherten, der von den Abgabestellen lediglich eingezogen und verrechnet wird.

6.2.3 Schlussfolgerungen

Das sozialrechtliche Preisrecht für Arzneimittel hat unterschiedliche Auswirkungen auf die Ausgestaltung einer Arzneimittelabgabe. Dabei ist entscheidend, dass im gegenwärtigen Refinanzierungssystem eine Arzneimittelabgabe, die bei den Herstellern oder Abgabestellen ansetzt, vor allem von den Krankenkassen zu tragen wäre und die bestehenden Kostendämpfungsinstrumente dies nicht verhindern können. Damit würde die Refinanzierung der vierten Reinigungsstufe lediglich von der Solidargemeinschaft der Abwasserentgeltschuldner auf die Krankenversicherten verlagert, was dem Ziel einer verursachergerechteren Refinanzierung nur insofern dienlich zu sein scheint, als dass nicht nur die Nutzenden einer Maßnahmenkläranlage mit den Kosten belastet würden.

6.3 Fazit und Rückschlüsse auf die Trägerschaft einer Arzneimittelabgabe

Insgesamt hat sich gezeigt, dass der preisrechtliche Rahmen für die Frage, wer eine Arzneimittelabgabe letztlich ökonomisch trägt, nur bei einer Arzneimittelabgabe relevant ist, die auf der Handelsstufe ansetzt. Wer die Kosten einer Herstellerarzneimittelabgabe ökonomisch tragen muss, bleibt ein Marktergebnis und ist damit eine rechtlich nicht determinierte Frage (dazu unten, 7.2).

Aus der Perspektive einer Arzneimittelabgabe, die auf der Handelsstufe ansetzt, sind drei grundlegende Fallkonstellationen zu unterscheiden:

1. Der Preis des Arzneimittels ist *rechtlich nicht determiniert*, die Preisbildung erfolgt frei nach den Regeln des Marktes: Die Frage der Abgabenträgerschaft ist dann rechtlich nicht zu beantworten, da sie Resultat marktlicher Wälzungen bleibt.
2. Die Preis des Arzneimittels ist durch das arzneimittelrechtliche Preisrecht als fester Abgabepreis festgelegt, so dass Träger der Arzneimittelabgabe ohne eine Anpassung des arzneimittelrechtlichen Preisrechts der Abgabenzahler selbst bleibt, da als Folge der Preisadministrierung keine Möglichkeit zur Wälzung besteht.
3. Die Preisbildung des Arzneimittels ist arzneimittelrechtlich determiniert, indem der Preis durch Höchstzuschläge gedeckelt wird (insb. verschreibungspflichtige Tierarzneimittel). Die Abgabenträgerschaft kann nur in den Grenzen der Höchstzuschläge gewälzt werden und bleibt im Übrigen auf der Handelsstufe.

An dieser Unterscheidung ändert auch das sozialrechtliche Preisrecht nichts, da seine Regelungen stets an die bereits vorgefundenen Preise anknüpfen und mit Rabatten und Festbeträgen auf eine

Dämpfung der Kosten ausgerichtet sind, ohne diese nach eigenständigen Kriterien festzulegen. Seine Bedeutung entfaltet das sozialrechtliche Preisrecht erst auf der Refinanzierungsstufe.

Die Arzneimittelabgabe, die auf der Handelsstufe an die Abgabestellen als Abgabenzahlerinnen anknüpft, begegnet im preisrechtlichen Rahmen zwei Wälzungsproblemen, die zum einen die Wälzung von der Handelsstufe auf die Refinanzierungsstufe und innerhalb der Refinanzierungsstufe von Krankenkassen auf Anwenderinnen und Anwender betreffen.

Ein Wälzungshindernis von der Handels- auf die Refinanzierungsstufe besteht im Bereich des arzneimittelrechtlichen Preisrechts, also in den Fällen 2) und 3). In diesen Fällen ist die Abgabestelle Abgabenzahlerin und Abgabenträgerin. Diese reine Belastung der Abgabestellen vermag jedoch keine Lenkungswirkung zu entfalten und soll daher vermieden werden (dazu bereits oben, 2.2, 2.3, 3.4, 3.7). Die AMPreisV ist daher so anzupassen, dass die Abgabestellen die Kosten der Arzneimittelabgabe zumindest überwiegend auf die Refinanzierungsstufe wälzen können.

Auf der Refinanzierungsstufe finden sich Krankenkassen und die Anwenderinnen und Anwender. Eine Arzneimittelabgabe soll aber nicht zu einem bloßen Schub bei den Kosten der Krankenkassen führen, ohne jedes Preissignal an relevante Entscheidende. Daher ist ergänzend zu einer Arzneimittelabgabe zu überlegen, die sozialrechtliche Zuzahlung so anzupassen, dass die versicherten Anwender an den in der Abgabe zum Ausdruck kommenden Umwelt- und Ressourcenkosten beteiligt werden. Hierzu reicht es bereits aus, einen sehr geringen Betrag vorzusehen, der die Aufmerksamkeit der Anwender auf die Gewässerproblematik und die grundsätzliche Substitutionsmöglichkeiten lenkt (dazu unten 7.4). Tabelle 3 fasst die Überlegungen zusammen.

Tabelle 3: Herausforderung der Abgabenträgerschaft auf der Handelsstufe

	Anwenderrefinanzierung	Refinanzierung GKV/PKV/Beihilfestellen
Freie Preisbildung	Herausforderung der Refinanzierung: Marktliches Vorwälzungsergebnis der Abgabe hin zur Refinanzierungsstufe (Kassen etc.) offen und nicht verursachergerecht	
	Anwendungsbereich: Nicht verschreibungspflichtige Tierarzneimittel und Humanarzneimittel, die nicht von der Krankenkassen refinanziert werden (dazu oben, 3.5)	Anwendungsbereich: Humanarzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind, aber von den Krankenkassen refinanziert werden (dazu oben, 3.5) Folgeproblem: reiner Kostenschub bei der GKV, PKV und Beihilfestellen Empfehlung: Gewässerbezogene Zuzahlung des versicherten Anwenders ermöglichen
AM PreisV	Herausforderung der Refinanzierung: Wälzung auf Refinanzierer preisrechtlich beschränkt; daher gewässerbezogene Anpassung der AMPreisV zur Wälzung der Abgabe erforderlich	

	Anwenderrefinanzierung	Refinanzierung GKV/PKV/Beihilfestellen
	Anwendungsbereich: Besondere Humanarzneimittel (Lifestyle-AM), verschreibungspflichtige Tierarzneimittel Empfehlung: Umlegung auf Anwender zumindest größtenteils ermöglichen	Anwendungsbereich: Grds. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel (zu Ausnahmen oben, 6.1) Folgeproblem: reiner Kostenschub bei der GKV, PKV und Beihilfestellen Empfehlung: Gewässerbezogene Zuzahlung des versicherten Anwenders ermöglichen

Quelle: Eigene Darstellung

7 Ökonomische Instrumente einer gewässerverträglichen Produktverantwortung für Arzneimittel

7.1 Überblick

Oben wurde bereits aufgezeigt, dass es drei theoretisch vorstellbare Anknüpfungspunkte für ökonomische Hebel einer arzneimittelbezogenen Gewässerverantwortung gibt (siehe oben, 3.), nämlich:

- ▶ die Heranziehung der Hersteller von Arzneimitteln zu einer Arzneimittelabgabe (dazu sogleich 7.2),
- ▶ eine Arzneimittelabgabe auf der Handelsstufe, insb. bei den Apotheken (dazu sogleich 7.3) und
- ▶ die preisrechtliche Heranziehung von Anwendenden zu Zuzahlungen im Bereich erstattungsfähiger Humanarzneimittel (dazu sogleich 7.4).

Für diese drei Möglichkeiten sollen im Folgenden Möglichkeiten aufgezeigt werden, eine ökonomische Kostenverantwortung im Arzneimittelsektor einzuführen. Ausgangspunkt ist jeweils die Erläuterung der grundlegenden Idee, in der die im bisherigen Gutachten aufgeworfenen Aspekte zusammengetragen werden (jeweils unter 1.). Dem schließt sich eine ökonomische Wirkungsanalyse an, die sich vertieft mit möglichen Auswirkungen einer Abgabe beschäftigt und Schlussfolgerungen für deren Ausgestaltung ableitet (jeweils unter 2.). Um die Finanzierungsfunktion der Arzneimittelabgabe zu gewährleisten, wird danach darauf eingegangen, wie die Abgabe ausgestaltet sein muss, um die Mittelverwendung zugunsten der vierten Reinigungsstufe zu sichern (jeweils unter 3.). Zuletzt wird auf die in Kapitel 5 dargestellten Rechtmäßigkeitsanforderungen verwiesen, die aufzeigen, unter welchen Voraussetzungen eine Arzneimittelabgabe rechtmäßig umgesetzt werden kann (jeweils unter 4.).

7.2 Abgabe für den Hersteller von Arzneimitteln

7.2.1 Grundidee

Eine Arzneimittelabgabe könnte grundlegend auf der Herstellungsstufe anknüpfen und die Herstellung von Arzneimitteln im Inland sowie die Einfuhr im Ausland hergestellter Arzneimittel mit einer Abgabe belegen (dazu oben, 3.1). Ins Ausland ausgeführte Arzneimittel wären umgekehrt von der

Abgabepflicht zu befreien, um Nachteile im internationalen Wettbewerb für deutsche Hersteller auszuschließen.

Auf diese Weise werden ökonomische Entscheiderinnen und Entscheider mit der Abgabe konfrontiert, die über die chemische Zusammensetzung von Arzneimitteln, d. h. über ihre Wirkstoffkomponenten, die einzelnen, auf Märkten angebotenen Arzneimittelprodukte und über die Gesamtmenge der Arzneimittel und der darin enthaltenen Wirkstoffe bestimmen. Ferner investieren Hersteller in nicht unerheblichem Umfang in Werbung für Arzneimittel und sprechen Anwendende insbesondere im nichtverschreibungspflichtigen Marktsegment direkt an.

Hersteller stehen auf einer frühen Stufe des Verursachungszusammenhangs und verfügen von allen Akteuren sowohl über den besten Informationsstand zu Zusammensetzung und Wirkung der Arzneimittel als auch über das beste Informationsverbesserungspotenzial durch Investition in Wirkungsforschung und Produktinnovationen. Dies unterscheidet die Herstellerabgabe von solchen Abgabenslösungen, die später beim Inverkehrbringen ansetzen (dazu unten 7.3) und insoweit auf eine marktlich sehr unsichere und infolge von Preisadministrierungen (dazu oben, 6) staatlich stark beschränkte Rückwälzung angewiesen wären, um vergleichbare Effekte auslösen zu können.

Auf Herstellungsstufe getroffene Entscheidungen wirken sich auf alle nachfolgenden Stufen der Stoffstromkette aus. Dadurch besitzt ein auf Herstellerstufe platzierter Preisimpuls auch die größte Reichweite aller denkbaren Abgabenslösungen, da grundsätzlich alle Arzneimittel, egal in welcher späteren Vertriebs- oder Anwendungsform, mit der Abgabelast konfrontiert werden können. So werden etwa Tier- und Humanarzneimittel – ebenso wie verschreibungspflichtige und nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel – zunächst einmal gleichermaßen berührt.

Zugleich besteht zumindest die Chance, die hier auferlegten Kosten im Marktzusammenhang auf andere Akteure zu wälzen, so dass auch über erwünschte Markt- und Preiseffekte (sog. Einkommenseffekte der Abgabe) – je nach Preiselastizitäten der Nachfrage – weitere Anpassungen erfolgen können, z. B. auf Seiten der Anwendenden und der Produktnachfrage. So könnten eine allgemein rückläufige Fleischnachfrage oder eine spezifische Mehrnachfrage nach Bioprodukten auf der Faktoreinsatzseite bspw. den Bedarf an Tierarzneimitteln im Rahmen der Agrarproduktion reduzieren.

7.2.2 Wirkungsanalyse

Allgemein ist die Lenkungswirkung der Arzneimittelabgabe auf Herstellungsstufe abhängig davon, ob sie bei der ökonomischen Abwägung der Arzneimittelhersteller als Kostenfaktor Relevanz erlangt. Dies ist besonders für den deutschen Markt in Frage zu stellen, da das Preisniveau von Arzneimitteln im Vergleich zu anderen Ländern sehr hoch ist und somit die Margen auf diesem Markt genügend Spielraum lassen dürften. In der Folge könnte das wirtschaftliche Kalkül der Hersteller eventuell von der Abgabe weitgehend unberührt bleiben, jedenfalls keine nennenswerten Investments in Risikoaufdeckung, Wirkstoffinnovation oder Produktzusammensetzung auslösen. Da die meisten Arzneimittelhersteller zudem international produzieren und vertreiben, kommt hinzu, dass die Einführung einer auf Deutschland beschränkten Maßnahme nur einen Teil des potenziellen Absatzmarktes der Hersteller betrifft und entsprechend die Wirkung auf ihr ökonomisches Kalkül nicht voll entfalten wird. Dies könnte auch zu schrägen Überwälzungen Anlass geben, die die Abgabenbelastung dort überwälzt, wo dies der Markt aufgrund der Preiselastizitäten am einfachsten hergibt. Die Kassenerstattung der Kosten bestimmter Arzneimittel puffert bspw. in Deutschland zuverlässig die Auswirkungen für die Hersteller, so dass es in diesem Segment von den preisrechtlichen Rahmenbedingungen und der Verhandlungsmacht der Kassen abhinge, inwieweit die Hersteller die Kosten aus der Zahllast überhaupt zu spüren bekämen.

Folge davon wäre die Abgabebzahlung durch die Hersteller, ohne dass diese ihre Produktionsmuster nennenswert anpassen, und die wesentliche Überwälzung der Zahllast mit u. U. nur geringen Nachfrageeffekten, die noch dazu auf dem Weltmarkt ausgeglichen werden können. Zwar belastete die

Abgabe die Rentabilität gewässerproblematischer Arzneimittel (Einkommenseffekt), aber auch die darauf gestützten Markt- und Preiswirkungen könnten weithin leer laufen. Hinsichtlich der herstellerseitigen Aufdeckung von Gewässerrisiken oder der Forschung zu neuen Wirkstoffen und Wirkstoffzusammensetzungen (Investition in neues Wissen und neue Produkte) dürften vor diesem Hintergrund ebenfalls kaum durchgreifende Impulse zu erwarten sein, obwohl doch die Hersteller die besten Voraussetzungen für diese Form der Informationsaufdeckung besitzen („Schweigekartell“).²³²

Damit würde eine von Herstellern zu zahlende Arzneimittelabgabe zwar grundsätzlich eine Finanzierungswirkung entfalten können, die Lenkungsfunktion und die Kommunikation der Gewässerrelevanz bestimmter Arzneimittel an die Anwendenden könnte jedoch weithin unterbleiben.

