

Stellungnahme

**des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum Regierungsentwurf eines
Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen
Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur
(DAMA-Errichtungsgesetz)
Bundestags-Drucksache 16/4374**

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) unterstützt grundsätzlich die Anstrengungen der Bundesregierung, für die Arzneimittelzulassung in Deutschland solche Rahmenbedingungen zu schaffen, die sich an internationalen Standards orientieren und die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Zulassungsinstitutionen verbessern. Dazu gehört in erster Linie ein Zulassungsmanagement, das sich durch schnelle und qualifizierte Entscheidungen auf hohem Wissenschaftsniveau auszeichnet. Neben einem wettbewerbsfähigen Zulassungsmanagement ist es aber auch von ebenso großer Bedeutung, dass bei den deutschen Zulassungsinstitutionen ausreichende Kompetenz und Ressourcen bereitstehen, die eine aktive Mitgestaltung der Leitlinien und Regularien für den gesamten Zulassungsbereich in den zuständigen Gremien auf europäischer Ebene, insbesondere bei der EU-Kommission und der EMEA, gewährleisten.

Der BAH begrüßt daher die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geplante Umstrukturierung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in eine deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA). Allerdings gibt der Verband zu bedenken, dass die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geplanten Änderungen der Organisationsform und der äußeren Strukturen zwar einen Schritt zu einem verbesserten Zulassungsmanagement darstellen, dies wird aber allein nicht ausreichen, um die noch bestehenden Defizite beim BfArM auszugleichen.

In diesem Zusammenhang ist es ein besonderes Anliegen des BAH, und dies hat der Verband in der Vergangenheit wiederholt deutlich gemacht, dass

- die im Gesetz vorgesehenen Zulassungsfristen eingehalten werden,
- die Entscheidungen bei gleichen Sachverhalten einheitlich sind,
- die Entscheidungen und Entscheidungsprozesse transparent werden,
- die Anforderungen an die Arzneimittelzulassung bzw. -registrierung nach den verschiedenen Therapierichtungen und Arzneimittelgruppen angemessen differenziert werden.

Der BAH anerkennt, dass sich die Situation beim BfArM in den letzten Jahren zunehmend verbessert hat und eine Reihe von Problemen gelöst bzw. Lösungsansätze entwickelt worden sind, aber längst wird z.B. die Siebenmonatsfrist des § 27 AMG für die Erteilung der Zulassung noch nicht regelmäßig eingehalten.

Neben der Umstrukturierung der Behörde, die durch das vorliegende Gesetz erfolgen soll, sind weitere inhaltliche Maßnahmen, die zu einer Verbesserung der Zulassungssituation in Deutschland beitragen, erforderlich. Der BAH geht davon aus, dass dies insbesondere Inhalt der in § 4 des Entwurfs vorgeschlagenen Zielvereinbarungen sein kann und hält es für wünschenswert, wenn auch bei der Festlegung der Zielvereinbarungen im Vorfeld Möglichkeiten bestünden, seitens des Verbandes Vorschläge und Wünsche einzubringen.

Unabhängig von der im Zentrum der Verbandsstellungnahme stehenden ausführlichen rechtlichen Würdigung der Neuregelung zur Gebührenbemessung steht der BAH auf dem Standpunkt, dass diese Defizite erst erkennbar abgebaut werden sollten, bevor über neue, höhere Gebühren nachgedacht wird.

Diese allgemeinen Anmerkungen vorausgeschickt, nimmt der BAH zu den einzelnen Regelungen nachfolgend Stellung:

Zu § 9 - Wissenschaftlicher Beirat

Die künftige DAMA erhält einen wissenschaftlichen Beirat im Bereich der Forschung und in sonstigen Fragen, für die wissenschaftlicher Sachverstand erforderlich ist. Angesichts der Zuständigkeit der DAMA für die Zulassung und Registrierung von Arzneimitteln aller Therapierichtungen ist bei der Zusammensetzung des wissenschaftlichen Beirats auf die Repräsentanz der **Pluralität der wissenschaftlichen Denkansätze** zu achten. Die Regelung ist in diesem Punkt ergänzungsbedürftig. Der Wortlaut der Regelung könnte analog § 25 Abs. 6 Satz 6 AMG ausgestaltet werden.

Zu § 12 - Finanzierung

In Absatz 1 dieser Vorschrift wird festgelegt, dass sich die Agentur im Bereich der Zulassung und Registrierung vollständig aus Gebühren und Entgelten finanziert (Selbstfinanzierung), während in Absatz 3 bezüglich der Aufgaben nach § 2 Abs. 2 bis 4 - und damit insbesondere für den Bereich der Pharmakovigilanz - ein unbefristeter Bundeszuschuss von jährlich 10,61 Mio. Euro ab 2012 vorgesehen ist.

Diese differenzierende Regelung wird damit begründet, dass es sich bei den Aufgaben der Agentur u.a. im Bereich der Arzneimittelsicherheit in erheblichem Umfang um Maßnahmen im Interesse des Gesundheitsschutzes der Allgemeinheit handelt und nur in begrenztem Umfang um solche zum Nutzen einzelner pharmazeutischer Unternehmer. Dieser Wertung stimmt der BAH grundsätzlich zu. Der Verband ist jedoch der Ansicht, dass es sich auch bei den Aufgaben der Agentur im Bereich Zulassung und Registrierung um solche zum Wohle der Allgemeinheit handelt, denn die Erteilung von Zulassungen bzw. Registrierungen stellt sicher, dass in Deutschland ausreichende und geeignete Arzneimittel zur Versorgung der Patienten zur Verfü-

gung stehen. Von daher lässt sich diese Differenzierung nicht bzw. nicht ausreichend mit diesem Argument begründen. Damit stellt der BAH nicht grundsätzlich die in Absatz 1 geplante Selbstfinanzierung der Agentur im Bereich Zulassung in Frage, sondern möchte diese grundlegende Bewertung, auf der auch letztlich die Gebührenregelung in § 14 des Entwurfs, insbesondere in Absatz 2 Satz 4 bis 7, beruht, kritisch hinterfragen. Der BAH hält es für wünschenswert, wenn in der Begründung hierzu eine Ergänzung erfolgte.

Unabhängig davon würde es dem Prinzip der Transparenz entsprechen, wenn den beteiligten Verkehrskreisen die kalkulatorischen Grundlagen für die Bemessung der in Absatz 2 und 3 genannten Zuschüsse erläutert würden, da sich daraus auch Anhaltspunkte für das von den pharmazeutischen Unternehmern erwartete Gebührenaufkommen ergeben.

Zu § 14 - Gebühren und Auslagen

Erhebliche Einwände hat der BAH zunächst gegen die Regelung in **Absatz 2 Satz 2**.

Die dort eröffnete Möglichkeit der **Subdelegation** wird vom BAH abgelehnt. Der BAH hält es nicht für akzeptabel, dass die Agentur selbständig, lediglich unter Berücksichtigung der im Gesetzentwurf selbst nur rasterartig festgelegten Prinzipien, die Gebührentatbestände und deren Höhe bestimmen kann, ohne dass Einvernehmen mit den bisher am Verordnungsverfahren nach § 33 Abs. 2 AMG beteiligten Ministerien herzustellen ist. Der Verband hält diese Regelung, nach der bisher existierende Mitwirkungsmöglichkeiten und -rechte vollständig entfallen, ab.

In **Satz 4** wird darüber hinaus festgelegt, dass **neben** dem **Kostendeckungsprinzip** bei der Gebührenbemessung auch der Nutzen, der wirtschaftliche Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger angemessen berücksichtigt werden soll. Um den wirtschaftlichen Wert zu ermitteln, sehen die Sätze 5 und 6 umsatzbezogene Mitteilungspflichten der Zulassungsinhaber und Mitvertreiber gegenüber der Agentur vor. Satz 7 bestimmt dann, dass diese Wirtschaftsdaten bei der Gebührenbemessung von der Agentur zu berücksichtigen sind. Das Gesetz enthält dann keine weiteren konkretisierenden Regeln.

Es bleibt z.B. völlig offen,

- ab welcher Höhe und mit welchem Anteil der Umsatz Einfluss auf die Gebührenbemessung hat,
- ob ein hoher Umsatz generell zu einer Erhöhung einer bereits kostendeckend vorgesehenen Gebühr führt,
- was mit einem erwirtschafteten Überschuss geschieht,
- ob ein geringerer Umsatz zu einer Ermäßigung unter die Grenze der Kostendeckung führt.

Auch die Begründung lässt verschiedene Interpretationen zu und ermöglicht keine abschließende Einschätzung dieser Neuregelung.

Der BAH hat gegen die Regelung generell, aber auch ihre Ausgestaltung, bzw. ihre fehlende Bestimmtheit und Klarheit erhebliche Bedenken. Er hat deshalb ein Gutachten bei **Prof. Dr. Ehlers, Universität Münster**, in Auftrag gegeben, welches dieser Stellungnahme als **Anlage** beigefügt ist.

Der Gutachter kommt zu dem Ergebnis, dass die vorgeschlagene umstrittene Regelung verfassungswidrig ist und begründet dies nach Ansicht des BAH überzeugend. Nachfolgend gibt der BAH die wesentlichen Argumente aus dem Gutachten zusammengefasst wieder.

