

TE Vfgh Erkenntnis 2009/6/27 G83/08, V397/08 ua

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 27.06.2009

Index

66 Sozialversicherung

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

Norm

B-VG Art18 Abs1

B-VG Art139 Abs1 / Prüfungsgegenstand

StGG Art5

ASVG §31 Abs3 Z12, §351c Abs6, Abs7, §609

PreisG 1992 §9

VfGG §57 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. StGG Art. 5 heute
2. StGG Art. 5 gültig ab 23.12.1867

1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017
8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014
14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2012
20. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
21. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
22. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2010
23. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
24. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 30.06.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
25. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
26. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
27. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
28. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
29. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 147/2009
30. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
31. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
32. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
33. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
34. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
35. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2006
36. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
37. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
38. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
39. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
40. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
41. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
43. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
44. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2004
45. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 156/2004
46. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
47. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
48. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
49. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002

52. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
53. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
54. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
56. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
57. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
59. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
60. ASVG § 31 gültig von 21.08.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
61. ASVG § 31 gültig von 01.05.2003 bis 20.08.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
62. ASVG § 31 gültig von 01.04.2003 bis 30.04.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
63. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 31.03.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
64. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
65. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 132/2002
66. ASVG § 31 gültig von 05.10.2002 bis 31.12.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
67. ASVG § 31 gültig von 01.10.2002 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
68. ASVG § 31 gültig von 01.09.2002 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
69. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.08.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 1/2002
70. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
71. ASVG § 31 gültig von 01.09.2001 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
72. ASVG § 31 gültig von 19.04.2001 bis 31.08.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2001
73. ASVG § 31 gültig von 01.03.2001 bis 18.04.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
74. ASVG § 31 gültig von 01.01.2001 bis 28.02.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
75. ASVG § 31 gültig von 01.10.2000 bis 31.12.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
76. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 30.09.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
77. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
78. ASVG § 31 gültig von 01.07.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
79. ASVG § 31 gültig von 01.01.1998 bis 30.06.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
80. ASVG § 31 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996

1. VfGG § 57 heute
2. VfGG § 57 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 92/2014
3. VfGG § 57 gültig ab 01.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2014
4. VfGG § 57 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2013
5. VfGG § 57 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
6. VfGG § 57 gültig von 01.08.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2013
7. VfGG § 57 gültig von 01.03.2013 bis 31.07.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
8. VfGG § 57 gültig von 01.01.2004 bis 28.02.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
9. VfGG § 57 gültig von 01.01.1991 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 329/1990
10. VfGG § 57 gültig von 01.07.1976 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 311/1976

Leitsatz

Keine Verfassungswidrigkeit von Bestimmungen des ASVG über den von der Preiskommission zu ermittelnden EU-Durchschnittspreis von Arzneien des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex sowie eine Rückzahlungsverpflichtung vertriebsberechtigter Unternehmen; keine Verletzung des Legalitätsprinzips und des Eigentumsrechts; keine hoheitliche Preisregelung durch die Preiskommission; Zurückweisung des Gerichtsantrags hinsichtlich einer Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission mangels hinreichender Konkretisierung von Bedenken

Spruch

Die Anträge, die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §351c Abs6 ASVG", veröffentlicht am 10. März 2004 auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (www.bmgf.gv.at), sowie deren am 1. Mai 2006 erfolgte "Präzisierung"

als gesetzwidrig aufzuheben, werden zurückgewiesen.

Der Antrag auf Aufhebung des §351c Abs6 und Abs7 Z2 des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF des 2. Sozialversicherungs-Änderungsgesetzes 2003 (2. SVÄG 2003), BGBl. I Nr. 145, wird abgewiesen. Der Antrag auf Aufhebung des §351c Abs6 und Abs7 Z2 des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung des 2. Sozialversicherungs-Änderungsgesetzes 2003 (2. SVÄG 2003), Bundesgesetzblatt römisch eins Nr. 145, wird abgewiesen.

