

TE Vfgh Beschluss 2024/12/13 G329/2023, V332/2023

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 13.12.2024

Index

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

Norm

B-VG Art18 Abs1

B-VG Art139 Abs1 Z4

B-VG Art140 Abs1 Z1 litd

B-VG Art140 Abs1b

ASVG §351c Abs6, §351c Abs9a, §609 Abs11

Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG idF 18.12.2017 §1, §2, §3, §4, §5, §6, §7, §8, §9

PreisG 1992 §9

VfGG §7 Abs1

1. B-VG Art. 18 heute
2. B-VG Art. 18 gültig ab 01.07.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
3. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
4. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
5. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1999 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
6. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1999 bis 31.12.1996 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/1999
7. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1997 bis 31.12.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
8. B-VG Art. 18 gültig von 19.12.1945 bis 31.12.1996 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
9. B-VG Art. 18 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
1. B-VG Art. 139 heute
2. B-VG Art. 139 gültig ab 01.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 114/2013
3. B-VG Art. 139 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
4. B-VG Art. 139 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
5. B-VG Art. 139 gültig von 30.11.1996 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 659/1996
6. B-VG Art. 139 gültig von 01.01.1991 bis 29.11.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 685/1988
7. B-VG Art. 139 gültig von 01.07.1976 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 302/1975
8. B-VG Art. 139 gültig von 21.07.1962 bis 30.06.1976 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 205/1962
9. B-VG Art. 139 gültig von 19.12.1945 bis 20.07.1962 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
10. B-VG Art. 139 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. B-VG Art. 140 heute
2. B-VG Art. 140 gültig ab 01.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 114/2013
3. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
4. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.2008 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2008
5. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
6. B-VG Art. 140 gültig von 06.06.1992 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 276/1992
7. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.1991 bis 05.06.1992 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 685/1988
8. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.1988 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 341/1988
9. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.1976 bis 30.06.1988 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 302/1975
10. B-VG Art. 140 gültig von 19.12.1945 bis 30.06.1976 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 140 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. B-VG Art. 140 heute
2. B-VG Art. 140 gültig ab 01.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 114/2013
3. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
4. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.2008 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2008
5. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
6. B-VG Art. 140 gültig von 06.06.1992 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 276/1992
7. B-VG Art. 140 gültig von 01.01.1991 bis 05.06.1992 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 685/1988
8. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.1988 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 341/1988
9. B-VG Art. 140 gültig von 01.07.1976 bis 30.06.1988 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 302/1975
10. B-VG Art. 140 gültig von 19.12.1945 bis 30.06.1976 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 140 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

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. VfGG § 7 heute
2. VfGG § 7 gültig ab 22.03.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 16/2020
3. VfGG § 7 gültig von 01.01.2015 bis 21.03.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2014
4. VfGG § 7 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 92/2014
5. VfGG § 7 gültig von 01.03.2013 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
6. VfGG § 7 gültig von 01.07.2008 bis 28.02.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 4/2008
7. VfGG § 7 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003

8. VfGG § 7 gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2002
9. VfGG § 7 gültig von 01.01.1991 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 329/1990
10. VfGG § 7 gültig von 01.07.1976 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 311/1976

Leitsatz

Zurückweisung eines Parteiantrags auf Aufhebung der – nicht als Verordnung zu qualifizierenden – "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" mangels tauglichen Anfechtungsgegenstands; Einrichtung der Preiskommission mangels Hoheitsgewalt als Sachverständigengremium und nicht als Behörde; Ablehnung des Parteiantrags auf Aufhebung von Bestimmungen des ASVG betreffend die Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises

Spruch

I.römisch eins.

Der Antrag auf Feststellung der Gesetzeswidrigkeit von §6 der "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" in der Fassung vom 18. Dezember 2017 wird zurückgewiesen.

II.römisch zwei.

Im Übrigen wird die Behandlung des Antrages abgelehnt.

Begründung

Begründung

I. Antragsrömisch eins. Antrag

Gestützt auf Art140 Abs1 Z1 litd und Art139 Abs1 Z4 B-VG begehrt die antragstellende Gesellschaft mit ihrem Antrag, der Verfassungsgerichtshof möge

"1. §351c Abs9a ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl 32/2022 sowie §351c Abs6 letzter Satz ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 42/2022, und §609 Abs11 ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl 145/2003; in eventu:"1. §351c Abs9a ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt 32 aus 2022, sowie §351c Abs6 letzter Satz ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 42 aus 2022,, und §609 Abs11 ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt 145 aus 2003,, in eventu:

2. §351c Abs9a ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 32/2022 sowie §351c Abs6 letzter Satz ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 42/2022; in eventu:2. §351c Abs9a ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 32 aus 2022, sowie §351c Abs6 letzter Satz ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 42 aus 2022,, in eventu:

3. §351c Abs9a ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl 32/2022; in eventu:3. §351c Abs9a ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt 32 aus 2022,, in eventu:

4. §351c Abs9a Z1 Satz 3 ASVG, BGBl 189/1955 idF BGBl I 100/2020 iVm §351c Abs6 vorletzter Satz ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 42/2022, in eventu:4. §351c Abs9a Z1 Satz 3 ASVG, Bundesgesetzblatt 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 100 aus 2020, in Verbindung mit §351c Abs6 vorletzter Satz ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 42 aus 2022,, in eventu:

5. §351c Abs9a Z2 ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl 32/2022, in eventu:5. §351c Abs9a Z2 ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt 32 aus 2022,, in eventu:

6. §351c Abs9a Z2 Satz 2 ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 32/2022,6. §351c Abs9a Z2 Satz 2 ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 32 aus 2022,,

als verfassungswidrig aufheben.

In eventu möge der Verfassungsgerichtshof aussprechen, dass

7. §351c Abs9a ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 49/2017 sowie §351c Abs6 letzter Satz ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 49/2017, und §609 Abs11 ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl 145/2003; in eventu:7. §351c Abs9a ASVG,

Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 49 aus 2017, sowie §351c Abs6 letzter Satz ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 49 aus 2017,, und §609 Abs11 ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt 145 aus 2003;; in eventu:

8. §351c Abs9a ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 49/2017 sowie §351c Abs6 letzter Satz ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 49/2017; in eventu: 8. §351c Abs9a ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 49 aus 2017, sowie §351c Abs6 letzter Satz ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 49 aus 2017;; in eventu:

9. §351c Abs9a ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl 49/2017; in eventu: 9. §351c Abs9a ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt 49 aus 2017;; in eventu:

10. §351c Abs9a Z1 Satz 3 ASVG, BGBl 189/1955 idF BGBl 49/2017 iVm §351c Abs6 vorletzter Satz ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 49/2017, in eventu: 10. §351c Abs9a Z1 Satz 3 ASVG, Bundesgesetzblatt 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt 49 aus 2017, in Verbindung mit §351c Abs6 vorletzter Satz ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 49 aus 2017,, in eventu:

11. §351c Abs9a Z2 ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 49/2017, in eventu: 11. §351c Abs9a Z2 ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 49 aus 2017,, in eventu:

12. §351c Abs9a Z2 Satz 2 ASVG, BGBl I 189/1955 idF BGBl I 49/2017, 12. §351c Abs9a Z2 Satz 2 ASVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 49 aus 2017,,

verfassungswidrig waren (zu Z7: §609 Abs11 ASVG als verfassungswidrig aufheben) [...]"

und

"aussprechen, dass die 'Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG' in der Fassung vom 18.12.2017, in Kraft getreten am 12. Mai 2017 sowie am 1. Jänner 2018 hinsichtlich ihres §6, gesetzwidrig war".

II. Rechtslager römisch zwei. Rechtslage

1. Die §§351c Abs6 und 9a und 609 Abs11 des Bundesgesetzes vom 9. September 1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG.), BGBl 189/1955, idF BGBl I 145/2003 (§609 Abs11), BGBl I 32/2022 (§351c Abs9a) und BGBl I 42/2022 (§351c Abs6) lauten wie folgt (die mit dem Hauptantrag angefochtenen Bestimmungen sind hervorgehoben): 1. Die §§351c Abs6 und 9a und 609 Abs11 des Bundesgesetzes vom 9. September 1955 über die Allgemeine Sozialversicherung (Allgemeines Sozialversicherungsgesetz – ASVG.), Bundesgesetzblatt 189 aus 1955,, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 145 aus 2003, (§609 Abs11), Bundesgesetzblatt Teil eins, 32 aus 2022, (§351c Abs9a) und Bundesgesetzblatt Teil eins, 42 aus 2022, (§351c Abs6) lauten wie folgt (die mit dem Hauptantrag angefochtenen Bestimmungen sind hervorgehoben):

"Abschnitt V" Abschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneyspezialitäten in den Erstattungskodex

§351c. [...]

(6) Die Preiskommission (§9 Abs3 des Preisgesetzes 1992, BGBl Nr 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneyspezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Abs1 auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Dachverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im

Internet zu veröffentlichen. (6) Die Preiskommission (§9 Abs3 des Preisgesetzes 1992, Bundesgesetzblatt Nr 145 aus 1992,) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Abs1 auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Dachverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

[...]

(9a) Sonderbestimmungen für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten:

1. Der Preis der Arzneispezialität, sofern für diese in den vorangegangenen zwölf Monaten ein Umsatz über 750 000 € auf der Basis des Fabriksabgabepreises (maschinelle Heilmittelabrechnung) erzielt wurde, darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten. Bei der Umsatzermittlung sind die für Rechnung der Krankenversicherungsträger erzielten Umsätze aller Wirkstoffstärken und Packungsgrößen der Arzneispezialität, die nicht in den Erstattungskodex aufgenommen sind, zusammenzurechnen. Sobald diese Umsatzschwelle überschritten wurde, hat der Dachverband der Preiskommission diesen Umstand unverzüglich mitzuteilen. Innerhalb von acht Wochen nach dieser Mitteilung hat die Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis festzustellen; Abs6 ist mit Ausnahme der im zweiten Satz genannten Frist anzuwenden.

2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen ab dem Zeitpunkt der Umsatzschwellenüberschreitung nach Z1 den Differenzbetrag und zusätzlich einen Abschlag von 6,5% zum ermittelten EU-Durchschnittspreis innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

3. Die Z1 und 2 gelten nicht für Arzneispezialitäten, die auf der vom Dachverband gemäß §351c Abs2 erstellten Liste aufgeführt sind.

[...]

Schlussbestimmungen zu Art1 Teil 1 des BundesgesetzesBGBl I Nr 145/2003 (61. Novelle)Schlussbestimmungen zu Art1 Teil 1 des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr 145 aus 2003, (61. Novelle)

§609. [...]

(11) Die Preiskommission (§351c Abs6) hat ihre Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises bis zum 1. Jänner 2004 festzulegen.

[...]"

2. Die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" in der Fassung vom 18. Dezember 2017, bekanntgemacht unter www.sozialministerium.at, lautete wie folgt (die angefochtene Regelung ist hervorgehoben):

"Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG

§1. Die gemäß §9 Abs3 des Preisgesetzes 1992, BGBl 145/1992, beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichtete Preiskommission hat für alle Arzneispezialitäten, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragt wird sowie für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten gemäß §351c Abs9a ASVG, den EU-Durchschnittspreis zu ermitteln. §1. Die gemäß §9 Abs3 des Preisgesetzes 1992, Bundesgesetzblatt 145 aus 1992,, beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichtete Preiskommission

hat für alle Arzneispezialitäten, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragt wird sowie für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten gemäß §351c Abs9a ASVG, den EU-Durchschnittspreis zu ermitteln.

§2. (1) Als EU-Durchschnittspreis gilt das arithmetische Mittel der Fabriks-/Depot-abgabepreise (FAP/DAP) jener Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), in denen die Arzneispezialität zugelassen und in Verkehr gebracht ist. Für die Berechnung sind die FAP/DAP ohne Umsatzsteuer heranzuziehen und die in den jeweiligen Mitgliedstaaten der EU auf Basis eines Gesetzes gewährten Rabatte zu berücksichtigen. Ab 1. Mai 2017 sind folgende Rabatte zu berücksichtigen:

Deutschland 7,0 % des FAP

Griechenland 9,0 % des FAP

Spanien 7,5 % des Apothekenverkaufspreises (AVP)

(2) Da in den Mitgliedstaaten Dänemark, Finnland, Niederlande, Schweden, Vereinigtes Königreich und Zypern keine offiziellen Preislisten auf Basis FAP vorhanden sind, ist für diese Staaten der FAP für die Durchschnittspreisermittlung aus den Apothekeneinkaufspreisen (AEP) bzw für Zypern vom AVP (Brutto) rückzurechnen. Dafür sind folgende durchschnittliche Großhandelsspannen (d.h. Prozentsätze bezogen auf den AEP bzw AVP) heranzuziehen:

Dänemark 6,5 %

Finnland 3,0 %

Niederlande 6,5 %

Schweden 2,7 %

Vereinigtes Königreich 12,5 %

Zypern 14,0 %

(3) Sofern Rabatte gemäß Abs1 oder Spannen gemäß Abs2 auf eine Arzneispezialität nicht anwendbar sind, hat das vertriebsberechtigte Unternehmen gemeinsam mit der Meldung gemäß §3 Abs1 entsprechende Nachweise zu übermitteln.

(4) Zur Berechnung des EU-Durchschnittspreises sind idente Arzneispezialitäten heranzuziehen. Als idente Arzneispezialitäten gelten Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff und derselben Wirkstoffstärke, gleicher oder praktisch gleicher Darreichungsform sowie derselben oder annähernd derselben Reichweite der Packungsgröße (idR Monatspackung, bis zum Verhältnis 1:1,5). Die Umrechnung auf die in Österreich beantragte Packungsgröße erfolgt auf Basis des Preises je Einheit (bis zum Verhältnis 1:1,5).

(5) Die Preise jener Mitgliedstaaten der EU mit einer anderen Landeswährung als Euro sind in Euro umzurechnen. Dabei ist der durchschnittliche Wechselkurs des Monats vor Meldung gemäß §3 Abs1 heranzuziehen. Der herangezogene Wechselkurs wird dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Hauptverband) im Rahmen der Übermittlung nach §5 Abs5 bekannt gegeben. Zur Umrechnung anderer Landeswährungen als Euro sind die Referenzkurse (Devisenmittelkurse) der EZB anzuwenden, die von der Österreichischen Nationalbank unter <https://www.oenb.at/Statistik/Standardisierte-Tabellen/zinssaetze-und-wechselkurse/Wechselkurse.html> veröffentlicht werden. Das vertriebsberechtigte Unternehmen hat der Meldung an die Preiskommission die herangezogenen Umrechnungskurse beizulegen.

(6) Die Rabatte gemäß Abs1 sowie die Spannen gemäß Abs2 sind jährlich zum 1. Juli zu evaluieren.

§3. (1) Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises erfolgt auf Basis der Meldung des vertriebsberechtigten Unternehmens an die Preiskommission. Dazu meldet das vertriebsberechtigte Unternehmen:

1. die zum Zeitpunkt der Meldung aktuellen FAP/DAP sowie die AEP in allen Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen und in Verkehr gebracht ist, unabhängig davon, ob diese Arzneispezialität vom Patentinhaber selbst oder seinem Lizenznehmer vertrieben wird, und

2. die den begünstigten Beziehern in anderen Mitgliedstaaten der EU allenfalls auf Basis eines Gesetzes gewährten Rabatte, sowie die Information, ob die Arzneispezialität im jeweiligen Mitgliedstaat der EU ausschließlich in Krankenanstalten abgegeben wird.

(2) Die Meldung erfolgt im Wege der elektronischen Datenübermittlung an die Adresse buero.pk@bmgf.gv.at.

(3) Für die Meldung ist das von der Preiskommission festgelegte Formular zu verwenden und soweit möglich vollständig auszufüllen.

(4) Die FAP/DAP und AEP sind Bruttopreise (vor Abzug der Rabatte), die in offiziellen Preislisten veröffentlicht werden. Für jene Mitgliedstaaten der EU, in denen keine offiziellen Preislisten auf FAP-Basis bestehen und die unternehmensindividuellen Spannen von den in §2 Abs2 angegebenen durchschnittlichen Großhandelsspannen abweichen, ist das betroffene Unternehmen berechtigt, diese Preise im Rahmen der Meldung gemäß Abs1 anzuführen. Diese sind mit einem entsprechenden Nachweis eindeutig zu belegen. Konzerninterne Bestätigungen werden nicht als Nachweise anerkannt. Nachweisen in Fremdsprachen sind eine Übersetzung in die englische oder deutsche Sprache beizulegen. Die Erhebung der genannten Preise darf nicht älter als vier Wochen sein.

(5) Ein EU-Durchschnittspreis ist ermittelbar, wenn die FAP/DAP in mindestens zwei Mitgliedstaaten der EU, ausgenommen Österreich, angeführt sind. Liegen Preisdaten aus weniger als zwei Mitgliedstaaten der EU vor, gilt der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis als ermittelter EU-Durchschnittspreis.