Es ist vor dem Hintergrund der marktlichen und institutionellen Rahmenbedingungen der Arzneimittelherstellung nicht davon auszugehen, dass eine verhältnismäßig bemessene Abgabe einen ausreichenden Anreiz zur Entwicklung neuer Wirkstoffe mit einer besseren Gewässerverträglichkeit gibt, die von einer Abgabe ausgenommen wären. Denn im Vergleich zu den Kosten für Forschung und Entwicklung neuer Wirkstoffe (inkl. klinischer Studien) stellt die anzustrebende Arzneimittelabgabe zumindest mittelfristig wohl keine wirklich relevante Kostenkategorie dar. Für einzelne Substitutionsalternativen könnte man prüfen, ob dies auch für den Vergleich mit den Kosten für die Anpassung der bestehenden Produktpalette (Umstellung der Produktion, zusätzliche Marketing-Ausgaben) der Fall ist. Für eine solche Untersuchung müssten wirkungsspezifische Alternativen identifiziert werden und unternehmensinterne Kosteninformationen vorliegen. Somit ist eine Lenkungswirkung an dieser Stelle zwar nicht auszuschließen, allerdings wohl nur in Einzelfällen zu erwarten.

Der Pharmabereich ist bekannt für seine besonders langen Produktinnovationszyklen, daher ist selbst bei einer wirkungsvollen Abgabe nicht mit einer unmittelbaren Reaktion der Hersteller zu rechnen. Im Gegenzug kann die Beeinflussung von Verbrauchsmustern unmittelbar positive Effekte für die Gewässerqualität haben.

Zudem kann es zu einer schrägen Wälzung der erhobenen Abgabe hin zum Sachleistungs- und Kostenerstattungsbereich kommen. Um den Absatz von Arzneimitteln, deren Preis frei am Markt gebildet wird (dazu oben, 6.) zu schonen, könnten die Hersteller die entstehenden Abgabekosten gezielt auf erstattungsfähige Produkte abwälzen, bei denen aufgrund von Kostentragungsregeln und geringer Nachfrageelastizitäten eine Preiserhöhung geringere Nachfrageeinbußen bewirken würde. Vor allem die Nachfrage der Anwendenden (Landwirtschaft und private Haushalte) dürfte so kaum Impulse erhalten. Die Mehrkosten landen absehbar gezielt im Erstattungsbereich und somit bei den Krankenkassen.

Auf das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten im Bereich der Humanarzneimittel kann mit einer Abgabe auf Herstellungsstufe ohnehin kaum Einfluss genommen werden, da selbst eine preissensible Nachfrage von Privatpatientinnen und -patienten nicht nur voraussetzen würde, dass diese ärztlichen Dienstleistern gegenüber nach preisgünstigen Alternativen fragen und diese durchsetzen, soweit solche vorhanden sind und preisgegeben werden, sondern dass als Folge der Preispolitik der Hersteller sowie der komplexen Preisbildungsregeln überhaupt ein spürbares Preisdifferential zu Lasten gewässerrelevanter Arzneimittel entsteht. Dass eine bei den Arzneimittelherstellern erhobene Abgabe auf gewässerrelevante Wirkstoffe eine relative Verteuerung der betroffenen Produkte für die Anwendenden bewirkt, ist jedoch aufgrund der zuvor genannten Argumente fraglich.

Nennenswerte Lenkungseffekte in einem verhältnismäßigen Zugriffsbereich der Abgabe erscheinen daher vor diesem Hintergrund insgesamt eher unwahrscheinlich. Als Behelfslösung für die schwache Lenkungsfunktion der Abgabe auf Herstellerstufe wird eine ergänzende Kennzeichnungspflicht emp-

²³² Siehe zu diesem Problem der Anreizsetzung zur Risikoaufdeckung Gawel, 2007, in: Dieter.

fohlen, die das Bewusstsein über die Gewässerrelevanz gewisser Wirkstoffe auf Stufe der Abgabestellen und der Anwendenden vergrößern und durch Schließen dieser Informationslücke ein umweltbewussteres Konsumverhalten fördern kann. Besondere Lenkungserwartungen hingegen sind nicht angebracht (zu den rechtlichen Aspekten einer solchen Kennzeichnungspflicht siehe unten 7.2.4.).

Insgesamt ist dieser Ansatz für eine Arzneimittelabgabe dennoch nicht wertlos: Die Abschöpfung bei verursachenden Entscheiderinnen und Entscheidern und der Ausgleich von volkswirtschaftlichen Kosten der Gewässerfolgen mit gleichzeitiger Mittelmobilisierung für die vierte Reinigungsstufe können diese Variante der Arzneimittelabgabe vollumfänglich rechtfertigen. Eine Herstellerabgabe dürfte insoweit unter realistischen Bedingungen auf ein durchaus verursachungsgerechtes Abschöpfungs- und Ausgleichsinstrument beschränkt bleiben. Allerdings muss sowohl die Mittelverwendung für Zwecke der vierten Reinigungsstufe (7.2.3) als auch die grundlegende Rechtmäßigkeit der Abgabenkonstruktion (7.2.4) noch geprüft werden.

7.2.3 Sicherstellung der Mittelverwendung

Eine am Hersteller ansetzende Abgabe auf Arzneimittel könnte als Steuer oder als nichtsteuerliche Abgabe erhoben werden (siehe oben 5.)

Wird die Abgabe als *Steuer* erhoben, stellt sich zunächst die Frage, ob sie überhaupt zweckbezogen erhoben werden darf. Wie unter 5.1.1 bereits ausgeführt, ist die Erhebung sog. Zwecksteuern (Steuern mit rechtlicher Aufkommensbindung) rechtlich möglich. Zwecksteuern ermöglichen es, konkrete Einnahmen für bestimmte Ausgabenzwecke vorzusehen.²³³ Diese stehen zwar - im Gegensatz zu den allgemeinen Steuern - zu bestimmten Leistungen und Verwaltungszwecken des Abgabeberechtigten in Beziehung, dennoch sind sie von Gebühren und Beiträgen zu unterscheiden, da sie nicht den Charakter einer Gegenleistung des Aufgabenberechtigten zugunsten des Abgabepflichtigen haben. Der Kreis der Abgabepflichtigen ist darum bei Zwecksteuern auch nicht auf solche Personen begrenzt, die einen wirtschaftlichen Vorteil aus dem öffentlichen Vorhaben ziehen.²³⁴

Die Zweckbindung kann gemäß § 8 S. 2 BHO durch das Gesetz vorgeschrieben oder direkt im Haushaltsplan selbst zugelassen werden. Im Rahmen der Zweckbindung gem. § 8 S. 2 BHO wird zwischen echter und unechter Zweckbindung unterschieden. Eine echte Zweckbindung liegt vor, wenn konkrete Einnahmen nur für bestimmte Ausgaben verwendet werden dürfen. Das betrifft den Fall, dass zweckgebundene Mittel Dritter durch Haushaltsvermerk zugewiesen werden z.B. Finanzhilfen des Bundes an die Länder, Art. 104 b GG. Dem gegenüber stehen die unechten Zweckbindungen, bei denen bezüglich eines Titels mehr Einnahmen im Haushaltsplan erzielt werden und für diese überplanmäßigen Mehreinnahmen keine Zweckbindung gegeben ist.²³⁵ Die Verwendungsbindung aus einer Arzneimittelabgabe stellt eine echte Zweckbindung dar.

Für die Erhebung einer Steuer auf Arzneimittel bietet sich insbesondere der Typus der *Verbrauchssteuer* an. Verbrauchsteuern können technisch an der Inverkehrgabe eines Produkts anknüpfen, müssen also nicht zwangsläufig am tatsächlichen Verbrauch ansetzen.²³⁶

Das Aufkommen aus der Verbrauchsteuer steht gem. Art. 106 Abs. 1 Nr. 2 GG dem Bund zu. Nur unter sehr engen Voraussetzungen darf der Bund Steuermittel für Aufgaben einsetzen, für die er nicht die Verwaltungskompetenz besitzt. Es wurde bereits festgestellt, dass die Abwasserreinigung keine Verwaltungsaufgabe des Bundes ist und dass die besonderen Möglichkeiten, die das GG bietet, um Bundesmittel anderweitig einzusetzen (Art. 91 a, 91 b und 104 a und b GG), nicht gegeben bzw.

²³³ Waldhoff, *StuW* 2002, 285 (286).

²³⁴ BVerfG, *Beschl. V. 12.10.1978 - 2 BvR 154/74*, *NJW* 1979, 859.

²³⁵ von Lewinski/Burbat, 2013, § 8 Rn. 6.

²³⁶ Vgl. BVerfG, *Urt. v. 7.5.1998 - 2 BvR 1991/95, 2 BvR 2004/95 (Kommunale Verpackungsteuer)*, *BVerfGE* 98, 106 (124); siehe aus der Literatur nur Siekmann, 2014, in: Sachs, Art. 105, Rn. 37.

zweifelhaft (Zulässigkeit von Finanzhilfen des Bundes gem. Art. 104 b GG) sind (dazu oben 5.1.1). Anders wäre es, wenn die Arzneimittelabgabe als örtliche Verbrauch- und Aufwandsteuer erhoben werden könnte; denn das Aufkommen solcher Steuern steht den Gemeinden bzw. Gemeindeverbänden zu (Art. 106 Abs. 6 S. 1 GG) und könnte demgemäß auch in die Abwasserreinigung fließen. Allerdings kann die Arzneimittelabgabe nicht als eine örtliche Verbrauchsteuer erhoben werden, weil sie nicht an einen örtlichen Verbrauchsakt anknüpft. Dieser setzt nach der Rechtsprechung des BVerfG nämlich voraus, dass der Verbrauch an Ort und Stelle erfolgt.²³⁷ Darüber hinaus steht die Gesetzgebungskompetenz für örtliche Verbrauch- und Aufwandsteuern allein den Ländern zu (Art. 105 Abs. 2a GG); eine solche Steuer könnte also nicht durch ein Bundesgesetz einheitlich geregelt werden (Art. 106 Abs. 6 GG), so dass auch auf die Verwendung durch den Bundesgesetzgeber kein Einfluss genommen werden kann.

Ob eine am Hersteller ansetzende Abgabe auch als *Verkehrssteuer* erhoben werden kann, hängt zunächst davon ab, ob an einen entsprechenden Rechtsverkehrsvorgang angeknüpft wird. Dies könnten die Bestellanforderungen und Vertriebsakte im Verhältnis von Hersteller und Handelsstufe sein. Soweit die Arzneimittelabgabe als Verkehrssteuer erhoben wird, gestaltet sich die Mittelverwendung für Zwecke der Abwasserreinigung günstiger; denn das Aufkommen aus der Verkehrssteuer steht gem. Art. 106 Abs. 2 Nr. 3 GG den Ländern zu. Der Bund könnte durch ein Bundesgesetz auf die Mittelverwendung im Interesse der Abwasserreinigung hinwirken; denn ihm steht gem. Art. 105 Abs. 2 letzte Alt. GG die Gesetzgebungsbefugnis zu, soweit die Voraussetzungen des Art. 72 Abs. 2 GG gegeben sind. Davon dürfte bei Steuern auszugehen sein, weil die Rechts- und Wirtschaftseinheit im Bundesgebiet betroffen ist.

Ob allerdings eine Arzneimittelabgabe zulässigerweise als *Verkehrssteuer* ausgestaltet werden kann, ist fraglich, weil nach dem Urteil des BVerwG zur Kasseler Verpackungssteuer zweifelhaft ist, ob die technische Anknüpfung an einen Vorgang des Rechts- bzw. Realverkehrs für sich allein genügen kann, um die nötige Distanz zur Verbrauchsteuer zu schaffen (siehe oben 5.1.2). Dies wird in der Literatur zwar von vielen bejaht,²³⁸ bleibt aber mit Risiken behaftet. Soweit die Steuer risikobasiert erhoben wird, also in ihrer Bemessung davon abhängig gemacht werden soll, dass dezidierte Risikoinformationen über die Gewässerrelevanz eines Arzneimittelwirkstoffs verfügbar sind (siehe oben 4.), dürfte eine Einordnung als Verkehrssteuer in jedem Falle ausscheiden (siehe oben 5.1.2).

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass bei der Erhebung einer Arzneimittelsteuer die Mittelverwendung für Investitionen der Länder in Anlagen der sog. vierten Reinigungsstufe problematisch ist, weil Verbrauchsteuern dem Bund zustehen und grundsätzlich nicht für Länderaufgaben genutzt werden können, und weil zumindest zweifelhaft ist, ob eine Arzneimittelsteuer rechtszulässig als Verkehrssteuer ausgestaltet werden kann.

Soweit die Arzneimittelabgabe als *nichtsteuerliche Abgabe* erhoben wird, gestaltet sich die Mittelverwendung einfacher, weil die Aufkommensverwendung nicht den auf Steuereinnahmen fixierten Regelungen der Finanzverfassung folgt. Insbesondere bei Finanzierungs Sonderabgaben ist es zulässig und üblich, das Aufkommen in Sonderfonds zweckgebunden für die Finanzierung der besonderen Aufgaben einzusetzen, für die die Abgabepflichtigen eine besondere Sachverantwortung tragen (siehe oben 5.2.3). Demgemäß könnte ein Fonds eingerichtet werden, der für die Zwecke der Finanzierung von mikroschadstoffeliminierenden bzw. -reduzierenden Abwasserreinigungstechnologien vorgehalten wird und Mittel an die Länder bzw. die Gemeinden auskehrt (siehe dazu näher oben 5.2.4).

²³⁷ Vgl. BVerfG, Beschl. v. 4.6.1975 - 2 BvR 824/74 (Vergnügungssteuergesetz Nordrhein-Westfalen), BVerfGE 40, 56 (61); siehe auch BVerwG, Urt. v. 19.8.1994 - 8 N 1.93, BVerwGE 92, 272 (282 ff.). Kritisch: Köck, 1990, in: Köck/v. Schwanflügel, S. 52 ff.

²³⁸ Siehe nur Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 207 ff. m.w.N.