Begründung

Entscheidungsgründe:

I. 1. Gemäß §31 Abs3 Z12 ASVG idF der 61. Novelle, Art1 des römisch eins. 1. Gemäß §31 Abs3 Z12 ASVG in der Fassung der 61. Novelle, Art1 des

2. Sozialversicherungs-Änderungsgesetzes 2003 - 2. SVÄG 2003, BGBl. I 145 (ausgegeben am 30. Dezember 2003), obliegt dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Herausgabe eines "Erstattungskodex der Sozialversicherung" für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex werden vom Hauptverband durch Verordnung geregelt (§351g ASVG und die "Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach §351g ASVG - VO-EKO", www.avsv.at, Amtliche Verlautbarung Nr. 47/2004 [freigegeben zur Abfrage am 17. Juni 2004, 4 Uhr]). 2. Sozialversicherungs-Änderungsgesetzes 2003 - 2. SVÄG 2003, BGBl. römisch eins 145 (ausgegeben am 30. Dezember 2003), obliegt dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Herausgabe eines "Erstattungskodex der Sozialversicherung" für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex werden vom Hauptverband durch Verordnung geregelt (§351g ASVG und die "Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach §351g ASVG - VO-EKO", www.avsv.at, Amtliche Verlautbarung Nr. 47 aus 2004, [freigegeben zur Abfrage am 17. Juni 2004, 4 Uhr]).

Der Erstattungskodex hat das frühere Heilmittelverzeichnis (siehe dazu §31 Abs3 Z12 ASVG idF der 60. Novelle, BGBl. I 140/2002) ab 1. Jänner 2004 "schrittweise" ersetzt (§609 Abs12 bis 14 ASVG). Der Erstattungskodex hat das frühere Heilmittelverzeichnis (siehe dazu §31 Abs3 Z12 ASVG in der Fassung der 60. Novelle, Bundesgesetzblatt Teil eins, 140 aus 2002,) ab 1. Jänner 2004 "schrittweise" ersetzt (§609 Abs12 bis 14 ASVG).

2. Die im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten sind drei Bereichen zuzuordnen: Im roten Bereich (red box) sind zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten angeführt, die erstmalig auf dem österreichischen Markt lieferbar sind und deren Aufnahme in den Erstattungskodex beantragt worden ist (§31 Abs3 Z12 lit a ASVG). Der gelbe Bereich (yellow box) enthält jene Arzneispezialitäten, die zwar einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen aufweisen, jedoch aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich (green box) aufgenommen werden (§31 Abs3 Z12 lit b ASVG). Im letztgenannten Bereich finden sich schließlich jene Arzneispezialitäten, die allein auf Grund ärztlicher Verschreibung auf Rechnung der Sozialversicherungsträger - ohne Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Versicherungsträger - abgegeben werden können (§31 Abs3 Z12 lit c ASVG).

Zur "Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit" darf den Sozialversicherungsträgern für die Arzneispezialitäten des roten und gelben Bereiches höchstens der - von der Preiskommission ermittelte (vgl. §351c Abs6 ASVG) - EU-Durchschnittspreis verrechnet werden (§31 Abs3 Z12 lit a bzw. lit b ASVG). Bei Arzneispezialitäten des roten Bereiches (nicht auch des gelben Bereiches) ist, solange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt werden kann, vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen; wird sodann festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen (§351c Abs7 Z2 ASVG). Zur "Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit" darf den Sozialversicherungsträgern für die Arzneispezialitäten des roten und gelben Bereiches höchstens der - von der Preiskommission ermittelte (vergleiche §351c Abs6 ASVG) - EU-Durchschnittspreis verrechnet werden (§31 Abs3 Z12 lit a bzw. lit b ASVG). Bei Arzneispezialitäten des roten Bereiches (nicht auch des gelben Bereiches) ist, solange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt werden kann, vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen; wird sodann festgestellt, dass der vorläufige

österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen (§351c Abs7 Z2 ASVG).

