

TE Vwgh Erkenntnis 2017/3/28 Ro 2016/08/0023

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 28.03.2017

Index

10/07 Verwaltungsgerichtshof;
40/01 Verwaltungsverfahren;
66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz;

Norm

ASVG §351c ;
ASVG §351c Abs10 Z1;
ASVG §351f;
AVG §45 Abs2;
AVG §60;
VwGG §42 Abs2 Z3;
VwGVG 2014 §29 Abs1;
VwGVG 2014 §29;
1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007

20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
 21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. ASVG § 351c heute
 2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
 3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
 4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
 5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
 6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
 7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
 8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
 9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
 10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
 11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
 12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
 13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
 14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
 15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
 16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
 17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
 18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
 19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
 20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
 21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. ASVG § 351f heute
 2. ASVG § 351f gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
 3. ASVG § 351f gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
 4. ASVG § 351f gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
 5. ASVG § 351f gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. AVG § 45 heute
 2. AVG § 45 gültig ab 01.02.1991
1. AVG § 60 heute
 2. AVG § 60 gültig ab 01.02.1991
1. VwGG § 42 heute
 2. VwGG § 42 gültig ab 01.01.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
 3. VwGG § 42 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
 4. VwGG § 42 gültig von 01.07.2008 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 4/2008
 5. VwGG § 42 gültig von 01.01.1991 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 330/1990
 6. VwGG § 42 gültig von 05.01.1985 bis 31.12.1990

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Bachler und den Hofrat Dr. Strohmayer, die Hofrätin Dr. Julcher sowie die Hofräte Mag. Berger und Mag. Stickler als Richter, unter Mitwirkung der Schriftführerin Dr. Gruber, über die Revision der G. GmbH in L, vertreten durch Gillhofer & Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, Herrengasse 6- 8/3/5, gegen das Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichts vom 7. Juni 2016, Zl. W123 2112829-1/7E, betreffend Streichung von Arzneyspezialitäten aus dem Erstattungskodex (belangte Behörde vor dem Verwaltungsgericht: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger, vertreten durch die Preslmayr Rechtsanwälte OG in 1010 Wien, Universitätsring 12; weitere Partei: Bundesministerin für Gesundheit), zu Recht erkannt:

Spruch

Die Revision wird als unbegründet abgewiesen.

Die revisionswerbende Partei hat dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger Aufwendungen in der Höhe von EUR 1.106,40 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

1 Mit dem angefochtenen Erkenntnis bestätigte das Bundesverwaltungsgericht die Streichung der von der Revisionswerberin vertriebenen Arzneispezialität Amlodilan in zwei verschiedenen Wirkstoffstärken aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex. Es handle sich um wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte (Generika) des Originalprodukts Norvasc. In der Vergangenheit hätten auf Grund der Aufnahme von Generika in den Erstattungskodex gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG schon drei Preissenkungen stattgefunden. Amlodilan werde zu einem Fabriksabgabepreis von EUR 5,64 angeboten und sei damit um EUR 2,50 teurer als das preisgünstigste wirkstoffgleiche Produkt im Erstattungskodex. 1 Mit dem angefochtenen Erkenntnis bestätigte das Bundesverwaltungsgericht die Streichung der von der Revisionswerberin vertriebenen Arzneispezialität Amlodilan in zwei verschiedenen Wirkstoffstärken aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex. Es handle sich um wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte (Generika) des Originalprodukts Norvasc. In der Vergangenheit hätten auf Grund der Aufnahme von Generika in den Erstattungskodex gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG schon drei Preissenkungen stattgefunden. Amlodilan werde zu einem Fabriksabgabepreis von EUR 5,64 angeboten und sei damit um EUR 2,50 teurer als das preisgünstigste wirkstoffgleiche Produkt im Erstattungskodex.