7.2.4 Anforderungen an die Rechtmäßigkeit

Die folgende Prüfung konzentriert sich auf grundrechtliche und auf europarechtliche Anforderungen. Sie erfolgt skizzenhaft problem- und ergebnisorientiert. Die finanzverfassungsrechtliche Analyse findet sich mit den dazu gehörigen Schlussfolgerungen unter 5.1 bzw. 5.2.

7.2.4.1 Grundrechtsschutz

Die Erhebung von Steuern, soweit sie neben ihrem Finanzierungszweck auch noch einen lenkenden Nebenzweck haben, unterliegt hinsichtlich der Lenkungswirkungen grundrechtlichen Anforderungen. Einschlägig sind insoweit die Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG), die Eigentumsfreiheit (Art. 14 Abs. 1 GG), das Gleichbehandlungsgebot (Art. 3 Abs. 1 GG) und die allgemeine Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG). An diesen Grundrechten ist auch die Erhebung nichtsteuerlicher Abgaben zu messen.

Im Ergebnis steht der Schutz der Grundrechte der Erhebung einer Abgabe auf Arzneimittel grundsätzlich nicht entgegen:

- ▶ Mit Blick auf die *Berufsfreiheit* (Art. 12 Abs. 1 GG) ergibt sich der Befund, dass eine hersteller- bzw. importeursbezogene Steuer/Abgabe auf Arzneimittel allenfalls die Berufsausübung berühren kann, nicht aber die Berufswahl. Ob ein Eingriff in die Berufsausübung anzunehmen ist, hängt davon ab, ob eine solche Abgabe geeignet ist, auf die Berufsausübung Einfluss zu nehmen. Das dürfte unwahrscheinlich sein, ist aber nicht nach jeder Betrachtungsweise ausgeschlossen, da die Abgabebelastung jedenfalls auch den Nebenzweck verfolgt, dass der pharmazeutische Unternehmer die gewässerbelastenden Aspekte in sein Handeln einstellt. Dass die Lenkungswirkungen in aller Regel gering sein werden (siehe oben 7.2.2), ändert nichts an der grundsätzlichen Eingriffswirkung. Der überragende Allgemeinwohlbelang des Gewässerschutzes (hier: Aufbringung des besonderen Finanzbedarfs zur Aufrüstung von Kläranlagen durch verursachergerechte Anlastung) rechtfertigt aber zweifellos einen solchen Eingriff.²³⁹ Auch der Umstand, dass Arzneimittel bereits einem Zulassungsverfahren unterliegen und hinsichtlich ihrer Unbedenklichkeit/Unschädlichkeit²⁴⁰ zu überprüfen sind, hindert den Gesetzgeber grundsätzlich nicht daran, ergänzend bzw. parallel eine Abgabe zu erheben (siehe zu den europarechtlichen Aspekten unten 7.2.4.2), soweit insgesamt die Verhältnismäßigkeit gewahrt wird.²⁴¹ Dass dies gelingt, davon dürfte auszugehen sein, zumal im Zulassungsverfahren für Humanarzneimittel die Unbedenklichkeitsprüfung/Unschädlichkeitsprüfung unter Ausblendung der Umweltaspekte erfolgt.²⁴² Auch bei Tierarzneimitteln, bei der die Unschädlichkeitsprüfung ebenfalls Umweltgüter miterfasst, ist eine ergänzende Abgabe nicht von vorn herein unverhältnismäßig.
- ▶ Mit Blick auf die *Eigentumsgarantie* (Art. 14 Abs. 1 GG) können sich allenfalls dann Probleme aus Art. 14 GG ergeben, wenn die Abgabepflicht den Eigentümer übermäßig belastet und seine Vermögensverhältnisse so grundlegend beeinträchtigt, dass ihnen eine erdrosselnde Wirkung zukommt.²⁴³ Davon dürfte nicht auszugehen sein, zumal wegen der Krankenversicherungspflicht jedenfalls bei Humanarzneimitteln damit zu rechnen ist, dass Überwälzungen die Regel sein werden.
- ▶ Das *Gebot der allgemeinen Gleichbehandlung* (Art. 3 Abs. 1 GG) dürfte einer Abgabe auf Arzneimittel, die die Hersteller bzw. Importeure trifft, grundsätzlich nicht im Wege stehen. Dies ergibt sich schon aus den Gründen, die zur Anerkennung einer Finanzierungs-Sonderabgabe geführt haben (siehe oben 5.2.4); denn Gruppengleichheit und besondere Sachverantwortung sind Gründe,

²³⁹ Vgl. Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 231 ff. m. umfang. Nachweisen zur Rechtsprechung.

²⁴⁰ Vgl. Art. 26 RL 2001/83/EG.

²⁴¹ Zur Problematik sog. „additiver Grundrechtseingriffe“ siehe Winkler, 2014, JA, 188 ff.

²⁴² Dazu kritisch Kern, 2010.

²⁴³ Vgl. etwa BVerfG, Beschl. v. 31.5.1988 - 1 BvL 22/85 (Landwirtschaftliche Altershilfe), BVerfGE 78, 232(243); BVerfG, Beschl. v. 8.4.1997 - 1 BvR 48/94 (Altschulden), BVerfGE 95, 267 (300).

die Differenzierungen auch mit Blick auf das Gleichbehandlungsgebot rechtfertigen. Eine Abgabe auf Arzneimittel steht auch nicht im Widerspruch zu sonstigen steuerlichen Belastungen bzw. Verschonungen: Arzneimittel unterliegen in Deutschland – anders als in vielen anderen Ländern – keinem verminderten Umsatzsteuertarif, so dass Wertungswidersprüche zu anderen steuer- und abgaberechtlichen Regelungen nicht zu erkennen sind. Der Gesetzgeber darf die pharmazeutischen Unternehmer auch dann unter Abgabepflicht stellen, wenn er für sonstige Mikroschadstoffe, die in das Abwasser gelangen, demgegenüber (noch) keine besondere Abgabe vorsieht; denn das Gleichbehandlungsgebot verpflichtet den Gesetzgeber nicht dazu, Eingriffe erst dann vorzunehmen, wenn ein umfassendes Konzept erarbeitet ist. Auch aus dem Geboten der *Widerspruchsfreiheit der Rechtsordnung, des folgerichtigen Verhaltens und der Kohärenz* ergeben sich keine Anforderungen, die gebieten würden, mit verhältnismäßigen Maßnahmen für einen vergleichsweise gut aufgearbeiteten Teilbereich so lange zu warten, bis die nötigen Aufklärungen auch für alle anderen Mikroschadstoffproduzenten erarbeitet sind. Soweit die Größenordnung der Verantwortlichkeit der Arzneimittelhersteller abschätzbar ist, ergeben sich daraus auch Anhaltspunkte für Begrenzungen der Abgabebelast, soweit sich nicht aus Zumutbarkeitsgesichtspunkten schon anderweitige Begrenzungen ergeben.

- ▶ Mit Blick auf das Grundrecht der allgemeinen Handlungsfreiheit (Art. 2 Abs. 1 GG) ist festzustellen, dass die Abgabenbelastung des Arzneimittelherstellers und –importeurs einem legitimen öffentlichen Zweck dient, nämlich der verursachergerechten Heranziehung des pharmazeutischen Unternehmers zu den Reinigungskosten der Arzneimittelrückstände in Abwässern (siehe oben 5.2). Den Anforderungen der Verhältnismäßigkeit hält eine solche Abgabe stand, weil die Abgabenbelastung gegenüber weiteren regulativen Eingriffen in das Zulassungssystem bzw. Weiterentwicklungen des Haftungsrechts der wohl schonendste Eingriff zur Gewährleistung eines Gewässerschutzes vor den Risiken von Mikroschadstoffen ist.

7.2.4.2 Europarechtliche Anforderungen

Das europarechtliche Verbot von Zöllen und Abgaben gleicher Wirkung (Art. 30 AEUV) kann durch eine Steuer bzw. Abgabe auf Arzneimittel, die den inländischen und den ausländischen Hersteller gleichermaßen trifft, nicht berührt sein.²⁴⁴ Auch eine Verletzung des europarechtlichen Diskriminierungsverbotes (Art. 110 AEUV) ist nicht zu erwarten.²⁴⁵ Das gilt selbst dann, wenn ein risikobasiertes Abgabekonzept verfolgt wird (siehe oben 4.) und dieses im Ergebnis ausländische Arzneimittelhersteller stärker belastet. Soweit das Risikokonzept sachgerecht und diskriminierungsfrei erarbeitet worden ist, sind differenzierte Belastungswirkungen hinzunehmen.

Eine Steuer bzw. Abgabe auf Arzneimittel ist auch mit dem Binnenmarktrecht der EU vereinbar. Zwar ist die Inverkehrgabe von Arzneimitteln durch verschiedene Arzneimittel-Richtlinien auf der Grundlage von Art. 114 ff. AEUV europarechtlich harmonisiert worden,²⁴⁶ gleichwohl aber sind die Mitgliedstaaten frei, Produktabgaben zu erheben, ohne dabei die strengen Voraussetzungen des sog. „nationalen Alleingangs“ des Art. 114 Abs. 4-6 AEUV einhalten zu müssen. Dies ergibt sich aus einem Umkehrschluss aus Art. 114 Abs. 2 AEUV. Gemäß dieser Vorschrift ist es der EU verwehrt, über

²⁴⁴ Dazu näher Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 247 f. m.w.N.

²⁴⁵ Dazu näher Möckel/Gawel/Kästner/Knillmann et al., 2015, S. 248 f. m.w.N.

²⁴⁶ Vgl. Richtlinien 2001/82/EG (Gemeinschaftskodex Tierarzneimittel) und 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex Humanarzneimittel), die in der Folgezeit mehrfach geändert worden sind. Beide Richtlinien und die zwischenzeitlichen Änderungsrichtlinien beruhen auf der Binnenmarktcompetenz der EU (Art. 95 EGV bzw. heute: Art. 114 AEUV).

die Binnenmarktkompetenz steuerliche Bestimmungen oder auch Bestimmungen über nichtsteuerliche Abgaben,²⁴⁷ zu erlassen (sog. „Bereichsausnahme“).²⁴⁸ Infolgedessen muss es in den Mitgliedstaaten möglich bleiben, auch für „rechtsharmonisierte“ Produkte, wie Arzneimittel, steuerliche oder nichtsteuerliche Abgabenregelungen zu treffen, soweit die allgemeinen europarechtlichen Anforderungen (Diskriminierungsverbot) beachtet werden.

Schließlich ergeben sich auch aus dem europäischen Steuerrecht keine Beschränkungen, die die Erhebung einer Arzneimittelsteuer bzw. -abgabe unzulässig erscheinen lassen. Die EU-Verbrauchssteuer-Richtlinie²⁴⁹ trifft Regelungen für ein europaweites System von nationalen Verbrauchsteuern auf alkoholische Getränke, Energie und Tabak, hindert die Mitgliedstaaten aber nicht daran, weitere Verbrauchsteuern oder entsprechende nichtsteuerliche Abgaben zu erheben, soweit diese im grenzüberschreitenden Handelsverkehr zwischen den Mitgliedstaaten keine mit dem Grenzübertritt verbundenen Formalitäten nach sich ziehen (Art. 1 Abs. 3 S. 2 RL 2008/118/EG).

Europarechtliche Probleme könnte demgegenüber die vorgeschlagene *Kennzeichnungspflicht* (siehe oben 7.2.2) aufwerfen. Soweit durch eine Kennzeichnung sichtbar gemacht werden soll, dass die Arzneimittelverwendung Gewässerbelastungen/Gewässerschäden hervorrufen kann, handelt es sich um einen ordnungsrechtlichen Eingriff, der nicht nur an den Grundrechten,²⁵⁰ sondern auch an Art. 114 AEUV zu messen ist. Da das Arzneimittelrecht europarechtlich harmonisiert ist, sind sog. „nationale Alleingänge“ – anders als bei Richtlinien, die auf der EU-Umweltschutzkompetenz beruhen – nur unter den Voraussetzungen des Art. 114 Abs. 5 und 6 AEUV statthaft. Die Kennzeichnung muss demgemäß auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse über Umweltgefährdungen durch Arzneimittel verfügt werden, und die Umweltgefährdungen durch Arzneimittel müssen ein spezifisches Problem für Deutschland darstellen. Von letzterem ist dann nicht auszugehen, wenn es sich um ein Problem „EU-weiter Natur“ handelt.²⁵¹ Beide Voraussetzungen dürften Schwierigkeiten bereiten, weil nicht klar ist, ob die Erkenntnisse über die Gewässerwirkungen der Arzneimittelverwendung wirklich so neu sind, dass sie noch nicht Gegenstand der Harmonisierungsregulierung gewesen sind²⁵² und weil es sich bei der Gewässerrelevanz doch wohl eher um ein Problem „EU-weiter Natur“ handelt. Die Ausgestaltung einer Kennzeichnungspflicht müsste daher einer eingehenderen Untersuchung unterzogen werden, um sie an die Anforderungen des Art. 114 Abs. 5 AEUV anzupassen.

7.3 Abgabe auf der Handelsebene

7.3.1 Grundidee

Eine Arzneimittelabgabe könnte ferner auf der Handelsstufe anknüpfen und die Abgabe von Arzneimitteln an die Anwendenden im Inland mit einer Abgabe belegen. Der Tatbestand einer Arzneimittelabgabe auf der Handelsstufe erfasst demnach jeden Verkauf und jede sonstige Abgabe eines Arzneimittels an die Anwendenden. Je nach Kostenübernahme-Reglement (siehe Abschnitt 6.) verteuerte sich auf diese Weise zumindest für die nicht von den Krankenkassen refinanzierten Arzneimittel deren Abgabepreis nach Maßgabe der Abgaberegulierung und signalisierte den Anwendenden unmittelbar beim Kaufakt eine gewässerbezogene erhöhte Knappheit dieses Produkts.

²⁴⁷ Vgl. Korte, 2016, in: Calliess/Ruffert, Art. 114 AEUV Rn. 14.

²⁴⁸ Korte, 2016, in: Calliess/Ruffert, Art. 114 AEUV Rn. 13.

²⁴⁹ RL 2008/118/EG.

²⁵⁰ Siehe zu den grundrechtlichen Voraussetzungen von Kennzeichnungspflichten etwa BVerfG, Beschl. v. 22.1.1997 - 2 BvR 1915/91 (Warnhinweise für Tabakerzeugnisse), NJW 1997, 2871; EuGH, Urt. v. 10.12.2002 - C-491/01, Slg. 2002, I-11453.

²⁵¹ So Korte, 2016, in: Calliess/Ruffert, Art. 114 AEUV, Rn. 105.