3. Die Regelung des §351c ASVG fand - neben anderen Bestimmungen zur "Stabilisierung der Ausgabensteigerungen" der sozialen Krankenversicherung - im Rahmen der Ausschussberatungen zum

2. SVÄG 2003 Eingang in das Gesetz. Die Materialien (AB 316 BlgNR 22. GP, 4 f.) führen dazu begründend Folgendes aus: 2. SVÄG 2003 Eingang in das Gesetz. Die Materialien Ausschussbericht 316 BlgNR 22. GP, 4 f.) führen dazu begründend Folgendes aus:

"Die vorgeschlagenen Maßnahmen sollen dazu beitragen, die jährlichen Ausgabensteigerungen der sozialen Krankenversicherung im Bereich der Arzneimittel im Zeitraum 2003 bis 2006 durchschnittlich zwischen drei und vier Prozent zu stabilisieren. Die Erreichung dieser Ziele soll laufend evaluiert werden. Im Jahr 2006 ist in Aussicht genommen, die Ergebnisse der Neuregelungen (Rechtsvorschriften und Verträge) hinsichtlich ihrer Praktikabilität und ökonomischen Effekte einer umfassenden Evaluierung zu unterziehen.

Die Grundsätze der Neugestaltung der Heilmittelerstattung wurden gemeinsam mit den Verantwortlichen des Gesundheitsbereiches erarbeitet. Gemeinsames Ziel ist es, die hohe Qualität der Arzneimittelversorgung für die Patienten und Patientinnen zu erhalten sowie die Orientierung der Ausgaben der sozialen Krankenversicherung an ihren Einnahmen und die medizinische als auch umfassende gesundheitsökonomische und volkswirtschaftliche Bewertung der Arzneimittel.

Im vorliegenden Bereich ist die Transparenzrichtlinie des Europarechts zu beachten (Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, 98/105/EWG). Diese Richtlinie setzt für die Verfahrensabwicklung Fristen von 90 bzw. (bei gleichzeitiger Preisfestsetzung, vgl. Art6) 180 Tagen für die Entscheidung fest. Im vorliegenden Bereich ist die Transparenzrichtlinie des Europarechts zu beachten (Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, 98/105/EWG). Diese Richtlinie setzt für die Verfahrensabwicklung Fristen von 90 bzw. (bei gleichzeitiger Preisfestsetzung, vergleiche Art6) 180 Tagen für die Entscheidung fest.

Der neue Erstattungskodex wird das bisherige Heilmittelverzeichnis ablösen. Er wird nach dem ATC-Code (anatomisch-therapeutisch-chemische Klassifikation) der Weltgesundheitsorganisation - WHO gegliedert, um europaweite Vergleichbarkeit der in Österreich erstattungsfähigen Arzneimittel zu gewährleisten. In der Übergangszeit soll das bisherige Heilmittelverzeichnis in der jeweils kundgemachten Fassung gelten. Diese Fassung ist bereits bisher vom Hauptverband im Internet unter www.avsv.at frei zugänglich kundgemacht.

Der Erstattungskodex wird in drei Bereiche unterteilt:

Ein vertriebsberechtigtes Unternehmen kann für die Aufnahme seiner Arzneispezialität in den Erstattungskodex beim Hauptverband einen Antrag auf Aufnahme in den gelben oder den grünen Bereich stellen. Mit diesem Antrag hat der Antragsteller die grundsätzliche Erstattungsfähigkeit sowie die Lieferfähigkeit nachzuweisen. Der Hauptverband hat innerhalb von 90 Tagen die Erstattungsfähigkeit festzustellen. Auf Grund dieser Bestimmung sind alle neu am Markt befindlichen Arzneispezialitäten für maximal 24 Monate, in Summe 36 Monate, geführt. Die beim Hauptverband als beratendes Gremium einzurichtende Heilmittel-Evaluierungs-Kommission hat eine Empfehlung über die Verschreibbarkeit im gelben oder grünen Bereich zu erstellen. Bis zum Abschluss dieser Ermittlung und dem Abschluss des Preisbildungsverfahrens durch den Hauptverband bleibt das Produkt im roten Bereich.