2 In rechtlicher Hinsicht führte das Bundesverwaltungsgericht im Wesentlichen aus, § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG beinhalte zum einen Preisbildungs- und Streichungsbestimmungen im Hinblick auf das Originalprodukt im Fall des Hinzutretens von Generika und zum anderen bloße Preisbildungsregeln im Hinblick auf die Generika. 2 In rechtlicher Hinsicht führte das Bundesverwaltungsgericht im Wesentlichen aus, Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG beinhalte zum einen Preisbildungs- und Streichungsbestimmungen im Hinblick auf das Originalprodukt im Fall des Hinzutretens von Generika und zum anderen bloße Preisbildungsregeln im Hinblick auf die Generika.

§ 351c Abs. 10 Z 1 ASVG stehe aber - anders als die Revisionswerberin meine - nicht der Streichung eines Generikums gemäß § 351f ASVG bei Eintritt neuer gesundheitsökonomischer Umstände entgegen. Es sei auch nicht ersichtlich, weshalb die Preisentwicklung im Gefolge der Aufnahme weiterer Generika keinen solchen Umstand darstellen solle. Zwar könnten dem Gesetz und der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) im Hinblick auf die gesundheitsökonomische Evaluation keine konkreten Regelungen zur Bestimmung der zulässigen Breite des "Preisbandes" der im Erstattungskodex befindlichen Generika entnommen werden; dies bedeute jedoch nicht, dass es dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: Hauptverband) - der belangten Behörde vor dem Verwaltungsgericht - verwehrt wäre, im Rahmen des ihm eingeräumten Ermessens im Fall von unangemessenen Preisunterschieden einzuschreiten. Für das Bundesverwaltungsgericht bestehe kein Zweifel, dass eine Preisdifferenz im Ausmaß von beinahe 80 % gegenüber dem günstigsten wirkstoffgleichen Produkt den Hauptverband zum Einschreiten berechtige bzw. sogar verpflichte. Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG stehe aber - anders als die Revisionswerberin meine - nicht der Streichung eines Generikums gemäß Paragraph 351 f, ASVG bei Eintritt neuer gesundheitsökonomischer Umstände entgegen. Es sei auch nicht ersichtlich, weshalb die Preisentwicklung im Gefolge der Aufnahme weiterer Generika keinen solchen Umstand darstellen solle. Zwar könnten dem Gesetz und der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) im Hinblick auf die gesundheitsökonomische Evaluation keine konkreten Regelungen zur Bestimmung der zulässigen Breite des "Preisbandes" der im Erstattungskodex befindlichen Generika entnommen werden; dies bedeute jedoch nicht, dass es dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: Hauptverband) - der belangten Behörde vor dem Verwaltungsgericht - verwehrt wäre, im Rahmen des ihm eingeräumten Ermessens im Fall von unangemessenen Preisunterschieden einzuschreiten. Für das Bundesverwaltungsgericht bestehe kein Zweifel, dass eine Preisdifferenz im Ausmaß von beinahe 80 % gegenüber dem günstigsten wirkstoffgleichen Produkt den Hauptverband zum Einschreiten berechtige bzw. sogar verpflichte.

3 Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG sprach das Bundesverwaltungsgericht aus, dass die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig sei. Zwar erscheine die Rechtslage im Hinblick auf die Anwendbarkeit des § 351f ASVG klar; im Hinblick auf die Beurteilung des Preisbandes bedürfe es jedoch der höchstgerichtlichen Klärung, zumal diese Frage für eine Vielzahl von Verfahren von ausschlaggebender Bedeutung sein könne. 3 Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, VwGG sprach das

Bundesverwaltungsgericht aus, dass die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig sei. Zwar erscheine die Rechtslage im Hinblick auf die Anwendbarkeit des Paragraph 351 f, ASVG klar; im Hinblick auf die Beurteilung des Preisbandes bedürfe es jedoch der höchstgerichtlichen Klärung, zumal diese Frage für eine Vielzahl von Verfahren von ausschlaggebender Bedeutung sein könne.