²⁵² Vgl. Korte, 2016, in: Calliess/Ruffert, Art. 114 AEUV, Rn. 103.

Auf der Handelsstufe werden freilich ökonomisch und rechtlich recht heterogene Abgabestellen angesprochen (Apotheken, Tierärztinnen und Tierärzte, Abgabestellen i.S.d. § 50 AMG usw. – dazu oben, 3.4). Als ökonomisch Entscheidende werden damit sehr unterschiedliche Akteure mit je eigenen Charakteristika und institutionellen Rahmenbedingungen mit der Abgabe konfrontiert, die aber jedenfalls im Direktkontakt zu den Anwendenden stehen und diesen z. T. auch über werbliche Ansprache (Apotheken) verbunden sind und ihre Nachfrage z. T. über Beratungsdienstleistungen (Tierärztinnen und Tierärzte, Apotheken) steuern (können).

Auf die zugelassenen Produkte, Produktinnovationen oder Produktzusammensetzungen kann naturgemäß auf dieser Entscheidungsstufe kein direkter Einfluss genommen werden; lediglich das lokale Angebot an nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln kann durch Apotheken beeinflusst werden (z. B. Auslistung von Produkten, Werbung in der Apotheke oder über Werbemittel).

7.3.2 Wirkungsanalyse

Bei der Bewertung des Wirkungspotenzials einer Arzneimittelabgabe mit Abschöpfung bei den Abgabestellen muss aufgrund der Kostentrageregeln grundsätzlich zwischen Tierarzneimitteln und verschreibungspflichtigen sowie nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln unterschieden werden.

Die Abgabe bei Tierarzneimitteln hat ein durchaus hohes Potenzial, geht man von einem hohen Abgabevermeidungsinteresse bei den nach Gewinn strebenden Agrarunternehmen aus und damit von einem starken Anreiz zur Informationsgewinnung über den angemessenen Einsatz von Tierarzneimitteln. Die Erhebung einer Abgabe bei tierärztlichen Hausapotheken kann also zur Verringerung der Arzneimitteldarreichung mit gewässerrelevanter Wirkung beitragen, da hier die Kosten nicht zur Erstattung anstehen und insoweit von den transaktionsbeteiligten Akteuren vollständig selbst getragen werden müssen. Gleichzeitig wäre aus diesem Grund auch ein wirkungsvoller Nachfragedruck zu Aufdeckungsaktivitäten seitens der Hersteller vorstellbar, da jedenfalls die Nachfragenden von Tierarzneimitteln somit sensibel auf den Preis reagieren. Eine Wirkung bei Tierarzneimitteln setzt jedoch einen erfolgreichen Zugriff auf tierärztliche Hausapotheken als Abgabenzahlerin voraus. Dieser wird im nächsten Abschnitt geprüft (dazu sogleich, 7.3.3). Zudem müssten Tierarzneimittel ein abgrenzbares Produkt- und Wirkstoffsegment darstellen, was überwiegend nicht der Fall ist.

Bei verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln mit Sachleistungsbezug geht die Lenkungswirkung komplett verloren, da die Abgabe für die Anwenderinnen und Anwender nicht sicht- und spürbar ist, sondern lediglich im Hintergrund zu einem Kostenschub bei Krankenkassen und dann ggf. zu allgemeinen Beitragsanhebungen führt – ohne jeden Bezug zum individuellen Anwendungsverhalten.

Bei nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln besitzt die Arzneimittelabgabe hingegen ein sehr hohes Wirkungspotenzial, da hier mit einer größeren Substitutionsbereitschaft der Anwendenden zu rechnen ist. Zum einen können medizinisch nicht notwendige Arzneimittel generell leichter ersetzt werden. Zum anderen reagiert die Nachfrage besonders sensibel auf Preiserhöhungen, wenn die nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel zudem auch nicht von den Krankenkassen refinanziert werden (dazu oben, 3.5) und Anwendenden auf der Refinanzierungsstufe unmittelbar mit den Preiserhöhungen konfrontiert sind. Außerdem ist bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die Wahrscheinlichkeit hoch, dass diese unsachgemäß angewendet oder überdosiert werden, somit ist der kostenseitig lenkende Effekt einer Abgabe hier besonders sinnvoll und die Besorgnis sozialer Schief lagen weniger drängend. Die finale Wirkung auf die Nachfrage hängt jedoch auch von der Preispolitik und Transparenz der Hersteller und Abgabestellen ab. Wird die Arzneimittelabgabe als solche ausgewiesen und preisrechtlich im produktbezogenen Vertriebskanal gehalten, dann kann sie eine Lenkungswirkung entwickeln. Wird sie hingegen nicht ausgewiesen oder besteht die Option zu

schräger Wälzung, dann kann dieser Effekt wegfallen, wenn die Abgabestellen die entstehenden Kosten in den Erstattungsbereich verlagern, wo die Nachfrage der Anwendenden preisunsensibel ist und die Kosten von den Krankenkassen getragen werden.

Zur Rückwälzung der Kosten einer Arzneimittelabgabe von der Handelsstufe auf die Herstellungsstufe und damit zur Schaffung von Anreizen zu einer angebotsseitigen Veränderung gibt es ebenfalls wenig Chancen, soweit die Abgabelast auf die Nachfrage oder die Krankenkassen schlicht durchgereicht werden kann. Allenfalls bei Arzneimitteln, die von den Anwendenden refinanziert werden ist ein Rückeffekt auf die Hersteller denkbar, da die Nachfrage in diesen Segmenten preissensibler reagiert. Freilich sind hier wiederum Gegenmaßnahmen durch eine entsprechende Hersteller-Preispolitik vorstellbar: Die Hersteller könnten die Preise für von den Anwendenden getragene Arzneimittel verringern und gleichzeitig für von den Krankenkassen refinanzierte Arzneimittel erhöhen. Es käme insoweit wieder zu einer schrägen Überwälzung der Maßnahme mit dem Ziel, die Nachfragereaktionen zu umgehen und für eine geräuschlose Überwälzung der Lasten zu sorgen.

Auch das Verschreibungsverhalten von Ärztinnen und Ärzten im Bereich der Humanarzneimittel kann so allenfalls indirekt beeinflusst werden, wenn etwa Patientinnen und Patienten im Rahmen der Kostenerstattungsregeln nach preisgünstigen Alternativen fragen und diese durchsetzen, soweit sie vorhanden sind und von den Wissensträgern auch preisgegeben werden. Das Interesse der Patientinnen und Patienten bleibt aber gering, da überwiegend eine Kostenerstattung durch die Kassen möglich bleibt. Ein Eigeninteresse bei den Ärztinnen und Ärzten besteht nicht, denn sie verarbeiten grundsätzlich keine Preissignale, sondern agieren im Rahmen ihrer Therapiefreiheit nach eigenem Ermessen des medizinisch Angezeigten ohne Ansehung der konkreten Folgekosten für Patientin und Patient oder Gesellschaft (sog. „low-cost decision“, dazu oben 3.3).

Auch hier kann eine ergänzende Kennzeichnungspflicht für gewässerrelevante Arzneimittel empfohlen werden, da sie Transparenz herstellt und Anwendende dazu anhalten kann, ihr Konsumverhalten zu ändern. Selbst bei fehlender Ausweisung der Arzneimittelabgabe seitens der Abgabestellen könnte so eine gewisse Lenkungswirkung durch das informatorische Begleitinstrument erreicht werden. Dabei sind europarechtliche Maßgaben für Kennzeichnungspflichten zu beachten (siehe 7.2.4.2).

Insgesamt ergibt sich daher ein gewisses Wirkungspotenzial für eine Arzneimittelabgabe auf Handelsstufe bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln und Tierarzneimitteln. Nachteil dieser Variante dürfte jedoch sein, dass auch durch diese Abgabenvariante kaum nennenswerte Anreize an Hersteller, ihr Angebot entsprechend anzupassen oder in Risikoaufdeckung und Innovationen zu investieren, platziert werden dürften.

7.3.3 Sicherstellung der Mittelverwendung

Eine Verbrauchsteuer muss nicht zwangsläufig beim Hersteller ansetzen, sondern könnte auch auf der Stufe des Handels erhoben werden und an die Abgabe von Arzneimitteln an Anwenderinnen und Anwender anknüpfen. Hinsichtlich der Mittelverwendung kann auf die Ausführungen unter 7.2.3 verwiesen werden. Dies gilt auch für die Ausführungen zu den Verkehrsteuern (siehe oben, 7.2.3)

Soweit die Arzneimittelabgabe als nichtsteuerliche Abgabe erhoben werden soll, ergeben sich im Hinblick auf Finanzierungs Sonderabgaben Schwierigkeiten: Im finanzverfassungsrechtlichen Teil (siehe oben, 5.2) ist erläutert worden, dass eine Arzneimittelabgabe als sog. Finanzierungs Sonderabgabe gerechtfertigt werden kann, weil der Arzneimittelhersteller eine besondere Verantwortung für die Gewässerbelastung hat und die Verwendung des Abgabeaufkommens für Zwecke der Abwasserreinigung ihm auch nützt, da er ansonsten selbst entsprechende Vorkehrungen treffen müsste (Grup-

pennützigkeitskriterium in Anlehnung an die BVerfG-Entscheidung zum Solidarfonds Abfallrückführung).²⁵³ Demgegenüber kann eine besondere Sachverantwortung der Handelsstufe nicht hergeleitet werden, soweit die Apotheke die Arzneimittel nicht selbst herstellt, wovon heute in aller Regel nicht mehr auszugehen ist. Demgemäß ist die Erhebung einer Arzneimittel-Sonderabgabe auf der Stufe des Handels problematisch, da eine Gruppennützigkeit nicht hergeleitet werden kann. Im Teil 5.2 ist darüber hinaus bereits herausgearbeitet worden, dass eine Arzneimittelabgabe als sog. „Äquivalenzabgabe“ nicht in Betracht kommt und dass auch die Erhebung einer Lenkungs- und Ausgleichsabgabe jedenfalls nach der gegenwärtigen prägenden Abgabendecke nicht möglich ist.

7.3.4 Anforderungen an die Rechtmäßigkeit

Wie bereits ausgeführt, kann eine Arzneimittel-Verbrauchssteuer auch bei den Abgabestellen auf der Handelsstufe ansetzen. Besondere Grundrechtsprobleme sind diesbezüglich nicht ersichtlich.

Die Erhebung nichtsteuerlicher Abgaben auf der Ebene des Fachhandels (Apotheken, Tierärztinnen und Tierärzte) bereitet demgegenüber Probleme, weil eine besondere Sachverantwortung der Apotheken und der Tierärztinnen und Tierärzte für die Gewässergefährlichkeit von Arzneimitteln nicht erkennbar ist. Jedenfalls stehen die Hersteller bzw. Importeure einer solchen Aufgabe evident näher.

7.4 Zuzahlung der versicherten Anwenderinnen und Anwender

7.4.1 Grundidee

Die Nachfrage der Anwenderinnen und Anwender ist entscheidend für den Konsum von Arzneimitteln und damit für die davon ausgehenden Gewässerbelastungen. Besonders sensibel ist diese Nachfrage dort, wo die Anwendenden gleichzeitig Refinanzierende sind, also bei Tierarzneimitteln und Humanarzneimitteln, die nicht von den Krankenkassen erstattet werden. Es ist daher wichtig, auch Nachfragern verursachergerechte Preisinformationen über die Gewässersignifikanz von Arzneimitteln zu vermitteln, indem sie – wenn auch nur mit einem kleinen oder symbolischen Betrag – zu Trägern einer Arzneimittelabgabe werden (dazu oben, 3.6).

Preissignale, die auf Herstellungsstufe oder bei der Abgabe der Arzneimittel ansetzen, können aus den zuvor dargestellten Gründen ihre intendierte Wirkung bei der Nachfrage jedoch u. U. verfehlen, etwa weil Kostenerstattung durch Krankenkassen (dazu oben, 6.2) oder die Preispolitik auf der Angebotsseite (schräge Wälzung, dazu oben, 7.2) den Preisimpuls von den Anwendenden fernhält oder verfremdet. Für das wichtige Segment der verschreibungspflichtigen und erstattungsfähigen Humanarzneimittel führt vor allem die Kassenerstattung zu einer Abkopplung der Anwendenden von den durch die Abgabe ausgedrückten Preisinformationen – egal, ob diese auf Hersteller- oder Handelsstufe platziert werden. Hier tut sich mithin für eine Arzneimittelabgabe aus institutionellen Gründen eine durchaus signifikante Wirkungslücke auf. Die Anwendenden über die Gewässerrelevanz bestimmter Arzneimittel auch im Wege von kostendeckenden Preissignalen zu informieren und sie im Interesse des Gewässerschutzes als Nachhaltigkeitsagenten zu aktivieren, ist aber ein wichtiges Element einer nachhaltigen Mikroschadstoffpolitik. Daher könnte in Betracht gezogen werden, bestimmte erstattungsfähige Arzneimittel mit einer gezielten Zuzahlung zu versehen, welche die Gewässersignifikanz zum Ausdruck bringt und Anwendenden unmittelbar, unausweichlich und unmissverständlich bei jedem Kaufakt daran erinnert, dass das betreffende Produkt gewässerbeeinträchtigend ist und dass es wiederum andere Arzneimittel ohne diese Effekte (und damit auch ohne Zuzahlung) gibt. Dies kann Anwendenden nicht nur als individuell Nachfragende gegenüber Abgabestellen und ärztlichen Dienstleistern aktivieren, indem Informationen über eventuelle Substitute eingeholt und die medizi-

²⁵³ Siehe BVerfG, Urt. v. 6.7.2005, - 2 BvR 2335/95, BVerfGE 113, 128 (149 ff.).

nische Notwendigkeit von Medikationen hinterfragt wird, sondern trüge auch zu einer flächendeckenden Sensibilisierung gegenüber der Problematik bei und könnte rechtspolitisch die Unterstützung für eine Mikroschadstoffstrategie seitens der Anwendenden verbessern. Die Zuzahlungsregelung schliesse so eine Lücke, die als Folge der sozialrechtlichen Kostenerstattungsregeln auch im Falle einer Arzneimittelabgabe auf Hersteller- oder Handelsstufe zwangsläufig gegenüber den Nachfragenden in diesem bedeutenden Arzneimittel-Segment verbliebe (dazu grundlegend oben, 6.3).