Grundsätzlich ist die Aufnahme in den gelben und den grünen Bereich auf Dauer angelegt. Der gelbe Bereich ist insbesondere für innovative und hochpreisige Arzneispezialitäten vorgesehen, weshalb in diesem Bereich auch die ärztliche Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst der Sozialversicherungsträger vorgesehen ist.

Die Arzneispezialitäten, die im grünen Bereich geführt werden, unterliegen keiner ärztlichen Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst, weil zwischen Hersteller und Hauptverband ein medizinisch und ökonomisch vertretbarer Preis festgelegt wurde.

Während die Arzneispezialitäten im roten oder gelben Bereich geführt werden, ist der maximale Erstattungspreis durch den ermittelten EU-Durchschnittspreis (§351c Abs6 ASVG) limitiert.

Weiters gilt, dass beim Vorliegen eines wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes eine gestaffelte Preisreduktion vorgesehen ist.

Abweichend von der bisherigen Praxis bei de[n] chef- und kontrollärztlichen Bewilligungen der nicht im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneyspezialitäten, soll künftig die Bewilligung durch den Arzt und nicht durch den Patienten eingeholt werden. Von einer Ablehnung der Bewilligung durch den chef- und kontrollärztlichen Dienst wird der Arzt (die Ärztin) den (die) Versicherte(n) zu verständigen haben, damit der (die) Versicherte die Erlassung eines Bescheides nach §367 ASVG erwirken kann."

4. Vor dem Oberlandesgericht Wien ist ein Verfahren anhängig, in dem es um Rückzahlungsverpflichtungen eines vertriebsberechtigten pharmazeutischen Unternehmens gemäß §351c Abs7 Z2 ASVG geht. Der klagende Sozialversicherungsträger hat im Jahr 2004 durch Abrechnung mit den Apotheken die Kosten mehrerer Medikamente übernommen, die von der beklagten Partei vertrieben werden und im roten Bereich ("red box") des Erstattungskodex aufscheinen. Für alle diese Heilmittel lagen die zunächst noch nicht bekannten und erst im Laufe des Jahres 2004 von der Preiskommission beim (damaligen) Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend ermittelten EU-Durchschnittspreise unter den von der beklagten Partei jeweils gemeldeten Preisen, welche die klagende Partei vorläufig gemäß §351c Abs7 Z2 1. Satz ASVG erstattet hat. Diese Differenz zwischen vorläufigen Erstattungspreisen und den jeweiligen EU-Durchschnittspreisen begehrt der klagende Sozialversicherungsträger vom beklagten Pharmaunternehmen im Ausgangsverfahren vor dem antragstellenden Gericht.

Aus Anlass dieses Verfahrens sind beim Oberlandesgericht Wien Bedenken ob der Verfassungsmäßigkeit von §351c Abs6 und Abs7 Z2 ASVG idF des 2. SVÄG 2003 entstanden. Ferner sind im Rahmen dieses Verfahrens Bedenken ob der Gesetzmäßigkeit der "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §351c Abs6 ASVG", veröffentlicht am 10. März 2004 auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (www.bmgf.gv.at), sowie der am 1. Mai 2006 erfolgten "Präzisierung" dieser Regelung entstanden. Es hat daher beschlossen, Anträge gemäß Art140 Abs1 B-VG und Art139 Abs1 B-VG auf Aufhebung dieser Bestimmungen an den Verfassungsgerichtshof zu stellen. Aus Anlass dieses Verfahrens sind beim Oberlandesgericht Wien Bedenken ob der Verfassungsmäßigkeit von §351c Abs6 und Abs7 Z2 ASVG in der Fassung des 2. SVÄG 2003 entstanden. Ferner sind im Rahmen dieses Verfahrens Bedenken ob der Gesetzmäßigkeit der "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §351c Abs6 ASVG", veröffentlicht am 10. März 2004 auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (www.bmgf.gv.at), sowie der am 1. Mai 2006 erfolgten "Präzisierung" dieser Regelung entstanden. Es hat daher beschlossen, Anträge gemäß Art140 Abs1 B-VG und Art139 Abs1 B-VG auf Aufhebung dieser Bestimmungen an den Verfassungsgerichtshof zu stellen.