Zunächst wird im Gutachten vor dem Hintergrund möglicher unterschiedlicher Interpretationen des Wortes „daneben“ die Frage geprüft, welche Bedeutung dem wirtschaftlichen Wert bei der Gebührenbemessung ausweislich des Wortlauts und der Gesetzesbegründung zukommen soll: Soll er lediglich als weiterer Bemessungsmaßstab der Ermittlung einer kostendeckenden Gebühr dienen, oder soll er eine Gebühr legitimieren, die über einer Kostendeckung liegt (S. 11 des Gutachtens). Sowohl nach dem Wortlaut als auch nach der Begründung, in der ausdrücklich Gebührenerhöhungen aufgrund der Umsätze erwähnt werden, und der Tatsache, dass die Umsätze zur Ermittlung des Verwaltungsaufwandes gänzlich ungeeignet sind, ist das Wort „daneben“ inhaltlich als „darüber hinaus“ oder „zusätzlich“ zu interpretieren.

Danach werden die möglichen zulässigen Gebührenzwecke geprüft. Im Ergebnis wird festgestellt, dass der umsatzbezogenen (Erhöhungs)gebühr keine der vom Bundesverfassungsgericht entwickelten zulässigen Gebührenzwecke zugrunde liegen. Insbesondere könne sie nicht als eine Gebühr, mit der ein Vorteil für den Leistungsempfänger ausgeglichen würde, legitimiert werden. Dieser auch in § 3 Abs. 1 Verwaltungskostengesetz niedergelegte **Vorteilsausgleich**, auf den sich auch die Gesetzesbegründung bezieht, sei an verschiedene ebenfalls vom Bundesverfassungsgericht entwickelte Voraussetzungen geknüpft, die bei der Zulassungstätigkeit der DAMA nicht vorlägen. Die **Vorteilsabschöpfung** sei nur dann zulässig, wenn an die öffentliche Leistung besondere Anforderungen gestellt werden. Dies sei dann der Fall, wenn z. B. Einzelnen die Nutzung von Gütern der Allgemeinheit erlaubt würde (Wasserpfeffig) oder allgemein bei den Benutzungsgebühren für die Inanspruchnahme öffentlicher Einrichtungen und Anlagen. Auch die Fehlbelegungsabgabe im sozialen Wohnungsbau erfülle diese Voraussetzung (S. 13 ff. des Gutachtens).

Die DAMA sei im Zulassungsbereich jedoch nicht als Leistungsverwaltung durch Gewährung von Vergünstigungen tätig, sondern lediglich als **Ordnungsverwaltung**. Der Vertrieb von Fertigarzneimitteln ist durch Art. 12 Abs. 1 GG grundrechtlich geschützt. Wenn der Vertrieb von einer Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung abhängig gemacht werde, soll damit nicht die Betätigung als solche unterbunden werden, sondern es werde lediglich vorab geprüft, ob die gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden. Verläuft die Prüfung positiv, weil die Betätigung mit dem materiellen Recht übereinstimmt, hat der pharmazeutische Unternehmer einen grundrechtlich verbürgten Anspruch auf Erteilung der Zulassung. Umgekehrt stelle die Ablehnung der Zulassung einen Eingriff in die Freiheit der Berufsausübung dar und unterliege als Eingriffsakt denselben strikten gesetzlichen Bindungen wie sonstige Akte der Eingriffsverwaltung. Dies alles zeige, dass die DAMA nicht als Leistungsverwaltung durch Gewährung von Vergünstigungen, sondern nur im Wege der Ordnungsverwaltung tätig wird. Es gehe allein um Gefahrenabwehr (u. U. noch in

deren Vorfeld auch um Gefahrenvorsorge und Risikovorsorge). Die Zulassungstätigkeit, zu der die DAMA bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen nicht nur nach dem einfachen Recht, sondern auch nach dem Verfassungsrecht verpflichtet ist, stelle nur die grundrechtliche Freiheit wieder her und verschaffe den pharmazeutischen Unternehmern darüber hinaus keinen weiteren Vorteil. Der DAMA sei es zwar gestattet, ihren Verwaltungsaufwand in Rechnung zu stellen. Sie ist aber nicht befugt, den auf Grund unternehmerischer Investitionen und unternehmerischer Anstrengungen erzielten wirtschaftlichen Erfolg sich ganz oder teilweise selbst zuzurechnen und auf diese Weise an den wirtschaftlichen Aktivitäten der Unternehmen zu partizipieren.

Da die umsatzbezogene Gebührenbemessung auch nicht aufgrund der übrigen Gebührenzwecke der Verhaltenslenkung oder der Verfolgung sozialer Ziele gerechtfertigt sei und die Gebühr auch nicht in eine zulässige Sonderabgabe umgedeutet werden kann, muss sie als verfassungswidrig bewertet werden.

Der BAH lehnt sie deshalb als verfassungswidrig und ungeeignet ab. Da auch keine Möglichkeiten zur geeigneten Nachbesserung bestehen, so dass sie verfassungsrechtlichen Anforderungen genügt, muss diese Regelung ersatzlos gestrichen werden.

Bonn, 27.02.2007 Wi/Rü

**Verfassungsmäßigkeit des § 14 Absatz 2 Satz 4 des
Regierungsentwurfs eines Gesetzes zur Errichtung einer
Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur
(DAMA-Errichtungsgesetz)
Rechtsgutachten**

erstattet von

Universitätsprofessor Dr. Dirk Ehlers
Direktor des Instituts für öffentliches Wirtschaftsrecht
Westfälische Wilhelms-Universität Münster

im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller e.V.

A.	Die Problemstellung	3
B.	Der Gutachtenauftrag	8
C.	Die gutachterliche Stellungnahme	8
I.	Der Begriff der Gebühr	8
II.	Die zulässigen Gebührenzwecke	9
1.	Die Kostendeckung als Zwecksetzung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA- Errichtungsgesetz	10
2.	Die Verhaltenslenkung als Zwecksetzung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA- Errichtungsgesetz	12
3.	Der Vorteilsausgleich als Zwecksetzung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA- Errichtungsgesetz	12
4.	Die Verfolgung sozialer Ziele als Zwecksetzung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA- Errichtungsgesetz	18
5.	Konsequenzen für die Verfassungsmäßigkeit des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA- Errichtungsgesetz	19
III.	Umdeutung des Gebührentatbestandes in eine Regelung über die Erhebung einer Sonderabgabe	23
1.	Verfolgung eines besonderen Sachzwecks	24
2.	Homogenität der belasteten Gruppe	25
3.	Gruppennützige Verwendung der Abgabe	25
IV.	Umdeutung des Gebührentatbestandes in eine Regelung über die Erhebung einer Steuer	26
V.	Ergebnis	26

A. Die Problemstellung

Die Bundesregierung hat am 20. Dezember 2006 den Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung einer Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA-Errichtungsgesetz) beschlossen (trotz des Entwurfsstadiums im Folgenden als DAMA-Errichtungsgesetz zitiert). Durch das Gesetz soll das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, eine „selbständige“ Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit, in eine bundesunmittelbare Anstalt des öffentlichen Rechts unter der Bezeichnung „Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur (DAMA)“ überführt werden. Ausweislich der Begründung des Regierungsentwurfs erhält die zentrale Behörde für die Arzneimittelzulassung und -sicherheit in Deutschland damit eine Rechtsform, welche ihr die notwendige Autonomie und Flexibilität verleihen soll, um im internationalen und insbesondere europäischen Wettbewerb mit Behörden anderer Mitgliedstaaten bestehen zu können (Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 34).

Nach § 2 Abs. 1 DAMA-Errichtungsgesetz obliegt der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur die Zulassung und Registrierung von Fertigarzneimitteln. Die Zuständigkeitsvorschrift des § 77 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt. Gemäß § 2 Abs. 2 DAMA-Errichtungsgesetz hat die Agentur weitere Aufgaben zu erfüllen: insbesondere nach Nr. 1 die Aufgabe der Erfassung und der Bewertung sowie der Abwehr von Arzneimittelrisiken (Pharmakovigilanz), ferner die Risikobewertung von Medizinprodukten, die Beratung der zuständigen Behörden und der Fachkreise sowie die Überwachung des Verkehrs mit Betäubungsmitteln.

§ 12 Abs. 1 DAMA-Errichtungsgesetz bestimmt, dass die Agentur die mit der Wahrnehmung nach § 2 Abs. 1 verbundenen Ausgaben vollständig aus Gebühren und Entgelten finanziert. Gemäß § 12 Abs. 2 S. 1 des Gesetzes finanziert sich die Agentur im Jahre 2007 im Rahmen des Einzelplans 15, Kapitel 1510, des Bundeshaushalts. Ab dem Jahr 2008 erhält sie für eine Übergangsfrist bis zum 31. Dezember 2011 jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für die Aufgaben nach § 2 des Gesetzes (§ 12 Abs. 2 S. 3 DAMA-Errichtungsgesetz). Der Bundeszuschuss beläuft sich im Jahr 2008 auf 20,13 Millionen Euro und wird bis zum Jahr 2011, in dem er 12,14 Millionen Euro beträgt, jährlich verringert (§ 12 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz).

Ab dem Jahre 2012 erhält die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur gemäß § 12 Abs. 3 des Regierungsentwurfs jährlich einen Bundeszuschuss zur Deckung des Fehlbedarfs für die Aufgaben nach § 2 Abs. 2 bis 4 (nicht Absatz 1) von 10,61 Millionen Euro.