Gegen dieses Erkenntnis richtet sich die vorliegende Revision, über die der Verwaltungsgerichtshof nach Erstattung einer Revisionsbeantwortung durch den Hauptverband und Aktenvorlage durch das Bundesverwaltungsgericht erwogen hat:

4 1. Die Revision macht unter dem Gesichtspunkt einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung im Sinn des Art. 133 Abs. 4 B-VG zunächst geltend, es fehle Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes zur Frage der "Sperrwirkung" der Generikapreisregel nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG als *lex specialis* im Verhältnis zu § 351f ASVG. 4 1. Die Revision macht unter dem Gesichtspunkt einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung im Sinn des Artikel 133, Absatz 4, B-VG zunächst geltend, es fehle Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes zur Frage der "Sperrwirkung" der Generikapreisregel nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG als *lex specialis* im Verhältnis zu Paragraph 351 f, ASVG.

5 Bereits aus diesem Grund ist die Revision zulässig. 6 2. Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG gehört zu den Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. Die Arzneispezialitäten sind im Erstattungskodex gemäß lit. a bis c der genannten Bestimmung entweder dem chefarztpflichtigen "roten Bereich" (zeitlich befristet für jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind) oder dem grundsätzlich chefarztpflichtigen "gelben Bereich" (für jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patientinnen und Patienten aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden) oder schließlich dem "grünen Bereich" (für jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist) zuzuordnen. 5 Bereits aus diesem Grund ist die Revision zulässig. 6 2. Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG gehört zu den Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. Die Arzneispezialitäten sind im Erstattungskodex gemäß Litera a, bis c der genannten Bestimmung entweder dem chefarztpflichtigen "roten Bereich" (zeitlich befristet für jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind) oder dem grundsätzlich chefarztpflichtigen "gelben Bereich" (für jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patientinnen und Patienten aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden) oder schließlich dem "grünen Bereich" (für jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist) zuzuordnen.

7 § 351c ASVG lautet auszugsweise: 7 Paragraph 351 c, ASVG lautet auszugsweise:

"§ 351c. ...

1. (9) Absatz 9, Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex:

1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann.

2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.

(10) Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt (Generikum) vor, so gilt zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes:

1. Der Hauptverband hat mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30 % zu vereinbaren, womit die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex bleibt. Für die Aufnahme des Generikums in den Erstattungskodex vereinbart der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen einen Preis, der um 25,7 % unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt. Alle weiteren Generika werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Sobald durch ein Generikum eine dritte Preisreduktion erfolgt ist, kann der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine neuerliche Preisreduktion vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

2. Der Hauptverband kann bei ausgewählten Indikationsgruppen zur Förderung der Verfügbarkeit eines Generikums abweichende Regelungen zur Anwendung bringen.

3. Ist abzusehen, dass bei einer Arzneispezialität trotz rechtlicher Möglichkeit in Österreich kein Generikum vorliegen wird und der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen ab diesem Zeitpunkt keine Preisreduktion vereinbaren kann, so kann der Hauptverband ein Jahr davor den Wirkstoff oder die Wirkstoffklasse auf Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausschreiben."

8 Gemäß § 609 Abs. 20 ASVG tritt im Jahr 2004 an die Stelle des im § 351c Abs. 10 Z 1 zweiter Satz genannten Prozentsatzes von 25,7 ein Prozentsatz von 20 und im Jahr 2005 von 22,9. 8 Gemäß Paragraph 609, Absatz 20, ASVG tritt im Jahr 2004 an die Stelle des im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, zweiter Satz genannten Prozentsatzes von 25,7 ein Prozentsatz von 20 und im Jahr 2005 von 22,9.

9 § 351f Abs. 1 ASVG lautet: 9 Paragraph 351 f, Absatz eins, ASVG lautet:

"§ 351f. (1) Der Hauptverband hat den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen legt dem Hauptverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinischtherapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.""

§ 351f. (1) Der Hauptverband hat den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den Paragraphen 31, Absatz 3, Ziffer 12 und 351 c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen legt dem Hauptverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinischtherapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen."