Als Zuzahlung verstehen wir dabei eine gewässerbezogen erhöhte Zuzahlung der versicherten Anwendenden gem. §§ 31, 61 SGB V zur Refinanzierung einer auf die Krankenkassen gewälzten Arzneimittelabgabe. Damit verfolgen wir das Ziel, die Sensibilität der Anwendenden durch ein Preissignal zu erhöhen und innerhalb der Entscheidungskette einen Impuls zugunsten gewässerschonender Arzneimittel zu setzen, etwa indem versicherte Patientinnen und Patienten sich nach günstigeren und gewässerschonenderen Verschreibungsmöglichkeiten erkundigen sowie politisch die Verfügbarkeit entsprechender Arzneimittel einfordern. Die Aufmerksamkeit für die Gesamtproblematik wäre für ein breites Publikum von allen hier diskutierten Lösungen wohl am höchsten. Zuzahlungen verdeutlichen privaten Anwenderinnen und Anwendern permanent und über ein ökonomisches Preissignal, dass die Nachfrage nach und der Verbrauch von Arzneimitteln gewässerbelastend sein kann und dass sich Arzneimittel in dieser Hinsicht unterscheiden.

7.4.2 Wirkungsanalyse

Während die dafür notwendige Preisinformation im arzneimittelrechtlich determinierten Bereich an die Anwendenden gezielt weitergegeben werden kann, wird das vom Preis ausgehende Signal im Bereich der von den Krankenkassen refinanzierten Arzneimitteln gedämpft, indem es lediglich nach den allgemeinen Regeln über die Zuzahlung, also i.H.v. 10 % und auf 10 € gedeckelt weitergegeben werden kann (dazu oben, 6.2.2). Eine gewässerbezogen erhöhte Zuzahlung ermöglicht die weitergehende oder vollständige Weitergabe des Preissignals mit dem Ziel der Nachfragesteuerung.

Bei der Nachfrage steht – vor allem für den medizinischen Laien – nachvollziehbar nicht etwa der Wirkstoff, sondern die erwartete therapeutische Wirkung im Vordergrund. Entsprechend kann eine selektive, gewässerbezogene Zuzahlung dazu führen, dass sich Anwendende für ein Arzneimittel mit gleicher therapeutischer Wirkung, aber weniger gewässerbelastendem Wirkstoff entscheiden, wenn dieses mangels Zuzahlung günstiger abgegeben werden kann.

Dafür müssen die Anwendenden allerdings auch zwischen verschiedenen Arzneimitteln entscheiden können, was gerade im Fall von Verschreibungen nur eingeschränkt möglich ist. Die Zuzahlungsregelungen der §§ 31, 61 SGB V beziehen sich auf Arzneimittel, die von den gesetzlichen Krankenkassen getragen werden, also auf Arzneimittel, die ärztlich verschrieben wurden (siehe oben, 3.5). Die Zuzahlung entfaltet ihre Lenkungswirkung also schon auf der Verschreibungsstufe, etwa durch Einflussnahme auf die ärztliche Verschreibungspraxis oder durch den Verzicht auf Arzneimittel.

Zudem machen Zuzahlungen massenhaft bewusst, dass Arzneimittel Gewässerfolgen haben können. Dies mag – neben individuellen Rückfragen bei der Verschreibung – auch zu einer allgemeinen rechtspolitischen Sensibilisierung der Öffentlichkeit beitragen und andere Vorhaben einer Mikroschadstoffstrategie unterstützen.

Aufgrund des etablierten Systems der Schonung einkommensschwacher Gruppen von Anwendenden vor zu hohen kumulierten Zuzahlungen (§ 62 SGB V), an das hier insoweit angeknüpft werden könnte, würde so auch keine soziale Überforderung zu besorgen sein – auch wenn dieses System die Anreizwirkung naturgemäß in bestimmten Nachfragesegmenten abschwächt.

Knüpft eine Zuzahlung nicht an eine Arzneimittelabgabe an, die auf die Krankenkassen gewälzt werden kann, verbleiben die Mehreinnahmen bei den Krankenkassen und führen dort zu einer Ersparnis. Dies kann die soeben beschriebene Lenkungswirkung zugunsten gewässerschonender Arzneimittel

eventuell konterkarieren, da die Abgabe gewässerbelastender Arzneimittel aus Sicht der Kassen insoweit mit einem „Bonus“ versehen und somit wirtschaftlicher wird. Die Orientierung am Prinzip der Wirtschaftlichkeit gehört zu den Grundsätzen des SGB V (siehe oben, 3.5). Es besteht somit strukturell die Gefahr eines Fehlanreizes zugunsten gewässerbelastender Arzneimittel auf Seiten der Kassen. Eine Zuzahlung ist also nur im Verbindung mit einer gezielt auf die Krankenkassen wälzbaren Arzneimittelabgabe sinnvoll (dazu oben, 6.3).

Dafür spricht zudem, dass das Instrument der Zuzahlung nicht für die Finanzierung gewässerschonender Maßnahmen geeignet ist und damit einen Hauptzweck einer Arzneimittelabgabe, Maßnahmen zur Reduzierung von Arzneimittelrückständen auf kommunalen Kläranlagen zu finanzieren, verfehlt (dazu oben 2.). Daher kommt die Idee nur als Ergänzung zu einer Abgabenlösung in Betracht, welche auf Handels- oder Herstellungsstufe ansetzt.

Zu beachten bleibt, dass eine Zuzahlung auf den Bereich jener Humanarzneimittel beschränkt ist, die zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenversicherungen gehören. Damit sind zahlreiche Arzneimittel nicht erfasst, insb. Tierarzneimittel, obwohl gerade im kostensensitiven Bereich der Landwirtschaft ein hohes Lenkungspotenzial zu vermuten wäre. Dies wäre jedoch unschädlich, da die Zuzahlungsregelung neben einer hoheitlichen Abgabe etwa auf die Abgabe von Arzneimitteln an Anwendende treten würde und lediglich die Wirkungslücke im Segment der kassenerstattungs-fähigen Arzneimittel zu schließen beabsichtigt.

7.4.3 Empfehlung

Die gewässerbezogen erhöhte Zuzahlung der versicherten Anwendenden gem. §§ 31, 61 SGB V ist eine Möglichkeit, die Anwender auch im Bereich der von den Krankenkassen getragenen Arzneimittel verursachergerecht zur Refinanzierung der Arzneimittelabgabe heranzuziehen und so mittels eines Preissignals für die gewässerrelevante Wirkung des Arzneimittels direkt und mit Hilfe eines ökonomischen Hebels zu sensibilisieren. Dafür kann schon ein geringer, symbolischer Beitrag ausreichend sein. Die Idee einer Sensibilisierung kann grundsätzlich aber auch auf anderem Wege als durch ein Preissignal erfolgen, bspw. durch deutlich erkennbare Hinweise auf den Verpackungen, auch wenn die Durchschlagskraft eines ökonomischen Anreizes hierbei naturgemäß fehlt. Dennoch dürfte ein Verpackungshinweis eine sinnvolle Ergänzung für die Zuzahlung sein, soweit dies europarechtskonform ausgestaltet werden kann.

Mit der Zuzahlung wird zudem eine verursachergerechtere Verteilung der Kosten ermöglicht, indem sie nicht (nur) den Krankenkassen auferlegt werden, sondern auch den Anwendenden. Die modifizierte Zuzahlung schließt somit eine Lücke in der Refinanzierung der Arzneimittelabgabe, dämpft einen reinen Kostenschub bei den Krankenkassen und ist daher als ergänzendes Instrument zu einer Arzneimittelabgabe zu empfehlen.

7.5 Zusammenfassende Empfehlungen

Nach Prüfung aller Gesichtspunkte kommt grundsätzlich eine Arzneimittelabgabe sowohl auf der Hersteller- als auch auf der Handelsstufe in Betracht. Eine Abgabe in der Rechtsform der Verbrauchssteuer ist zulässig, die Mittelverwendung für Zwecke der Abwasserreinigung ist hierbei aber problematisch, weil Verbrauchsteuern dem Bund zustehen und der Bund daran gehindert ist, Aufgaben zu finanzieren, die nicht seiner Verwaltungskompetenz unterfallen. Wird die Abgabe in der Rechtsform der sog. Finanzierungs-Sonderabgabe erhoben, treten diese Probleme nicht auf. Allerdings können Finanzierungs-Sonderabgaben nicht auf der Handelsstufe gerechtfertigt werden, weil der Arzneimittelhandel keine besondere Sachverantwortung für die Gewässerträglichkeit von Medikamenten trägt. Auf der Handelsstufe ergeben sich darüber hinaus wegen der hohen Heterogenität der Abgabestellen absehbar viele Ausnahmeregelungen und damit gerade kein flächendeckender Zugriff durch ein einheitliches Abgabenregime, wohl aber bessere Lenkungsaussichten als bei einer vorgelagerten

Herstellerabgabe, insb. wenn das Preisrecht entsprechend angepasst wird. Umgekehrt wäre der Zugriff bei einer Herstellerabgabe in Bezug auf die Palette der erfassten Arzneimittel maximal breit, hätte aber mit mehr Wirkungsbrüchen bei der verursachergerechten Übermittlung des Lenkungsimpulses zu kämpfen.

Da die Abgabenzahlenden ökonomisch ohnehin nicht identisch mit den Abgabeträgern sind, welche die ökonomische Last aus einer Abgabe zu schultern haben, kann auch eine beabsichtigte Heranziehung der *Hersteller* durchaus auch im Wege einer Abgabe auf der *Handelsstufe* ins Werk gesetzt werden, die etwa über Nachfragerückgänge oder Verhandlungen der Kassen über Kostenerstattungen die Hersteller gleichwohl ökonomisch zu treffen vermag. Bei der Wahl des Anknüpfungspunktes handelt es sich damit um eine Zweckmäßigungs-, nicht um eine Grundsatzfrage.

Ergänzungen um preisrechtliche und informatorische Flankierungsinstrumente erscheinen dabei sinnvoll, um die Wirkung der Abgabe zu sichern und zu unterstützen. Dies gilt sowohl für eine Anpassung des arzneimittelrechtlichen Preisrechts als auch für eine gewässerbezogen erhöhte Zuzahlung der versicherten Anwendenden.

Die nachfolgende Tabelle 4 fasst die Ergebnisse noch einmal zusammen.

Tabelle 4: Zusammenfassung der Anknüpfungspunkte und Ausgestaltungsmöglichkeiten

Anknüpfungspunkt und Bemessungsgrundlage	Ausgestaltung	Vorteile	Nachteile	Empfehlung
Herstellungsstufe: Arzneimittelhersteller und Importeure	Inverkehrbringen von AM als Verbrauchsteuer <u>oder</u> Finanzierungssonderabgabe	Maximale Reichweite, bezogen auf die erfassten Arzneimittel. Mittelverwendung für 4. RS bei Finanzierungs-Sonderabgabe unproblematisch.	Wirkungsbrüche bei verursachergerechter Übermittlung des Lenkungsimpulses durch schräge Wälzungen und int. Wettbewerb. Mittelverwendung für 4.RS bei Verbrauchsteuern problematisch.	Grds. sinnvolle Abgabenlösung mit jedoch geringer spezifischer Lenkungswirkung. Mittelverwendung für 4. RS sichergestellt bei Finanzierungs-Sonderabgabe.
Handelsstufe	Verbrauchsteuer	Für viele AM Möglichkeit zur gezielten und verursachergerechten Weitergabe der Abgabenlast und des Lenkungsimpulses, wenn zugleich Änderung des Preisrechts.	Praktikabler Zugschnitt beschneidet theoretisch maximale Reichweite; ohne Änderung des Preisrechts verursachergerechte Belastung der Abgabestellen. Mittelverwendung für 4. RS problematisch.	Grds. sinnvolle Abgabenlösung mit geringerer Reichweite und etwas höherem Lenkungspotenzial - aber nur in Verbindung mit einer Änderung des Preisrechts. Mittelverwendung für 4. RS fraglich.

Anknüpfungspunkt und Bemessungsgrundlage	Ausgestaltung	Vorteile	Nachteile	Empfehlung
Anwenderinnen und Anwender	Gewässerbezogen erhöhte Zuzahlung gem. §§ 31, 61 SGB V, es genügt ein kleiner Betrag	Rechtspolitische Sensibilisierung; Einfluss auf Verschreibungspraxis, Vermeiden eines reinen Kostenschubes bei den Krankenkassen.	Gefahr von Fehlansreizen bei Kassen; nur ein Teil der Humanarzneimittel wird erfasst; aufwendig bei der Abgabe von AM.	Einführung als ergänzendes Instrument zu einer Abgabe wird empfohlen.

Quelle: Eigene Darstellung

8 Zusammenfassung

1. Einer Arzneimittelabgabe, die andere Finanzierungs- und Steuerungsinstrumente einer umfassenden Mikroschadstoffpolitik nur ergänzen kann, kommen drei grundsätzliche Funktionen zu:

- ▶ (1) Sie soll als verursacherbezogene Abgabe im Gesundheitssektor den Entscheiderinnen und Entscheidern über den Arzneimitteleinsatz in angemessener Form Kaufkraft entziehen als Äquivalent für jene Umwelt- und Ressourcenkosten in Gewässern, die durch den von diesen Entscheidenden bewirkten Eintrag von Mikroverunreinigungen entstehen (*Ausgleichsfunktion*). Angemessen ist die Kaufkraftabschöpfung dann, wenn sie in Höhe und Struktur verhältnismäßig und verursachergerecht erscheint, ohne dabei allumfassend sein zu müssen oder den Abgabenzugriff „perfekt“ (z. B. exakt risikodifferenziert) gestalten zu können.
- ▶ (2) Die auf diese Weise für die öffentliche Hand aufkommenden Mittel sollen gemäß Gutachtenauftrag zur Refinanzierung von Kosten der Aufrüstung kommunaler Kläranlagen mit einer vierten Reinigungsstufe einsetzbar sein (*spezifische Finanzierungsfunktion*). Die Spezifität der Finanzierungsfunktion besteht darin, dass nicht nur finanzielle Mittel zulässigerweise zugunsten der öffentlichen Hand aufkommen, sondern diese auch in einer besonderen Art und Weise verwendet werden können. Dies qualifiziert die Anforderung an die Finanzierungsfunktion zusätzlich.
- ▶ (3) Im Rahmen der beiden Funktionen (1) und (2) wird *angestrebt*, eine zusätzliche *Lenkungs-funktion* zu gewährleisten. Dies bedeutet, dass die über Arzneimittel entscheidenden Akteure nicht nur durch Kaufkraftabschöpfung verursachergerecht zur Finanzierung beitragen, sondern auch angemessen Preissignale erhalten, die sie in die Lage versetzen, ihre arzneimittelbezogenen Entscheidungen nach Effizienzkriterien zu überprüfen und ggf. auch Verhaltensänderungen mit Gewässerentlastungseffekt herbeizuführen.