(6) Kommt das vertriebsberechtigte Unternehmen seiner Mitwirkungspflicht im Ermittlungsverfahren durch Erstattung der Meldung gemäß Abs1 sowie der erneuten Meldungen gemäß §5 nicht nach, ermittelt die Preiskommission von Amts wegen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Die Mitwirkungspflicht des vertriebsberechtigten Unternehmens entfällt nicht durch Zurückziehung des gemäß §351c Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl Nr 189/1995, gestellten Antrags oder durch Entscheidung des Hauptverbandes die beantragte Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. (6) Kommt das vertriebsberechtigte Unternehmen seiner Mitwirkungspflicht im Ermittlungsverfahren durch Erstattung der Meldung gemäß Abs1 sowie der erneuten Meldungen gemäß §5 nicht nach, ermittelt die Preiskommission von Amts wegen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG). Die Mitwirkungspflicht des vertriebsberechtigten Unternehmens entfällt nicht durch Zurückziehung des gemäß §351c Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr 189 aus 1995,, gestellten Antrags oder durch Entscheidung des Hauptverbandes die beantragte Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen.

§4. (1) Die Geschäftsstelle der Preiskommission hat die eingelangten Meldungen unverzüglich auf Ordnungsgemäßheit und Vollständigkeit zu prüfen.

(2) Zur Überprüfung der Validität der gemeldeten Daten kann die Preiskommission die GÖG beiziehen. Dazu sind die gemeldeten Daten mit den der GÖG zugänglichen Daten zu vergleichen.

(3) Wird nach Abs2 vorgegangen, so hat die Stellungnahme der GÖG binnen zwei Wochen ab Auftragserteilung zu erfolgen. Bei Preisdifferenzen zwischen den gemeldeten Daten und den von der GÖG erhobenen Vergleichsdaten sind in der Stellungnahme der GÖG diese Vergleichsdaten und deren/die jeweiligen Quellen bekanntzugeben.

(4) Bei Differenzen im Sinne des Abs3 übermittelt die Preiskommission dem vertriebsberechtigten Unternehmen die Stellungnahme der GÖG und gibt ihm Gelegenheit zur Anhörung im Rahmen einer mündlichen Erörterung. Dieser ist eine fachkundige Vertreterin/ein fachkundiger Vertreter der GÖG beizuziehen.

§5. (1) Sechs Monate nach der Antragstellung gemäß §1 hat die Preiskommission auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis gemäß den in §2 und §3 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln. Sämtliche nach Antragstellung eingetretene Änderungen hat das vertriebsberechtigte Unternehmen der Preiskommission bis spätestens fünf Monate nach Antragstellung mitzuteilen.

(2) 18 Monate nach der ersten sowie 24 Monate nach der zweiten Preisfeststellung hat die Preiskommission neuerlich auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis gemäß den in §2 und §3 festgelegten Grundsätzen festzustellen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen hat jeweils bis spätestens einen Monat davor eine aktualisierte Meldung gemäß §3 Abs1 zu übermitteln.

(3) Sofern deutliche Hinweise auf Preisänderungen einer Arzneispezialität in den Mitgliedstaaten der EU vorliegen oder

die Arzneispezialität von besonderer Bedeutung für die Gesundheitsversorgung ist, kann die Preiskommission 18 Monate nach der dritten EU-Durchschnittspreisfeststellung neuerlich auf Grundlage des Berichts der Geschäftsstelle der Preiskommission einen EU-Durchschnittspreis gemäß den in §2 und §3 festgelegten Grundsätzen feststellen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist hierfür aufzufordern, bis spätestens einen Monat davor eine aktualisierte Meldung gemäß §3 Abs1 zu übermitteln.

(4) Die Preisfeststellung erfolgt mit einfacher Mehrheit bei Anwesenheit von mindestens der Hälfte der Mitglieder der Preiskommission. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des/der Vorsitzenden den Ausschlag. In besonderen Fällen kann die Preisermittlung im Wege eines Umlaufbeschlusses erfolgen.

(5) Die Geschäftsstelle der Preiskommission hat die festgestellten Preise dem Hauptverband sowie dem vertriebsberechtigten Unternehmen unverzüglich in elektronischer Form bekanntzugeben.

§6. (1) Für Arzneispezialitäten, die nicht im Erstattungskodex oder in der vom Hauptverband gemäß§351c Abs2 ASVG erstellten Liste angeführt sind, gelten die Bestimmungen des §351c Abs9a ASVG.

(2) Sobald vom Hauptverband mitgeteilt wird, dass eine Arzneispezialität die Umsatzschwelle in den vorangegangenen zwölf Monaten überschritten hat, hat die Geschäftsstelle der Preiskommission unverzüglich das vertriebsberechtigte Unternehmen unter Setzung einer Frist von drei Wochen zur Übermittlung einer Meldung nach den in §3 festgelegten Grundsätzen aufzufordern. Zur Überprüfung der Validität der gemeldeten Daten kann die Preiskommission die GÖG beiziehen. §4 gilt sinngemäß.

(3) Die Preiskommission hat den EU-Durchschnittspreis innerhalb von acht Wochen nach der Mitteilung des Hauptverbands gemäß den in §2 und §3 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln. Es gelten die Regelungen des §351c Abs9a Z2 ASVG.

(4) Das weitere Vorgehen der Preiskommission erfolgt nach §5 Abs2 bis 5.

§7. Arzneispezialitäten, die ausschließlich in Krankenanstalten abgegeben werden, sind für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nicht heranzuziehen.

§8. Kroatien ist für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises bis 30. Juni 2020 nicht heranzuziehen.

In-Kraft-Tretens- und Übergangsbestimmung

§9. (1) Meldungen vertriebsberechtigter Unternehmen, die vor dem 1. April 2017 übermittelt wurden, sind nach der vor dem 12. Mai 2017 geltenden Vorgehensweise zu behandeln.

(2) Diese Vorgehensweise tritt mit ihrer Veröffentlichung im Internet unter <http://www.bmgf.gv.at/> am 12. Mai 2017 in Kraft.

(3) §2 Abs2 ist mit 1. August 2017 auch auf Meldungen gemäß Abs1 anzuwenden.

(4) Abweichend von Abs2 tritt §6 am 1. Jänner 2018 in Kraft."

3. §9 des Bundesgesetzes, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992), BGBl 145/1992, lautet folgendermaßen:3. §9 des Bundesgesetzes, mit dem Bestimmungen über Preise für Sachgüter und Leistungen getroffen werden (Preisgesetz 1992), Bundesgesetzblatt 145 aus 1992,, lautet folgendermaßen:

"Preiskommission

§9. (1) Beim Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten und beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz ist zur Beratung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten beziehungsweise des Bundesministers für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz in Preisbestimmungsverfahren und im Verfahren gemäß §5 Abs1 je eine Preiskommission zu bilden.

(2) Der Preiskommission beim Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten haben außer dem Vorsitzenden anzugehören:

1. je ein Vertreter des Bundesministeriums für Finanzen, für Land- und Forstwirtschaft und für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz;

2. je ein Vertreter der Bundeskammer der gewerblichen Wirtschaft, der Präsidentenkonferenz der Landwirtschaftskammern Österreichs und der Bundesarbeitskammer.

(3) Der Preiskommission beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz hat außer dem Vorsitzenden und je einem Vertreter der im Abs2 genannten Bundesministerien und Körperschaften auch ein Vertreter des Bundesministeriums für wirtschaftliche Angelegenheiten anzugehören.

(4) Für jeden Vertreter ist ein Ersatzmitglied zu bestellen. Die Vertreter der Bundesministerien und ihre Ersatzmitglieder sind von den zuständigen Bundesministern, die übrigen Vertreter und Ersatzmitglieder von den im Abs2 Z2 bezeichneten Körperschaften zu bestellen. Für verschiedene Sachbereiche können verschiedene Vertreter und Ersatzmitglieder bestellt werden. Die Mitglieder und Ersatzmitglieder der Preiskommission sind, soweit sie nicht beamtete Vertreter sind, vom Vorsitzenden der Preiskommission zur gewissenhaften Erfüllung ihrer Obliegenheiten zu verpflichten.

(5) Den Vorsitz in der Preiskommission beim Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten hat der Bundesminister für wirtschaftliche Angelegenheiten, den Vorsitz in der Preiskommission beim Bundesministerium für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz der Bundesminister für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz zu führen. Der Bundesminister kann sich im Vorsitz durch einen Bediensteten seines Bundesministeriums vertreten lassen."

III. Anlassverfahren, Antragsvorbringen und Vorverfahrenrömisches drei. Anlassverfahren, Antragsvorbringen und Vorverfahren

1. Die antragstellende Gesellschaft ist ein zum Vertrieb von Arzneispezialitäten in Österreich im Parallelimport nach §10c Arzneimittelgesetz (AMG) berechtigtes Unternehmen. Zu diesem Zweck erwirbt sie Arzneispezialitäten aus einem anderen EU-Land, führt sie nach Österreich ein, packt sie um und verkauft sie in Österreich. Es handelt sich jeweils um dieselben Arzneimittel wie jene, die im Direktvertrieb verkauft werden.

2. Mit Klage vom 30. März 2022 begehrte die Österreichische Gesundheitskasse (ÖGK) auf Grundlage von §351c Abs9a Z2 ASVG von der antragstellenden Gesellschaft für das Jahr 2018 die Zahlung eines bestimmten Betrages als Differenzbetrag zwischen den von der antragstellenden Gesellschaft gemeldeten Preisen und den von der Preiskommission ermittelten EU-Durchschnittspreisen für Arzneispezialitäten, welche die antragstellende Gesellschaft in Österreich im Parallelimport vertrieben und deren Kosten die ÖGK erstattet hat.

3. Das Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien gab mit Urteil vom 29. Juni 2023 der (im Verfahren eingeschränkten) Klage statt und verpflichtete die antragstellende Gesellschaft zur Zahlung eines näher bestimmten Geldbetrages.

4. Gegen dieses Urteil erhob die antragstellende Gesellschaft Berufung und stellte aus Anlass dieses Rechtsmittels unter einem den vorliegenden Gesetzes- und Verordnungsprüfungsantrag. Darin legt die antragstellende Gesellschaft ihre Bedenken auf das Wesentliche zusammengefasst wie folgt dar:

Die Preisregelung und die Rückzahlungsverpflichtung nach §351c Abs9a ASVG würden in das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf Unversehrtheit des Eigentums eingreifen. Zwar habe der Verfassungsgerichtshof die als Vorbild dienende Begrenzung der Preise von Arzneimitteln im roten Bereich des Erstattungskodex mit dem EU-Durchschnittspreis sowie die Rückzahlungsverpflichtung nach §351c Abs7 Z2 ASVG als verfassungskonform erachtet (Hinweis auf VfSlg 18.821/2009) und der Oberste Gerichtshof (Hinweis auf OGH 29.6.2020, 2 Ob 120/19i) habe festgestellt, dass eine "rückwirkende" Preisreduktion bzw damit einhergehende Rückzahlungspflicht in Anbetracht der lediglich für 180 Tage vorgesehenen "Verweildauer" im roten Bereich zumutbar sei. Im Unterschied zu den Sonderbestimmungen für den roten Bereich des Erstattungskodex gebe es für den "No-Box-Bereich" aber keine "zeitlich begrenzte Rückwirkung der Rückzahlungsverpflichtung". Auch sehe §351c Abs9a Z1 ASVG bei Überschreitung der Umsatzschwelle von € 750.000,- die Information der Preiskommission durch den Dachverband vor, woraufhin diese binnen acht Wochen den EU-Durchschnittspreis festzustellen und dem Dachverband mitzuteilen habe. Die Information des vertriebsberechtigten Unternehmens sei im Gesetz aber nicht vorgesehen. Die Information des Unternehmens sei jedoch erforderlich, damit dieses rechtzeitig entsprechende wirtschaftliche Dispositionen treffen könne und nicht unerwartet von Rückzahlungsverpflichtungen überrascht werde. Dies treffe den Parallelimport mehr als den Direktvertrieb, weil die Spanne des Direktvertriebs zwischen dem Herstellungspreis und dem Fabriksabgabepreis liege, während der Parallelimport de facto mit Großhandelsspannen agiere. Außerdem kenne der

Direktvertrieb in der Regel seine Preise EU-weit, und weil er den Großteil des Umsatzes am Markt erziele, wisse er in der Regel auch, wann die Umsatzschwelle erreicht würde. Der Parallelimport habe diese Informationen nicht. Dies wirke umso schwerer, als das Gesetz keine zeitlichen Vorgaben für die Geltendmachung des Rückzahlungsanspruches bei Feststellung der Überschreitung des EU-Durchschnittspreises mache. So sei die antragstellende Gesellschaft im Anlassverfahren nicht in das Verfahren zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises eingebunden und nicht von der Feststellung des EU-Durchschnittspreises verständigt worden, aber dennoch Jahre nach der Feststellung der Überschreitung der Umsatzschwelle mit Rückzahlungsansprüchen konfrontiert worden. Es sei verfassungswidrig, dass §351c Abs9a ASVG die antragstellende Gesellschaft auch dann zur Rückzahlung verpflichte, wenn sie von der Einleitung des Verfahrens zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises nicht in Kenntnis gesetzt worden sei. Die Überlegungen des Verfassungsgerichtshofes in VfSlg 19.343/2011 zur Rückzahlungspflicht von Zuschüssen zum Kinderbetreuungsgeld ließen sich auf die vorliegende Konstellation übertragen. Die Ausgestaltung der angefochtenen Bestimmung verabsäume einen angemessenen Ausgleich zwischen den Interessen der Sozialversicherung auf Versorgung der Versicherten mit kostengünstigen Arzneimitteln und jenen der pharmazeutischen Unternehmen auf faire Erwerbschancen am Markt außerhalb des Erstattungskodex. In Folge dieser unverhältnismäßigen Ausgestaltung sei das Grundrecht auf Unversehrtheit des Eigentums verletzt. Die Preisregelung und die Rückzahlungsverpflichtung nach §351c Abs9a ASVG würden in das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf Unversehrtheit des Eigentums eingreifen. Zwar habe der Verfassungsgerichtshof die als Vorbild dienende Begrenzung der Preise von Arzneimitteln im roten Bereich des Erstattungskodex mit dem EU-Durchschnittspreis sowie die Rückzahlungsverpflichtung nach §351c Abs7 Z2 ASVG als verfassungskonform erachtet (Hinweis auf VfSlg 18.821 aus 2009,) und der Oberste Gerichtshof (Hinweis auf OGH 29.6.2020, 2 Ob 120/19i) habe festgestellt, dass eine "rückwirkende" Preisreduktion bzw damit einhergehende Rückzahlungspflicht in Anbetracht der lediglich für 180 Tage vorgesehenen "Verweildauer" im roten Bereich zumutbar sei. Im Unterschied zu den Sonderbestimmungen für den roten Bereich des Erstattungskodex gebe es für den "No-Box-Bereich" aber keine "zeitlich begrenzte Rückwirkung der Rückzahlungsverpflichtung". Auch sehe §351c Abs9a Z1 ASVG bei Überschreitung der Umsatzschwelle von € 750.000,- die Information der Preiskommission durch den Dachverband vor, woraufhin diese binnen acht Wochen den EU-Durchschnittspreis festzustellen und dem Dachverband mitzuteilen habe. Die Information des vertriebsberechtigten Unternehmens sei im Gesetz aber nicht vorgesehen. Die Information des Unternehmens sei jedoch erforderlich, damit dieses rechtzeitig entsprechende wirtschaftliche Dispositionen treffen könne und nicht unerwartet von Rückzahlungsverpflichtungen überrascht werde. Dies treffe den Parallelimport mehr als den Direktvertrieb, weil die Spanne des Direktvertriebs zwischen dem Herstellungspreis und dem Fabriksabgabepreis liege, während der Parallelimport de facto mit Großhandelsspannen agiere. Außerdem kenne der Direktvertrieb in der Regel seine Preise EU-weit, und weil er den Großteil des Umsatzes am Markt erziele, wisse er in der Regel auch, wann die Umsatzschwelle erreicht würde. Der Parallelimport habe diese Informationen nicht. Dies wirke umso schwerer, als das Gesetz keine zeitlichen Vorgaben für die Geltendmachung des Rückzahlungsanspruches bei Feststellung der Überschreitung des EU-Durchschnittspreises mache. So sei die antragstellende Gesellschaft im Anlassverfahren nicht in das Verfahren zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises eingebunden und nicht von der Feststellung des EU-Durchschnittspreises verständigt worden, aber dennoch Jahre nach der Feststellung der Überschreitung der Umsatzschwelle mit Rückzahlungsansprüchen konfrontiert worden. Es sei verfassungswidrig, dass §351c Abs9a ASVG die antragstellende Gesellschaft auch dann zur Rückzahlung verpflichte, wenn sie von der Einleitung des Verfahrens zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises nicht in Kenntnis gesetzt worden sei. Die Überlegungen des Verfassungsgerichtshofes in VfSlg 19.343 aus 2011, zur Rückzahlungspflicht von Zuschüssen zum Kinderbetreuungsgeld ließen sich auf die vorliegende Konstellation übertragen. Die Ausgestaltung der angefochtenen Bestimmung verabsäume einen angemessenen Ausgleich zwischen den Interessen der Sozialversicherung auf Versorgung der Versicherten mit kostengünstigen Arzneimitteln und jenen der pharmazeutischen Unternehmen auf faire Erwerbschancen am Markt außerhalb des Erstattungskodex. In Folge dieser unverhältnismäßigen Ausgestaltung sei das Grundrecht auf Unversehrtheit des Eigentums verletzt.