§ 14 Abs. 1 S. 1 DAMA-Errichtungsgesetz legt fest, dass die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur für ihre Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz, der Verordnung (EG) Nr. 1084/2003 der Kommission vom 3. Juni 2003 über die Prüfung von Änderungen einer Zulassung für Human- und Tierarzneimittel, die von einer zuständigen Behörde eines Mitgliedstaats erteilt wurde (ABl. EU Nr. L 159 S. 1), sowie auf Grund von Rechtsverordnungen nach dem Arzneimittelgesetz Gebühren und Auslagen erhebt. Gemäß Satz 2 der Bestimmung gilt dies auch für selbständige Beratungen und selbständige Auskünfte, soweit es sich nicht um mündliche und einfache schriftliche Auskünfte im Sinne von § 7 Nr. 1 des Verwaltungskostengesetzes handelt, ebenso für Wiedereinsetzungsverfahren nach § 32 des Verwaltungsverfahrensgesetzes sowie für Widerspruchsverfahren gegen in Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 der Vorschrift näher beschriebene Amtshandlungen. Zu den in § 14 Abs. 1 S. 1 DAMA-Errichtungsgesetz genannten Amtshandlungen nach dem Arzneimittelgesetz gehören die Zulassung von zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln (vgl. § 21 Abs. 1 S. 1, § 25 Abs. 1 S. 1 AMG), die Verlängerung der Zulassung (vgl. § 31 Abs. 3 AMG) sowie die Registrierung homöopathischer oder traditioneller pflanzlicher Arzneimittel (vgl. §§ 38 ff. AMG).

Nach § 14 Abs. 2 S. 1 DAMA-Errichtungsgesetz wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates für Amtshandlungen nach § 14 Abs. 1 S. 1 und S. 2 die gebührenpflichtigen Tatbestände, die Höhe der Gebühren sowie die Auslagererstattung näher zu bestimmen. Das Bundesministerium für Gesundheit kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Finanzen und dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie auf die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur übertragen (§ 14 Abs. 2 S. 2 DAMA-Errichtungsgesetz). Ausweislich der Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz (S. 54 f.) ist

beabsichtigt, dass das Bundesministerium für Gesundheit von seiner Subdelegationsermächtigung Gebrauch macht, um der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur größtmögliche Eigenständigkeit auch in Gebührenfragen einzuräumen.

Gemäß § 14 Abs. 2 S. 3 DAMA-Errichtungsgesetz sind bei der Bemessung der Gebühren im Rahmen der Bezifferung des Verwaltungsaufwandes die auf die Amtshandlung entfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachkosten sowie kalkulatorische Kosten, insbesondere Zinsen und Abschreibungen, einschließlich entsprechender Gemeinkostenanteile und auch der im Rahmen von Mitwirkungshandlungen des Umweltbundesamtes nach dem Arzneimittelgesetz entstehende Verwaltungsaufwand zu berücksichtigen. Die Regierungsbegründung führt hierzu aus, dass der betriebswirtschaftliche Kostenbegriff zu Grunde zu legen ist (S. 55). Zu den Personalkosten werden „insbesondere“ die tatsächlich gezahlten Bezüge, Gehälter und Löhne einschließlich Urlaubs- und Weihnachtsgeld, Versorgungszuschläge, Beamtenpensionen sowie entsprechende Vorsorgeaufwendungen, Arbeitgeberanteile zur Sozialversicherung, Personalnebenkosten, Aufwandsentschädigungen und sonstige Leistungen gezahlt. Die Sachkosten umfassen nach der Regierungsbegründung unter anderem Liegenschaftsmiete, Arbeitsplatzkosten, Kosten für Ausstattungs-, Ausrüstungs- und Gebrauchsgegenstände, anteilige Kosten für die Bewirtschaftung und Unterhaltung von Grundstücken und baulichen Anlagen. An kalkulatorischen Kosten sollen Zinsen und Abschreibungen anfallen. Kalkulatorische Zinsen werden als Gegenwert für die Nutzung des in Vermögen gebundenen betriebsnotwendigen Kapitals beschrieben. Sie finden nach der Regierungsbegründung ihre Rechtfertigung in der Tatsache, dass die Finanzierung derartiger Wirtschaftsgüter der Erbringung staatlicher Leistungen dient, die nur einem begrenzten Personenkreis zugute kommen, so dass das Kapital für die Verfolgung anderer Zwecke zugunsten der Allgemeinheit nicht mehr verfügbar ist (S. 55).

§ 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz trifft darüber hinaus folgende Bestimmung: „Daneben ist der Nutzen, der wirtschaftliche Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bei der Gebührenbemessung angemessen zu berücksichtigen.“ Zur Begründung führt die Bundesregierung aus, dass für die

Bemessung der Gebühren im Übrigen die allgemeinen Regelungen des Verwaltungskostenrechts des Bundes (gegenwärtig des Verwaltungskostengesetzes) Anwendung finden. Daher „hat der Ordnungsgeber schon deshalb den Nutzen, den wirtschaftlichen Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bzw. Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen“. § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz stelle klar, dass dieser Grundsatz bei der Gebührenbemessung für arzneimittelrechtliche Amtshandlungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu berücksichtigen ist (Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56).

Der pharmazeutische Unternehmer hat für die Ermittlung des Nutzens, des wirtschaftlichen Wertes oder der sonstigen Bedeutung der Amtshandlung für ihn der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu den von ihr mitgeteilten Terminen den Umsatz mitzuteilen, den er mit der beantragten Zulassung, Registrierung oder Verlängerung im ersten Jahr nach dem Inverkehrbringen erzielt hat (§ 14 Abs. 2 S. 5 DAMA-Errichtungsgesetz). Diesen Vorgaben entsprechend sind auch die auf Grund der Erteilung von Mitvertriebsrechten bei anderen pharmazeutischen Unternehmen erzielten Umsätze mitzuteilen (§ 14 Abs. 2 S. 6 DAMA-Errichtungsgesetz). Die vom pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilten Angaben sind gemäß § 14 Abs. 2 S. 7 DAMA-Errichtungsgesetz bei der Festsetzung der Gebühr für eine Zulassung, Registrierung und Verlängerung von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu berücksichtigen.

Die Regierungsbegründung führt zu § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz und den folgenden Sätzen aus, dass in der Gebührenverordnung Ermäßigungstatbestände zum Beispiel für den Fall vorgesehen werden können, dass der Antragsteller einen den Entwicklungskosten und den Zulassungsgebühren angemessenen wirtschaftlichen Wert nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen des Arzneimittels auf Grund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht, oder die Anwendungsfälle selten oder die Zielgruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist (Kinderarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden). Daneben gelten ausweislich der Regierungsbegründung die sonstigen Vorschriften des Verwaltungskostengesetzes über die Gebührenermäßigung und –befreiung (insbesondere die §§ 6, 7, 15).

Nach der Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz können aber auch Erhöhungstatbestände in die Verordnung aufgenommen werden. Dies soll zum einen möglich sein, wenn die Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlichen Kostenaufwand erfordert hat. Zum anderen wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass Erhöhungstatbestände auch für den Fall in Betracht kommen, dass die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung für ein vergleichsweise umsatzstarkes Arzneimittel erteilt wird, was zunächst bei der Gebührenbemessung und entsprechend bei der späteren Gebührenfestsetzung zu berücksichtigen sei (Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56). § 14 Abs. 2 S. 5 und 6 DAMA-Errichtungsgesetz enthielten die zur Beurteilung des wirtschaftlichen Wertes erforderlichen Mitteilungspflichten. Aus den Gebührenordnungen würden sich im Hinblick auf die Berücksichtigung des wirtschaftlichen Wertes für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer feste Obergrenzen der jeweiligen Kostentatbestände ergeben, so dass der Höchstbetrag für die jeweilige konkrete Gebühr ersichtlich sein wird (Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 57).

Nach der bisherigen Rechtslage ist das (früher so bezeichnete) Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung gemäß § 33 Abs. 2 S. 1 AMG ermächtigt, die gebührenpflichtigen Tatbestände für die Amtshandlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte durch Rechtsverordnung näher zu bestimmen. Gemäß § 33 Abs. 2 S. 2 AMG bestimmt sich die Höhe der Gebühren für die Entscheidungen über die Zulassung, über die Freigabe von Chargen sowie für andere Amtshandlungen jeweils nach dem Personal- und Sachaufwand, zu dem insbesondere der Aufwand für das Zulassungsverfahren, bei Sera, Impfstoffen und Allergenen auch der Aufwand für die Prüfungen und für die Entwicklung geeigneter Prüfverfahren gehört. Gemäß § 33 Abs. 2 S. 3 AMG war lediglich bei der Höhe der Gebühren für die Entscheidung über die Freigabe einer Charge neben dem durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert oder der sonstige Nutzen der Freigabe für den Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen.

B. Der Gutachtenauftrag

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller befürchtet, dass die Anwendung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz zu einer erheblichen Kostenbelastung der pharmazeutischen Unternehmer führen kann. Er hat deshalb den Unterzeichner gebeten, in einem wissenschaftlichen Rechtsgutachten die Verfassungsmäßigkeit der Regelung zu untersuchen. Wegen des engen Zusammenhangs mit den Sätzen 3, 5 bis 7 des § 14 Abs. 2 DAMA-Errichtungsgesetz werden auch diese Vorschriften mit in die Betrachtung einbezogen.

C. Die gutachterliche Stellungnahme

Um die gestellte Frage beantworten zu können, soll zunächst auf den Begriff der Gebühr (C. I.) und die zulässigen Gebührenzwecke (C. II.) eingegangen werden. Sodann wird zu der Frage Stellung genommen, ob die nach § 14 Abs. 2 DAMA-Errichtungsgesetz zu erhebende Gebühr in eine Sonderabgabe (C. III.) oder in eine Steuer (C. IV.) umgedeutet werden kann. Abschließend wird das Ergebnis der Untersuchung zusammengefasst (C. V.).