10 3. Mit den §§ 351c ff ASVG hat der Gesetzgeber als tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine Arzneispezialität nur dann in den Erstattungskodex aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist. Ein Vorteil für die gesetzliche Krankenversicherung - und darauf kommt es beim Erstattungskodex entscheidend an - besteht nur dann, wenn entweder eine wesentliche Verbesserung in den

therapeutischen Wirkungen für die Behandlung krankenversicherter Patienten entsteht oder wenn sich Vorteile auf der Finanzierungsseite ergeben, weil es sich im Verhältnis zu den am Markt und nach dem Erstattungskodex verfügbaren Alternativen um ein signifikant kostengünstigeres Medikament handelt (vgl. das hg. Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090). 10 3. Mit den Paragraphen 351 c, ff ASVG hat der Gesetzgeber als tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine Arzneispezialität nur dann in den Erstattungskodex aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist. Ein Vorteil für die gesetzliche Krankenversicherung - und darauf kommt es beim Erstattungskodex entscheidend an - besteht nur dann, wenn entweder eine wesentliche Verbesserung in den therapeutischen Wirkungen für die Behandlung krankenversicherter Patienten entsteht oder wenn sich Vorteile auf der Finanzierungsseite ergeben, weil es sich im Verhältnis zu den am Markt und nach dem Erstattungskodex verfügbaren Alternativen um ein signifikant kostengünstigeres Medikament handelt vergleiche , das hg. Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090).

11 Im Fall von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten (Generika) eines bereits in den Erstattungskodes aufgenommenen Originalproduktes kann der Nutzen einer Aufnahme der betreffenden Arzneispezialität grundsätzlich nur in einem ökonomischen Vorteil bestehen. § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG regelt zum einen das notwendige Ausmaß dieses Vorteils und zum anderen die Auswirkungen der Aufnahme eines Generikums auf den Verbleib des Originalproduktes im Erstattungskodex. 11 Im Fall von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten (Generika) eines bereits in den Erstattungskodes aufgenommenen Originalproduktes kann der Nutzen einer Aufnahme der betreffenden Arzneispezialität grundsätzlich nur in einem ökonomischen Vorteil bestehen. Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG regelt zum einen das notwendige Ausmaß dieses Vorteils und zum anderen die Auswirkungen der Aufnahme eines Generikums auf den Verbleib des Originalproduktes im Erstattungskodex.

12 Demnach ist bei Aufnahme des ersten Generikums für das Originalprodukt eine Preisreduktion von 30 % zu vereinbaren, damit es im Erstattungskodex gelistet bleiben kann; der Fabriksabgabepreis des Generikums muss 22,9 % unter diesem bereits reduzierten Preis liegen. Für die Aufnahme weiterer Generika wird ein "genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum" bzw. (laut § 25 Abs. 2 Z 1 VO-EKO) "zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt" verlangt (die von der Heilmittel-Evaluierungskommission veröffentlichten - allerdings mangels Verordnungsqualität nicht rechtsverbindlichen (vgl. dazu etwa VfSlg. 19.631/2012 und VfSlg. 19.857/2014) - "ökonomischen Beurteilungskriterien" präzisieren dies in ihrem § 1 Abs. 1 Z 1 dahingehend, dass das zweite Generikum um mindestens 15 % unter dem Preis des im grünen Bereich angeführten ersten Generikums und das dritte Generikum um mindestens 10 % unter dem Preis des im grünen Bereich angeführten zweiten Generikums liegen muss; jedes weitere Generikum muss um mindestens EUR 0,10 unter dem Preis des günstigsten im grünen Bereich angeführten Generikums liegen). Eine weitere Preissenkung für das Originalprodukt ist erst aus Anlass der dritten durch ein Generikum erfolgten Preisreduktion vorgesehen: In diesem Fall "kann" der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine neuerliche Preisreduktion vereinbaren (laut § 1 Abs. 1 Z 2 der "ökonomischen Beurteilungskriterien" ist der Preis - ebenso wie jener des ersten und zweiten Generikums - mindestens auf jenen des dritten Generikums zu senken); kann eine Einigung nicht erzielt werden, ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen. 12 Demnach ist bei Aufnahme des ersten Generikums für das Originalprodukt eine Preisreduktion von 30 % zu vereinbaren, damit es im Erstattungskodex gelistet bleiben kann; der Fabriksabgabepreis des Generikums muss 22,9 % unter diesem bereits reduzierten Preis liegen. Für die Aufnahme weiterer Generika wird ein "genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum" bzw. (laut Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO) "zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt" verlangt (die von der Heilmittel-Evaluierungskommission veröffentlichten - allerdings mangels Verordnungsqualität nicht rechtsverbindlichen vergleiche , dazu etwa VfSlg. 19.631 aus 2012, und VfSlg. 19.857 aus 2014,) - "ökonomischen Beurteilungskriterien" präzisieren dies in ihrem Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, dahingehend, dass das zweite Generikum um mindestens 15 % unter dem Preis des im grünen Bereich angeführten ersten Generikums und das dritte Generikum um mindestens 10 % unter dem Preis des im grünen Bereich angeführten zweiten Generikums liegen muss; jedes weitere Generikum muss um mindestens EUR 0,10 unter dem Preis des günstigsten im grünen Bereich angeführten Generikums liegen). Eine weitere Preissenkung für das Originalprodukt ist erst aus Anlass der dritten durch ein Generikum erfolgten Preisreduktion vorgesehen: In diesem Fall "kann" der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine neuerliche Preisreduktion vereinbaren (laut Paragraph