Während die grundlegende Ausgleichs- und spezifische Finanzierungsfunktion für die hier angestrebten Zwecke zwingend anmuten, erscheint der Lenkungsanspruch als sinnvolle Ergänzung. Dies bedeutet, dass eine Arzneimittelabgabe bereits dann sinnvoll erhoben werden kann, wenn sie verursachergerecht auf diejenigen zugreift, die über Arzneimittel entscheiden, und dabei die bei ihnen abgeschöpfte Kaufkraft dem Finanzierungszweck der Aufrüstung kommunaler Kläranlagen durch eine vierte Reinigungsstufe zur Verfügung stellen kann. Inwieweit dabei zusätzlich Lenkungseffekte entlang der Wertschöpfungs- und Vertriebskette realisiert werden können, zeichnet eine solche Abgabe ggf. zusätzlich aus, ist aber konzeptionell kein zwingendes Erfordernis.

2. Eine eigenständige Abgabenslösung hat gegenüber anderen Instrumenten der Mikroschadstoffpolitik wichtige Vorteile und Mehrwerte. Sie zeichnet sich gegenüber einer allgemeinen Steuerfinanzierung durch Befolgung des Verursacherprinzips aus. Gegenüber Abwassergebühren setzt eine Arzneimittelabgabe aber auch die der Abwasserentstehung vorgelagerten Entscheidungen mit späterer Gewässerrelevanz unter Überprüfungsdruck und vermeidet die bei Abwasserentgelten typische einseitige Belastung nur derjenigen Abwassereinleiter, die an eine Maßnahmenkläranlage angeschlossen sind. Auch im Vergleich zur Abwasserabgabe gelangen durch eine Arzneimittelabgabe ein Zugriff auf vorgelagerte Entscheidungsstufen und eine gezielte Einwirkung auch auf Hersteller und Anwendende von Arzneimitteln. Soweit sich eine Abwasserabgabe im Dienste der Mikroschadstoffpolitik nur auf die Bereitstellung von Mitteln beschränken würde, hätte eine Arzneimittelabgabe demgegenüber den zusätzlichen Vorteil eines Lenkungspotenzials mit Blick auf die Zusammensetzung der Abwässer.

Obwohl der Arzneimittelsektor entscheidende Bedingungen für die spätere Zusammensetzung kommunaler Abwässer hinsichtlich von Mikroverunreinigungen setzt, würden jedenfalls alle übrigen denkbaren Finanzierungsinstrumente diesen Bereich von Kostenverantwortung freistellen, weil sie entweder auf Gemeinlast setzen (Steuermittel) oder erst bei der Abwasserentstehung ansetzen (Abwasserabgabe, Abwassergebühren), und auch keine spürbaren Knappheitssignale und Lenkungsimpulse auf Arzneimittelmärkten oder bei deren Verschreibung und Refinanzierung platzieren können.

Gegenüber ordnungsrechtlichen Eingriffen schließlich, etwa beim Zulassungsregime von Wirkstoffen, hat die Abgabe wiederum den Vorteil des mildereren Mittels, die nicht etwa die Zulassung als solche, die Verschreibung, den Verkauf oder die Anwendung mengenmäßig beschränkt oder mit bestimmten Auflagen versieht, sondern lediglich die Entscheiderin oder den Entscheider dazu bestimmt, einen vom Gesetzgeber festgelegten Preisaufschlag in Ansehung der Gewässerfolgen zu zahlen und im Übrigen anhand der selbst bestimmten Dringlichkeit der Verfügung über die Arzneimittel zu entscheiden, ob die Abgabe insoweit schlicht gezahlt oder aber Entscheidungsanpassungen vorgenommen werden. Im Konzert der Maßnahmen, die auf den Umschlag und die Zusammensetzung von Arzneimitteln im Interesse des Gewässerschutzes einwirken wollen, hat die Abgabe daher den Vorzug höherer Freiheitsgrade und zugleich der ökonomischen Effizienz, denn Gewässerrisiken lassen sich auf diese Weise gerade dort reduzieren, wo sie der Gesellschaft die geringstmöglichen Verzichtskosten aufbürden (Reduzierung von Mikroverunreinigungen zu geringstmöglichen volkswirtschaftlichen Kosten). Dies wird möglich durch dezentrale Entscheidungen über den Vergleich zwischen staatlich administriertem „Abgabepreis“ und dem individuellen Nutzenentgang durch Verzicht oder sonstige Verhaltensänderung. Gerade deshalb sind auch die Rechtfertigungshürden niedriger, als es etwa ein Verbot oder eine andere Zulassungsbeschränkung von Arzneimitteln notwendigerweise erfordern müssten. Arzneimittelabgaben sind damit typische Instrumente *indirekter* Steuerung zur *Vorsorge* vor schädlichen Gewässereinwirkungen.

Insgesamt könnte daher eine Arzneimittelabgabe eine relevante Lücke beim Versuch einer Minderung von Mikroschadstoffeinträgen in Gewässer schließen und zugleich notwendige Mittel bereitstellen, ausgewählte Kläranlagen durch eine vierte Reinigungsstufe aufzurüsten, ohne dabei andere Finanzierungs- und Lenkungsinstrumente zu erübrigen.

3. Mit Hilfe ökonomischer Hebel auf die Bereitstellung und Nutzung von Arzneimitteln einzuwirken, sieht sich einer außerordentlichen komplexen Wertschöpfungs-, Vertriebs- und Finanzierungssystematik gegenüber, bei der eine Vielzahl an relevanten Akteuren (mit je eigener ökonomischer Charakteristik und z. T. speziellen, einander überlagernden rechtlichen Rahmenbedingungen) jeweils Bedingungen setzen für die spätere Gewässerbelastung durch Arzneimittel. Es sind daher zunächst geeignete Anknüpfungspunkte für eine Arzneimittelabgabe zu identifizieren. Einen Personenkreis zur *Zahlung* einer Abgabe heranzuziehen (Abgabebzahlende), bedeutet ökonomisch noch nicht, dass der Kreis der Zahlenden zugleich die Abgabelast auch wirtschaftlich *trägt* (Abgabebetragende). Vielmehr

entscheiden über die Traglast und ihre Verteilung im Wertschöpfungs- und Vertriebszusammenhang der jeweilige Marktzusammenhang sowie die dabei zu beachtenden Preisregelungen. Daher setzt eine Heranziehung der Hersteller von Arzneimitteln zu den Kosten von arzneimittelbedingten Mikroverunreinigungen in Gewässern nicht zwingend voraus, diese auch als Abgabebzahlende vorzusehen. Da systematisch auch auf anderen Stufen erhobene Abgaben über Markt- und Preiseffekte (z. B. Nachfragerückgang) auf die Herstellungsstufe zurückwirken und umgekehrt auch eine bei Herstellern direkt erhobene Abgabe die Traglast durch Vorwälzung zum Teil auf nachgelagerte Stufen abwälzen wird, was im Übrigen grundsätzlich volkswirtschaftlich sinnvoll ist, kann sich die Suche nach einem geeigneten Ansatzpunkt der Abgabepflicht auf Zweckmäßigkeitüberlegungen beschränken. Hierzu gehören vorliegend eine möglichst große Reichweite des Abgabenzugriffs in Bezug auf die einbezogenen Arzneimittel, das jeweilige Finanzierungs- und Lenkungspotenzial sowie die rechtssichere Ausgestaltung, insbesondere mit Blick auf die Mittelbereitstellung für den hier verfolgten besonderen Finanzierungszweck einer Dotierung von Mitteln für Maßnahmen der vierten Reinigungsstufe auf kommunalen Kläranlagen.

4. Die Analyse der einzelnen Akteure entlang des Vertriebsweges hat die verschiedenen Rollen aufgezeigt, die diese im Kontext einer Arzneimittelabgabe einnehmen würden. Als Anknüpfungspunkte und damit als Abgabenzahlende erweisen sich pharmazeutische Großhändler wegen ihres Bedeutungsverlustes infolge des vermehrten Vertriebsweges „Direct to Pharmacy“ nicht als geeigneter Anknüpfungspunkt. Desgleichen scheiden die Anwendenden als Endverbraucherinnen und Endverbraucher aus. Denkbar ist aber eine Arzneimittelabgabe, die beim Hersteller ansetzt, der ein Arzneimittel als pharmazeutischer Unternehmer erstmalig in den Verkehr bringt (Herstellerabgabe). Ebenso sind die Abgabestellen auf der Handelsstufe grundsätzlich geeignete Anknüpfungspunkte, bei denen das letztmalige Inverkehrbringen Anknüpfungspunkte für die Arzneimittelabgabe ist.

5. Eine Herstellerabgabe hat grundsätzlich maximale Reichweite, da sie unterschiedslos alle Arzneimittel für den deutschen Markt erfasst und weist insofern auch ein hohes Finanzierungspotenzial auf. Wegen der Positionierung auf dem Weltmarkt, der Möglichkeit zu schräger Wälzung in weniger preissensible Absatzsegmente sowie der hohen Kosten für Investments in Innovationen und neues Wissen bei insgesamt langen Innovationszyklen dürften die Lenkungswirkungen einer solchen Abgabe freilich eher gering ausfallen – und zwar sowohl auf der Herstellungsstufe selbst als auch auf den nachgelagerten Vertriebsstufen. Dies delegitimiert eine solche Abgabe aber keineswegs, denn es bleibt bei der zentralen verursachergerechten Ausgleichsfunktion und der wichtigen Funktion der Mittelbereitstellung.

6. Auch die Anknüpfung an die Handelsstufe erscheint denkbar, da auch hier theoretisch sämtliche Arzneimittel erfasst werden können – allerdings nur über den Zugriff auf eine hochheterogene Landschaft an Abgabestellen mit absehbar zahlreichen, notwendigen Ausnahmeregelungen für einzelnen Vertriebssegmente. Faktisch dürfte der Zugriff dadurch stark selektiv ausfallen. Aus diesem Grunde dürfte auch das Finanzierungspotenzial geringer zu veranschlagen sein als bei einer Herstellerabgabe, wenn auch durchaus noch in einer hinreichenden Größenordnung. Hinsichtlich der Lenkung ergibt sich ein gemischter Befund. Im Bereich der von den Anwendenden zu refinanzierenden Arzneimittel (bspw. Tierarzneimittel und grds. verschreibungsfreie Arzneimittel) kann die tendenziell preissensiblere Nachfrage nach diesen Produkten durch eine Arzneimittelabgabe auf die Abgabevorgänge gut adressiert werden, wenn hierbei eine gezielte Wälzung auf die Entscheidungsstufe sichergestellt ist. Vor allem auf medizinisch nicht notwendige Anwendungen wird so ökonomischer Druck auch in Richtung auf vermehrte Informationsbeschaffung und Verbesserung des Wissens der Anwendenden ausgeübt. Im Anwendungsbereich des arzneimittelrechtlichen Preisrechts besteht freilich das Problem der fehlenden Wälzungsmöglichkeit. Erst durch eine entsprechende Anpassung des arzneimittelrechtlichen Preisrechts kann die Abgabenlast auf die Refinanzierungsstufe gewälzt werden. Bei Arzneimitteln im Erstattungsregime der Kassen wird hingegen kaum eine Nachfragereaktion bewirkt

werden können. Hier könnte die Abgabe im Wesentlichen einen Kostenschub zu Lasten von gesetzlicher Krankenversicherung und privater Krankenversicherung bzw. Beihilfestellen entfalten, der aber durch eine gewässerbezogene erhöhte Zuzahlung gem. §§ 31, 61 SGB V gezielt auf die versicherten Anwender zumindest teilweise rückumgelegt werden könnte.

7. Die gewässerbezogene erhöhte Zuzahlung der versicherten Anwendenden gem. §§ 31, 61 SGB V ist eine Möglichkeit, die Anwendenden auch im Bereich der von den Krankenkassen getragenen Arzneimittel verursachergerecht zur Refinanzierung der Arzneimittelabgabe heranzuziehen und so mittels eines Preissignals für die gewässerrelevante Wirkung des Arzneimittels direkt und mit Hilfe eines ökonomischen Hebels zu sensibilisieren. Die modifizierte Zuzahlung schließt somit eine Lücke in der Wirkungskette der Arzneimittelabgabe, dämpft einen reinen Kostenschub bei den Krankenkassen, hat durch die Signalwirkung hohe Breitenwirkung beim Publikum und ist daher als ergänzendes Instrument zu einer Arzneimittelabgabe zu empfehlen. Ein sehr geringer, eher symbolischer Zuzahlungsbetrag würde bereits ausreichen, diese Ziele zu erreichen.

8. Arzneimittelabgaben können in verschiedenen Rechtsformen als Steuer und als nichtsteuerliche Abgabe erhoben werden. Innerhalb der Steuerform bietet sich in besonderer Weise die *Verbrauchssteuer* an; denn eine Arzneimittelsteuer erfüllt die Voraussetzungen, die die Finanzverfassung an Verbrauchsteuern knüpft. Arzneimittel sind ein verbrauchsfähiges Gut, das zum baldigen Verzehr (zur baldigen Verwendung) bestimmt ist. Arzneimittel gehören in unserer Gesellschaft auch zum ständigen Bedarf, jedenfalls in besonderen Lebenslagen (Krankheitsfall). Die Überwälzung auf die Anwendenden ist in einer Arzneimittelsteuer prinzipiell angelegt, unabhängig davon, ob die Steuer technisch bei der Inverkehrgabe durch den Hersteller oder Importeur ansetzt oder auf einer späteren Vertriebsstufe (z.B. Apotheke und sonstige zur Abgabe von Arzneimitteln berechnete Stellen). Zudem knüpft eine Steuer auf den Verbrauch von Arzneimitteln an die finanzielle Leistungsfähigkeit an, die sich in der Verwendung von Arzneimitteln ausdrückt. Die Gesetzgebungskompetenz für die Erhebung von Verbrauchsteuern und das Aufkommen aus der Verbrauchsteuer steht dem Bund zu (Art. 105 Abs. 2 GG; Art. 106 Abs. 1 Nr. 2 GG). Nur unter sehr engen Voraussetzungen darf der Bund Steuermittel für Aufgaben einsetzen, deren Erfüllung den Ländern obliegt. Dies hat Auswirkungen auf die Finanzierung von Abwasserkläranlagen, weil die Abwasserreinigung nicht zu den Bundesaufgaben gehört. Die besonderen Möglichkeiten, die das GG bietet, um Bundesmittel anderweitig einzusetzen (Art. 91a, 91b und 104a und b GG), erfassen nicht die Finanzierung von Abwasserreinigungsanlagen; denkbar wäre allenfalls, sie als Finanzhilfen des Bundes gem. Art. 104b GG auszuweisen.