I. Der Begriff der Gebühr

Die Abgabenart der Gebühr wird im Grundgesetz nicht ausdrücklich geregelt, sondern nur punktuell erwähnt.¹ Als Hauptfinanzierungsmittel des allgemeinen Staatshaushalts wird nur die Steuer, einschließlich der Kompetenzen zur ihrer Erhebung und der Verteilung ihres Aufkommens, ausführlichen Regelungen unterworfen.² Die begriffsnotwendigen Voraussetzungen einer Gebühr sind in Rechtsprechung und Literatur entwickelt worden. Eine Gebühr zeichnet sich dadurch aus, dass sie nur von Personen erhoben werden kann, die eine staatliche Leistung erhalten haben. Sie wird

¹ Vgl. Art. 80 Abs. 2 GG.

² BVerfGE 93, 319 (342) - Wasserpfennig; 55, 274 (299) - Berufsausbildungsabgabe.

aus Anlass einer individuell zurechenbaren Staatsleistung dem Empfänger auferlegt.³ Hat der Gebührenschuldner entweder einen Aufwand der staatlichen Verwaltung verursacht (Amtshandlung oder sonstige Tätigkeit), eine staatliche Einrichtung in Anspruch genommen oder einen sonstigen besonderen Vorteil erlangt⁴, rechtfertigt dies die Erhebung einer Gebühr. Im Gegensatz zu der Gemeinlast der Steuer stellt die Gebühr eine Sonderlast dar, welche durch eine besondere Beziehung des Schuldners zu einem staatlich bewirkten Vorteil gerechtfertigt ist. Aus dem Rechtfertigungserfordernis ergeben sich zugleich inhaltliche Anforderungen und materielle Maßstäbe.

II. Die zulässigen Gebührenzwecke

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts verlöre die grundgesetzliche Finanzverfassung (Art. 104 a bis 108 GG) 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 können. Nicht-steuerliche Abgaben bedürften daher – über die Einnahmeerzielung oder deren Zweck hinausgehend – einer „besonderen“ sachlichen Rechtfertigung. Sie müssen sich zudem ihrer Art nach von der Steuer, die voraussetzungslos auferlegt und geschuldet wird, deutlich unterscheiden.⁵ In seiner Entscheidung zur baden-württembergischen Rückmeldegebühr hat das Bundesverfassungsgericht festgestellt, dass mit der Gebühr zulässigerweise unterschiedliche Zwecke verfolgt werden können.⁶ Das Gericht konkretisiert diese Aussage dahingehend, dass sich die sachliche Rechtfertigung der Gebührenhöhe jedenfalls aus den Gebührenzwecken der Kostendeckung (C. II. 1.), des Vorteilsausgleichs (C. II. 3.), der Verhaltenslenkung (C. II. 2.) und aus sozialen

³ BVerfGE 97, 332 (343) – Staffelung von Kindergartengebühren; 50, 217 (226) – Gebührengesetz NRW. Vgl. auch BVerwGE 115, 125 (129): „Danach sind Gebühren öffentlich-rechtliche Geldleistungen, die aus Anlass individuell zurechenbarer öffentlicher Leistungen dem Gebührenschuldner durch eine öffentlich-rechtliche Norm oder sonstige hoheitliche Maßnahmen auferlegt werden und regelmäßig dazu bestimmt sind, in Anknüpfung an diese Leistung deren Kosten ganz oder teilweise zu decken“.

⁴ Vgl. auch P. Kirchhof, in: Isensee/Kirchhof, Handbuch des Staatsrechts, Bd. IV, 1. Aufl. 1990, § 88 Rn. 196.

⁵ BVerfGE 93, 319 (343 f.) – Wasserpfennig mit Hinweis auf BVerfGE 55, 274 (298 ff.), und BVerfGE 78, 249 (266 f.).

⁶ BVerfGE 108, 1 (18) – Rückmeldegebühr.

Zwecken (C. II. 4.) ergeben könne.⁷ Hierzu führt das Gericht weiter aus, dies habe nicht zur Folge, dass jeder dieser Zwecke beliebig zur sachlichen Rechtfertigung der konkreten Bemessung einer Gebühr herangezogen werden könne. Nur dann, wenn solche legitimen Gebührenzwecke nach der tatbestandlichen Ausgestaltung der konkreten Gebührenregelung von einer erkennbaren gesetzgeberischen Entscheidung getragen würden, seien sie auch geeignet, sachlich rechtfertigende Gründe für die Gebührenbemessung zu liefern. Der Gesetzgeber habe dabei den rechtsstaatlichen Grundsatz der Normenklarheit zu beachten. Der Gebührenpflichtige müsse erkennen, für welche öffentliche Leistung die Gebühr erhoben wird und welche Zwecke der Gesetzgeber mit der Gebührenbemessung verfolgt. Die Anforderung erkennbarer und hinreichend klarer gesetzgeberischer Entscheidungen über die bei der Bemessung der Gebührenhöhe verfolgten Gebührenzwecke habe auch eine demokratische Funktion. Sie sei gleichsam die Kehrseite des weiten Entscheidungs- und Gestaltungsspielraums des Gebührengesetzgebers. Dem Gesetzgeber obliege es, in eigener Verantwortung auf Grund offener parlamentarischer Willensbildung erkennbar zu bestimmen, welche Zwecke er verfolgen und in welchem Umfang er die Finanzierungsverantwortung der Gebührenschuldner einfordern will. Wähle der Gesetzgeber einen im Wortlaut eng begrenzten Gebührentatbestand, können nicht geltend gemacht werden, er habe noch weitere ungenannte Gebührenzwecke verfolgt. Zur Normenklarheit gehöre auch die Normenwahrheit.⁸ An diesen Maßstäben muss sich auch die Erhebung einer Gebühr nach § 14 Abs. 2 DAMA-Errichtungsgesetz messen lassen.

1. Die Kostendeckung als Zwecksetzung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz

Nach § 12 Abs. 1 DAMA-Errichtungsgesetz finanziert die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur die mit der Wahrnehmung der Aufgaben nach § 2 Abs. 1 verbundenen Ausgaben vollständig aus Gebühren und Entgelten. Dementsprechend schreibt § 14 Abs. 2 S. 3 DAMA-Errichtungsgesetz vor, dass der Verwaltungsaufwand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur der Gebührenerhebung

⁷ BVerfGE 108, 1 (18) – Rückmeldegebühr.

⁸ BVerfGE 108, 1 (19 f.) – Rückmeldegebühr, mit Verweis auf weitere Entscheidungen des BVerfG.

zugrunde zu legen ist. Die Frage, welche verfassungsrechtlichen Anforderungen an die Bemessung des Verwaltungsaufwandes zu stellen sind und ob § 14 Abs. 2 S. 3 DAMA-Errichtungsgesetz diesen Anforderungen genügt, ist nicht Gegenstand dieses Gutachtens. Gegen die Zwecksetzung, eine Gebühr zu erheben, um den (konkret) entstandenen Verwaltungsaufwand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu decken, bestehen jedenfalls keine rechtlichen Bedenken. Doch geht § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz einen Schritt weiter, weil die Vorschrift bestimmt, dass „daneben“ der Nutzen, der wirtschaftliche Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bei der Gebührenbemessung angemessen zu berücksichtigen ist. Damit wird gerade nicht auf die Deckung des Verwaltungsaufwandes, sondern auf andere Kriterien abgestellt. Hätten nur die in § 14 Abs. 2 S. 3 DAMA-Errichtungsgesetz genannten Kostenfaktoren erläutert werden sollen, wäre eine Fortsetzung innerhalb der Aufzählung des Satzes 3 zu erwarten gewesen. Die Inbezugnahme des Nutzens, des wirtschaftlichen Wertes oder der sonstigen Bedeutung der Amtshandlung „für den Leistungsempfänger“ ist für die Ermittlung des der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur entstandenen Verwaltungsaufwandes auch gänzlich ungeeignet. Der sich in Verkaufsumsätzen ausdrückende wirtschaftliche Erfolg eines Fertigarzneimittels steht in keinem Zusammenhang mit dem Verwaltungsaufwand, welcher der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur durch die Zulassung oder gar die Registrierung respektive Verlängerung der Zulassung des Arzneimittels entstanden ist. Dass von § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz ganz andere Fallgestaltungen als von Satz 3 der Vorschrift erfasst werden sollen, zeigt auch die Regierungsbegründung mit aller Deutlichkeit, wie noch im Einzelnen zu zeigen sein wird (vgl. C. II. 3.). Zum einen verweist sie gerade im Blick auf die Berücksichtigung von Nutzen, wirtschaftlichem Wert oder sonstiger Bedeutung der Amtshandlung auf „die allgemeinen Regelungen des Verwaltungskostenrechts des Bundes (gegenwärtig des Verwaltungskostengesetzes)“.⁹ Der in Bezug genommene und nach Maßgabe der Regierungsbegründung lediglich deklaratorisch wiederholte Grundsatz des § 3 S. 1 des Verwaltungskostengesetzes des Bundes spricht eine noch deutlichere Sprache: Er trennt zwischen dem Verwaltungsaufwand „einerseits“ und der Bedeutung, dem wirtschaftlichen Wert oder dem sonstigen Nutzen „andererseits“. Diese Trennung der beiden unterschiedlichen

⁹ Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56.

Bezugsgrößen für die Gebührenbemessung wird durch das Wort „daneben“ dokumentiert. Zum anderen ergibt sich aus der Regierungsbegründung, dass nicht nur Gebührenermäßigungen, sondern auch Gebührenerhöhungen in Betracht kommen sollen.¹⁰ Dies zielt auf eine Gebührenerhebung, die nicht nur den Verwaltungsaufwand abdecken, sondern der Erzielung von Einnahmen entsprechend dem wirtschaftlichen Wert der Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung dienen soll. Insoweit geht es dann um die Verfolgung anderer Zielsetzungen.