eins, Absatz eins, Ziffer 2, der "ökonomischen Beurteilungskriterien" ist der Preis - ebenso wie jener des ersten und zweiten Generikums - mindestens auf jenen des dritten Generikums zu senken); kann eine Einigung nicht erzielt werden, ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

13 Das heißt, dass das Originalprodukt bis zum Eintritt des dritten Generikums insoweit "geschützt" ist, als eine Preisreduktion um 30 % seinen Verbleib im Erstattungskodex sichert; eine Streichung nach § 351f ASVG im Hinblick auf den Eintritt preisgünstigerer Generika ist in dieser Phase jedenfalls unzulässig. Ab dem Eintritt des dritten Generikums kommt eine Streichung dann in Betracht, wenn keine Einigung über eine weitere Preisreduktion erzielt werden kann; auch in dieser Phase kann sich eine Streichung aus gesundheitsökonomischen Gründen nicht auf § 351f ASVG, sondern nur auf die Spezialbestimmung des § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG stützen. 13 Das heißt, dass das Originalprodukt bis zum Eintritt des dritten Generikums insoweit "geschützt" ist, als eine Preisreduktion um 30 % seinen Verbleib im Erstattungskodex sichert; eine Streichung nach Paragraph 351 f, ASVG im Hinblick auf den Eintritt preisgünstigerer Generika ist in dieser Phase jedenfalls unzulässig. Ab dem Eintritt des dritten Generikums kommt eine Streichung dann in Betracht, wenn keine Einigung über eine weitere Preisreduktion erzielt werden kann; auch in dieser Phase kann sich eine Streichung aus gesundheitsökonomischen Gründen nicht auf Paragraph 351 f, ASVG, sondern nur auf die Spezialbestimmung des Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG stützen.

14 Für Generika regelt § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG hingegen nur die gesundheitsökonomischen Bedingungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex, nicht aber auch für die Streichung. Daraus ist aber - schon mangels sachlicher Rechtfertigung für eine derart verstandene Regelung - nicht zu schließen, dass Generika auch unter der Voraussetzung der Unwirtschaftlichkeit nicht aus dem Erstattungskodex gestrichen werden können; vielmehr bleibt es insoweit bei der Anwendbarkeit der allgemeinen Bestimmung des § 351f ASVG. Generika können daher (u.a.) dann aus dem Erstattungskodex gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme im Hinblick auf den Eintritt neuer gesundheitsökonomischer Umstände nicht mehr erfüllt sind. 14 Für Generika regelt Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG hingegen nur die gesundheitsökonomischen Bedingungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex, nicht aber auch für die Streichung. Daraus ist aber - schon mangels sachlicher Rechtfertigung für eine derart verstandene Regelung - nicht zu schließen, dass Generika auch unter der Voraussetzung der Unwirtschaftlichkeit nicht aus dem Erstattungskodex gestrichen werden können; vielmehr bleibt es insoweit bei der Anwendbarkeit der allgemeinen Bestimmung des Paragraph 351 f, ASVG. Generika können daher (u.a.) dann aus dem Erstattungskodex gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme im Hinblick auf den Eintritt neuer gesundheitsökonomischer Umstände nicht mehr erfüllt sind.