Soweit die Arzneimittelabgabe nicht als Verbrauchsteuer, sondern als Verkehrsteuer erhoben wird, gestaltet sich die Mittelverwendung für Zwecke der Abwasserreinigung günstiger; denn das Aufkommen aus der Verkehrsteuer steht gem. Art. 106 Abs. 2 Nr. 3 GG den Ländern zu. Der Bund könnte durch ein Bundesgesetz auf die Mittelverwendung im Interesse der Abwasserreinigung hinwirken; denn ihm steht gem. Art. 105 Abs. 2 letzte Alt. GG die Gesetzgebungsbefugnis zu, soweit die Voraussetzungen des Art. 72 Abs. 2 GG gegeben sind. Davon dürfte bei Steuern auszugehen sein, weil die Rechts- und Wirtschaftseinheit im Bundesgebiet betroffen ist. Ob allerdings eine Arzneimittelabgabe als Verkehrsteuer ausgestaltet werden kann, ist fraglich, weil nach dem Urteil des BVerwG zur Kasseler Verpackungssteuer zweifelhaft ist, ob die technische Anknüpfung an einen Vorgang des Rechts- bzw. Realverkehrs genügen kann, um die nötige Distanz zur Verbrauchsteuer zu schaffen.

Eine Arzneimittelabgabe, die beim Hersteller ansetzt, kann grundsätzlich auch als *Finanzierungs-sonderabgabe* gerechtfertigt werden, da eine homogene Gruppe belastet wird, die eine besondere Sachverantwortung für die Gewässerverträglichkeit ihrer Produkte trägt und daher zur Finanzierung entsprechender Reinigungsleistungen verpflichtet werden kann. Ob darüber hinaus auch eine Rechtfertigung als Lenkungs- und Ausgleichsabgabe in Betracht kommt, hängt von der spezifischen Ausgestaltung des Abgabetatbestandes ab. Eine (Finanzierungs-)Sonderabgabe, die nicht beim Hersteller,

sondern den Händlern (Apotheke und sonstige zur Abgabe von Arzneimitteln berechnigte Stellen) ansetzt, begegnet Bedenken, weil eine besondere Sachverantwortung für das Umweltdesign von Arzneimitteln bei dieser Gruppe nicht gegeben ist. Arzneimittelabgaben sind keine Wassernutzungsabgaben und können daher nicht als Ressourcennutzungsabgaben im Sinne der Wasserpfeinnig-Rechtssprechung des BVerfG gerechtfertigt werden.

9. Für die tarifliche Ausgestaltung einer Arzneimittelabgabe wird empfohlen, einen zweistufigen Tarif vorzusehen. Eine verursacherbezogene Mengenaabgabe auf Wirkstoffe, welche deren Gewässerrelevanz zur Grundlage der Abgabenerhebung machen möchte, steht grundsätzlich vor dem Problem, einen Anknüpfungspunkt in der Bemessungsgrundlage vorzulegen, der mit Blick auf den Vollzug und die Rechtssicherheit der Abgabe hinreichend praktikabel, aber zugleich auch angemessen verursachungsgerecht erscheint, und zwar auf einem derzeit noch begrenzten Informationsstand zu den Gewässerwirkungen einer Vielzahl von Wirkstoffen, ihren Metaboliten und deren Zusammenwirken in komplexen Wirkungsnetzen. Vor diesem Hintergrund erscheint es sinnvoll, zugleich praktikabel und angemessen verursachergerecht, einen zweistufigen Tarif vorzusehen, der zunächst alle Wirkstoffe nach ihrer Menge einer Regelveranlagung unterwirft (Stufe 1). Diese bringt dem Vorsorgeprinzip entsprechend nach dem Prinzip des unzureichenden Grundes eine widerlegbare Vermutung einer Gewässersignifikanz zum Ausdruck. Für Stoffe, über die bereits belastbare Informationen vorliegen (Hormone, Antibiotika), wird ein erhöhter Satz fällig (Stufe 2). Soweit nach Maßgabe eines staatlich zu definierenden Nachweisverfahrens durch die Hersteller hinreichend dargetan ist und vermittelt einer behördlichen Überprüfung als gesichert gelten kann, dass ein Wirkstoff als in nur geringem Umfang gewässerrelevant einzustufen ist, kommt eine Befreiung von der Abgabepflicht in Betracht. Auf diese Weise werden Informations- und Transaktionskosten für staatliche Stellen gering gehalten und Private werden freiwillig und nur dann tätig, wenn es ihnen unter Abwägung von Kosten und Nutzen vorteilhaft erscheint. Daher werden nur effiziente Maßnahmen ergriffen, die der Markt selbst aussucht (sog. *self-selection*). Zugleich werden so Anreize für private Entscheiderinnen und Entscheider gesetzt, gezielt in die validierte Risikoaufldeckung von Arzneimitteln zu investieren, um so von Abgabelasten ganz oder teilweise freigestellt zu werden. Ob und inwieweit davon tatsächlich Gebrauch gemacht wird, kann aus Abgabesicht offen bleiben; dann nämlich bleibt es bei der Regelveranlagung mit widerleglicher Vermutung der Gewässersignifikanz. Die rechtliche Unbedenklichkeit der Basisvermutung ergibt sich aus dem Umstand, dass Arzneimittel auf Langlebigkeit (Persistenz) designt sind, um die therapeutische Wirkung erzielen zu können. Die Persistenz der Wirkstoffe rechtfertigt die Grundvermutung, dass von Arzneimitteln ein Besorgnispotenzial für den Gewässerhaushalt ausgeht (Anwendung des Vorsorgeprinzips), weil davon auszugehen ist, dass die Arzneimittelverwendung stets auf die Gewässer einwirkt (bei Humanarzneimitteln: Einwirkungen über den Abwasserpfad; bei Tierarzneimitteln: Einwirkungen über den Boden-Grundwasserpfad). Zusätzliche Legitimation erhält eine entsprechende Abgabenerhebung auch aus Art. 9 WRRL, der die Umwelt- und Ressourcenkosten und die Verursacherorientierung bei der Kostenanlastung betont.

Ein solches System aus zweistufigem Tarif mit Befreiungsoption entspricht dem Vorsorgeprinzip, belässt jedoch Effizienzventile und reizt kosten-nutzen-gewogene Investments in die Risikoaufldeckung bei denjenigen an, die komparativ über die besten Aufdeckungspotenziale und Informationsstände zu Arzneimitteln verfügen (*cheapest-cost avoider*). Eine kaum lösbare flächendeckende staatliche Evaluierung der Gewässerfolgen für Arzneimittel wird so gerade nicht zur Voraussetzung der Abgabenerhebung gemacht. Stattdessen wird eine Abgabenreduzierung oder -befreiung an den Nachweis reduzierter oder gänzlich fehlender Gewässer-Impacts geknüpft. Die Risikodifferenzierung der Abgabe ist damit an ein kosteneffizientes Verfahren der *self-selection* gekoppelt, welches den jeweiligen Wissensstand über die Gewässerfolgen von Arzneimitteln widerspiegelt.

10. Es hat sich im Rahmen dieser Untersuchung gezeigt, dass eine Arzneimittelabgabe ein grundsätzlich geeignetes Instrument ist, um auch den Arzneimittelsektor verursachergerecht zu den Kosten

von Gewässerverunreinigungen durch Arzneimittelrückstände heranzuziehen und dadurch Lenkungsimpulse zugunsten eines gewässerschonenderen Arzneimitteleinsatzes zu platzieren. Es kommen sowohl eine Herstellerabgabe (entweder als Finanzierungs-Sonderabgabe oder als Verbrauchssteuer) als auch eine Abgabe auf der Handelsstufe als Verbrauchsteuer in Betracht (siehe Tab. 7.5). Dabei müssen sich die Finanzierungserwartungen an eine Arzneimittelabgabe von vorneherein beschränken, da sie nicht als alleiniges Finanzierungsinstrument in Betracht kommen kann. Vielmehr wirkt sie finanzierend stets nur im Zusammenspiel mit anderen Finanzierungsinstrumenten, wie der Abwassergebühr, der Abwasserabgabe und einer möglichen verursachergerechten Beteiligung anderer Branchen. Zudem wird nicht bei allen hier als sinnvoll gekennzeichneten Instrumenten der Produktverantwortung für Medikamente eine unmittelbare Finanzierungswirkung zugunsten der Landeshaushalte eintreten können, um Maßnahmen einer vierten Reinigungsstufe auf kommunalen Kläranlagen zu finanzieren.

11. Insgesamt kann eine Arzneimittelabgabe jedoch mit erheblich geringerem Aufwand erhoben werden und eine deutlich präzisere Steuerungswirkung entfalten, wenn gewässerbelastende Arzneimittel grds. einer Verschreibungspflicht unterworfen würden und damit auch apothekenpflichtig wären. Derzeit leidet die potenzielle Wirksamkeit einer Arzneimittelabgabe auch daran, dass der institutionelle Rahmen sich nicht ausreichend auch an der Umweltrelevanz von Arzneimitteln orientiert. Zudem kann es sinnvoll sein, die Abgabepflicht durch informativische und flankierende preisrechtliche Regelungen zur Sicherung einer verursachergerechten Wälzung zu ergänzen. Dazu könnte auch eine Zuzahlungsregelung für gewässersignifikante Arzneimittel im Erstattungsbereich von Krankenkassen und Beihilfestellen gehören, ebenso wie eine (europarechtskonform auszugestaltende) Kennzeichnungspflicht für gewässerrelevante Arzneimittel.

9 Literaturverzeichnis

- ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. (2016), Die Apotheke – Zahlen, Daten, Fakten 2016, Berlin.
- Abegglen, Christian/Böhler, Marc/Hollender, Juliane/Siegrist, Hansruedi (2011), Verfahrenstechnische Ansätze zur Entfernung von organischen Spurenstoffen aus dem Abwasser – Kosten, Energieverbrauch und Effizienz der Verfahren, in: Pinnekamp, Johannes, 44. Essener Tagung für Wasser- und Abfallwirtschaft, Zukunftsfähige Wasserwirtschaft – kosteneffizient und energiebewusst 23. März bis 25. März 2011 im Eurogress Aachen, Aachen, Gesellschaft zur Förderung der Siedlungswasserwirtschaft an der RWTH, S. 26/1-26/10.
- Adoßment, Maik/Rode, Horst/Gruneberg, Heiko/Burandt, Simon (2015), Was Ärzte und Pflegedienstmitarbeiter über Arzneimittelrückstände im Wasserkreislauf wissen und wie sie damit umgehen, 2015, in: Korrespondenz Abwasser, Abfall (KA), S. 40-44.
- Barjenbruch, Matthias/Firk, Wolfgang/Peter-Fröhlich, Anton (2014), Möglichkeiten der Elimination von anthropogenen Spurenstoffen auf kommunalen Kläranlagen, in: Korrespondenz Abwasser, Abfall (KA), S. 861 - 875
- Birk, Dieter/Desens, Marc/Tappe, Henning (2013), Steuerrecht, 16. Auflage, Heidelberg, C.F. Müller, 550 S.
- Callies, Christian/Ruffert, Matthias (2016), EUV/AEUV, Das Verfassungsrecht der Europäischen Union mit Europäischer Grundrechtecharta, Kommentar, 5. Auflage, München, C.H. Beck, 3140 S.
- Dettling, Heinz Uwe/Böhnke, Anna/Niedziolka, Katharina (2013), Rohstoffe, Ausgangsstoffe und Arzneimittel – Wann beginnt die GMP-Pflicht?, in: Arzneimittel & Recht (A&R), S. 147-165.
- Durner, Wolfgang/Waldhoff, Christian (2013), Rechtsprobleme der Einführung bundesrechtlicher Wassernutzungsabgaben, Baden-Baden, Nomos.
- Europäische Kommission (2017), Roadmap (Communication on a) strategic approach to pharmaceuticals in the environment, 3 S.
- Fischer, Henrik/Gawel, Erik (2017), Ist die vierte Reinigungsstufe auf kommunalen Kläranlagen gebührenfähig?, in: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ), S. 932-935.
- Frenz, Walter (1997), Europäisches Umweltrecht, München, C.H. Beck, 292 S.
- Gawel, Erik (1997), Reguliertes Wissen um Unwissen. Zur Generierung und Distribution von Risikoinformation aus ökonomischer Sicht, in: Hart, Dieter: Privatrecht im „Risikostaat“, Baden-Baden, Nomos, S. 265-323.
- Gawel, Erik (1999), Umweltafgaben zwischen Steuer- und Gebührenlösung“, Baden-Baden, Nomos.
- Gawel, Erik (2014) , Das Wasserentnahmeentgeltgesetz Nordrhein-Westfalen. Bestandsaufnahme und Evaluierung, Studien zu Umweltökonomie und Umweltpolitik, Band 9, Berlin, Duncker & Humblot, 161 S.
- Gawel, Erik (2014), Nutzerfinanzierung öffentlicher Aufgaben – Stand und Perspektiven des Entgeltstaates, in: Die Verwaltung (DieVerw), S. 467-491.
- Gawel, Erik (2016), Environmental and Resource Costs under Article 9 of the Water Framework Directive – Challenges for the Implementation of the Principle of Cost Recovery for Water Services, Studien zu Umweltökonomie und Umweltpolitik (SUM), Band 13, Berlin, Duncker & Humblot, 117 S.
- Gawel, Erik/Ewringmann, Dieter (1994), Abwasserabgabengesetz und Indirekteinleitung. Zur Bedeutung und möglichen Ausgestaltung einer Indirekteinleiterabgabe, Finanzwissenschaftliche Forschungsarbeiten, Band 61, Berlin, Duncker&Humblot, 76 S.
- Gawel, Erik /Köck, Wolfgang/Kern, Katharina/Möckel, Stefan/Holländer, Robert/Fälsch, Marcel/Völkner, Thomas (2011), Weiterentwicklung von Abwasserabgabe und Wasserentnahmeentgelten zu einer umfassenden Wassernutzungsabgabe, Texte 67/2011, Dessau-Roßlau, 367 S.
- Gawel, Erik/ Köck, Wolfgang/ Kern, Katharina/Schindler, Harry/ Holländer, Robert/Anlauf, Katrin/Rüger, Jana/Töpfer, Christoph (2014), Reform der Abwasserabgabe: Optionen, Szenarien und Auswirkungen einer fortzuentwickelnden Regelung, Texte 55/2014, Dessau-Roßlau, 538 S.