2. Die Verhaltenslenkung als Zwecksetzung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz

Es ist nicht ersichtlich, dass mit der Gebühr für die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung von Zulassungen in Bezug auf Fertigarzneimittel das Verhalten der pharmazeutischen Unternehmer oder anderer Personengruppen gelenkt werden soll. Die von hohen Gebühren ausgehende abschreckende Wirkung kann dem Gesetzgeber bei Zugrundelegung verfassungskonformer Auslegung auch nicht als Zweck der von ihm normierten Gebührenerhebung unterstellt werden. Denn diese Wirkung wäre als gesetzgeberisch intendiertes Ziel eindeutig unzulässig angesichts der Wichtigkeit der Zulassung wirksamer Medikamente sowohl für die ihre Berufsfreiheit ausübenden Unternehmer als auch und erst recht für die auf Medikamente angewiesenen Patienten. Nichts anderes gilt für die Regelung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz. Der Vorschrift lässt sich nicht entnehmen, dass der Gesetzgeber eine Verhaltenslenkung bezweckt.

3. Der Vorteilsausgleich als Zwecksetzung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz

Wenn § 14 Abs. 2 S. 4 i. V. m. S. 5 bis 7 DAMA-Errichtungsgesetz für die Bemessung der Gebühr verlangt, den Nutzen, den wirtschaftlichen Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger am Maßstab des im ersten Jahr nach Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung vom pharmazeutischen Unternehmer erzielten Umsatzes angemessen zu berücksichtigen, soll

¹⁰ Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56.

mit der Gebührenerhebung offensichtlich jedenfalls auch der Vorteil abgeschöpft werden, den ein pharmazeutischer Unternehmer von der Zulassung, Registrierung oder Verlängerung eines Fertigarzneimittels hat. Der Vorteil könnte sich für den pharmazeutischen Unternehmer als wirtschaftlicher (C. II. 3. a) oder rechtlicher (C. II. 3. b) darstellen. Im zuerst genannten Fall käme es auf den wirtschaftlichen Wert an, der sich aus dem Vertrieb des Produktes ergibt. Im zuletzt genannten Fall wäre auf das durch den Zulassungsakt verliehene Recht abzustellen, Fertigarzneimittel legal vermarkten zu können. Fraglich ist, ob diese Zwecksetzungen der Gebührenerhebung zugrunde gelegt werden dürfen.

a) Die Erzielung eines wirtschaftlichen Vorteils

Zweck einer Gebührenerhebung kann es sein, Vorteile auszugleichen, die dem Einzelnen aufgrund einer ihm zurechenbaren öffentlichen Leistung zufließen.¹¹ Doch ist die Vorteilsabschöpfung verfassungsrechtlich nur zulässig, wenn an die öffentliche Leistung besondere Anforderungen gestellt werden. So hat das Bundesverfassungsgericht zur Rechtfertigung einer vom baden-württembergischen Landesgesetzgeber eingeführten Gebühr für die Entnahme von Wasser (sog. Wasserpfennig) darauf hingewiesen, dass die knappe natürliche Ressource Wasser ein Gut der Allgemeinheit ist. Werde Einzelnen die Nutzung solcher, der Bewirtschaftung unterliegenden Ressourcen eröffnet, werde ihnen die Teilnahme an dem Gut der Allgemeinheit verschafft. Sie erhielten damit einen Sondervorteil gegenüber all denen, die das betreffende Gut nicht oder nicht im gleichen Umfang nutzen dürften. Daher sei es gerechtfertigt, diesen Vorteil ganz oder teilweise abzuschöpfen.¹² Zulässig ist nach allgemeiner Auffassung auch die Erhebung einer Gebühr für die Inanspruchnahme öffentlicher Einrichtungen und Anlagen (Benutzungsgebühr).¹³ Eine andere Konstellation betrifft die Fehlbelegungsabgabe im Falle der Nutzung öffentlich geförderter Sozialwohnungen durch nicht mehr förderungswürdige Inhaber. Die

¹¹ Vgl. auch BVerfGE 93, 319 (344) – Wasserpfennig; E 108, 1 (18) – Rückmeldegebühr. Die Literatur hat die Abschöpfungsabgabe in die Kategorie der sonstigen nicht-steuerlichen Abgaben eingeordnet, vgl. Jachmann, in: von Mangoldt/Klein/Starck, GG, Bd. III, 5. Aufl. 2005, Art. 105 Rn. 15 m. w. N.

¹² BVerfGE 93, 319 (345 f.) - Wasserpfennig.

¹³ Diese Fallgestaltung wird z. B. in allen kommunalen Abgabesetzen geregelt. Vgl. etwa § 4 Abs. 2 KAG NRW.

Fehlbelegungsabgabe stellt eine Abschöpfungsabgabe zwecks Rückabwicklung staatlich gewährter Subventionsvorteile dar.¹⁴ Der Vorteil, der auszugleichen ist, beschränkt sich auf die Rückgewähr für die im sozialen Wohnungsbau gewährten Vergünstigungen. Diese und ähnliche Fallgestaltungen lassen sich mit den gebührenpflichtigen Tatbeständen des § 14 Abs. 1 S. 1 DAMA-Errichtungsgesetz aber nicht vergleichen. Bei der Erhebung von Gebühren für die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung des Inverkehrbringens von Fertigarzneimitteln geht es offensichtlich weder um Einforderung von Entgelten für die Benutzung öffentlicher Einrichtungen und Anlagen noch um die Geltendmachung einer Gegenleistung für gewährte Subventionen. Die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung eröffnet den Gebührenschuldern auch nicht die Teilhabe an einem Gut der Allgemeinheit. So stellt die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur keine knappen Güter zur Verfügung. Zunächst stellt der Markt der Arzneimittel- und Medizinprodukte kein Gut der Allgemeinheit dar. Vielmehr handelt es sich um wirtschaftliche, dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung dienende Angebote der Marktteilnehmer. Da es keine Kontingentierung von Arzneimitteln und Medizinprodukten gibt, kann ferner von einem knappen Gut nicht die Rede sein. Schließlich werden die Arzneimittel und Medizinprodukte nicht von der deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur, sondern von den pharmazeutischen Unternehmern auf eigene Kosten und auf eigenes Risiko hergestellt und vertrieben. Die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung verschafft den pharmazeutischen Unternehmern auch keinen wirtschaftlichen Vorteil, insbesondere keinen Wettbewerbsvorteil, gegenüber anderen Unternehmern. Abgesehen davon, dass Gewinne erst nach Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung des Fertigarzneimittels erzielt werden können, ist der wirtschaftliche Erfolg (oder Misserfolg) nicht das Resultat eines staatlichen Tätigwerdens, sondern allein eine Folge unternehmerischen Handelns. Der Vertrieb von Fertigarzneimitteln wird durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützt. Wenn der Vertrieb von einer Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung abhängig gemacht wird, soll damit nicht die Betätigung als solche unterbunden werden, sondern es wird lediglich vorab geprüft, ob die gesetzlichen Vorgaben eingehalten worden sind. Verläuft die Prüfung positiv, weil die Betätigung mit dem materiellen Recht übereinstimmt, hat der pharmazeutische Unternehmer einen grundrechtlich verbürgten Anspruch auf Erteilung

¹⁴ BVerfGE 78, 249 (266) – Fehlbelegungsabgabe.

der Zulassung. Das Verbot, sich ohne Zulassung zu betätigen, steht also von vornherein unter dem Vorbehalt, dass die Zulassung erteilt wird, wenn sich im Zulassungsverfahren keine gesetzlichen Versagungsgründe ergeben. Daher wird in der Literatur in solchen Fällen auch von einem „Verbot mit Erlaubnisvorbehalt“ gesprochen und zur Veranschaulichung auf das Bild einer Schranke verwiesen, die hochgezogen wird, wenn die Kontrolle vor der Schranke zu keinen Einwänden führt.¹⁵

Umgekehrt stellt die Ablehnung der Zulassung einen Eingriff in die durch Art. 12 Abs. 1 GG geschützte Freiheit der Berufsausübung dar und unterliegt als Eingriffsakt denselben strikten gesetzlichen Bindungen wie sonstige Akte der Eingriffsverwaltung. Dies alles zeigt, dass die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur nicht als Leistungsverwaltung durch Gewährung von Vergünstigungen, sondern nur im Wege der Ordnungsverwaltung tätig wird. Es geht allein um Gefahrenabwehr (u. U. noch in deren Vorfeld auch um Gefahrenvorsorge und Risikovorsorge).¹⁶

Die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung, zu der die Deutsche Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen nicht nur nach dem einfachen Recht, sondern auch nach dem Verfassungsrecht verpflichtet ist, stellt nur die grundrechtliche Freiheit wieder her und verschafft den pharmazeutischen Unternehmen darüber hinaus weiteren keinen Vorteil. Das Gebrauchmachen von den Grundrechten darf nicht kommerzialisiert, die Wahrnehmung der grundrechtlichen Freiheiten nicht von einer Bezahlung abhängig gemacht werden. Vielmehr gibt es keinen Preis für die grundrechtlich verbürgte Freiheit.¹⁷ Der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur ist es zwar gestattet, für die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung von Fertigarzneimitteln ihren Verwaltungsaufwand in Rechnung zu stellen. Sie ist aber nicht befugt, den auf Grund unternehmerischer Investitionen und unternehmerischer Anstrengungen erzielten wirtschaftlichen Erfolg sich ganz oder teilweise selbst

¹⁵ Vgl. Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 6. Aufl. 2006, § 9 Rn. 51.

¹⁶ Zur Unterscheidung von Gefahrenabwehr, Gefahrenvorsorge und Risikovorsorge vgl. Ehlers, in: Erichsen/Ehlers (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 13. Aufl. 2006, § 1 Rn. 36, 39.