Die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission", die Verordnungscharakter habe, sehe zwar die Information des betroffenen Unternehmens von der Einleitung des Verfahrens und von der Ermittlung des Durchschnittspreises vor. Wie das Anlassverfahren zeige, handle es sich dabei aber nicht um "- vor dem Zivilgericht im Zuge einer Auseinandersetzung nach §351c Abs9 Z2 ASVG - durchsetzbare Rechte der vertriebsberechtigten Unternehmen"; die Pflicht treffe nämlich (nicht den Sozialversicherungsträger, sondern) die Preiskommission und an die Verletzung der Informationspflicht sei keine Rechtsfolge geknüpft.

Verfassungswidrig sei auch der nicht ausreichende Rechtsschutz der von der Preisregelung betroffenen Unternehmen (Hinweis auf Brogyanyi/B. Müller, ZfG 2017, 80 [83 f.], und Plank, RdM-ÖG 2018, 2 [8]). Zwar könne die Ermittlung des Preises beanstandet werden (Hinweis auf VfSlg 18.821/2009), die antragstellende Gesellschaft sei aber von der Preisermittlung gänzlich ausgeschlossen worden und hätte daher die Unternehmensgebarung nicht rechtzeitig umstellen können. Verfassungswidrig sei auch der nicht ausreichende Rechtsschutz der von der Preisregelung betroffenen Unternehmen (Hinweis auf Brogyanyi/B. Müller, ZfG 2017, 80 [83 f.], und Plank, RdM-ÖG 2018, 2 [8]). Zwar könne die Ermittlung des Preises beanstandet werden (Hinweis auf VfSlg 18.821 aus 2009), die antragstellende Gesellschaft sei aber von der Preisermittlung gänzlich ausgeschlossen worden und hätte daher die Unternehmensgebarung nicht rechtzeitig umstellen können.

Aus all diesen Gründen würden die angefochtenen Bestimmungen auch gegen das Sachlichkeitsgebot (Art 7 B-VG) verstoßen.

Im Hinblick auf Art 18 B-VG macht die antragstellende Gesellschaft zunächst geltend, dass § 351c Abs 9a ASVG eine formalgesetzliche Delegation enthalte, weil er das Verfahren zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises zu einem erheblichen Teil dem Verordnungsgeber überlasse. So zeige der Umstand, dass nicht das Gesetz selbst, sondern erst die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission" eine Pflicht zur Information des vertriebsberechtigten Unternehmens vorsehe, dass das Gesetz nicht ausreichend determiniert sei. Deshalb sei eine inhaltliche Überprüfung dieser Verordnung auf ihre Gesetzmäßigkeit – zumindest was die Frage der Informationsweitergabe betreffe – nicht möglich. Weiters lasse sich dem Gesetz nicht eindeutig entnehmen, wer ein "vertriebsberechtigtes Unternehmen" iSd § 351c Abs 9a ASVG sei. Zwar lege § 10c Abs 1 AMG nahe, dass auch Parallelimporteure als vertriebsberechtigter Unternehmen gelten würden. Mit Sicherheit lasse sich das aber nicht ableiten. Überdies sei unklar, ob für die Ermittlung der Umsatzgrenze von € 750.000,- (§ 351c Abs 9a Z 1 ASVG) ein sich laufend verschiebender Durchrechnungszeitraum oder jeweils ein zum 1. Jänner jeden Jahres beginnender zwölfmonatiger Beobachtungszeitraum zugrunde zu legen sei. Schließlich sei unklar, ob für die Ermittlung der Umsatzgrenze von € 750.000,- die Umsätze aller vertriebsberechtigter Unternehmen zusammen oder nur die Umsätze des jeweiligen vertriebsberechtigten Unternehmens heranzuzuziehen seien. Zwar liege unter dem Gesichtspunkt der Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Krankenversicherung die erste Interpretation nahe; eindeutig sei dies jedoch nicht.

Die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§ 351c Abs 6 und 9a ASVG" habe Verordnungscharakter. Die §§ 3 bis 6 dieser Verordnung würden aber nicht nur präzisieren, was in den wesentlichen Konturen bereits im Gesetz selbst vorgezeichnet sei, sondern würden weit darüber hinaus gehen und hätten somit keine gesetzliche Grundlage.

5. Die Bundesregierung hat im Gesetzesprüfungsverfahren eine Äußerung erstattet, in der sie den im Antrag erhobenen Bedenken wie folgt entgegentritt (ohne die Hervorhebungen im Original):

"3. Die Rechtslage stellt sich wie folgt dar:

3.1. Arzneispezialitäten können als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung des Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn diese im Erstattungskodex angeführt sind. Der Erstattungskodex regelt den Leistungsanspruch der Versicherten auf Heilmittel jedoch nicht abschließend. In begründeten Einzelfällen sind auch Arzneispezialitäten außerhalb des Erstattungskodex erstattungsfähig. Grundsätzlich sind dabei die vom vertriebsberechtigten Unternehmen festgesetzten Kosten für das Medikament zu erstatten. Über die Jahre stieg dieser Kostenanteil erheblich (siehe Schrattbauer/Rebhahn, § 351c ASVG, in: Mosler/Müller/Pfeil [Hrsg.], Der SV-Komm, Stand 1.3.2020, rdb.at, Rz. 103; Plank, Erstattungskodex NEU, RdM 2018, 2 [7]). Durch das Bundesgesetz BGBl I Nr 49/2017 wurde § 351c Abs 9a ASVG eingefügt. Diese Bestimmung bezieht sich auf nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten ('No-Box-Produkte') und legt, sofern eine bestimmte Umsatzschwelle überschritten ist, den EU-Durchschnittspreis (auch) als Höchstpreis für derartige Arzneispezialitäten fest (Ziel der Preisregelungsvorschriften ist die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten, eine Einschränkung der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden sowie eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen bei Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit, siehe Steinböck, Arzneimittelrecht, in: Holoubek/Potacs [Hrsg.], Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴, 2019, 892). In der Begründung des gesamtändernden Abänderungsantrages zum

Bericht des Gesundheitsausschusses 1550 der Beilagen über den Antrag 2033/A betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz geändert wird (AA-204, 25. GP, 4), wird dazu Folgendes ausgeführt: 3.1. Arzneispezialitäten können als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung des Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn diese im Erstattungskodex angeführt sind. Der Erstattungskodex regelt den Leistungsanspruch der Versicherten auf Heilmittel jedoch nicht abschließend. In begründeten Einzelfällen sind auch Arzneispezialitäten außerhalb des Erstattungskodex erstattungsfähig. Grundsätzlich sind dabei die vom vertriebsberechtigten Unternehmen festgesetzten Kosten für das Medikament zu erstatten. Über die Jahre stieg dieser Kostenanteil erheblich (siehe Schrattbauer/Rebhahn, §351c ASVG, in: Mosler/Müller/Pfeil [Hrsg.], Der SV-Komm, Stand 1.3.2020, rdb.at, Rz. 103; Plank, Erstattungskodex NEU, RdM 2018, 2 [7]). Durch das Bundesgesetz Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr 49 aus 2017, wurde §351c Abs9a ASVG eingefügt. Diese Bestimmung bezieht sich auf nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten ('No-Box-Produkte') und legt, sofern eine bestimmte Umsatzschwelle überschritten ist, den EU-Durchschnittspreis (auch) als Höchstpreis für derartige Arzneispezialitäten fest (Ziel der Preisregelungsvorschriften ist die Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten, eine Einschränkung der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden sowie eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen bei Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit, siehe Steinböck, Arzneimittelrecht, in: Holoubek/Potacs [Hrsg.], Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴, 2019, 892). In der Begründung des gesamtändernden Abänderungsantrages zum Bericht des Gesundheitsausschusses 1550 der Beilagen über den Antrag 2033/A betreffend ein Bundesgesetz, mit dem das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz geändert wird (AA-204, 25. GP, 4), wird dazu Folgendes ausgeführt:

'Durch die vorgeschlagene Änderung wird eine gesetzliche Grundlage für die Preisfestsetzung für zwar im Warenverzeichnis des Österreichischen Apotheker-Verlages gelistete, jedoch nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten geschaffen. Für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten werden zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Sonderbestimmungen hinsichtlich der Verrechnung der auf Kosten der sozialen Krankenversicherung abgegebenen Produkte festgelegt. Für die Ermittlung der Umsatzschwelle sind die Umsätze aller Wirkstoffstärken und Packungsgrößen einer Arzneispezialität zu berücksichtigen, sofern diese auf Kosten der sozialen Krankenversicherung abgegeben wurden. Der Hauptverband ist verpflichtet, die Überschreitung der Umsatzschwelle umgehend an die Preiskommission zu melden.'

3.2. Wird für eine nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialität in den vergangenen zwölf Monaten ein Umsatz über 750.000 € auf Basis des Fabriksabgabepreises erzielt, darf der Preis der Arzneispezialität den EU-Durchschnittspreis, der als gesetzliche Höchstgrenze eingeführt wurde, nicht übersteigen. Die Bestimmung konkretisiert die Umsatzermittlung dahingehend, als die für Rechnung der Krankenversicherungsträger erzielten Umsätze aller Wirkstoffstärken und Packungsgrößen der betroffenen Arzneispezialität zusammenzurechnen sind. Wird die Umsatzschwelle überschritten, hat der Dachverband die Preiskommission unverzüglich zu informieren.

Die Preiskommission hat in weiterer Folge innerhalb von acht Wochen nach dieser Mitteilung einen EU-Durchschnittspreis festzustellen (§351c Abs9a Z1 ASVG).

Gemäß §351c Abs6 letzter Satz ASVG hat das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung, die von der Preiskommission festzulegen ist (§609 Abs11 ASVG), im Internet zu veröffentlichen (siehe [https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin-und-Gesundheitsberufe/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise/EU-Durchschnittspreise-laut-ASVG.html)

[Gesundheitsberufe/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise/EU-Durchschnittspreise-laut-ASVG.html](https://www.sozialministerium.at/Themen/Gesundheit/Medizin/Arzneimittel/Arzneimittelpreise/EU-Durchschnittspreise-laut-ASVG.html)). Gemäß §3 Abs1 in Verbindung mit §6 Abs2 der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §351c Abs6 und Abs9a ASVG vom 1.11.2021 (in der Folge 'Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission') fordert die Geschäftsstelle der Preiskommission das vertriebsberechtigte Unternehmen unverzüglich auf, eine entsprechende Meldung zu übermitteln, auf deren Basis die Preiskommission den EU-Durchschnittspreis ermittelt.

Gemäß §351c Abs6 ASVG hat die Preiskommission nach der erstmaligen Preisfeststellung nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten wiederum einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den ermittelten Preis dem Dachverband (§351c Abs6 ASVG) sowie dem vertriebsberechtigten Unternehmen (§5 Abs5 der

Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission sowie AA-204, 25. GP, 4) mitzuteilen.

Die Preisfeststellung durch die Preiskommission entfaltet nach der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes jedoch keine 'Bindungswirkung'. Vielmehr hat – sofern (wie im Verfahren, aus dessen Anlass der vorliegende Parteienantrag auf Normenkontrolle gestellt wurde) der Klagsweg beschritten wird – das ordentliche Gericht zu entscheiden, ob der Wert durch die Preiskommission zutreffend ermittelt wurde (VfSlg 18.821/2009). Die Preisfeststellung durch die Preiskommission entfaltet nach der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes jedoch keine 'Bindungswirkung'. Vielmehr hat – sofern (wie im Verfahren, aus dessen Anlass der vorliegende Parteienantrag auf Normenkontrolle gestellt wurde) der Klagsweg beschritten wird – das ordentliche Gericht zu entscheiden, ob der Wert durch die Preiskommission zutreffend ermittelt wurde (VfSlg 18.821 aus 2009,).

Solange der EU-Durchschnittspreis nicht feststeht, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Liegt dieser über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen ab dem Zeitpunkt der Umsatzschwellenüberschreitung den Differenzbetrag und zusätzlich einen Abschlag von 6,5 % zum ermittelten EU-Durchschnittspreis innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen (§351c Abs9a Z2 ASVG).

[...]

1. Zu den Bedenken im Hinblick auf das Recht auf Unversehrtheit des Eigentumes (Art5 StGG, Art1 [1.] ZPEMRK):

1.1. Die Antragstellerin bringt vor, dass gesetzlich weder Informationspflichten an die vertriebsberechtigten Unternehmen über die Einleitung sowie das Ergebnis eines Verfahrens zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises noch eine Mitwirkung an diesem Verfahren vorgesehen seien. Für das Unternehmen wäre es aber notwendig, von dem Wirksamwerden der Preisgrenze zu erfahren, um rechtzeitig entsprechende wirtschaftliche Dispositionen zu treffen und nicht unerwartet von einer Rückzahlungsverpflichtung überrascht zu werden. Dieses Risiko der Rückzahlungsverpflichtungen werde insofern verstärkt, als das Gesetz auch keine zeitliche Vorgabe enthalte, innerhalb welchen Zeitraumes der Rückzahlungsanspruch geltend zu machen oder das Unternehmen zur Rückzahlung aufzufordern ist. Es sei lediglich normiert, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen ab dem Überschreiten der Umsatzschwelle den Differenzbetrag und entsprechenden Abschlag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen habe. Darüber hinaus bestehe diesbezüglich kein ausreichender Rechtsschutz der betroffenen Unternehmen. Zwar könne gegen die Ermittlung des Preises vorgegangen werden, aber nicht gegen die fehlende Einbeziehung in die Preisermittlung.

1.2. Nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes gilt der erste Satz des Art5 StGG auch für Eigentumsbeschränkungen. Die Gesetzgebung kann aber angesichts des in Art1 [1.] ZPEMRK enthaltenen Gesetzesvorbehalts Eigentumsbeschränkungen verfügen, sofern sie dadurch nicht den Wesensgehalt des Grundrechtes der Unversehrtheit des Eigentums berührt oder in anderer Weise gegen einen auch sie bindenden Verfassungsgrundsatz verstößt (VfSlg 9189/1981, 10.981/1986 und 15.577/1999), soweit die Eigentumsbeschränkung im öffentlichen Interesse liegt (VfSlg 9911/1983, 14.535/1996, 15.577/1999 und 17.071/2003) und nicht unverhältnismäßig ist (VfSlg 13.587/1993, 14.500/1996, 14.679/1996, 15.367/1998 und 15.753/2000). 1.2. Nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes gilt der erste Satz des Art5 StGG auch für Eigentumsbeschränkungen. Die Gesetzgebung kann aber angesichts des in Art1 [1.] ZPEMRK enthaltenen Gesetzesvorbehalts Eigentumsbeschränkungen verfügen, sofern sie dadurch nicht den Wesensgehalt des Grundrechtes der Unversehrtheit des Eigentums berührt oder in anderer Weise gegen einen auch sie bindenden Verfassungsgrundsatz verstößt (VfSlg 9189 aus 1981,, 10.981 aus 1986, und 15.577 aus 1999,), soweit die Eigentumsbeschränkung im öffentlichen Interesse liegt (VfSlg 9911 aus 1983,, 14.535 aus 1996,, 15.577 aus 1999, und 17.071 aus 2003,) und nicht unverhältnismäßig ist (VfSlg 13.587 aus 1993,, 14.500 aus 1996,, 14.679 aus 1996,, 15.367 aus 1998, und 15.753 aus 2000,).