5.1.1. Die einschlägigen Bestimmungen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG), BGBl. 189/1955, lauten (die angefochtenen Bestimmungen idF BGBl. I 145/2003, in Kraft getreten mit 1. Jänner 2004 [§609 Abs1 Z1 ASVG], sind hervorgehoben): 5.1.1. Die einschlägigen Bestimmungen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG), Bundesgesetzblatt 189 aus 1955,, lauten (die angefochtenen Bestimmungen in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 145 aus 2003,, in Kraft getreten mit 1. Jänner 2004 [§609 Abs1 Z1 ASVG], sind hervorgehoben):

"Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

§31. (1) Die in den §§23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im §2 Abs2 bezeichneten Sondersicherungen werden zum Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden kurz Hauptverband genannt) zusammengefaßt.

1. (2)Absatz 2, Dem Hauptverband obliegt

1. die Wahrnehmung der allgemeinen und gesamtwirtschaftlichen Interessen im Vollzugsbereich der Sozialversicherung,

2. - 4. ...

1. (3)Absatz 3, Zu den Aufgaben im Sinne des Abs2 Z1 gehören:

1. - 11. ...

12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf

Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassen[en] Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§133 Abs2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:

a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach §351c Abs1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach §31 Abs5 Z13. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach §31 Abs5 Z13. Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en oder Darreichungsform) beziehen. ..."

Gemäß §31 Abs3 Z12 ASVG können Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind.

§351c ASVG und §609 ASVG in der Fassung des 2. SVÄG 2003 lauten auszugsweise:

"Bereiche des Erstattungskodex und Antragstellung für die Aufnahme in den Erstattungskodex

§351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. ...

1. (2) Absatz 2,- (5) ...

1. (6) Absatz 6, 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. Dieser Preis ist von der Preiskommission auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung des österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen zu ermitteln. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Hauptverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen. 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. Dieser Preis ist von der Preiskommission auf

Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung des österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen zu ermitteln. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Hauptverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

1. (7) Absatz 7, Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex:

1. Ab der Feststellung des ermittelten EU-Durchschnittspreises verbleibt die Arzneispezialität für höchstens 24 Monate in diesem Bereich. In dieser Zeit entscheidet der Hauptverband auf Grundlage einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, ob die Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich übernommen wird oder aus dem Erstattungskodex ausscheidet. Kann ein EU-Durchschnittspreis nicht ermittelt werden, beginnt die 24-monatige Frist nach Ablauf von zwölf Monaten nach Aufnahme in den roten Bereich.

2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt werden kann, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Die Preiskommission hat spätestens alle sechs Monate eine Preisevaluierung durchzuführen. Wird dabei 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.

1. (8) Absatz 8, Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (§351g) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

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

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

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

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

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

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

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

...

§609 (1) - (10) ...

1. (11) Absatz 11, Die Preiskommission (§351c Abs6) hat ihre Vorgehensweise zur Ermittlung des EU-Durchschnitt[s]preises bis zum 1. Jänner 2004 festzulegen.

1. (12)Absatz 12,- (20) ...".

5.1.2. Die Bestimmung des §351c ASVG wurde in weiterer Folge mehrmals geändert (vgl. die NovellenBGBl. I 31/2007 und BGBl. I 33/2009), im hier relevanten Zusammenhang betraf dies aber lediglich die Bestimmung des§351c Abs6 ASVG dahingehend, dass der EU-Durchschnittspreis von der Preiskommission auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH (und nicht mehr - wie in der hier allein angefochtenen Fassung BGBl. I 145/2003 - unter Beiziehung des österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen) zu ermitteln ist. 5.1.2. Die Bestimmung des §351c ASVG wurde in weiterer Folge mehrmals geändert vergleiche die Novellen Bundesgesetzblatt Teil eins, 31 aus 2007, und Bundesgesetzblatt Teil eins, 33 aus 2009,, im hier relevanten Zusammenhang betraf dies aber lediglich die Bestimmung des §351c Abs6 ASVG dahingehend, dass der EU-Durchschnittspreis von der Preiskommission auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH (und nicht mehr - wie in der hier allein angefochtenen Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 145 aus 2003, - unter Beiziehung des österreichischen Bundesinstitutes für Gesundheitswesen) zu ermitteln ist.