¹⁷ Friauf, in: Festschrift der rechtswissenschaftlichen Fakultät zur 600-Jahr-Feier der Universität Köln, 1989, S. 679 (683); P. Kirchhof (Fn. 4), § 88 Rn. 187.

zuzurechnen und auf diese Weise an den wirtschaftlichen Aktivitäten der Unternehmen zu partizipieren.

Eine Kontrollüberlegung bestätigt dieses Ergebnis. Eine wirtschaftliche Betätigung erfordert oftmals nur eine Anzeige. So muss der selbständige Betrieb eines stehenden Gewerbes nach § 14 Abs. 1 GewO grundsätzlich nur angezeigt werden. Die für die Gefahrenabwehr zuständige Behörde hat dann die Möglichkeit, die Tätigkeit zu prüfen und bei Nichteinhaltung der gesetzlichen Vorgaben ein Verbot zu erlassen. Die Amtshandlungen dienen dann ebenfalls der Gefahrenabwehr. Gebühren können aber nur von demjenigen erhoben werden, demgegenüber repressiv eingeschritten wird. Dies bedeutet, dass derjenige, der sich legal verhält, keinerlei Entgelte zu zahlen hat. Trifft dies jedoch zu, ist nicht einzusehen, weshalb für die Gefahrenabwehr mittels eines präventiven behördlichen Handelns gänzlich anderes gelten sollte und die Prävention zugleich zur Vorteilsabschöpfung genutzt werden dürfte.

Gegen die hier vertretene Sichtweise lässt sich auch nicht einwenden, dass § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz nur § 3 Abs. 1 des Verwaltungskostengesetzes des Bundes nachgebildet ist.

Vgl. aber Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56: „Da für die Bemessung der Gebühren im Übrigen die allgemeinen Regelungen des Verwaltungskostenrechts des Bundes (gegenwärtig des Verwaltungskostengesetzes) Anwendung finden, hat der Verordnungsgeber schon deshalb den Nutzen, den wirtschaftlichen Wert oder die sonstige Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bzw. Gebührenschuldner angemessen zu berücksichtigen. Satz 4 stellt klar, dass dieser Grundsatz bei der Gebührenbemessung für arzneimittelrechtliche Amtshandlungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu berücksichtigen ist.“

Zwar ist § 3 S. 1 Verwaltungskostengesetz des Bundes ähnlich wie § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz gefasst (weil die Gebührensätze nach dieser Vorschrift so zu bemessen sind, dass zwischen der den Verwaltungsaufwand berücksichtigenden Höhe der Gebühr einerseits und der Bedeutung, dem wirtschaftlichen Wert oder dem

sonstigen Nutzen der Amtshandlung andererseits ein angemessenes Verhältnis besteht). Doch bezieht sich das Verwaltungskostengesetz des Bundes nicht nur auf Kontrollentscheidungen der Verwaltung (oder vergleichbare Tätigkeiten), sondern – zum Teil über Verweisungen – auch auf andere Amtshandlungen der Verwaltung: zum Beispiel auf die Erbringung wirtschaftlicher Leistungen der Verwaltung oder die Vergabe knapper Ressourcen (wie von Frequenzen, Rufnummern, Luftverkehrsrechten usw.).¹⁸

Insoweit ist die Rechtslage eine gänzlich andere als bei der Wirtschaftsüberwachung. Im Übrigen muss sich auch § 3 Verwaltungskostengesetz des Bundes am Maßstab des Grundgesetzes messen lassen. Gegebenenfalls ist die Vorschrift verfassungskonform auszulegen. Jedenfalls darf sie nicht so interpretiert werden, dass sie eine Abschöpfung der durch Grundrechtsausübung erlangten Vorteile erlaubt.

b) Die Erzielung eines rechtlichen Vorteils

Es könnte des Weiteren daran gedacht werden, das durch den Zulassungsakt verliehene Recht, die Arzneimittel legal zu vermarkten, als ausgleichsfähigen Vorteil anzusehen. Die Gebühr würde dann an die Verleihung eines Rechts anknüpfen. Ob eine „Verleihungsgebühr“ verfassungsgemäß ist, ist umstritten. So wird ihre Zulässigkeit mit der Begründung bezweifelt, dass nur eine reale Leistung oder ein staatlicher Aufwand eine Gebühr zu rechtfertigen vermögen, nicht aber ein bloßer Rechtsvorteil.¹⁹ Dem braucht hier nicht weiter nachgegangen zu werden, weil auch die Befürworter der Zulässigkeit einer Verleihungsgebühr davon ausgehen, dass diese nur erhoben werden darf, wenn der Rechtskreis des Einzelnen durch die Verleihung eines subjektiven öffentlichen Rechts erweitert wird.²⁰ Dies trifft auf Kontrollerlaubnisse, die lediglich ein präventives Verbot aufheben, indessen nicht zu. Das materielle Recht, sich wirtschaftlich in Form des Vertriebs von Arzneimitteln zu betätigen, wird nicht erst durch die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung seitens der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur verliehen, sondern ergibt sich

¹⁸ Vgl. z.B. BVerwGE 115, 125 (130); 118, 128 (149).

¹⁹ Vgl. zum Meinungsstand Ehlers/Achelpöhler, NVwZ 1993, S. 1025 (1027).

²⁰ F. Kirchhof, DVBl. 1987, S. 554 (559).

bereits aus dem Grundrecht der Berufsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG). Die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung stellen nur die Berufsfreiheit wieder her, indem sie den pharmazeutischen Unternehmern – im Gegensatz zu Verwaltungsakten, die staatliche Leistungen bewilligen und damit den Rechtskreis von Privaten erweitern – nur das geben, was ihnen verfassungsrechtlich ohnehin zusteht. Das für die Zulassung der grundrechtlichen Freiheit keine (Verleihungs-) Gebühr erhoben werden darf, ergibt sich bereits aus dem Gesagten.²¹

4. Die Verfolgung sozialer Ziele als Zwecksetzung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz

Wie ausgeführt wurde, dürfen bei der Gebührenbemessung auch soziale Zwecke verfolgt werden. Dies ist jedenfalls in der Leistungsverwaltung anerkannt. So sind einkommensbezogene Gebührenstaffeln (bei der Erhebung von Benutzungsgebühren) nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts unbedenklich, solange selbst die Höchstgebühr die tatsächlichen Kosten der Einrichtung nicht deckt und in einem angemessenen Verhältnis zu der damit abgegoltenen Verwaltungsleistung steht. Unter dieser Voraussetzung werde allen Benutzern im Ergebnis ein vermögenswerter Vorteil zugewendet. Auch die Nutzer, welche die volle Gebühr zahlen, würden nicht zusätzlich und voraussetzungslos zur Finanzierung allgemeiner Lasten und vor allem nicht zur Entlastung sozial schwächerer Nutzer herangezogen.²²

Ob mit der Gebührenbemessung des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz soziale Zwecke verfolgt werden, ist äußerst zweifelhaft. Geht mit der Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung des Fertigarzneimittels ein geringer wirtschaftlicher Nutzen einher, schließt es die Vorschrift allerdings nicht aus, wenn statt eines den Verwaltungsaufwand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur deckenden Betrages ein geringerer Betrag zugrunde gelegt wird.

²¹ Vgl. statt vieler auch Kisker, Der bergrechtliche Förderzins im bundesstaatlichen Finanzausgleich, 1983, S. 8.

²² BVerfGE 97, 332 (349); vgl. auch BVerfGE 80, 103 (107) – Gerichtskosten nach wirtschaftlichen Verhältnissen der Partei; E 108, 1 (18) – Rückmeldegebühr.

Vgl. auch Regierungsbegründung S. 56: „Ermäßigungstatbestände können z. B. für den Fall vorgesehen werden, dass der Antragsteller einen den Entwicklungskosten und den Zulassungsgebühren angemessenen wirtschaftlichen Nutzen nicht erwarten kann und an dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels aufgrund des Anwendungsgebietes ein öffentliches Interesse besteht, oder die Anwendungsfälle selbst oder die Zielgruppe für die das Arzneimittel bestimmt ist, klein ist (Kinderarzneimittel, Arzneimittel für seltene Leiden). Daneben gelten die sonstigen Vorschriften des Verwaltungskostengesetzes über die Gebührenermäßigung und –befreiung (insbes. §§ 6, 7, 15 des Verwaltungskostengesetzes).“

Wenn man dies als soziale Zwecksetzung ansehen will, würde § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz insoweit – aber auch nur insoweit – eine zulässige Zwecksetzung verfolgen.

5. Konsequenzen für die Verfassungsmäßigkeit des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz

Nach den getroffenen Ausführungen ist die Regelung des § 14 Abs. 2 DAMA-Errichtungsgesetz insoweit nicht zu beanstanden, als den pharmazeutischen Unternehmern von der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur der für die Zulassung, Registrierung und Verlängerung der Zulassung von Fertigarzneimitteln konkret entstandene Verwaltungsaufwand in Rechnung gestellt werden soll. Verfassungsrechtlich unbedenklich ist ferner eine „soziale“ Zwecksetzung aus Gründen der Billigkeit oder des öffentlichen Interesses (etwa wenn die Entwicklungskosten besonders hoch sind, an dem Inverkehrbringen eines Arzneimittels aber ein öffentliches Interesse besteht).²³ Dies entspricht auch dem abgaberechtlichen Äquivalenzprinzip, das heißt der gebührenrechtlichen Ausprägung des Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes.²⁴ Das Äquivalenzprinzip stellt Anforderungen an das Verhältnis von Verwaltungsleistung und Gegenleistung des Gebührenschuldners, indem es die Angemessenheit der Wertrelation

²³ Vgl. Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56.