1.3. Im Zusammenhang mit der Feststellung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission gemäß §351c Abs6 ASVG, auf den sich auch §351c Abs9a Z1 ASVG bezieht, hat der Verfassungsgerichtshof bereits ausgesprochen, dass der Preiskommission keine hoheitliche Preisregelung zukomme (weshalb ihr auch keine rechtlich durchsetzbaren Informationspflichten auferlegt werden können). Eine Preisregelung werde nämlich nicht von der Preiskommission vorgenommen, sondern auf gesetzlicher Ebene normiert, da diese anordne, dass einem Sozialversicherungsträger höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden dürfe. Ob dieser Wert durch die Preiskommission

zutreffend ermittelt wurde, habe das Gericht zu entscheiden, welches die Klagsforderung des Sozialversicherungsträgers auf Einwände der beklagten Partei hin auf seine Berechtigung zu prüfen und gegebenenfalls dazu ein Beweisverfahren abzuführen hat (VfSlg 18.821/2009 zur vergleichbaren Begrenzung der Preise von Arzneispezialitäten aus dem roten Bereich des Erstattungskodex mit dem EU-Durchschnittspreis sowie zur Rückzahlungsverpflichtung gemäß §351c Abs7 Z2 ASVG). Dies gilt auch für die Höchstpreisfestsetzung gemäß §351c Abs9a ASVG. Das von der Preiskommission ermittelte Ergebnis ist somit im zivilrechtlichen Verfahren über einen vom Sozialversicherungsträger geltend gemachten Rückforderungsanspruch von den ordentlichen Gerichten überprüfbar (siehe auch Schrattbauer/Rebhahn, §351c ASVG, aaO, Rz. 111, die dieses Argument zur Beurteilung der Verfassungskonformität der nunmehr angefochtenen Bestimmungen heranziehen). Dies verdeutlicht auch das für den vorliegenden Parteiantrag anlassgebende Verfahren vor dem Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien, das den Rückforderungsanspruch sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach überprüft hat (Urteil, Seite 19). Von diesem Verständnis (und somit in widersprüchlicher Weise zu ihren sonstigen Ausführungen) geht auch die Antragstellerin aus (Antrag, Seite 16): 1.3. Im Zusammenhang mit der Feststellung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission gemäß §351c Abs6 ASVG, auf den sich auch §351c Abs9a Z1 ASVG bezieht, hat der Verfassungsgerichtshof bereits ausgesprochen, dass der Preiskommission keine hoheitliche Preisregelung zukomme (weshalb ihr auch keine rechtlich durchsetzbaren Informationspflichten auferlegt werden können). Eine Preisregelung werde nämlich nicht von der Preiskommission vorgenommen, sondern auf gesetzlicher Ebene normiert, da diese anordne, dass einem Sozialversicherungsträger höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden dürfe. Ob dieser Wert durch die Preiskommission zutreffend ermittelt wurde, habe das Gericht zu entscheiden, welches die Klagsforderung des Sozialversicherungsträgers auf Einwände der beklagten Partei hin auf seine Berechtigung zu prüfen und gegebenenfalls dazu ein Beweisverfahren abzuführen hat (VfSlg 18.821 aus 2009, zur vergleichbaren Begrenzung der Preise von Arzneispezialitäten aus dem roten Bereich des Erstattungskodex mit dem EU-Durchschnittspreis sowie zur Rückzahlungsverpflichtung gemäß §351c Abs7 Z2 ASVG). Dies gilt auch für die Höchstpreisfestsetzung gemäß §351c Abs9a ASVG. Das von der Preiskommission ermittelte Ergebnis ist somit im zivilrechtlichen Verfahren über einen vom Sozialversicherungsträger geltend gemachten Rückforderungsanspruch von den ordentlichen Gerichten überprüfbar (siehe auch Schrattbauer/Rebhahn, §351c ASVG, aaO, Rz. 111, die dieses Argument zur Beurteilung der Verfassungskonformität der nunmehr angefochtenen Bestimmungen heranziehen). Dies verdeutlicht auch das für den vorliegenden Parteiantrag anlassgebende Verfahren vor dem Landesgericht für Zivilrechtssachen Wien, das den Rückforderungsanspruch sowohl dem Grunde als auch der Höhe nach überprüft hat (Urteil, Seite 19). Von diesem Verständnis (und somit in widersprüchlicher Weise zu ihren sonstigen Ausführungen) geht auch die Antragstellerin aus (Antrag, Seite 16):

'Zwar gelten die vom Verfassungsgerichtshof im Erkenntnis zu VfSlg18821 zum Rückforderungsanspruch nach §351c Abs7 Z2 ASVG ausgesprochenen Grundsätze auch für den Rückforderungsanspruch nach §351c Abs9a Z2 ASVG. Auch hier gilt, dass der von der Preiskommission ermittelte Preis in einem Zivilverfahren über einen vom Sozialversicherungsträger geltend gemachten Rückforderungsanspruch von den ordentlichen Gerichten überprüfbar ist: Diese haben die Einwände des beklagten Unternehmens gegen die Klagsforderung des Sozialversicherungsträgers auf ihre Berechtigung zu überprüfen und dabei allenfalls ein Beweisverfahren abzuführen.'

Die Preiskommission handelt somit bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nicht als Behörde und ihr Ermittlungsergebnis ist für einen zivilrechtlichen Rechtsstreit zwischen – im vorliegenden Fall – der ÖGK und dem Parallelimporteuer als vertriebsberechtigtes Unternehmen im Hinblick auf eine etwaige Rückzahlungsverpflichtung nicht bindend. Mangels normativer Wirkung ist es verfassungsrechtlich auch nicht geboten, Parallelimporteure sowohl von der Überschreitung der Umsatzschwelle als auch vom festgesetzten EU-Durchschnittspreis zu informieren (bzw einen diesbezüglichen Rechtsschutz einzuräumen). Vielmehr obliegt es ihnen selbst, sich über die vorherrschende Preissituation zu erkundigen, wie durch Einsicht in das öffentlich zugängliche Warenverzeichnis des Apothekerverlages, und ihre Preispolitik entsprechend anzupassen. Selbst die Antragstellerin weist darauf hin, dass es in ihrer Hand liegt, 'den Preis [...] präventiv anzupassen [...] oder auf die Feststellung und Bekanntgabe des EU-Durchschnittspreises [...] zu warten und gegebenenfalls eine Rückzahlung in Kauf zu nehmen' (wobei sie auf das Warenverzeichnis des Apothekerverbandes Bezug nimmt und anmerkt, dass sie sich sodann an diesem Preis orientieren und ihn unterschreiten könne, dies sei nur nicht der Fall, wenn die Preise nicht geändert würden, Antrag, Seite 21). Zwischen der Meldung des Dachverbandes über das Überschreiten der Umsatzschwelle und der Feststellung des EU-Durchschnittspreises liegen zudem lediglich acht Wochen (§351c Abs9a Z1 ASVG) und die Veröffentlichung des

reduzierten Preises im Warenverzeichnis des Apothekenverlages erfolgt zeitnah zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises. Die rückwirkende Preisreduktion kann damit auf einen verhältnismäßig kurzen Zeitraum beschränkt werden.

1.4. Aus Gründen der Vollständigkeit soll darauf hingewiesen werden, dass sich die vorliegende Konstellation wesentlich von jener unterscheidet, die dem Erkenntnis VfSlg 19.343/2011 (auf das sich die Antragstellerin beruft) zu Grunde liegt: Mit dem genannten Erkenntnis hat der Verfassungsgerichtshof eine Regelung des Kinderbetreuungsgeldgesetzes – KBGG, BGBl I Nr 103/2001, als verfassungswidrig aufgehoben, die eine Rückzahlungsverpflichtung von Zuschüssen vorgesehen hat. Maßgeblich für die Aufhebung durch den Verfassungsgerichtshof war nicht die Rückzahlungsverpflichtung schlechthin, sondern die konkrete Ausgestaltung, bei der (vereinfacht gesprochen) die Regelungen betreffend das Kinderbetreuungsgeld nicht hinreichend auf das Unterhaltsrecht abgestimmt waren. Für die Bundesregierung erscheint jedoch wesentlich, dass der betroffene Personenkreis des Kinderbetreuungsgeldgesetzes und der hier verfahrensgegenständlichen Rechtslage ein gänzlich anderer ist, nämlich (getrennt lebende) Elternteile als Bezieher von Zuschüssen zum Kinderbetreuungsgeld bzw Rückzahlungsverpflichteter einerseits und Unternehmer andererseits, die unter anderem die unternehmensrechtlichen Vorschriften einzuhalten haben (vgl zu den Grundsätzen der ordnungsgemäßen Buchführung Urnik/Urtz/Rohn/Steinhauser, §201 UGB, in: Straube/Ratka/Rauter [Hrsg.], UGB II/RLG3, Stand 1.12.2021, rdb.at, Rz. 2; zum besonderen Sorgfaltsstandard §347 UGB).

1.4. Aus Gründen der Vollständigkeit soll darauf hingewiesen werden, dass sich die vorliegende Konstellation wesentlich von jener unterscheidet, die dem Erkenntnis VfSlg 19.343 aus 2011, (auf das sich die Antragstellerin beruft) zu Grunde liegt: Mit dem genannten Erkenntnis hat der Verfassungsgerichtshof eine Regelung des Kinderbetreuungsgeldgesetzes – KBGG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr 103 aus 2001,, als verfassungswidrig aufgehoben, die eine Rückzahlungsverpflichtung von Zuschüssen vorgesehen hat. Maßgeblich für die Aufhebung durch den Verfassungsgerichtshof war nicht die Rückzahlungsverpflichtung schlechthin, sondern die konkrete Ausgestaltung, bei der (vereinfacht gesprochen) die Regelungen betreffend das Kinderbetreuungsgeld nicht hinreichend auf das Unterhaltsrecht abgestimmt waren. Für die Bundesregierung erscheint jedoch wesentlich, dass der betroffene Personenkreis des Kinderbetreuungsgeldgesetzes und der hier verfahrensgegenständlichen Rechtslage ein gänzlich anderer ist, nämlich (getrennt lebende) Elternteile als Bezieher von Zuschüssen zum Kinderbetreuungsgeld bzw Rückzahlungsverpflichteter einerseits und Unternehmer andererseits, die unter anderem die unternehmensrechtlichen Vorschriften einzuhalten haben vergleiche zu den Grundsätzen der ordnungsgemäßen Buchführung Urnik/Urtz/Rohn/Steinhauser, §201 UGB, in: Straube/Ratka/Rauter [Hrsg.], UGB II/RLG3, Stand 1.12.2021, rdb.at, Rz. 2; zum besonderen Sorgfaltsstandard §347 UGB).

2. Zu den Bedenken im Hinblick auf das Bestimmtheitsgebot (Art18 B-VG):

2.1. Nach Ansicht der Antragstellerin seien die angefochtenen Bestimmungen einerseits nicht hinreichend bestimmt, da das Gesetz die Vorgehensweise der Preiskommission (insb. in Bezug auf Informationspflichten) nicht regle und diese lediglich in der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission enthalten seien (Antrag, Seite 21). Andererseits bringt die Antragstellerin vor, dass sowohl die Wörter bzw Wortfolgen 'vertriebsberechtigte Unternehmen' als auch 'in den vorangegangenen zwölf Monaten' und 'Umsatz' in §351c Abs9a ASVG dem Bestimmtheitsgebot des Art18 B-VG nicht Rechnung tragen.

2.2. Gemäß §609 Abs11 ASVG legt die Preiskommission ihre Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises fest (siehe auch Seyfried, §351c, in: Sonntag [Hrsg.], ASVG14, Rz. 43, nach dem die Regelung für die Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission und nicht etwa durch Verordnung des Bundesministers festgelegt wird). Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung zu veröffentlichen (§351c Abs6 ASVG). Da der Preiskommission keine hoheitliche Preisregelung zukommt und sie somit nicht als Verwaltungsbehörde tätig wird (vgl VfSlg 18.821/2009), kommt ihr auch nicht die Kompetenz zu, eine entsprechende Verordnung zu erlassen (vgl Novak, Die Fehlerhaftigkeit von Gesetzen und Verordnung, 1967, 34 f.). Eine formalgesetzliche Delegation zur Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission scheidet somit bereits aus diesem Grund aus.

2.2. Gemäß §609 Abs11 ASVG legt die Preiskommission ihre Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises fest (siehe auch Seyfried, §351c, in: Sonntag [Hrsg.], ASVG14, Rz. 43, nach dem die Regelung für die Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission und nicht etwa durch Verordnung des Bundesministers festgelegt wird). Das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und

Konsumentenschutz hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung zu veröffentlichen (§351c Abs6 ASVG). Da der Preiskommission keine hoheitliche Preisregelung zukommt und sie somit nicht als Verwaltungsbehörde tätig wird (vergleiche VfSlg 18.821 aus 2009), kommt ihr auch nicht die Kompetenz zu, eine entsprechende Verordnung zu erlassen (vergleiche, Novak, Die Fehlerhaftigkeit von Gesetzen und Verordnung, 1967, 34 f.). Eine formalgesetzliche Delegation zur Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission scheidet somit bereits aus diesem Grund aus.

2.3. Das im Art18 Abs1 B-VG verankerte Rechtsstaatsprinzip gebietet es, dass Gesetze einen Inhalt haben, durch den das Verhalten der Vollziehung vorherbestimmt ist. Für die Beurteilung, ob eine Norm ausreichend bestimmt ist, ist maßgeblich, ob die von den Organen der Vollziehung getroffene Entscheidung auf ihre inhaltliche Gesetzmäßigkeit überprüft werden kann. Zur Ermittlung des Inhalts des Gesetzes sind alle zur Verfügung stehenden Auslegungsmöglichkeiten auszuschöpfen: Ob eine Norm dem rechtsstaatlichen Bestimmtheitsgebot entspricht, richtet sich nicht nur nach ihrem Wortlaut, sondern auch nach ihrer Entstehungsgeschichte, dem Gegenstand und dem Zweck der Regelung (vgl. VfSlg 8209/1977, 9883/1983 und 12.947/1991). Nur wenn sich nach Heranziehung aller Interpretationsmethoden immer noch nicht beurteilen lässt, was im konkreten Fall rechtens ist, verletzt die Norm die in Art18 B-VG statuierten rechtsstaatlichen Erfordernisse (VfSlg 11.859/1988, 18.738/2009, VfGH 20.9.2012, B783/12).

2.3. Das im Art18 Abs1 B-VG verankerte Rechtsstaatsprinzip gebietet es, dass Gesetze einen Inhalt haben, durch den das Verhalten der Vollziehung vorherbestimmt ist. Für die Beurteilung, ob eine Norm ausreichend bestimmt ist, ist maßgeblich, ob die von den Organen der Vollziehung getroffene Entscheidung auf ihre inhaltliche Gesetzmäßigkeit überprüft werden kann. Zur Ermittlung des Inhalts des Gesetzes sind alle zur Verfügung stehenden Auslegungsmöglichkeiten auszuschöpfen: Ob eine Norm dem rechtsstaatlichen Bestimmtheitsgebot entspricht, richtet sich nicht nur nach ihrem Wortlaut, sondern auch nach ihrer Entstehungsgeschichte, dem Gegenstand und dem Zweck der Regelung (vergleiche VfSlg 8209 aus 1977, 9883 aus 1983, und 12.947 aus 1991). Nur wenn sich nach Heranziehung aller Interpretationsmethoden immer noch nicht beurteilen lässt, was im konkreten Fall rechtens ist, verletzt die Norm die in Art18 B-VG statuierten rechtsstaatlichen Erfordernisse (VfSlg 11.859 aus 1988, 18.738 aus 2009, VfGH 20.9.2012, B783/12).

2.4. Im Hinblick auf die Wortfolge des 'vertriebsberechtigten Unternehmens' spricht zunächst der Wortlaut dafür, Unternehmen darunter zu verstehen, die über eine Berechtigung zum Vertrieb einer Arzneispezialität in Österreich verfügen. Dies bekräftigt auch die Antragstellerin, nach deren Auffassung es §10c Abs1 des Arzneimittelgesetzes – AMG, BGBl Nr 185/1983, in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl I Nr 72/2023, nahe legt, dass Parallelimporteure als vertriebsberechtigte Unternehmen gelten, da sie eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport innehaben. Eine Differenzierung zwischen Direkt- und Parallelimporteuren würde vor dem Hintergrund des §351c Abs9a ASVG einerseits gleichheitsrechtliche Fragen aufwerfen und widersprüche andererseits dem Zweck der Regelung, die Kosten der Krankenversicherungsträger für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten zu reduzieren. Aus diesem Blickwinkel spielt es keine Rolle, durch wen die Arzneimittel nach Österreich gelangen.

2.4. Im Hinblick auf die Wortfolge des 'vertriebsberechtigten Unternehmens' spricht zunächst der Wortlaut dafür, Unternehmen darunter zu verstehen, die über eine Berechtigung zum Vertrieb einer Arzneispezialität in Österreich verfügen. Dies bekräftigt auch die Antragstellerin, nach deren Auffassung es §10c Abs1 des Arzneimittelgesetzes – AMG, Bundesgesetzblatt Nr 185 aus 1983, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr 72 aus 2023, nahe legt, dass Parallelimporteure als vertriebsberechtigte Unternehmen gelten, da sie eine Genehmigung für den Vertrieb im Parallelimport innehaben. Eine Differenzierung zwischen Direkt- und Parallelimporteuren würde vor dem Hintergrund des §351c Abs9a ASVG einerseits gleichheitsrechtliche Fragen aufwerfen und widersprüche andererseits dem Zweck der Regelung, die Kosten der Krankenversicherungsträger für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten zu reduzieren. Aus diesem Blickwinkel spielt es keine Rolle, durch wen die Arzneimittel nach Österreich gelangen.

2.5. Bereits der Wortlaut 'in den vorangegangenen zwölf Monaten' spricht für einen Zeitraum von zwölf aufeinanderfolgenden Monaten, der dem aktuellen Datum unmittelbar vorausgeht. Es handelt sich um einen rollierenden Durchschnittszeitraum (siehe Schratlbauer/Rebhahn, §351c ASVG, aaO, Rz. 107; mit näherer Ausführung Ernst, Instrumente der Preissteuerung innovativer Arzneimittel, 2022, 173; auch Lichtenecker spricht von den 'letzten zwölf Monaten', Lichtenecker, Medikamentenpaket 2017, SozSi 2019, 522 [522]). Hätte die Gesetzgebung gewollt, dass bei der Umsatzermittlung auf die Umsätze des vorangegangenen Kalenderjahres abgestellt wird, hätte sie dies

legistisch unmissverständlich zum Ausdruck gebracht (vgl nur 'der [...] im vorangegangenen Kalenderjahr [...] erzielte Umsatz' in §1 Abs2 Z2 des Kommunikationsplattformen-Gesetzes – Koppl-G, BGBl I Nr 151/2020).2.5. Bereits der Wortlaut 'in den vorangegangenen zwölf Monaten' spricht für einen Zeitraum von zwölf aufeinanderfolgenden Monaten, der dem aktuellen Datum unmittelbar vorausgeht. Es handelt sich um einen rollierenden Durchschnittszeitraum (siehe Schrattbauer/Rebhahn, §351c ASVG, aaO, Rz. 107; mit näherer Ausführung Ernst, Instrumente der Preissteuerung innovativer Arzneimittel, 2022, 173; auch Lichtenecker spricht von den 'letzten zwölf Monaten', Lichtenecker, Medikamentenpaket 2017, SozSi 2019, 522 [522]). Hätte die Gesetzgebung gewollt, dass bei der Umsatzermittlung auf die Umsätze des vorangegangenen Kalenderjahres abgestellt wird, hätte sie dies legistisch unmissverständlich zum Ausdruck gebracht vergleiche nur 'der [...] im vorangegangenen Kalenderjahr [...] erzielte Umsatz' in §1 Abs2 Z2 des Kommunikationsplattformen-Gesetzes – Koppl-G, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr 151 aus 2020,).