15 Da § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG für die Aufnahme des ersten Generikums einen Preisunterschied von 22,9 % gegenüber dem preisreduzierten Originalprodukt und für die Aufnahme jedes weiteren Generikums einen "genügend großen" Preisunterschied zum ersten Generikum verlangt, ist davon auszugehen, dass der Verbleib im Erstattungskodex aus gesundheitsökonomischer Sicht grundsätzlich schon dann nicht mehr gerechtfertigt ist, wenn dort mittlerweile preisgünstigere wirkstoffgleiche Produkte gelistet sind (vgl. auch das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes VfSlg. 19.857/2014, Rz 29, wonach es "grundsätzlich konsequent" ist, für wirkstoffgleiche Produkte im System des Erstattungskodex gleiche Preise vorzusehen). Dabei kommt es - anders als die Revision meint - nicht darauf an, ob die Preisunterschiede auf "freiwilligen Preissenkungen von Mitbewerbern" beruhen. 15 Da Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG für die Aufnahme des ersten Generikums einen Preisunterschied von 22,9 % gegenüber dem preisreduzierten Originalprodukt und für die Aufnahme jedes weiteren Generikums einen "genügend großen" Preisunterschied zum ersten Generikum verlangt, ist davon auszugehen, dass der Verbleib im Erstattungskodex aus gesundheitsökonomischer Sicht grundsätzlich schon dann nicht mehr gerechtfertigt ist, wenn dort mittlerweile preisgünstigere wirkstoffgleiche Produkte gelistet sind vergleiche , auch das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes VfSlg. 19.857 aus 2014,, Rz 29, wonach es "grundsätzlich konsequent" ist, für wirkstoffgleiche Produkte im System des Erstattungskodex gleiche Preise vorzusehen). Dabei kommt es - anders als die Revision meint - nicht darauf an, ob die Preisunterschiede auf "freiwilligen Preissenkungen von Mitbewerbern" beruhen.

16 Angesichts dieses Auslegungsergebnisses kann entgegen dem Revisionsvorbringen auch keine Rede davon sein, dass der Entscheidungsspielraum des Hauptverbandes nicht hinreichend determiniert ist. Ferner kommt es vor dem Hintergrund der Regelung des § 351f ASVG - wieder entgegen dem Revisionsvorbringen - auch nicht darauf an, ob die bloße Anwendung der Richtlinien ökonomischer Verschreibweise ein gegenüber der Streichung gelinderes Mittel darstellen würde. 16 Angesichts dieses Auslegungsergebnisses kann entgegen dem Revisionsvorbringen auch keine

Rede davon sein, dass der Entscheidungsspielraum des Hauptverbandes nicht hinreichend determiniert ist. Ferner kommt es vor dem Hintergrund der Regelung des Paragraph 351 f, ASVG - wieder entgegen dem Revisionsvorbringen - auch nicht darauf an, ob die bloße Anwendung der Richtlinien ökonomischer Verschreibweise ein gegenüber der Streichung gelinderes Mittel darstellen würde.

17 4. Das Bundesverwaltungsgericht hat einen Preisunterscheid zwischen Amlodilan und dem günstigsten im Erstattungskodex vorhandenen wirkstoffgleichen Produkt im Ausmaß von rund 80 % festgestellt. Die Streichung war angesichts dessen aus gesundheitsökonomischen Gründen gerechtfertigt. Andere Gründe, die allenfalls ausnahmsweise für einen Verbleib im Erstattungskodex hätten sprechen können, wurden von der revisionswerbenden Partei nicht vorgebracht.