5.1.3. Der in §351c Abs6 ASVG verwiesene §9 Preisgesetz 1992,BGBl. 145/1992, lautet: 5.1.3. Der in §351c Abs6 ASVG verwiesene §9 Preisgesetz 1992, Bundesgesetzblatt 145 aus 1992,, lautet:

"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.

1. (2)Absatz 2,...

1. (3)Absatz 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.

1. (4)Absatz 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.

1. (5)Absatz 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."

5.2.1. Auf der Grundlage der §§351c Abs6 letzter Satz und 609 Abs11 ASVG wurde eine von der Preiskommission beim (damaligen) Bundesministerium für Gesundheit und Frauen festgelegte "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §351c Abs6 ASVG" am 10. März 2004 auf dem Internetauftritt des damaligen Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen veröffentlicht und trat gemäß ihrem §8 am gleichen Tag in Kraft. Sie lautet:

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

§1. Die gemäß §9 Abs3 des Preisgesetzes 1992 beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen eingerichtete Preiskommission hat für alle Arzneispezialitäten, deren Aufnahme in den Erstattungskodex der Sozialversicherung beantragt wird, und für jene Arzneispezialitäten, die gemäß §609 Abs14 ASVG in den roten Bereich übergeleitet sind, den EU-Durchschnittspreis zu ermitteln.

§2. (1) Als EU-Durchschnittspreis gilt das arithmetische Mittel der Fabriks-/Depotabgabepreise (FAP/DAP) jener Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen ist. Für die Berechnung sind die FAP/DAP ohne Umsatzsteuer heranzuziehen.

1. (2) Absatz 2, Zur Berechnung des EU-Durchschnittspreises sind idente Arzneispezialitäten heranzuziehen. Als idente Arzneispezialitäten gelten Arzneispezialitäten mit demselben Wirkstoff und derselben Wirkstoffstärke, derselben Darreichungsform sowie derselben Packungsgröße. Bei Vorliegen unterschiedlicher Packungsgrößen ist auf eine Standardgröße unter Berücksichtigung von Auf- und Abschlägen für unterschiedliche Packungsgrößen umzurechnen. In jenen Ausnahmefällen, in denen die idente Darreichungsform nicht zumindest in 2 weiteren Mitgliedstaaten der EU zugelassen ist, ist mit jener Darreichungsform zu vergleichen, die auf Grund einer medizinischen Expertise am ehesten vergleichbar ist.
1. (3) Absatz 3, Die Preise jener Mitgliedstaaten der EU mit einer anderen Landeswährung als Euro sind in Euro umzurechnen. Dabei ist mit dem als Durchschnitt der Werte der letzten vier Wochen vor Feststellung des EU-Durchschnittspreises errechneten Wechselkurs umzurechnen.

§3. (1) Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises erfolgt auf Basis der Meldung des vertriebsberechtigten Unternehmens, das beim Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (Hauptverband) die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex beantragt hat, an die Preiskommission.

Dazu meldet das vertriebsberechtigte Unternehmen

1. die Fabriks-/Depotabgabepreise (FAP/DAP) sowie die Apothekeneinstandspreise (AEP) in allen Mitgliedstaaten der EU, in denen die Arzneispezialität zugelassen ist, unabhängig davon, ob diese Arzneispezialität vom Patentinhaber selbst oder seinem Lizenznehmer vertrieben wird, und
2. die begünstigten Bezieher in anderen Mitgliedstaaten der EU allenfalls gewährten Rabatte sowie die in anderen Mitgliedstaaten der EU geltenden Bedingungen, unter denen das Arzneimittel von der sozialen (staatlichen) Krankenversicherung erstattet wird.