2.6. Dem Gesetz ist auch zu entnehmen, welche Umsätze für die Ermittlung der Umsatzschwellenüberschreitung heranzuziehen sind. Nach §351c Abs9a Z1 ASVG sind bei der Umsatzermittlung die für Rechnung der Krankenversicherungsträger erzielten Umsätze aller Wirkstoffstärken und Packungsgrößen der Arzneispezialität, die nicht in den Erstattungskodex aufgenommen sind, zusammenzurechnen (siehe auch AA-204, 25. GP, 4). Es ist unerheblich, ob diese Umsätze von einem oder mehreren vertriebsberechtigten Unternehmen erzielt worden sind, denn ansonsten hätte sich die Gesetzgebung auf die Umsatzschwelle eines vertriebsberechtigten Unternehmens bezogen. Darüber hinaus spricht der Zweck der Regelung – somit die Reduzierung der Kosten der Krankenversicherungsträger für nicht im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten – dafür, dass für die Überschreitung der Umsatzschwelle die Umsätze sämtlicher vertriebsberechtigter Unternehmen maßgeblich ist, da nicht relevant ist, ob die Kosten nur von einem oder mehreren vertriebsberechtigten Unternehmen verursacht werden.

3. Zusammenfassend wird daher festgehalten, dass die angefochtenen Bestimmungen nach Ansicht der Bundesregierung nicht verfassungswidrig sind."

6. Der Bundesminister für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz (BMSGPK) hat eine Äußerung zum Verordnungsprüfungsantrag erstattet, in der er die Zulässigkeit des Antrages bestreitet und den im Antrag erhobenen Bedenken wie folgt entgegentritt (ohne die Hervorhebungen im Original):

"II. Zur Zulässigkeit

§351 c Abs6 erster Satz ASVG stellt mit dem Verweis auf §9 Abs3 Preisgesetz fest, dass die für die Ermittlung der EU-Durchschnittspreise beauftragte Preiskommission diejenige ist, die laut Preisgesetz eingerichtet wurde:

'Die Preiskommission (§9 Abs3 des Preisgesetzes 1992, BGBl Nr 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union den EU-Durchschnittspreis.' 'Die Preiskommission (§9 Abs3 des Preisgesetzes 1992, Bundesgesetzblatt Nr 145 aus 1992,) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union den EU-Durchschnittspreis.'

Zur Rolle der Preiskommission ist im §9 Abs1 Preisgesetz 1992, BGBl Nr 145/1992 idgF, festgelegt, dass diese zur Beratung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz in Preisbestimmungsverfahren einzurichten ist. Zur Rolle der Preiskommission ist im §9 Abs1 Preisgesetz 1992, Bundesgesetzblatt Nr 145 aus 1992, idgF, festgelegt, dass diese zur Beratung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz in Preisbestimmungsverfahren einzurichten ist.

Bei der Preiskommission handelt es sich somit um ein reines Beratungsgremium, das gemäß §351c Abs6 und Abs9a ASVG die Aufgabe hat, EU-Durchschnittspreise zu ermitteln und diese in weiterer Folge dem Dachverband der Sozialversicherungsträger mitzuteilen. Eine behördliche Funktion kommt ihr dabei keinesfalls zu. Der Verfassungsgerichtshof hat bereits festgestellt, dass der Preiskommission keine hoheitliche Preisregelung zukommt (vgl VfGH G83/08, V397/08, VfSlg 18.821). Da die Preiskommission demzufolge keine Behörde ist, kann sie keine Verordnungen erlassen. Bei der Vorgehensweise kann es sich daher nur um eine Empfehlung handeln, in der Verfahrensgrundsätze festgehalten werden. Bei der Preiskommission handelt es sich somit um ein reines Beratungsgremium, das gemäß §351c Abs6 und Abs9a ASVG die Aufgabe hat, EU-Durchschnittspreise zu ermitteln und

diese in weiterer Folge dem Dachverband der Sozialversicherungsträger mitzuteilen. Eine behördliche Funktion kommt ihr dabei keinesfalls zu. Der Verfassungsgerichtshof hat bereits festgestellt, dass der Preiskommission keine hoheitliche Preisregelung zukommt (vergleiche VfGH G83/08, V397/08, VfSlg 18.821). Da die Preiskommission demzufolge keine Behörde ist, kann sie keine Verordnungen erlassen. Bei der Vorgehensweise kann es sich daher nur um eine Empfehlung handeln, in der Verfahrensgrundsätze festgehalten werden.

Gemäß §609 Abs11 iVm §351 c Abs6 letzter Satz ASVG ergibt sich, dass die Preiskommission eine Vorgehensweise für die Preisermittlung festzulegen hat und diese im Internet zu veröffentlichen ist. Diese Empfehlung wurde entsprechend §351c Abs6 letzter Satz ASVG auf der Website des BMSGPK veröffentlicht, um das Prozedere betreffend die Berechnung der EU-Durchschnittspreise durch die Preiskommission festzuhalten und die Transparenz zu gewährleisten. Da es sich bei der Vorgehensweise somit um keine Verordnung handelt, erfolgte auch keine Kundmachung im Bundesgesetzblatt, sondern wurde die Vorgehensweise lediglich auf der Website des BMSGPK veröffentlicht. Gemäß §609 Abs11 in Verbindung mit §351 c Abs6 letzter Satz ASVG ergibt sich, dass die Preiskommission eine Vorgehensweise für die Preisermittlung festzulegen hat und diese im Internet zu veröffentlichen ist. Diese Empfehlung wurde entsprechend §351c Abs6 letzter Satz ASVG auf der Website des BMSGPK veröffentlicht, um das Prozedere betreffend die Berechnung der EU-Durchschnittspreise durch die Preiskommission festzuhalten und die Transparenz zu gewährleisten. Da es sich bei der Vorgehensweise somit um keine Verordnung handelt, erfolgte auch keine Kundmachung im Bundesgesetzblatt, sondern wurde die Vorgehensweise lediglich auf der Website des BMSGPK veröffentlicht.

Aus den angeführten Gründen ist der gegenständliche Antrag nach Artikel 139 Abs1 Z4 B-VG mangels Verordnungseigenschaft der veröffentlichten Vorgehensweise zurückzuweisen.

Für den Fall, dass der Verfassungsgerichtshof den Antrag dennoch als zulässig erachten sollte, nimmt das BMSGPK in der Sache wie folgt Stellung:

III. In der Sache römisch drei. In der Sache

[...] Die Antragstellerin vertritt die Ansicht, dass das Gesetz keine entsprechenden Vorkehrungen für die Einbindung der betroffenen Unternehmen trifft.

Diese Behauptung ist schon deshalb nicht zutreffend, da sich die Mitwirkungspflicht der Unternehmen eindeutig aus §351c Abs6 zweiter Satz ASVG ergibt: 'Dieser Preis ist von der Preiskommission auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln.' Daher sind die in der Vorgehensweise festgelegten Aufforderungen an die betroffenen Unternehmen zur Meldung der Preise jedenfalls vom Gesetz gedeckt und werden die gesetzlich verankerten Mitwirkungspflichten lediglich konkretisiert, um eine Abwicklung der Preisfeststellung zu ermöglichen.

Der Feststellung der Antragstellerin, dass die Preiskommission in §351c Abs6 vorletzter Satz iVm Abs9a Z1 letzter Satz lediglich zur Mitteilung an den Dachverband verpflichtet ist und keinerlei Informationspflichten der Geschäftsstelle der Preiskommission an die Unternehmen geregelt sind und daher die Übermittlung der ermittelten Preise an die vertriebsberechtigten Unternehmen unzulässig sei, wird Folgendes entgegnet: Der Feststellung der Antragstellerin, dass die Preiskommission in §351c Abs6 vorletzter Satz in Verbindung mit Abs9a Z1 letzter Satz lediglich zur Mitteilung an den Dachverband verpflichtet ist und keinerlei Informationspflichten der Geschäftsstelle der Preiskommission an die Unternehmen geregelt sind und daher die Übermittlung der ermittelten Preise an die vertriebsberechtigten Unternehmen unzulässig sei, wird Folgendes entgegnet:

Das Gesetz stellt sicher, dass die ermittelten Preise dem Dachverband für das weitere Verfahren im Zusammenhang mit der Aufnahme in den Erstattungskodex zur Verfügung gestellt werden. Diese Verpflichtung schließt jedoch nicht aus, dass diese Preise auch den am Verfahren beteiligten Unternehmen bekannt gegeben werden dürfen, zumal diese mit deren Preismeldungen überhaupt erst ermöglichen, dass EU-Durchschnittspreise durch die Preiskommission ermittelt werden können. Aus Sicht des BMSGPK ist es daher sogar geboten, die zur Mitwirkung verpflichtenden Unternehmen auch vom ermittelten Preis in Kenntnis zu setzen, damit sie in Bezug auf den ermittelten Preis denselben Informationsstand wie der Dachverband erlangen. Für Produkte aus dem roten Bereich des Erstattungskodex, für die gemäß §351c Abs6 ASVG Preise berechnet werden, ist diese Information für Preisverhandlungen mit dem Dachverband essenziell. Für die sogenannten 'No Box-Produkte', die in der Sonderbestimmung im §351c Abs9a ASVG geregelt sind, ist die Bekanntgabe der Preise ebenfalls wesentlich, damit die

Unternehmen die Möglichkeit haben, den Preis ihrer Produkte rechtzeitig zu senken und somit Rückforderungsansprüche der Krankenversicherungsträger hintangehalten werden können.

[...]"

7. Die ÖGK hat als beteiligte Partei eine Äußerung erstattet, in der dem Vorbringen der antragstellenden Gesellschaft Folgendes entgegengehalten wird (ohne die Hervorhebungen im Original):

"3.2. Zu §351c Abs9a ASVG

[Die antragstellende Gesellschaft] bekämpft §351c Abs9a ASVG idFBGBl I 32/2022 als 'Sitz der Verfassungswidrigkeit'. [Die antragstellende Gesellschaft] bekämpft §351c Abs9a ASVG in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 32 aus 2022, als 'Sitz der Verfassungswidrigkeit'.

Die ÖGK merkt dazu an, dass die mit BGBl I 32/2022 eingeführte Verpflichtung, neben dem Differenzbetrag zusätzlich einen Abschlag von 6,5 % zum ermittelten EU-Durchschnittspreis zu refundieren, bei der Berechnung der verfahrensgegenständlichen Rückforderungsansprüche, die nur das Jahr 2018 betreffen, nicht herangezogen wurde. Zum Zeitpunkt der Rechnungslegung und Einforderung sowie der Einbringung der Klage war diese Fassung des §351c Abs9a ASVG jedenfalls noch nicht in Kraft, weshalb das Klagebegehren auch nicht auf diese 6,5 % gestützt oder ausgedehnt wurde. Die angefochtene Fassung BGBl I 32/2022 ist daher nicht präjudiziell für die Entscheidung im Anlassverfahren, auch wenn sie vom LG für ZRS Wien im Urteil zitiert wird. Dass diese Bestimmung auch idF BGBl I 49/2017 nicht verfassungswidrig war, zeigen die Ausführungen in Punkt 4, die sich auf beide Fassungen beziehen; diese Fassungen sind in den wesentlichen und von [der antragstellenden Gesellschaft] als für den Parteienantrag relevant erachteten Punkten wortident. Die ÖGK merkt dazu an, dass die mit Bundesgesetzblatt Teil eins, 32 aus 2022, eingeführte Verpflichtung, neben dem Differenzbetrag zusätzlich einen Abschlag von 6,5 % zum ermittelten EU-Durchschnittspreis zu refundieren, bei der Berechnung der verfahrensgegenständlichen Rückforderungsansprüche, die nur das Jahr 2018 betreffen, nicht herangezogen wurde. Zum Zeitpunkt der Rechnungslegung und Einforderung sowie der Einbringung der Klage war diese Fassung des §351c Abs9a ASVG jedenfalls noch nicht in Kraft, weshalb das Klagebegehren auch nicht auf diese 6,5 % gestützt oder ausgedehnt wurde. Die angefochtene Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 32 aus 2022, ist daher nicht präjudiziell für die Entscheidung im Anlassverfahren, auch wenn sie vom LG für ZRS Wien im Urteil zitiert wird. Dass diese Bestimmung auch in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 49 aus 2017, nicht verfassungswidrig war, zeigen die Ausführungen in Punkt 4, die sich auf beide Fassungen beziehen; diese Fassungen sind in den wesentlichen und von [der antragstellenden Gesellschaft] als für den Parteienantrag relevant erachteten Punkten wortident.

[Die antragstellende Gesellschaft] führt zudem aus, dass sich die verfassungsrechtlichen Bedenken 'vielmehr gegen die konkrete Ausgestaltung dieser Pflicht zur Rückzahlung, als gegen die Verpflichtung per se' richten und moniert, dass der Gesetzgeber lediglich eine Kommunikation zwischen Dachverband und Preiskommission vorgesehen habe. Eine Aufhebung dieser Bestimmungen würde die Rechtsposition [der antragstellenden Gesellschaft] verbessern, weil das Zivilgericht den Einwand der mangelnden Einbeziehung [der antragstellenden Gesellschaft] mit der Begründung verworfen hätte, die ÖGK sei nicht zur Information [der antragstellenden Gesellschaft] verpflichtet. Eine Aufhebung würde aber nicht zu einer Verpflichtung der ÖGK oder Dritter führen, [die antragstellende Gesellschaft] zu informieren, weshalb nicht ersichtlich ist, wieso auf Grundlage einer 'bereinigten Rechtslage' diesem Einwand [der antragstellenden Gesellschaft] Rechnung getragen und der Berufung stattgegeben werden würde. Die von [der antragstellenden Gesellschaft] mit dieser Anfechtung offensichtlich bezweckte Informationserteilung kann auf diese Weise aber nicht erreicht werden, weshalb sie für den Ausgang des Anlassverfahrens nicht relevant ist.

Es trifft auch nicht zu, dass diese Bestimmung nur eine Kommunikation zwischen Dachverband und Preiskommission vorsehen würde. §351c Abs9a Z1 ASVG verweist auf §351c Abs6 ASVG, der wiederum normiert, dass der EU-Durchschnittspreis 'auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen' zu ermitteln ist. Das zeigt, dass für die Preisfestsetzung auch mit den vertriebsberechtigten Unternehmen zu kommunizieren ist und schon aus diesem Grund die behauptete Verfassungswidrigkeit nicht vorliegt.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass die Kommunikation zwischen Dachverband und Preiskommission deshalb vorgesehen ist, weil – im Interesse des vertriebsberechtigten Unternehmens – eine Preisfestsetzung erst dann erfolgen darf, wenn die Umsatzschwelle überschritten wird. Dieses Überschreiten muss aber festgestellt und bekannt gegeben

werden, damit die Preiskommission tätig werden kann; (nur) zu diesem Zweck sieht §351c Abs9a Z1 ASVG die Kommunikation zwischen Dachverband und Preiskommission vor. Ohne diese Verständigung kann es zu keiner Preisermittlung und damit einer Rückzahlungsverpflichtung von Differenzbeträgen kommen, gegen die auch nach Ansicht [der antragstellenden Gesellschaft] per se aber keine verfassungsrechtlichen Bedenken bestehen.

3.3. Zu §351c Abs6 letzter Satz ASVG und §609 Abs11 ASVG

Weiters bekämpft [die antragstellende Gesellschaft] die Verordnungsermächtigungen in §351c Abs6 letzter Satz ASVG idF BGBl I 42/2022 und in §609 Abs11 ASVG idF BGBl I 145/2003, weil der Preiskommission ein zu weiter Spielraum im Verfahren zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises überlassen werde. Weiters bekämpft [die antragstellende Gesellschaft] die Verordnungsermächtigungen in §351c Abs6 letzter Satz ASVG in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 42 aus 2022, und in §609 Abs11 ASVG in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 145 aus 2003, weil der Preiskommission ein zu weiter Spielraum im Verfahren zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises überlassen werde.

Dazu ist anzumerken, dass sich der Verfassungsgerichtshof bereits mit der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission und dazu geäußerten Bedenken aus dem Blickwinkel des Legalitätsprinzips auseinander gesetzt hat und zum Ergebnis gekommen ist, dass das in Art18 Abs1 B-VG verankerte Rechtsstaatsprinzip nicht verletzt wird (G 83/08; V397/08 ua).