²⁴ BVerwGE 26, 305 (308); 80, 37 (39); NVwZ 1989, S. 456 (457).

zu erfassen versucht.²⁵ Die Gebühr darf den Wert des tatsächlichen Vorteils, den der Abgabepflichtige durch die öffentliche Hand erhält, nicht übersteigen.²⁶ Ist der wirtschaftliche Vorteil, den der Gebührenschuldner erhält, geringer als die Höhe des Geldbetrages, den er bei Zugrundelegung des Kostendeckungsprinzips zu tragen hätte, muss ein geringerer Gebührensatz vorgesehen werden. Dementsprechend werden etwa für die Nutzung von öffentlichen Kindergärten, Theatern und Schwimmbädern Gebühren erhoben, welche die Kosten der Einrichtung bei Weitem nicht decken. Dagegen findet das Äquivalenzprinzip von vornherein keine Anwendung, wenn die Verwaltung verfassungsrechtlich unzulässige Gebührenzwecke verfolgt. Dies trifft nach dem Gesagten auf die Erhebung von Gebühren für Kontrollerlaubnisse zu, welche Gewinne des Gebührenschuldners abschöpfen sollen. Eine solche Gewinnabschöpfung schließt § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz aber gerade nicht aus. Sie wird auch nicht nur in Kauf genommen, sondern bezweckt. So spricht die Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz ausdrücklich davon, dass es zulässig ist, bei der Bemessung der Gebühr „Erhöhungstatbestände“ zu Grunde zu legen.

Zum einen sollen Erhöhungstatbestände in Betracht kommen, wenn die Amtshandlung im Einzelfall einen außergewöhnlichen Kostenaufwand erfordert.²⁷ Als außergewöhnlicher Kostenaufwand angesehen wird die Erbringung der Amtshandlung in einem beschleunigten Verfahren. Dies stößt schon deshalb auf Erstaunen, weil die Verwaltung ohnehin zu einem zügigen Handeln verpflichtet ist. Warum ein solches Handeln zu mehr Kosten führen soll, ist nicht ersichtlich. Letztlich geht es aber gar nicht um die Ersetzung eines außergewöhnlichen Kostenaufwandes. Denn die Begründung zum DAMA-Errichtungsgesetz stellt mit begrüßenswerter Deutlichkeit auch insoweit maßgeblich auf den „besonderen Zeit- und ggfls. Markt- bzw. wirtschaftlichen Vorteil“ ab und hebt „insbesondere“ den „Gesichtspunkt der sonstigen Bedeutung der Amtshandlung für den Gebührenschuldner“ hervor.²⁸ Dies alles hat mit

²⁵ Vgl. F. Kirchhof, Die Höhe der Gebühr, 1981, S. 77.

²⁶ Vgl. BVerfGE 20, 257 (270); BVerwGE 26, 305 (309); Siekmann, in: Sachs (Hrsg.), Kommentar zum Grundgesetz, 3. Aufl. 2003, Art. 104 a Rn. 81; F. Kirchhof, in: Achterberg/Püttner/Würtenberger (Hrsg.), Besonderes Verwaltungsrecht, Bd. II, 2. Aufl. 2000, § 20 Rn. 237.

²⁷ Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56.

²⁸ Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56.

dem Ausgleich eines erhöhten Verwaltungsaufwandes nichts mehr zu tun. Vielmehr dient die Erhöhung der Gebühr unzulässigerweise der Gewinnabschöpfung.

Zum anderen sollen Erhöhungstatbestände vor allem auch für den Fall in Betracht kommen, dass die Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung für ein vergleichsweise umsatzstarkes Arzneimittel erteilt wird.²⁹ Insoweit wird auch nicht ansatzweise versucht, den Erhöhungstatbestand mit einem besonderen Verwaltungsaufwand der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur zu begründen. Zwar sollen sich nach der Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz aus den Gebührenordnungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur im Hinblick auf die Berücksichtigung des wirtschaftlichen Wertes für die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer feste Obergrenzen der jeweiligen Kostentatbestände ergeben, so dass der Höchstbetrag für die jeweilige konkrete Gebühr ersichtlich sein wird.³⁰ Doch ist im DAMA-Errichtungsgesetz von Obergrenzen nicht die Rede. Auch mögen Obergrenzen der Rechtssicherheit und der Kappung des Vorteilsausgleichs dienen. Sie schließen eine Gewinnabschöpfung aber gerade nicht aus, sondern limitieren nur die Höhe der Gewinnabschöpfung. Ist eine Gewinnabschöpfung selbst verfassungswidrig, ändert sich an dem Diktum der Verfassungswidrigkeit nicht dadurch etwas, dass die Gewinnabschöpfung begrenzt wird.

Wenn für einige Gebührenschuldner Ermäßigungstatbestände, für andere Erhöhungstatbestände in Betracht kommen sollen, könnte daran gedacht werden, die Ermäßigung und die Erhöhung gegeneinander zu verrechnen. Jedoch würde dies gegen den Gleichheitssatz des Art. 3 Abs. 1 GG verstoßen. Art. 3 Abs. 1 GG schließt zwar Ermäßigungstatbestände aus sachlich gerechtfertigten Gründen nicht aus. Doch darf das den leistungsfähigen Schuldnern abverlangte Entgelt nicht über das Maß einer äquivalenten Gegenleistung hinausgehen, und die aus den Ermäßigungstatbeständen resultierenden Mindereinnahmen dürfen nicht den übrigen Gebührenschuldnern auferlegt werden.³¹ Es wäre nicht nur unangemessen (im Sinne des

²⁹ Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 56.

³⁰ Regierungsbegründung zum DAMA-Errichtungsgesetz, S. 57.

³¹ Vgl. statt vieler Ehlers, NWVBl. 1990, S. 84 m. w. N.

Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes), sondern darüber hinaus auch willkürlich³², wenn die öffentlich Hand einige Gebührenschuldner dazu zwingen würde, die anderen Gebührenschuldern eingeräumten Vergünstigungen zu bezahlen. Die Kindergarten-Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts,³³ die unter bestimmten Voraussetzungen einkommensbezogene Gebührenstaffelungen zulässt, steht dem nicht entgegen, weil die Kindergartengebühren so bemessen sind, dass allen Benutzern (und damit auch denjenigen, welche die Höchstgebühr bezahlen) im Ergebnis ein vermögenswerter Vorteil zugewendet wird. Wird für die Zulassung eines Arzneimittels oder gar nur die Registrierung eine Gebühr erhoben, schuldet der Abgabepflichtige in keinem Falle mehr als die Ersetzung des Aufwandes der Verwaltung. Eine darüber hinausgehende Gewinnabschöpfung ist auch dann nicht zulässig, wenn der Gewinn dazu verwendet werden soll, Gebührenauffälle wegen der anderen Gebührenschuldern eingeräumten Ermäßigungstatbestände zu kompensieren. Alles andere liefe auf eine der Steuer vorbehaltene Einkommensumverteilung hinaus.

Widerspricht § 14 Abs. 2 S. 4 (i. V. m. den Sätzen 5 bis 7) DAMA-Errichtungsgesetz den verfassungsrechtlichen Vorgaben, muss die Vorschrift im Falle eines Inkrafttretens mit unverändertem Regelungsgehalt als verfassungswidrig eingestuft werden. Unbedenklich wäre die Bestimmung nur, wenn sie entweder verfassungskonform lediglich im Sinne der Zulassung von Gebührenermäßigungen interpretiert werden könnte oder wenn der Gebührentatbestand in eine Regelung über die Erhebung einer Sonderabgabe (dazu C. III.) respektive einer Steuer (dazu C. IV.) umgedeutet werden könnte. Für eine einengende Auslegung der Vorschrift im Sinne einer verfassungskonformen Interpretation enthält die Normierung keine Anhaltspunkte. Die Regierungsbegründung zeigt zudem, dass eine solche Einengung nicht gewollt ist. Ferner ist bereits darauf hingewiesen worden, dass das Bundesverfassungsgericht strenge Anforderungen an die Normenklarheit und Normenwahrheit von Gebührenregelungen stellt (C. II.). Der Gebührenpflichtige müsse erkennen können, für welche öffentliche Leistung die Gebühr erhoben wird und welche Zwecke der

³² Zu den unterschiedlichen Maßstäben der Rechtfertigung von Ungleichbehandlungen bzw. Benachteiligungen vgl. statt vieler Jarass, in: Jarass/Piero (Hrsg.), Grundgesetz, 8. Aufl. 2006, Art. 3 Rn. 17 ff. m. w. N.

³³ BVerfGE 97, 332 (346).

Gesetzgeber mit der Gebührenbemessung verfolge.³⁴ Nach der in ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts entwickelten sogenannten Wesentlichkeitslehre muss der parlamentarische Gesetzgeber alle wesentlichen Entscheidungen selbst treffen.³⁵ Daher würde es auch nicht ausreichen, wenn – anders als dies bisher vorgesehen ist – in den Gebührenordnungen der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur bestimmt werden würde, dass nur Ermäßigungstatbestände, nicht aber Erhöhungstatbestände, welche eine über die Ersetzung des Verwaltungsaufwandes der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur hinausgehende Gebührenerhebung vorsehen, zulässig sind. Somit ist die Gebührenregelung des § 14 Abs. 2 S. 4 (i. V. m. d. Sätzen 5 bis 7) DAMA-Errichtungsgesetz nicht verfassungsgemäß.