- Gawel, Erik/Köck, Wolfgang (2015), Die Abwasserabgabe als Instrument zur Reduzierung der Gewässerbelastung durch Mikroverunreinigungen, in: Zeitschrift für Wasserrecht (ZfW), S. 161-184.
- Gawel, Erik/Köck, Wolfgang/Kern, Katharina/Möckel, Stefan/ Holländer, Robert/Fälsch, Marcel/Völkner, Thomas (2011), Weiterentwicklung von Abwasserabgabe und Wasserentnahmeentgelten zu einer umfassenden Wassernutzungsabgabe, Studie im Auftrag des Umweltbundesamtes (UBA), UBA-Texte 67/2011, Dessau 2011, S. 51-68,
- Gawel, Erik/Köck, Wolfgang/Schindler, Harry/ Holländer, Robert/Lautenschläger, Sabine (2015), Mikroverunreinigungen und Abwasserabgabe, Texte 26/2015, Dessau-Roßlau, 132 S.
- Gawel, Erik/Fischer, Henrik (2017), Zur Gebührenfähigkeit der Kosten für eine vierte Reinigungsstufe auf kommunalen Kläranlagen, in: gwf-Wasser | Abwasser (gwf), i.E.
- Grünebaum, Thomas/Jardin, Norbert/Lübken, Manfred/Wichern, Marc/Lyko, Sven/Rath, Ludger/Thöle, Dieter/Türk, Jochen (2014), Untersuchung verschiedener Verfahren zur weitergehenden Spurenstoffelimination auf kommunalen Kläranlagen im großtechnischen Maßstab, in: Korrespondenz Wasserwirtschaft (KW), S. 876-884.
- Hansmeyer, Karl-Heinrich et al. (1980), Steuern auf spezielle Güter, in: Andel, Norbert/Haller, Heinz/Neumark, Fritz, Handbuch der Finanzwissenschaft, 3. Aufl., Band 2, Tübingen, Mohr Siebeck, S. 709-742.
- Herbst, Heinrich/Antakyali, Demet/Sasse, Romi/Ante, Sandra/Schulz, Juliane (2016), Kosten der Elimination von Mikro-schadstoffen und mögliche Finanzierungsansätze, in: Korrespondenz Abwasser, Abfall (KA), S. 124-130.
- Hey, Johanna/Englisch, Joachim (2013), Einführung in das besondere Steuerschuldrecht, in: Tipke, Klaus/Lang, Joachim, Steuerrecht, 21. Auflage, § 7, S. 231-262, Köln, Verlag Dr. Otto Schmidt KG.
- Hummel, Lars (2009), Das Merkmal der Finanzierungsverantwortung in der Sonderabgaben-Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts, Deutsches Verwaltungsblatt (DVBl), S. 874-883.
- Igl, Gerhard/Welti, Felix (2014), Gesundheitsrecht, 2. Auflage, München, Vahlen, 486 S.
- Jarass, Hans D./Pieroth, Bodo (2014), Grundgesetz für die Bundesrepublik Deutschland, 13. Auflage, München, C.H. Beck, 1331 S.
- Meier, Alexander/von Czettritz, Peter/Gabriel, Marc/Kaufmann, Marcel (2014), Pharmarecht, München, C.H. Beck, 460 S.
- Kern, Katharina (2010), Rechtliche Regulierung der Umweltrisiken von Human – und Tierarzneimitteln, Berliner Stoffrechtliche Schriften Band 8, Lexxion - Verlag, Berlin, 489 S.
- Kern, Katharina (2011), Die Apotheke im Gewässer – Regulierungsmechanismen und Reformvorschläge für umweltgefährdende Arzneistoffe im Arzneimittel-, Wasser-, Chemikalien- und Agrarrecht, in: Zeitschrift für Umweltrecht (ZUR), S. 9-15
- Kern, Katharina (2014), Neue Anforderungen und Instrumente für die europäische Gewässerqualität: Novellierung der Liste der prioritären Stoffe durch die Richtlinie 2013/39 EU, in: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ), S. 256-262.
- Kirchgässner, Gebhard (1996), Bemerkungen zur Minimalmoral, in: Zeitschrift für Wirtschafts- und Sozialwissenschaften (ZfWS), S. 223-252.
- Kirchhof, Paul (2007), Nichtsteuerliche Abgaben, in: Kirchhof, Paul/Isensee, Josef, Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, 3. Auflage, Heidelberg, C.F.Müller, § 119, S. 1101 - 1174.
- Kloepfer, Michael (2016) , Umweltrecht, 4. Aufl., München: C.H. Beck.
- Köck, Wolfgang/von Schwanflügel, Matthias (1990), Abfallvermeidung durch kommunale Verpackungsabgaben. Rechtliche Möglichkeiten und Grenzen, Taunusstein, Blottner.
- Köck, Wolfgang (1991), Die Sonderabgabe als Instrument des Umweltschutzes. Ein Beitrag zur Dogmatik des Abgabenrechts, Düsseldorf, Werner-Verlag .
- Köck, Wolfgang (1991), Umweltsteuern als Verfassungsproblem, in: Juristenzeitung (JZ), S. 692-698.
- Köck, Wolfgang (1993), Umweltabgabe – Quo vadis? Entwicklungstendenzen des Umweltabgabenrechts, in: Juristenzeitung (JZ), S. 59-67.

- Köck, Wolfgang (2005), Die Entwicklung des Vorsorgeprinzips im Recht – Hemmnis oder Anreiz für Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften?, in: Hansjürgens, Bernd/Nordbeck, Ralf, Chemikalienregulierung und Innovationen zum nachhaltigen Wirtschaften, Heidelberg, Springer, S. 85-121 .
- Köck, Wolfgang/Kern, Katharina (2012), Rechtliche Strategien zur Bewältigung von Risiken im Stoffrecht – zur konzeptionellen Entwicklung des Stoffrechts, in: Hecker, B./Hendler, R./Proelß, A./Reiff, P., Perspektiven des Stoffrechts: 27. Trierer Kolloquium zum Umwelt- und Technikrecht vom 1. Bis 2. September 2011, Umwelt- und Technikrecht Bd. 114, Berlin, Erich Schmidt, S. 21-70.
- Lipp, Volker (2015), Ärztliches Berufsrecht, in: Laufs, Adolf/Katzenmeier, Christian/Lipp, Volker, Arztrecht, 7. Auflage, München, C.H. Beck, II , S. 29-58.
- Maunz, Theodor/Dürig, Günter (2015), Grundgesetz, Kommentar, Loseblatt, München, C.H. Beck.
- Mayer-Sandrock , Andrea/Nawroth, Claudia (2010), Vertriebswege (Regulatorische Aspekte), in: Dieners, Peter/Reese, Ulrich, Handbuch des Pharmarechts, München, C.H. Beck, § 9, S. 517-564.
- Metzger, Steffen/Hildebrand, André/Bröker, Stefan (2017),,, Spurenstoffstrategie muss über vierte Reinigungsstufe weit hinausgehen – ganzheitlicher Ansatz erforderlich, in: Korrespondenz Abwasser, Abfall (KA), S. 12-16.
- Metzger, Steffen/Rößler, Annette/Türk, Jochen/Antakyali, Demet/Schulz, Juliane/Wunderlin, Pascal/Meier, Aline (2015) , Status quo der Erweiterung von Kläranlagen um eine Stufe zur gezielten Spurenstoffelimination, Modernisierungsreport: Projekte in der Trink- und Abwassertechnik, Wasser + Abwasser, S. 14-19.
- Möckel, Stefan (2012), Steuerfindungsrecht und Verbrauchsteuerbegriff – grundlegende Fragen aus Anlass der verfassungsrechtlichen Zweifel an der Kernbrennstoffsteuer, in: Die Öffentliche Verwaltung (DÖV), S. 265-274.
- Möckel, Stefan (2017), Anmerkung zu BVerfG, Beschluss vom 13.4.2017 – 2 BvL 6/13 , in: Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht (NVwZ), S. 1055-1057.
- Möckel, Stefan/Gawel, Erik/Kästner, Matthias/Knillmann, Saskia/Liess, Matthias/Bretschneider, Wolfgang (2015), Einführung einer Abgabe auf Pflanzenschutzmittel in Deutschland, Studien zu Umweltökonomie und Umweltpolitik (SUM), Band 10, Duncker & Humblot: Berlin, 305 S.
- Oelmann, Mark/Czichy, Christoph/Scheele, Ullrich/Zaun, Sylvia/Dördelmann, Oliver/Harms, Egon/Penning, Markus/Kaupe, Martin/Bergmann, Axel/Steenpaß, Christian (2017), Quantifizierung der landwirtschaftlich verursachten Kosten zur Sicherung der Trinkwasserbereitstellung, Texte 43/2017, Dessau-Roßlau, 252 S.
- Ossenbühl, Fritz (2005), Zur Rechtfertigung von Sonderabgaben mit Finanzierungszweck, in: Deutsches Verwaltungsblatt (DVBl), S. 667-675.
- Palm, Natalie /Wertmer, Paul (2016), Verursachergerechte Kostenverteilung bei der vierten Reinigungsstufe, in: Korrespondenz Abwasser, Abfall (KA), S. 797-801.
- Prenzel, Petra (2010) , Pharmagrosshandel: eine Branche unter Druck, in: Deutsches Ärzteblatt (DÄB), S. A-2348.
- Quaas, Michael (2014), Grundzüge des ärztlichen Berufsrechts, in: Quaas, Michael/Zuck, Rüdiger, Medizinrecht, 3. Auflage, München, C.H. Beck, S. 195-237.
- Reese, Ulrich /Stallberg, Christian (2010), Absatz von Arzneimitteln in der GKV, in: Dieners, Peter/Reese, Ulrich, Handbuch des Pharmarechts, München, C.H. Beck, § 17, S. 1011-1116.
- Rehmann, Wolfgang A. (2014), Arzneimittelgesetz (AMG), 4. Auflage, München, C.H. Beck, 818 S.
- Sacksofsky, Ute (2000), Umweltschutz durch nicht-steuerliche Abgaben. Zugleich ein Beitrag zur Geltung des Steuerstaatsprinzips, Jus publicum, Band 53, Tübingen, Mohr Siebeck., 297 S.
- Schäfer, Hans-Bernd/Ott, Claus (2013), Lehrbuch der ökonomischen Analyse des Zivilrechts, 5. Auflage, Heidelberg, Springer-Verlag, 761 S.
- Schelling, Philip (2014), Bundesärzteordnung, in: Spickhoff, Andreas, Medizinrecht, 2. Auflage, München, C.H. Beck, S. 337-382.
- Schiller, Gernot (2000), Sonderabgaben mit einer wirtschaftslenkenden Antriebs- und Sanktionsfunktion in der Wirtschafts- und Finanzverfassung des Grundgesetzes, München, C.H. Beck, 205 S.

- Schmölders, Günther/Hansmeyer, Karl-Heinrich (1980), Allgemeine Steuerlehre, Berlin, Duncker und Humblot, 312 S.
- Sachs, Michael (2014), Grundgesetz: GG, Kommentar, 7. Auflage. München, C.H. Beck, 2721 S.
- Seer, Roman (2013), Finanzverfassungsrechtliche Grundlagen der Steuerrechtsordnung, in: Tipke, Klaus/Lang, Joachim, Steuerrecht, 21. Auflage, § 2, S. 35-62, Köln, Verlag Dr. Otto Schmidt KG.
- Spickhoff, Andreas (2014), Medizinrecht, 2. Auflage, München, C.H. Beck, 2554 S.
- Stemplewski, Jochen; Pfeiffer, Ekkehard; Nafu, Issa; Liesenfeld, Joachim; Müller, Rita; Stachowiak, Jennifer (2014), Herausforderung Spurenstoffe im Wasser – Empirische Befunde zum Umgang mit Medikamenten, in: Korrespondenz Abwasser, Abfall (KA), S. 886-893.
- Thiemann, Christian (2013), Die Dogmatik der Sonderabgabe im Umbruch, in: Archiv des öffentlichen Rechts (AöR), S. 60-107.
- UBA – Umweltbundesamt (2014), Arzneimittel in der Umwelt – vermeiden, reduzieren, überwachen, Dessau-Roßlau, 23 S.
- UBA – Umweltbundesamt (2015), Organische Mikroverunreinigungen in Gewässern – Vierte Reinigungsstufe für weniger Einträge, Dessau-Roßlau, 27 S.
- Vietoris, Friederike (2013), Vorkommen und Relevanz von Mikroverunreinigungen in Gewässern NRW's, in: Pinnekamp, Johannes/Kölling, Verena, 46. Essener Tagung für Wasser- und Abfallwirtschaft, Ressourcenschutz als interdisziplinäre Aufgabe: 13. Bis 15. März 2013 im Eurogress Aachen, Aachen, Gesellschaft zur Förderung der Siedlungswasserwirtschaft an der RWTH, S. 29/1-29/8.
- Wagner, Jörg (2017), Die Entwicklung einer Spurenstoffstrategie zum Schutz der Gewässer, in: Korrespondenz Abwasser, Abfall (KA), S. 56-58.
- Von Lewinski, Kai/Burbar, Daniela (2013), Bundeshaushaltsordnung, Baden-Baden, Nomos.
- Verband der Ersatzkassen e.V., VDEK (2017): Daten zum Gesundheitswesen: Versicherte, https://www.vdek.com/presse/daten/b_versicherte.html, zuletzt aufgerufen am 14.9.2017, 17:09 Uhr.
- Waldhoff, Christian (2002), Die Zwecksteuer. Verfassungsrechtliche Grenzen der rechtlichen Bindung des Aufkommens von Abgaben, in: Steuer und Wirtschaft (StuW), S. 285-313.
- Waldhoff, Christian (2007), Grundzüge des Finanzrechts des Grundgesetzes, in: Kirchhof, Paul/Isensee, Josef, Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland, Band V: Rechtsquellen, Organisation, Finanzen, 3. Auflage, Heidelberg, C.F.Müller, § 116.
- Walter, Evelyn/Lazic-Peric, Alexandra (2017), Distribution profile and efficiency of the European pharmaceutical full-line wholesaling sector, Institute for Pharmaeconomic Research, Wien, 143 S.
- Winkler, Daniela (2014), Der „additive Grundrechtseingriff“: Eine adäquate Beschreibung kumulierender Belastungen?, in: Juristische Arbeitsblätter (JA), S. 881-884 .