Der von [der antragstellenden Gesellschaft] bekämpfte §609 Abs11 ASVG idF BGBl I 145/2003 regelt, dass die Preiskommission ihre Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises bis zum 1. Jänner 2004 festzulegen hat. Dieser zeitlichen Vorgabe wurde bereits entsprochen, zumal die Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission vom zuständigen Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zwischenzeitlich mehrfach, zuletzt am 1.2.2023, im Internet veröffentlicht worden und damit in Kraft getreten ist. Die Aufhebung des §609 Abs11 ASVG idF BGBl I 145/2003 ist daher für den Ausgang des Anlassverfahrens ohne Relevanz, weil sie nichts daran ändern würde, dass die seither in Kraft getretenen Regelungen für die Vorgehensweise der Preiskommission anzuwenden sind. Der von [der antragstellenden Gesellschaft] bekämpfte §609 Abs11 ASVG in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 145 aus 2003, regelt, dass die Preiskommission ihre Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises bis zum 1. Jänner 2004 festzulegen hat. Dieser zeitlichen Vorgabe wurde bereits entsprochen, zumal die Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission vom zuständigen Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz zwischenzeitlich mehrfach, zuletzt am 1.2.2023, im Internet veröffentlicht worden und damit in Kraft getreten ist. Die Aufhebung des §609 Abs11 ASVG in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 145 aus 2003, ist daher für den Ausgang des Anlassverfahrens ohne Relevanz, weil sie nichts daran ändern würde, dass die seither in Kraft getretenen Regelungen für die Vorgehensweise der Preiskommission anzuwenden sind.

Außerdem wurde §609 ASVG mit BGBl I 171/2004 novelliert und zur Gänze wiederverlautbart. Diese neue Fassung auch des Abs11 leg. cit. ist seit diesem Zeitpunkt allein relevant (soweit nicht weitere Novellen erfolgt sind). Die nun von [der antragstellenden Gesellschaft] bekämpfte Fassung ist nicht mehr in Kraft und war daher auch aus diesem Grund auf den gegenständlichen Sachverhalt nicht anzuwenden. Die beantragte Aufhebung von §609 Abs11 ASVG idF BGBl I 145/2003 ist daher nicht präjudiziell. Außerdem wurde §609 ASVG mit Bundesgesetzblatt Teil eins, 171 aus 2004, novelliert und zur Gänze wiederverlautbart. Diese neue Fassung auch des Abs11 leg. cit. ist seit diesem Zeitpunkt allein relevant (soweit nicht weitere Novellen erfolgt sind). Die nun von [der antragstellenden Gesellschaft] bekämpfte Fassung ist nicht mehr in Kraft und war daher auch aus diesem Grund auf den gegenständlichen Sachverhalt nicht anzuwenden. Die beantragte Aufhebung von §609 Abs11 ASVG in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 145 aus 2003, ist daher nicht präjudiziell.

4. Zu den geltend gemachten Bedenken

4.1. Zum Recht auf Unversehrtheit des Eigentums

[Die antragstellende Gesellschaft] weist zutreffend darauf hin (S 14 des Antrags), dass sich der Verfassungsgerichtshof bereits mit Rückzahlungsverpflichtungen von vertriebsberechtigten Unternehmen (§351c Abs7 Z2 ASVG) auseinandergesetzt und diese als verfassungskonform angesehen hat (VfGH G83/08, V397/08 ua). Maßnahmen zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Krankenversicherung liegen laut Verfassungsgerichtshof nicht nur im öffentlichen Interesse (B 1703/03), sondern angesichts der evidenten Vorteile auch

im Interesse der vertriebsberechtigten Unternehmen, weil sie Arzneimittel auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung abgeben können.

[Die antragstellende Gesellschaft] moniert nun im Antrag, dass es im No Box-Bereich – anders als für den Roten Bereich des EKO – keine zeitlich begrenzte Rückwirkung der Rückzahlungsverpflichtung geben würde. Das ist unrichtig. Die Regelung in §351c Abs7 Z2 ASVG ist im Wesentlichen ident mit der Regelung in §351c Abs9a Z2 ASVG; Abs7 Z2 leg. cit. normiert:

'So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.'

In §351c Abs9a Z2 ASVG findet sich folgende Regelung:

'So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen ab dem Zeitpunkt der Umsatzschwellenüberschreitung nach Z1 den Differenzbetrag und zusätzlich einen Abschlag von 6,5% zum ermittelten EU-Durchschnittspreis innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.'

Beide Bestimmungen verpflichten das vertriebsberechtigte Unternehmen zur Rückzahlung des Differenzbetrags zum EU-Durchschnittspreis binnen sechs Monaten nach begründeter Aufforderung. Die Abweichung in Abs9a Z2 ist lediglich dem Umstand geschuldet, dass eine Rückzahlung nicht in jedem Fall, sondern erst ab Überschreitung der Umsatzschwelle relevant wird. Die Gegenüberstellung der Bestimmungen zeigt somit, dass die Regelung für den No Box-Bereich nicht weiter zurückwirkt als die des Roten Bereichs des EKO.

Dazu kommt, dass laut §351c Abs9a Z1 ASVG der Dachverband der Preiskommission unverzüglich mitzuteilen hat, dass die Umsatzschwelle überschritten wurde, und die Preiskommission innerhalb von acht Wochen nach dieser Mitteilung einen EU-Durchschnittspreis festzustellen hat. Dem gegenüber hat die Preiskommission im Roten Bereich des EKO sechs Monate Zeit für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises (§351c Abs6 ASVG). Das zeigt, dass der zeitliche Ablauf für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises und damit eines Differenzbetrags im No Box-Bereich wesentlich straffer und für das vertriebsberechtigte Unternehmen vorteilhafter geregelt wird als im Roten Bereich des EKO, weshalb die geltend gemachten Bedenken nicht berechtigt sind.

Auch der von [der antragstellenden Gesellschaft] zitierte OGH 2 Ob 120/19i) hat ausgeführt, dass für den roten Bereich des EKO ein EU-Durchschnittspreis bei nicht vorhandenen Abgabepreisen in mindestens der Hälfte der EU-Mitgliedstaaten erst nach zweimaligem Evaluierungsversuch feststellbar ist und daher auch erst deutlich später als 180 Tage nach Antragstellung vorliegen kann. Nach Ansicht des OGH ist in Anbetracht einer für 180 Tage vorgesehenen Verweildauer im roten Bereich des EKO dem vertriebsberechtigten Unternehmen eine derartige (rückwirkende) Preisreduktion auch zumutbar (vgl Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm §351d ASVG Rz 16 [Stand 1. 3. 2016, rdb.at]). Für den No Box-Bereich muss der EU-Durchschnittspreis aber bereits nach acht Wochen feststehen (§351c Abs9a Z1 ASVG). Die Rückwirkung ist daher im Fall der No Box sogar deutlich geringer und umso mehr zumutbar. Auch der von [der antragstellenden Gesellschaft] zitierte OGH 2 Ob 120/19i) hat ausgeführt, dass für den roten Bereich des EKO ein EU-Durchschnittspreis bei nicht vorhandenen Abgabepreisen in mindestens der Hälfte der EU-Mitgliedstaaten erst nach zweimaligem Evaluierungsversuch feststellbar ist und daher auch erst deutlich später als 180 Tage nach Antragstellung vorliegen kann. Nach Ansicht des OGH ist in Anbetracht einer für 180 Tage vorgesehenen Verweildauer im roten Bereich des EKO dem vertriebsberechtigten Unternehmen eine derartige (rückwirkende) Preisreduktion auch zumutbar vergleiche Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm §351d ASVG Rz 16 [Stand 1. 3. 2016, rdb.at]). Für den No Box-Bereich muss der EU-Durchschnittspreis aber bereits nach acht Wochen feststehen (§351c Abs9a Z1 ASVG). Die Rückwirkung ist daher im Fall der No Box sogar deutlich geringer und umso mehr zumutbar.

Nach §5 Abs5 der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission ist das vertriebsberechtigte Unternehmen von der Geschäftsstelle der Preiskommission vom festgestellten EU-Durchschnittspreis zu verständigen. Dies hat zur

Folge, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen den gemeldeten Preis auf den niedrigeren EU-Durchschnittspreis reduziert. Dieser reduzierte Preis wird zeitnah zur Verständigung durch die Geschäftsstelle im vom Apothekerverlag herausgegebenen Warenverzeichnis veröffentlicht. Dieses Warenverzeichnis und die dort angeführten Preise sind öffentlich zugänglich und auch für Parallelimporteure wie [die antragstellende Gesellschaft] jederzeit einsehbar. [Die antragstellende Gesellschaft] kann damit auf reduzierte Preise umgehend reagieren und sich danach richten. Das LG für ZRS Wien hat daher festgestellt, dass der EU-Durchschnittspreis für [die antragstellende Gesellschaft] ab Einstellen des neuen Preises im Warenkatalog (= Warenverzeichnis des Apothekerverlags) erkennbar war und [die antragstellende Gesellschaft ihre] Preise unter Zugrundelegung der in diesem Warenkatalog angeführten Preise kalkuliert (Urteil S 13).

Wenn [die antragstellende Gesellschaft] in diesem Zusammenhang vorbringt, dass das Gesetz keinerlei Informationspflichten an die vertriebsberechtigten Unternehmen über die Einleitung eines Verfahrens zur Feststellung des EU-Durchschnittspreises oder eine Mitwirkung daran vorsieht, ist darauf hinzuweisen, dass dies unrichtig ist. Aufgrund der Anwendbarkeit des §351c Abs6 ASVG durch Abs9a Z1 letzter Satz leg. cit. wird normiert, dass die Preisermittlung auch für die No Box auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen zu erfolgen hat, diese daher jedenfalls informiert und eingebunden werden. Im Übrigen hat der Verfassungsgerichtshof die vergleichbare Regelung des §351c Abs7 Z2 ASVG bereits für verfassungskonform beurteilt (G 83/08, V397/08).

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass auch die Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission Informations- und Mitwirkungspflichten für die vertriebsberechtigten Unternehmen vorsieht. Bei der gebotenen Gesamtbetrachtung kann daher nicht davon gesprochen werden, dass vertriebsberechtigte Unternehmen in die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nicht eingebunden sind.

Beiden Regelungen (No Box und Red Box) liegt jedenfalls zugrunde, dass der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis nur vorläufig heranzuziehen ist. Es ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen daher von Anfang an bekannt, dass dieser von ihm selbst festgelegte Preis nicht final ist, sondern zu einer Rückzahlung führt, wenn er zu hoch angesetzt wurde und der EU-Durchschnittspreis niedriger ist. Wie der OGH bereits judiziert hat, ist diese Rückwirkung der Preisreduktion für einen Zeitraum von 180 Tagen jedenfalls zumutbar. Im Fall der No Box-Regelung erfolgt die Preisfestsetzung durch die Preiskommission deutlich früher; damit wird auch die Preisreduktion rascher erkennbar und das vertriebsberechtigte Unternehmen kann sich darauf einstellen. Außerdem führt im No Box-Bereich ein zu hoher vorläufiger Preis nicht schon automatisch zu einer Rückzahlung, sondern nur dann, wenn auch die Umsatzschwelle überschritten wurde.

Dass die konkrete Verrechnung durch die Sozialversicherungsträger in der Folge etwas Zeit in Anspruch nehmen kann, ist der Komplexität der Materie und im gegenständlichen Fall auch noch den Nachwirkungen der Zusammenlegung der Krankenkassen geschuldet, ändert aber nichts daran, dass dem vertriebsberechtigten Unternehmen eine Berichtigung des ohnehin nur vorläufig erstatteten Preises zumutbar ist.

Dazu kommt, dass gerade der Parallelimporteur über eine sehr gute Kenntnis der Arzneimittelpreise im EU-Bereich verfügt, weil sein Geschäftsmodell darauf ausgerichtet ist, von den unterschiedlich hohen Preisen in den Mitgliedstaaten zu profitieren. Er kauft Arzneimittel in einem Mitgliedstaat günstig ein, um sie in einem anderen Mitgliedstaat teurer zu verkaufen. Parallelimporteuren ist daher das Preisgefüge in den Mitgliedstaaten bekannt, weil sie ja gerade daraus ihren Nutzen ziehen. Der [...] Konzern erzielte mit diesem Geschäftsmodell eines Parallelimporteurs primär aus den Preisdifferenzen in den Mitgliedstaaten im Jahr 2021 einen Umsatz von mehr als EUR 1,4 Mrd.

Entgegen der Ansicht [der antragstellenden Gesellschaft] stellt die in §351c Abs9a Z1 ASVG eingezogene Umsatzschwelle einen Vorteil für das vertriebsberechtigte Unternehmen dar. Ohne diese Schwelle wäre bereits für jede erstattete Arzneispezialität der Differenzbetrag zum niedrigeren EU-Durchschnittspreis zu refundieren.

Soweit [die antragstellende Gesellschaft] einen angeblich fehlenden Rechtsschutz ins Treffen führt, ist darauf hinzuweisen, dass sich der Verfassungsgerichtshof mit diesem Argument bereits in seinem Erkenntnis G83/08 auseinandergesetzt hat und zum Ergebnis gekommen ist, dass ein ausreichender Rechtsschutz gegeben ist, weil das betroffene vertriebsberechtigte Unternehmen von einem ordentlichen Gericht prüfen und entscheiden lassen kann,

ob der vom Sozialversicherungsträger geltend gemachte Rückforderungsanspruch zu Recht besteht oder nicht. Genau diesen Rechtsschutz nimmt [die antragstellende Gesellschaft] im Anlassverfahren vor dem LG für ZRS Wien zu 60 Cg 23/22a einschließlich des bereits erhobenen Rechtsmittels zum OLG Wien in Anspruch.

Die von [der antragstellenden Gesellschaft] in diesem Zusammenhang thematisierte fehlende Einbindung des Parallelimports in die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises ist jedenfalls keine Frage des Rechtsschutzes, weil dies auf den Anspruch der Sozialversicherungsträger keine Auswirkung hat, wie das LG für ZRS Wien bereits zutreffend festgestellt hat. Auch eine Einbindung [der antragstellenden Gesellschaft] hätte zu keinem anderen EU-Durchschnittspreis geführt, weil nach der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission (§3) die zum Zeitpunkt der Meldung aktuellen FAP/DAP (Fabriks- bzw Depotabgabepreise) sowie die AEP (Apothekeneinkaufspreise) in allen Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen und in Verkehr gebracht ist, zu melden sind. Diese Preise sind Bruttopreise, die grundsätzlich in offiziellen Preislisten veröffentlicht werden (§3 Abs4 der Regelung). Die gemeldeten Preise sind zudem von der Preiskommission zu prüfen und bei Bedarf mit den der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) zugänglichen Daten zu vergleichen (§4 der Regelung). Wäre [die antragstellende Gesellschaft] in die Preismeldungen eingebunden gewesen, hätte sie keine anderen Daten des Direktimporteurs melden können als der Preiskommission ohnehin gemeldet worden sind, weil es sich um offizielle Preislisten handelt.

Selbst wenn [die antragstellende Gesellschaft] auch die Preise ihres Parallelimports in anderen Mitgliedstaaten gemeldet hätte, würde das nichts an der Preisfestsetzung ändern, weil auf diese Preise laut der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission nicht abzustellen ist; gemäß §3 Abs1 dieser Regelung sind (nur) die zum Zeitpunkt der Meldung aktuellen, in offiziellen Preislisten veröffentlichten FAP/DAP (Fabriks- bzw Depotabgabepreise) und AEP (Apothekeneinkaufspreise) in allen Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen und in Verkehr gebracht ist, zu melden. Die Preiskommission hätte aufgrund dieser ihr für die Preisermittlung vorgegebenen Vorgehensweise Meldungen über Preise des Parallelimports daher gar nicht berücksichtigen dürfen.

Dazu kommt, dass Meldungen [der antragstellenden Gesellschaft] nur dazu geführt hätten, dass ein niedrigerer EU-Durchschnittspreis ermittelt worden wäre als derjenige, der der gegenständlichen Rückforderung zugrunde gelegt wird. [Die antragstellende Gesellschaft] weist selbst darauf hin, dass sie als Parallelimporteurin Arzneimittel nach Österreich einführt und hier in der Regel zu einem wesentlich günstigeren Preis als der Direktvertrieb verkauft. Da die Preise des Parallelimports somit unter den FAP/DAP bzw AEP der Direktimporteure liegen, hätten sich bei einer Berücksichtigung auch dieser geringeren Preise die EU-Durchschnittspreise für die betroffenen Arzneispezialitäten weiter reduziert. [Die antragstellende Gesellschaft] hätte daher einen höheren Differenzbetrag refundieren müssen. Die gewünschte Einbindung des Parallelimporteurs in die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises hätte daher zu einer höheren Belastung geführt, weshalb [die antragstellende Gesellschaft] durch die Vorgehensweise der Preiskommission nicht beschwert ist. Keinesfalls aber kann die Nichteinbeziehung [der antragstellenden Gesellschaft] durch die Preiskommission dazu führen, dass ein Rechtsschutzdefizit bestehen würde.