18 5. Es trifft auch nicht zu, dass das Bundesverwaltungsgericht seine Begründungspflicht verletzt hat, weil es sich mit den von der revisionswerbenden Partei im Verfahren vorgelegten Rechtsgutachten nicht auseinandergesetzt habe. Aus keiner Vorschrift des Verfahrensrechts ist abzuleiten, dass ein Verwaltungsgericht bei der Auslegung von Rechtsvorschriften im Rahmen seiner rechtlichen Beurteilung auf Rechtsgutachten Bezug nehmen müsste. Vielmehr ist es ausreichend, wenn das Verwaltungsgericht die Rechtsvorschriften im Ergebnis richtig anwendet und die auf die Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens gestützte Beurteilung der Rechtsfrage in der Begründung "klar und übersichtlich" (vgl. §§ 17 und 29 VwGVG iVm § 60 AVG) zusammenfasst. Dieser Verpflichtung ist das Bundesverwaltungsgericht hinreichend nachgekommen. Mit Fragen der Beweiswürdigung haben Rechtsgutachten - da sie nicht der Feststellung von Tatsachen dienen - von vornherein nichts zu tun. Im Übrigen würde ein wesentlicher - zur Aufhebung durch den Verwaltungsgerichtshof führender - Begründungsmangel voraussetzen, dass dadurch die Rechtsverfolgung durch die Parteien oder die nachprüfende Kontrolle durch die Gerichtshöfe des öffentlichen Rechts maßgeblich beeinträchtigt wird (vgl. in diesem Sinn etwa das hg. Erkenntnis vom 18. Februar 2015, Ra 2014/03/0045, mwN); 18 5. Es trifft auch nicht zu, dass das Bundesverwaltungsgericht seine Begründungspflicht verletzt hat, weil es sich mit den von der revisionswerbenden Partei im Verfahren vorgelegten Rechtsgutachten nicht auseinandergesetzt habe. Aus keiner Vorschrift des Verfahrensrechts ist abzuleiten, dass ein Verwaltungsgericht bei der Auslegung von Rechtsvorschriften im Rahmen seiner rechtlichen Beurteilung auf Rechtsgutachten Bezug nehmen müsste. Vielmehr ist es ausreichend, wenn das Verwaltungsgericht die Rechtsvorschriften im Ergebnis richtig anwendet und die auf die Ergebnisse des Ermittlungsverfahrens gestützte Beurteilung der Rechtsfrage in der Begründung "klar und übersichtlich" vergleiche , Paragraphen 17 und 29 VwGVG in Verbindung mit Paragraph 60, AVG) zusammenfasst. Dieser Verpflichtung ist das Bundesverwaltungsgericht hinreichend nachgekommen. Mit Fragen der Beweiswürdigung haben Rechtsgutachten - da sie nicht der Feststellung von Tatsachen dienen - von vornherein nichts zu tun. Im Übrigen würde ein wesentlicher - zur Aufhebung durch den Verwaltungsgerichtshof führender - Begründungsmangel voraussetzen, dass dadurch die Rechtsverfolgung durch die Parteien oder die nachprüfende Kontrolle durch die Gerichtshöfe des öffentlichen Rechts maßgeblich beeinträchtigt wird vergleiche , in diesem Sinn etwa das hg. Erkenntnis vom 18. Februar 2015, Ra 2014/03/0045, mwN);

davon kann im vorliegenden Fall keine Rede sein.

19 6. Da sich die Revision somit insgesamt als unbegründet erweist, war sie gemäß § 42 Abs. 1 VwGG abzuweisen.

20 Die Kostenentscheidung gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG iVm der VwGH-Aufwandersatzverordnung 2014.

Wien, am 28. März 2017

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2017:RO2016080023.J00

Im RIS seit

21.04.2017

Zuletzt aktualisiert am

04.07.2018

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, <http://www.vwgh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at