III. Umdeutung des Gebührentatbestandes in eine Regelung über die Erhebung einer Sonderabgabe

Die vom Gesetzgeber gewählte Bezeichnung einer Abgabe (Gebühr) hat für deren rechtliche Einordnung lediglich indizielle Bedeutung. Maßgeblich ist nicht die Bezeichnung, sondern der materielle Gehalt einer Geldleistungspflicht.³⁶ Eine verfassungswidrige Gebührenregelung lässt sich deshalb unter Umständen in eine andere Abgabenregelung umdeuten, die vor dem Verfassungsrecht Bestand hat.³⁷ In Betracht kommt hier insbesondere der Typus der Sonderabgabe. Durch die Erhebung einer Sonderabgabe wird nicht die Allgemeinheit der Steuerzahler belastet, sondern es werden die Angehörigen einer bestimmten Gruppe in Anspruch genommen, die eine

³⁴ BVerfGE 108, 1 (20) – Rückmeldegebühr.

³⁵ Vgl. BVerfGE 40, 237 (249); 49, 89 (126); 83, 130 (142, 151 f.); 95, 267 (307); 98, 218 (251 f.); 108, 282 (311).

³⁶ Ständige Rechtsprechung. BVerfGE 7, 244 (252) – Badische Weinabgabe; 67, 256 (276) – Abgabe zur Wohnungsbauförderung; 108, 1 (13) - Rückmeldegebühr; 108, 186 (212) - Altenpflegeumlage; 110, 370 (384) – Klärschlamm-Entschädigungsfonds.

³⁷ Zur Tendenz, die Möglichkeiten einer solchen Umdeutung unter den verschiedenen Abgabentypen mit Hinweis auf die Formenwahrheit und Formenklarheit der grundgesetzlichen Finanzverfassung einzuschränken, vgl. Schiller, NVwZ 2003, S. 1137 f. und unten V.

spezifische Verantwortlichkeit für die zu finanzierende Aufgabe hat³⁸ oder die aus einem anderem Sachgrund besonders belastet werden darf.

Sonderabgaben sind nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts nur ausnahmsweise gerechtfertigt. Sie unterliegen in dreifacher Hinsicht besonderen Anforderungen: Zunächst muss der Gesetzgeber mit Hilfe der Sonderabgabe einen besonderen, über die Mittelbeschaffung hinausgehenden Sachzweck verfolgen (C. III. 1.).³⁹ Sodann dürfen die Belastungsadressaten nur Angehörige einer homogenen Gruppe sein, die in einer spezifischen Beziehung bzw. Sachnähe zu dem mit der Sonderabgabe verfolgten Zweck steht, so dass der Gruppe aus diesem Grund eine besondere Finanzierungsverantwortung zufällt (C. III. 2.).⁴⁰ Schließlich muss das Aufkommen aus der Sonderabgabe der belasteten Gruppe selbst unmittelbar oder mittelbar zufließen, also gruppennützig verwendet werden (C. III. 3.).⁴¹

1. Verfolgung eines besonderen Sachzwecks

Die Erhebung einer Sonderabgabe von den pharmazeutischen Unternehmern ist schon deshalb unzulässig, weil die Unternehmer keine spezifische Verantwortlichkeit für den mit der Abgabenerhebung verfolgten Zweck zu tragen haben. Soweit die Höhe der Abgabe am Verwaltungsaufwand orientiert wird (vgl. § 14 Abs. 2 S. 3 DAMA-Errichtungsgesetz), handelt es sich jedenfalls um eine Gebühr, die für die Erbringung einer staatlichen Leistung erhoben wird. Dies schließt es aus, zugleich eine Sonderabgabe anzunehmen. Wird die Abgabe am Nutzen, am wirtschaftlichen Wert oder der sonstigen Bedeutung der Amtshandlung für den Leistungsempfänger bemessen und der Wert oder die Bedeutung nicht mehr auf den Verwaltungsaufwand bezogen, fehlt es schon an der Verfolgung eines besonderen Sachzwecks. Die Abgabe dient dazu, der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur eine ordnungsgemäße Aufgabenerfüllung zu ermöglichen. Darin kann aber kein besonderer Sachzweck

³⁸ BVerfGE 55, 274 (306) - Berufsausbildungsabgabe; 67, 256 (275) - Abgabe zur Wohnungsbauförderung.

³⁹ BVerfGE 82, 159 (179) - Absatzfondsgesetz.

⁴⁰ BVerfGE 55, 274 (297 f.) - Berufsausbildungsabgabe; 92, 91 (121).

⁴¹ Vgl. BVerfGE 55, 274 (307) - Berufsausbildungsabgabe; 67, 256 (274 ff.) - Abgabe zur Wohnungsbauförderung; 82, 159 (179 ff.) - Absatzfondsgesetz.

gesehen werden, wie er für die Sonderabgabe vom Bundesverfassungsgericht gefordert wird.⁴² Die Rechtsprechung erkennt eine reine Mittelbeschaffung gerade nicht als derartigen Sachzweck an. Soweit § 14 Abs. 2 S. 3 DAMA-Errichtungsgesetz zur Bezifferung des Verwaltungsaufwandes verfassungswidrig Kostenarten zugrundelegt, deren Finanzierung der Steuer vorbehalten bleiben muss, verfolgt diese ebenfalls den Zweck der Mittelbeschaffung und dient nicht einem für die Annahme einer Sonderabgabe erforderlichen Sachzweck.

2. Homogenität der belasteten Gruppe

Ferner bilden pharmazeutische Unternehmer keine homogene Gruppe, der eine Verantwortung für die Finanzierung eines Sachzwecks zugerechnet werden kann. Eine gesellschaftliche Gruppe darf nur dann mittels Erhebung einer Sonderabgabe in Anspruch genommen werden, „wenn diese durch eine gemeinsame, in der Rechtsordnung oder in der gesellschaftlichen Wirklichkeit vorgegebene Interessenlage oder durch besondere gemeinsame Gegebenheiten von der Allgemeinheit und anderen Gruppen abgrenzbar ist“.⁴³ Das Interesse der verschiedenen pharmazeutischen Unternehmer an der Zulassung, Registrierung oder Verlängerung der Zulassung von Fertigarzneimitteln bildet kein gemeinsames Band zwischen ihnen. Vielmehr stehen die pharmazeutischen Unternehmer gerade in Bezug auf diese Arzneimittel im Wettbewerb untereinander. Selbst wenn man auf das Interesse der Unternehmer abstellt, dass sich ein Konkurrent aufgrund der Zulassungsbarriere keinen Wettbewerbsvorsprung durch Vertrieb unzulässiger Arzneimittel verschaffen soll, begründet dies keine Homogenität der Gruppe. Diejenigen Unternehmer, die sich gesetzeskonform verhalten, haben nichts mit jenen gemein, die einen gesetzeswidrigen Wettbewerbsvorteil anstreben.⁴⁴

3. Gruppennützige Verwendung der Abgabe

Schließlich soll die von pharmazeutischen Unternehmern erhobene Abgabe der Finanzierung der Deutschen Arzneimittel- und Medizinprodukteagentur dienen. Dies

⁴² Vgl. Mückl, DÖV 2006, S. 797 (802).

⁴³ BVerfGE 55, 274 (305 f.) Berufsausbildungsabgabe.

⁴⁴ Vgl. BVerfG, NVwZ 2006, 1171 (1174) – Solidarfonds Abfallrückführung.

stellt keine gruppennützige Verwendung des Aufkommens dar. Ansonsten müssten alle Gebühren und Beiträge als Sonderabgaben qualifiziert werden.

IV. Umdeutung des Gebührentatbestandes in eine Regelung über die Erhebung einer Steuer

Fehlt einer Gebühr zum Teil die erforderliche Gegenleistungsabhängigkeit, könnte sie schließlich entweder insgesamt⁴⁵ oder jedenfalls in Hinblick auf den die staatliche Gegenleistung überschießenden Teil⁴⁶ als Steuer anzusehen sein. Indessen stehen einer solchen „Mutation“ wiederum schon die Gebote der Normenklarheit und Normenwahrheit entgegen. Der Gesetzgeber muss sich an der erkennbar von ihm verfolgten Absicht festhalten lassen und kann daher nicht geltend machen, er habe in Wahrheit ganz andere Abgabenzwecke verfolgen oder Abgabensarten einführen wollen.⁴⁷ Ein mixtum compositum aus Gebühr und Steuer lässt das Grundgesetz schon deshalb nicht zu, weil ansonsten jederzeit die Finanzverfassung unterlaufen werden könnte.⁴⁸ Die Abgabensarten müssen auseinander gehalten werden.

V. Ergebnis

Die Vorschrift des § 14 Abs. 2 S. 4 DAMA-Errichtungsgesetz ist verfassungswidrig, weil sie zu Unrecht auch und gerade eine Gewinnabschöpfung bezweckt und der Gebührentatbestand nicht in eine Sonderabgaben- oder Steuerregelung umgedeutet werden kann. Die Verfassungswidrigkeit erfasst die der Konkretisierung des abzuschöpfenden Gewinns dienenden Vorschriften des § 14 Abs. 2 S. 5 bis 7 DAMA-Errichtungsgesetz.

⁴⁵ Vgl. Wendt, Die Gebühr als Lenkungsmittel, 1975, S. 54 ff.; K. Vogel, in: HdbStR IV, 2. Aufl. 1999, § 87 Rn. 96; K. Vogel/Waldhoff, in: Bonner Kommentar, Vorb. zu Art. 104 a – 115 Rn. 413 (Stand: März 1999).

⁴⁶ Vgl. BVerfGE 93, 319 (347) - Wasserpfennig; 97, 332 (343) – Staffelung von Kindergartengebühren.

⁴⁷ Vgl. BVerfGE 108, 1, 18 ff. – Rückmeldegebühr.

⁴⁸ Vgl. BVerfGE 108, 1 (32 f.) – Rückmeldegebühr.