Entgegen der Ansicht [der antragstellenden Gesellschaft] würde ihre Einbindung in die Preisermittlung auch nicht schon zu einer Umstellung der Unternehmensgebarung führen, weil zu diesem Zeitpunkt der von der Preiskommission zu ermittelnde EU-Durchschnittspreis noch gar nicht feststehen kann. Wird der EU- Durchschnittspreis festgestellt, werden die vertriebsberechtigten Unternehmen aber ohnehin unverzüglich verständigt (§5 Abs5 der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission), der Preis angepasst und im vom Apothekerverlag herausgegebenen Warenverzeichnis veröffentlicht. Selbst wenn der Parallelimporteur daher von der Preisfestsetzung nicht verständigt worden sein sollte, kann er jedenfalls dann seine Unternehmensgebarung anpassen, sofern dafür Bedarf besteht. Der Parallelimporteur muss daher nicht erst auf die Rückforderung durch die Sozialversicherungsträger warten oder sich davon 'überraschen' lassen. Aufgrund seines Geschäftsmodells kennt der Parallelimporteur die Arzneimittelpreise im EU-Bereich aber ohnehin.

Dass [die antragstellende Gesellschaft] als GmbH mit Sitz in Deutschland Bilanzierungsverpflichtungen nach §198 des österreichischen UGB nachkommen muss, darf bezweifelt werden. Wieso bis zur Veröffentlichung des angepassten Preises im Warenverzeichnis keine Rückstellungen für ungewisse Verbindlichkeiten gebildet werden können, bleibt zudem offen. Vom Risiko einer strafrechtlichen Verfolgung nach §163a des österreichischen StGB kann jedenfalls keine Rede sein, auch weil die angefochtenen Bestimmungen keine unvertretbare Darstellung wesentlicher Informationen bedingen. Der ÖGK ist jedenfalls kein einschlägiges Verfahren gegen ein vertriebsberechtigtes, direkt oder parallel importierendes Unternehmen bekannt.

Das von [der antragstellenden Gesellschaft] zitierte Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofs zum Kinderbetreuungsgeld (G 184/10 ua) kann nicht auf den gegenständlichen Sachverhalt umgelegt werden, weil es in dieser Entscheidung um die Rückzahlungspflicht Dritter gegangen ist, nämlich des nicht im gemeinsamen Haushalt mit dem Kind lebenden anderen Elternteils, dem das Kinderbetreuungsgeld auch nicht ausgezahlt worden ist. [Die antragstellende Gesellschaft] ist aber nicht 'Dritter', sondern unmittelbarer Empfänger des Preises für sein Arzneimittel, weshalb eine gesonderte Verständigung von der Zahlung keinen Sinn macht. Dazu kommt, dass der von [der antragstellenden Gesellschaft] gemeldete Preis nach §351c Abs9a ASVG ohnehin nur vorläufig erstattet wird, mit einer Rückzahlung eines Differenzbetrags daher von Anfang an gerechnet werden muss. Von einer unerwarteten Rückzahlungsverpflichtung kann daher keine Rede sein.

Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass der starke Anstieg der Ausgaben für Arzneimittel des No Box- Bereichs und die damit verbundene Kostenbelastung für die soziale Krankenversicherung einen sachlichen Rechtfertigungsgrund für einen derartigen Eingriff darstellt. Da sich die Rückzahlungsverpflichtung nur auf Arzneimittel bezieht, die auf Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben worden sind, mit der Umsatzschwelle zudem eine gewisse Erheblichkeitsgrenze vorgesehen ist und bei der Ermittlung des Differenzbetrags auf den EU-Durchschnittspreis abgestellt wird, ist der in §351c Abs9a ASVG normierte Eingriff angemessen und verhältnismäßig (Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm §351c ASVG Rz 111).

4.2. Zu den verfahrensrechtlichen Vorkehrungen auf Verordnungsebene

[Die antragstellende Gesellschaft] führt aus, dass der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises Verordnungscharakter zukomme, die darin enthaltenen Informations- und Mitwirkungspflichten aber keine durchsetzbaren Rechte des vertriebsberechtigten Unternehmens darstellen würden, weil es als Verpflichteter im Zivilprozess dem Sozialversicherungsträger als Anspruchs- berechtigten gegenüberstehe, dieser aber 'keinerlei gesetzliche Verantwortung für die Weitergabe von Informationen an das vertriebsberechtigte Unternehmen betreffend das Überschreiten der Umsatzschwelle oder die Feststellung des EU-Durchschnittspreises' habe.

Dem ist zu entgegnen, dass die verfahrensgegenständlichen Ansprüche solche auf Rückzahlung von Differenzbeträgen zwischen dem vorläufig bereits erstatteten, vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldeten Preis zum von der Preiskommission festgestellten EU-Durchschnittspreis sind. Der Preiskommission kommt allerdings keine hoheitliche Preisregelung zu, weshalb die Frage, ob der Wert des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission richtig ermittelt und darauf basieren der Rückforderungsanspruch richtig berechnet wurde, vom Zivilgericht zu entscheiden ist, das die Klagsforderung des Sozialversicherungsträgers auf Einwände des vertriebsberechtigten Unternehmens hin auf seine Berechtigung zu prüfen und gegebenenfalls dazu ein Beweisverfahren durchzuführen hat, wie vom Verfassungsgerichtshof bereits ausgesprochen wurde (G 83/08).

Das LG für ZRS Wien hat im gegenständlichen Verfahren diese Prüfungen vorgenommen und keine Anhaltspunkte dafür festgestellt, dass die ermittelten EU-Durchschnittspreise unrichtig wären. Weiters kommt es zum Ergebnis, dass die Abrechnungen der ÖGK ausführlich und nachvollziehbar dargelegt und unter Beweis gestellt worden sind, weshalb es dem Klagebegehren auch stattgegeben hat. Die von [der antragstellenden Gesellschaft] angesprochene 'Verantwortung' für die Weitergabe von Informationen ist in diesem Zusammenhang ohne Relevanz, weil sie an der Berechnung des EU-Durchschnittspreises und der Ermittlung der Differenzbeträge bzw der daraus resultierenden Rückforderung nichts ändern würde.

Wenn [die antragstellende Gesellschaft] in diesem Zusammenhang einen unverhältnismäßigen Eingriff in das Eigentumsrecht behauptet, weil den vertriebsberechtigten Unternehmen keine gesetzliche Handhabe gegen die Verletzung von Mitwirkungs- und Informationspflichten zukomme, ist nochmals darauf hinzuweisen, dass der Eingriff vom Verfassungsgerichtshof bereits als zulässig angesehen wurde und der Rechtsschutz im Zivilverfahren umfassend und ausreichend gewährleistet wird, weil das Ermittlungsergebnis der Preiskommission nicht bindend ist (Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm §351d ASVG Rz 17).

4.3. Zur Verletzung des Bestimmtheitsgebots

[Die antragstellende Gesellschaft] argumentiert, dass erst die Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises eine Informationspflicht an das vertriebsberechtigte Unternehmen vorsieht, das Gesetz daher nicht ausreichend determiniert sei. Das ist – wie bereits dargestellt wurde – unrichtig, weil

die vertriebsberechtigten Unternehmen schon aufgrund der Preismeldungen nach §351c Abs6 ASVG auch beim No Box-Bereich eingebunden und informiert sind.

Der Verfassungsgerichtshof hat sich bereits im Jahr 2009 mit der Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission auch im Zusammenhang mit dem Legalitätsprinzips befasst und ausgesprochen, dass das in Art18 Abs1 B-VG verankerte Rechtsstaatsprinzip nicht verletzt wird (G 83/08; V397/08 ua). Er hat in diesem Zusammenhang auch die im Wesentlichen gleichlautende Rückzahlungsverpflichtung für den Roten Bereich des EKO in §351c Abs7 ASVG geprüft und keine verfassungsrechtlichen Bedenken bezüglich einer allfälligen formalgesetzlichen Delegation gesehen. Die in Art18 B-VG statuierten rechtsstaatlichen Erfordernisse werden laut Verfassungsgerichtshof erst dann verletzt, wenn sich nach Heranziehung aller Interpretationsmethoden immer noch nicht beurteilen lässt, was im konkreten Fall rechtens ist. Das ist gegenständlich aber in keiner Weise der Fall, weil unzweifelhaft normiert wird, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen ab dem Zeitpunkt der Umsatzschwellenüberschreitung den Differenzbetrag zum ermittelten EU-Durchschnittspreis innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen hat.

4.4. Zum vertriebsberechtigten Unternehmen

[Die antragstellende Gesellschaft] behauptet, dass §351c Abs9a ASVG 'mangelhaft vorherbestimmt' sei, weil der Bestimmung nicht zu entnehmen sei, wer als 'vertriebsberechtigtes Unternehmen' gelte. Das ist ebenfalls unrichtig.

§351c Abs9a ASVG sieht eine Preisregelung für nicht im EKO angeführte Arzneimittel vor, wenn bestimmte Umsatzschwellen überschritten werden. Das vertriebsberechtigte Unternehmen hat in diesem Fall den Differenzbetrag zum ermittelten EU-Durchschnittspreis zurückzuzahlen. Die Regelung differenziert nicht zwischen Direkt- oder Parallelimport. Eine Differenzierung würde auch keinen Sinn machen, weil Intention des Gesetzgebers und Zweck der Bestimmung ist, die enorme Steigerung bei den Ausgaben der Sozialversicherung für Arzneimittel aus der No Box einzudämmen. Dabei spielt es keine Rolle, ob die Arzneimittel, deren Kosten erstattet werden, direkt oder parallel nach Österreich importiert worden sind. Das Gesetz stellt weder auf einen bestimmten Vertriebsweg ab noch geht es darum, bestimmte Pharmaunternehmen oder ihre Geschäftsmodelle zu bevorzugen oder zu benachteiligen. Die gegenständliche Bestimmung hat lediglich den Zweck, die Kostensteigerung für nicht im EKO angeführte Arzneimittel in den Griff zu bekommen. Zutreffend weist daher auch das LG für ZRS Wien im Urteil darauf hin, dass der Zweck dieser Regelung – Preissteuerung und Senkung der Kosten für die Sozialversicherung – nahe legt, dass nicht zwischen Direkt- und Parallelimport unterschieden wird (Urteil S 20). Auch der Gesetzeswortlaut lässt diese Differenzierung nicht zu.

Dass [die antragstellende Gesellschaft] im konkreten Fall von der Preiskommission nicht verständigt worden ist, ändert nichts daran, dass sie als vertriebsberechtigtes Unternehmen im Sinn des §351c Abs9a ASVG einzuordnen ist; immerhin hat sie die gegenständlichen Arzneimittel in Österreich vertrieben. Wäre [die antragstellende Gesellschaft] kein vertriebsberechtigtes Unternehmen nach dieser Regelung, wäre die Abgabe der Arzneimittel durch sie in Österreich illegal. Zudem wurde [der antragstellenden Gesellschaft] nach §351c Abs9a Z2 ASVG auch der von ihr als dem 'vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis' für das von ihr vertriebene Arzneimittel (vorläufig) erstattet.

Nicht nur das LG für ZRS Wien ist daher zum Ergebnis gekommen, dass [die antragstellende Gesellschaft] zum Vertrieb von Arzneyspezialitäten in Österreich im Parallelimport berechtigt ist und dies auch im Jahr 2018 war (Urteil S 1 f). [Die antragstellende Gesellschaft] selbst sieht sich in der dem Zivilverfahren zugrundeliegenden Gerichtsstandsvereinbarung (Beilage ./O) zwecks gerichtlicher Geltendmachung von auf §351c Abs9a ASVG gestützten Ansprüchen auf Rückzahlung so, weil es für 'von [der antragstellenden Gesellschaft] als vertriebsberechtigtes Unternehmen' nach §10c AMG durchgeführte Parallelimporte von bestimmten Arzneimittel Gerichtsbarkeit und Zuständigkeit in Österreich vereinbart hat. Auch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz hält fest (Beilage ./C vom 4.10.2021 im Anlassverfahren), dass der Parallelimport bei der Berechnung nach §351c Abs9a ASVG miteinzubeziehen ist. Nur weil [die antragstellende Gesellschaft] einen anderen Rechtsstandpunkt einnimmt, ist diese Bestimmung nicht schon 'mangelhaft vorherbestimmt' und verfassungswidrig.

4.5. Zum 12-Monatszeitraum

Auch zu diesem Thema argumentiert [die antragstellende Gesellschaft] lediglich mit einer anderen Interpretation der Regelung, was aber nicht schon dazu führt, dass deshalb das Bestimmtheitsgebot verletzt wäre.

§351c Abs9a ASVG wurde mit BGBl I Nr 49/2017 vom 24.4.2017 ins ASVG neu eingefügt und kundgemacht und ist am 1.1.2018 in Kraft getreten. Daher ist die Bestimmung seit diesem Zeitpunkt auch von der ÖGK und dem Dachverband anzuwenden. Seit 1.1.2018 ist somit festzustellen, welcher Umsatz in den vorangegangenen zwölf Monaten erzielt worden ist und ob dabei die Umsatzschwelle überschritten wurde. Der Betrachtungszeitraum für die erstmalige Umsatzermittlung liegt aufgrund der eindeutigen Regelung in den dem Jänner 2018 'vorangegangenen zwölf Monaten'. Wäre bei der Berechnung der Umsatzschwelle nur auf Umsätze abzustellen, die erst ab dem 1.1.2018 erzielt werden, hätte der Gesetzgeber dies so regeln müssen; dies ist aber unterblieben. Die Auslegung [der antragstellenden Gesellschaft] widerspricht jedenfalls dem klaren Wortlaut dieser Bestimmung. §351c Abs9a ASVG wurde mit Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr 49 aus 2017, vom 24.4.2017 ins ASVG neu eingefügt und kundgemacht und ist am 1.1.2018 in Kraft getreten. Daher ist die Bestimmung seit diesem Zeitpunkt auch von der ÖGK und dem Dachverband anzuwenden. Seit 1.1.2018 ist somit festzustellen, welcher Umsatz in den vorangegangenen zwölf Monaten erzielt worden ist und ob dabei die Umsatzschwelle überschritten wurde. Der Betrachtungszeitraum für die erstmalige Umsatzermittlung liegt aufgrund der eindeutigen Regelung in den dem Jänner 2018 'vorangegangenen zwölf Monaten'. Wäre bei der Berechnung der Umsatzschwelle nur auf Umsätze abzustellen, die erst ab dem 1.1.2018 erzielt werden, hätte der Gesetzgeber dies so regeln müssen; dies ist aber unterblieben. Die Auslegung [der antragstellenden Gesellschaft] widerspricht jedenfalls dem klaren Wortlaut dieser Bestimmung.

Die Verpflichtung zur Rückzahlung der Differenz zum EU-Durchschnittspreis bezieht sich nur auf Abgabepzeiträume nach dem 1.1.2018. Daher liegt auch keine Rückwirkung im eigentlichen Sinn vor. Die Sichtweise [der antragstellenden Gesellschaft] hätte zudem zur Folge, dass sich die dringend benötigte preisdämpfende Wirkung der Regelung um zumindest ein Jahr verzögern würde; das war keineswegs die Intention des Gesetzgebers und würde der bezweckten Reduktion der Kosten der Krankenversicherungsträger und der Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit zuwider laufen.

Der Gesetzgeber stellt in §351c Abs9a ASVG auf einen bestimmten Beobachtungszeitraum ab, fixiert ihn aber nicht dadurch, dass er dafür den Begriff 'Kalenderjahr' verwendet, obwohl sich dieser Begriff sonst an zahlreichen Stellen im ASVG findet. Hätte der Gesetzgeber eine statische Betrachtung des Umsatzes immer nur pro Kalenderjahr beabsichtigt, um eine Überschreitung der Schwelle festzustellen, hätte er den Beobachtungszeitraum anders definiert (idS auch Schratlbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm §351c ASVG, Rz 107).

Durch die Monat für Monat durchgeführte Prüfung, ob mit dem jeweiligen Arzneimittel die Umsatzschwelle überschritten wird oder nicht, ist zudem sichergestellt, dass diese Schwelle wirksam ist und zeitnah berücksichtigt werden kann. Die monatlich rollierende Betrachtung hat zudem zur Folge, dass der EU-Durchschnittspreis rascher festgestellt werden kann, was zur Folge hat, dass weitere Überzahlungen zu Lasten der Krankenversicherungsträger und damit höhere Rückforderungen zu Lasten der vertriebsberechtigten Unternehmen verhindert werden können. Das trägt auch zu mehr Rechtssicherheit bei.

4.6. Zur Zusammenzählung der Umsätze

Gleiches gilt für die Zusammenrechnung der Umsätze. Nach dem Gesetzestext sind die Umsätze der betreffenden Arzneispezialität auf Rechnung der Krankenversicherungsträger maßgeblich. Es spielt nach §351c Abs9a Z1 ASVG keine Rolle, ob diese Umsätze von einem oder mehreren vertriebsberechtigten Unternehmen erzielt worden sind und auf welchem Vertriebsweg (Parallel- oder Direktimport). Weder wird auf ein oder auf alle vertriebsberechtigten Unternehmen Bezug genommen noch wird nach Vertriebswegen differenziert. Das vertriebsberechtigte Unternehmen wird erst in Z2 des §351c Abs9a ASVG genannt, weil dort die Rückzahlungspflicht des jeweiligen vertriebsberechtigten Unternehmens konkretisiert wird. Dieser Bestimmung kann jedoch nicht entnommen werden, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen nur dann zur Rückzahlung des Differenzbetrags verpflichtet ist, wenn es auch selbst (nur für sich) die Umsatzschwelle mit dem von ihm vertriebenen Arzneimittel überschritten hat. Demgegenüber berechnet sich die Rückforderung nur bezüglich der eigenen Umsätze mit diesem Arzneimittel.

Mangels entsprechender Differenzierung sind bei der Umsatzschwelle daher die Umsätze sämtlicher vertriebsberechtigter Unternehmen mit dem jeweiligen Arzneimittel zu berücksichtigen (so auch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; Beilage ./C im Anlassverfahren).

Andernfalls hätte der Gesetzgeber festgelegt, dass die Umsatzschwelle von EUR 750.000,00 nicht nur pro Arzneimittel, sondern auch pro vertriebsberechtigtem Unternehmen gilt. Genau das ist aber nicht erfolgt. Vielmehr hat der Gesetzgeber die Schwelle nur an die Erzielung von Umsätzen mit einem Arzneimittel auf Rechnung der Krankenversicherungsträger geknüpft, unabhängig davon, wie viele Unternehmen und auf welchem Weg sie diese Umsätze erwirtschaftet haben. Ziel der Regelung ist es, die Ausgaben der Krankenversicherung für Arzneimittel im No Box-Bereich insgesamt zu reduzieren; dabei ist es nicht relevant, ob die zu hohen Kosten für ein Arzneimittel von einem oder von mehreren vertriebs- berechtigten Unternehmen verursacht werden.

Die Ausgabensenkung soll nach ihrer Konzeption alle Umsätze mit dem jeweiligen Arzneimittel treffen und nicht bloß vereinzelte Unternehmen. Auch aus Gründen der Gleichbehandlung ist der Differenzbetrag von allen vertriebsberechtigten Unternehmen zurückzufordern, die für das jeweilige Arzneimittel einen zu hohen Preis verrechnet haben. Dass Unternehmen wie [die antragstellende Gesellschaft], die allein die Umsatzschwelle – bewusst oder zufällig – nicht überschreiten, weiterhin überhöhte Preise zu Lasten der Krankenversicherung in Rechnung stellen dürfen, ließe sich durch nichts rechtfertigen. Würde es nur auf das einzelne Unternehmen ankommen, könnte dieses seinen Umsatz auch bewusst steuern und so die Preisregelung einfach umgehen. Auch deshalb ist – wie im Gesetz vorgesehen und vom LG für ZRS Wien zutreffend ausgeführt – auf das Arzneimittel und nicht das vertriebsberechtigte Unternehmen abzustellen, wenn der Schwellenwert ermittelt wird.

In den Gesetzesmaterialien zu dieser Regelung wird festgehalten (S. 208 der Stenographischen Protokolle der 173. Sitzung des Nationalrats vom 30.3.2017, XXV. GP), dass für nicht im EKO angeführte Arzneimittel zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Sonderbestimmungen hinsichtlich der Verrechnung der auf Kosten der sozialen Krankenversicherung abgegebenen Produkte festgelegt werden, und für die Ermittlung der Umsatzschwelle die Umsätze aller Wirkstoffstärken und Packungsgrößen eines Arzneimittels zu berücksichtigen sind, sofern diese auf Kosten der sozialen Krankenversicherung abgegeben werden. Auch den Materialien ist zu entnehmen, dass eine Kosteneindämmung bezweckt wird und daher bei der Umsatzschwelle nicht auf das vertriebsberechtigte Unternehmen abzustellen ist, sondern auf das Arzneimittel (so auch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; Beilage .C im Anlassverfahren). Selbst [die antragstellende Gesellschaft] gesteht zu, dass diese Sichtweise 'unter dem Gesichtspunkt der Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Krankenversicherung' naheliegt, auch wenn es eine andere Interpretation bevorzugen würde." In den Gesetzesmaterialien zu dieser Regelung wird festgehalten (S. 208 der Stenographischen Protokolle der 173. Sitzung des Nationalrats vom 30.3.2017, römisch 25 . GP), dass für nicht im EKO angeführte Arzneimittel zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Sonderbestimmungen hinsichtlich der Verrechnung der auf Kosten der sozialen Krankenversicherung abgegebenen Produkte festgelegt werden, und für die Ermittlung der Umsatzschwelle die Umsätze aller Wirkstoffstärken und Packungsgrößen eines Arzneimittels zu berücksichtigen sind, sofern diese auf Kosten der sozialen Krankenversicherung abgegeben werden. Auch den Materialien ist zu entnehmen, dass eine Kosteneindämmung bezweckt wird und daher bei der Umsatzschwelle nicht auf das vertriebsberechtigte Unternehmen abzustellen ist, sondern auf das Arzneimittel (so auch das Bundesministerium für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz; Beilage .C im Anlassverfahren). Selbst [die antragstellende Gesellschaft] gesteht zu, dass diese Sichtweise 'unter dem Gesichtspunkt der Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Krankenversicherung' naheliegt, auch wenn es eine andere Interpretation bevorzugen würde."

8. Die antragstellende Gesellschaft hat auf die Äußerungen der Bundesregierung, des BMSGPK und der ÖGK repliziert.

IV. Zum Antrag auf Verordnungsprüfung römisch vier. Zum Antrag auf Verordnungsprüfung

1. Gemäß Art139 Abs1 Z4 B-VG erkennt der Verfassungsgerichtshof über die Gesetzwidrigkeit von Verordnungen auch auf Antrag einer Person, die als Partei einer von einem ordentlichen Gericht in erster Instanz entschiedenen Rechtssache wegen Anwendung einer gesetzwidrigen Verordnung in ihren Rechten verletzt zu sein behauptet, aus Anlass eines gegen diese Entscheidung erhobenen Rechtsmittels. Nach §57a Abs1 erster Satz VfGG idF BGBl I 90/2016 kann eine Person, die als Partei in einer von einem ordentlichen Gericht in erster Instanz entschiedenen Rechtssache wegen Anwendung einer gesetzwidrigen Verordnung in ihren Rechten verletzt zu sein behauptet, einen Antrag stellen, die Verordnung als gesetzwidrig aufzuheben. 1. Gemäß Art139 Abs1 Z4 B-VG erkennt der Verfassungsgerichtshof über die Gesetzwidrigkeit von Verordnungen auch auf Antrag einer Person, die als Partei einer von einem ordentlichen Gericht in erster Instanz entschiedenen Rechtssache wegen Anwendung einer gesetzwidrigen Verordnung in ihren Rechten verletzt zu sein behauptet, aus Anlass eines gegen diese Entscheidung erhobenen Rechtsmittels. Nach §57a

Abs1 erster Satz VfGG in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 90 aus 2016, kann eine Person, die als Partei in einer von einem ordentlichen Gericht in erster Instanz entschiedenen Rechtssache wegen Anwendung einer gesetzwidrigen Verordnung in ihren Rechten verletzt zu sein behauptet, einen Antrag stellen, die Verordnung als gesetzwidrig aufzuheben.

2. Die antragstellende Gesellschaft wendet sich mit ihrem Verordnungsprüfungsantrag gegen §6 der "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" in einer näher bezeichneten Fassung.

3. Grundlegende Voraussetzung für die Zulässigkeit eines Antrages nach Art139 Abs1 (Z4) B-VG ist, dass der Anfechtungsgegenstand die Qualität einer Verordnung hat. Nach ständiger Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (vgl etwa VfSlg 3142/1957, 18.221/2007 und zuletzt VfGH 7.3.2024, V5/2022) ist unter einer Verordnung – unabhängig von deren Bezeichnung – eine von einer Verwaltungsbehörde in Hoheitsverwaltung erlassene generelle Rechtsnorm zu verstehen. 3. Grundlegende Voraussetzung für die Zulässigkeit eines Antrages nach Art139 Abs1 (Z4) B-VG ist, dass der Anfechtungsgegenstand die Qualität einer Verordnung hat. Nach ständiger Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes vergleiche etwa VfSlg 3142 aus 1957,, 18.221 aus 2007, und zuletzt VfGH 7.3.2024, V5/2022) ist unter einer Verordnung – unabhängig von deren Bezeichnung – eine von einer Verwaltungsbehörde in Hoheitsverwaltung erlassene generelle Rechtsnorm zu verstehen.

4. Gemäß §351c Abs6 und 9a Z1 letzter Satz ASVG hat die Preiskommission (§9 Abs3 Preisgesetz 1992) den "EU-Durchschnittspreis" zu ermitteln. Nach §609 Abs11 ASVG hat(te) die Preiskommission ihre "Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises" bis zum 1. Jänner 2004 festzulegen. Gemäß §351c Abs6 letzter Satz ASVG hat das (nunmehr) "Bundesministerium" für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz "die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen". Demnach ist die Preiskommission der Urheber der "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG", das BMSGPK hat lediglich über diese Vorgehensweise der Preiskommission im Internet zu informieren.

5. Die beim BMSGPK eingerichtete Preiskommission (§9 Abs3 Preisgesetz 1992) ist gemäß §9 Abs1 leg. cit. "zur Beratung" des BMSGPK eingerichtet. Weder das Preisgesetz 1992 noch das ASVG (vgl VfSlg 18.821/2009) räumen dieser Preiskommission die Stellung als Behörde und somit Hoheitsgewalt ein. Schon mangels Hoheitsgewalt der Preiskommission ist die von dieser erstellte "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" nicht als Verordnung iSv Art139 B-VG zu qualifizieren. 5. Die beim BMSGPK eingerichtete Preiskommission (§9 Abs3 Preisgesetz 1992) ist gemäß §9 Abs1 leg. cit. "zur Beratung" des BMSGPK eingerichtet. Weder das Preisgesetz 1992 noch das ASVG (vergleiche VfSlg 18.821 aus 2009,) räumen dieser Preiskommission die Stellung als Behörde und somit Hoheitsgewalt ein. Schon mangels Hoheitsgewalt der Preiskommission ist die von dieser erstellte "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" nicht als Verordnung iSv Art139 B-VG zu qualifizieren.

6. Auch rechtsstaatliche Erwägungen erfordern kein anderes Ergebnis: Wie der Verfassungsgerichtshof nämlich bereits in seinem Erkenntnis VfSlg 18.821/2009 ausgeführt hat, ermittelt die Preiskommission als Sachverständigengremium lediglich – nicht bindend – den gesetzlich festgelegten EU-Durchschnittspreis. Ob sie diesen Preis zutreffend ermittelt hat, haben in Rückforderungsprozessen bei entsprechenden Einwänden die ordentlichen Gerichte zu beurteilen. Die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" erweist sich auch in dieser Hinsicht lediglich als der Transparenz dienende Offenlegung der Vorgehensweise eines Sachverständigengremiums bei ihrer sachverständigen Beurteilung, die insbesondere die ordentlichen Gerichte nicht bindet. 6. Auch rechtsstaatliche Erwägungen erfordern kein anderes Ergebnis: Wie der Verfassungsgerichtshof nämlich bereits in seinem Erkenntnis VfSlg 18.821 aus 2009, ausgeführt hat, ermittelt die Preiskommission als Sachverständigengremium lediglich – nicht bindend – den gesetzlich festgelegten EU-Durchschnittspreis. Ob sie diesen Preis zutreffend ermittelt hat, haben in Rückforderungsprozessen bei entsprechenden Einwänden die ordentlichen Gerichte zu beurteilen. Die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" erweist sich auch in dieser Hinsicht lediglich als der Transparenz dienende Offenlegung der Vorgehensweise eines Sachverständigengremiums bei ihrer sachverständigen Beurteilung, die insbesondere die ordentlichen Gerichte nicht

bindet.

7. Der Verordnungsprüfungsantrag erweist sich damit mangels tauglichen Anfechtungsgegenstandes als unzulässig.

V. Zum Antrag auf Gesetzesprüfung römisch fünf. Zum Antrag auf Gesetzesprüfung

1. Der Verfassungsgerichtshof kann die Behandlung eines Antrages gemäß Art140 Abs1 Z1 litd B-VG ablehnen, wenn er keine hinreichende Aussicht auf Erfolg hat (Art140 Abs1b B-VG; vgl VfGH 24.2.2015, G13/2015).1. Der Verfassungsgerichtshof kann die Behandlung eines Antrages gemäß Art140 Abs1 Z1 litd B-VG ablehnen, wenn er keine hinreichende Aussicht auf Erfolg hat (Art140 Abs1b B-VG; vergleiche VfGH 24.2.2015, G13/2015).

2. Der Verfassungsgerichtshof hat sich in einem auf Antrag eingeleiteten Verfahren zur Prüfung der Verfassungsmäßigkeit eines Gesetzes gemäß Art140 B-VG auf die Erörterung der geltend gemachten Bedenken zu beschränken (vgl VfSlg 12.691/1991, 13.471/1993, 14.895/1997, 16.824/2003). Er hat sohin ausschließlich zu beurteilen, ob die angefochtene Bestimmung aus den im Antrag dargelegten Gründen verfassungswidrig ist (VfSlg 15.193/1998, 16.374/2001, 16.538/2002, 16.929/2003).2. Der Verfassungsgerichtshof hat sich in einem auf Antrag eingeleiteten Verfahren zur Prüfung der Verfassungsmäßigkeit eines Gesetzes gemäß Art140 B-VG auf die Erörterung der geltend gemachten Bedenken zu beschränken vergleiche , VfSlg 12.691 aus 1991,, 13.471 aus 1993,, 14.895 aus 1997,, 16.824 aus 2003,). Er hat sohin ausschließlich zu beurteilen, ob die angefochtene Bestimmung aus den im Antrag dargelegten Gründen verfassungswidrig ist (VfSlg 15.193 aus 1998,, 16.374 aus 2001,, 16.538 aus 2002,, 16.929 aus 2003,).

3. Das Vorbringen im Antrag lässt die behauptete Verfassungswidrigkeit vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (vgl insb. VfSlg 17.500/2005, 18.821/2009) als so wenig wahrscheinlich erkennen, dass der Antrag keine hinreichende Aussicht auf Erfolg hat: Mangels Verbindlichkeit der Feststellung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission, der den informierten Marktteilnehmern (ebenso wie die Umsatzgegebenheiten am Arzneimittelmarkt) regelmäßig bekannt ist, vermag der Verfassungsgerichtshof weder die monierten Rechtsschutzdefizite noch eine "Rückwirkung" zu erkennen. Mangels Verordnungsermächtigung (oben IV.) liegt auch keine formalgesetzliche Delegation vor. Im Übrigen sind die Tatbestände "vertriebsberechtigte Unternehmen", "in den vorangegangenen zwölf Monaten" und "Umsatz" in §351c Abs9a ASVG einer Auslegung zugänglich und verstoßen daher nicht gegen Art18 Abs1 B-VG. 3. Das Vorbringen im Antrag lässt die behauptete Verfassungswidrigkeit vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes vergleiche insb. VfSlg 17.500 aus 2005,, 18.821 aus 2009,) als so wenig wahrscheinlich erkennen, dass der Antrag keine hinreichende Aussicht auf Erfolg hat: Mangels Verbindlichkeit der Feststellung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission, der den informierten Marktteilnehmern (ebenso wie die Umsatzgegebenheiten am Arzneimittelmarkt) regelmäßig bekannt ist, vermag der Verfassungsgerichtshof weder die monierten Rechtsschutzdefizite noch eine "Rückwirkung" zu erkennen. Mangels Verordnungsermächtigung (oben römisch vier.) liegt auch keine formalgesetzliche Delegation vor. Im Übrigen sind die Tatbestände "vertriebsberechtigte Unternehmen", "in den vorangegangenen zwölf Monaten" und "Umsatz" in §351c Abs9a ASVG einer Auslegung zugänglich und verstoßen daher nicht gegen Art18 Abs1 B-VG.

VI. Ergebnis römisch sechs. Ergebnis

1. Der Antrag auf Feststellung der Gesetzeswidrigkeit von §6 der "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission für die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §§351c Abs6 und Abs9a ASVG" in der Fassung vom 18. Dezember 2017 ist daher mangels Verordnungsqualität zurückzuweisen.

2. Die Behandlung des Antrages auf Aufhebung de

s §351c Abs6 letzter Satz und Abs9a ASVG sowie des§609 Abs11 ASVG wird abgelehnt.

3. Diese Beschlüsse konnten gemäß §19 Abs4 VfGG ohne mündliche Verhandlung in nichtöffentlicher Sitzung getroffen werden.

Schlagworte

Sozialversicherung, Arzneimittel, Preisrecht, Verordnungsbegriff, Stufenbau der Rechtsordnung, Hoheitsverwaltung, Auslegung verfassungskonforme, Legalitätsprinzip, EU-Recht, Delegation formalgesetzliche, Rückwirkung, VfGH / Prüfungsgegenstand, VfGH / Parteiantrag, VfGH / Ablehnung, Behördenbegriff, Sachverständige

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VFGH:2024:G329.2023

Zuletzt aktualisiert am

22.01.2025

Quelle: Verfassungsgerichtshof VfGH, <http://www.vfgh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at