1. (2) Absatz 2, Die Meldung erfolgt im Wege der elektronischen Datenübermittlung an die Adresse buro.pk.bmgf.gv.at.
1. (3) Absatz 3, Für die Meldung ist das von der Preiskommission festgelegte Formular zu verwenden. Auf diesem ist eine Rubrik enthalten, in der der Geschäftsführer des vertriebsberechtigten Unternehmens bestätigt, dass die Werbevorschriften des AMG - und hier insbesondere §55 AMG - eingehalten werden.
1. (4) Absatz 4, Die FAP/DAP und AEP sind Bruttopreise, die in offiziellen Preislisten veröffentlicht werden. Für jene Mitgliedstaaten der EU, in denen keine offiziellen Preislisten bestehen, ist das betroffene Unternehmen berechtigt, diese Preise durch IMS oder vergleichbare Institute bestätigen zu lassen. Die Erhebung der genannten Preise darf nicht älter als vier Wochen sein.
1. (5) Absatz 5, Kommt das vertriebsberechtigte Unternehmen seiner Mitwirkungspflicht im Ermittlungsverfahren durch Erstattung der Meldung nach Abs1 nicht nach, ermittelt die Preiskommission von Amts wegen.

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

1. (2) Absatz 2, Zur Überprüfung der Validität der gemeldeten Daten ist das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen (ÖBIG) beizuziehen. Dazu sind die gemeldeten Daten mit den dem ÖBIG zugänglichen Daten zu vergleichen. Für die gemäß §609 Abs14 ASVG übergeleiteten Arzneispezialitäten erfolgt die Überprüfung nach einem randomisierten Auswahlverfahren im Rahmen der wöchentlich eingelangten Meldungen.
1. (3) Absatz 3, Die Stellungnahme des ÖBIG hat binnen zwei Wochen ab Befassung zu erfolgen. Bei Preisdifferenzen zwischen den gemeldeten Daten und den vom ÖBIG herangezogenen Vergleichsdaten sind in der Stellungnahme diese Vergleichsdaten und deren Quellen bekanntzugeben.
1. (4) Absatz 4, Bei Differenzen im Sinne des Abs2 übermittelt die Preiskommission dem Meldenden die Stellungnahme des ÖBIG und gibt ihm Gelegenheit zur Anhörung im Rahmen einer mündlichen Erörterung. Dieser ist ein fachkundiger Vertreter des ÖBIG beizuziehen.

§5. (1) Die Preiskommission hat innerhalb angemessener Frist auf Grundlage des Berichtes des Berichterstatters (diese/er ist ein/e Mitarbeiter/in des Büros der Preiskommission) den EU-Du[r]chschnittspreis nach den in §2 festgelegten Grundsätzen zu ermitteln. Dies erfolgt mit einfacher Mehrheit bei Anwesenheit von mindestens der Hälfte der Mitglieder der Preiskommission. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des Vorsitzenden den Ausschlag.

1. (2) Absatz 2, Der ermittelte EU-Durchschnittspreis ist dem Hauptverband vom Büro der Preiskommission unverzüglich in elektronischer Form bekanntzugeben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist gleichzeitig zu informieren.

§6. Bezüglich einer allfälligen Preisevaluierung wird auf

§351c Abs7 Z. 2 ASVG verwiesen.

§7. Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises für die gem.

§609 Abs14 ASVG in den roten Bereich des Erstattungskodex übergeleiteten Arzneispezialitäten erfolgt sukzessive nach Umsatzvolumen und der Häufigkeit der Verordnung der betroffenen Arzneispezialitäten.

§8. Diese Vorgehensweise tritt mit ihrer Veröffentlichung im Internet unter <http://www.bmgf.gv.at/> am 10.03.2004 in Kraft. Sechs Monate nach In-Kraft-Treten wird diese Vorgehensweise einer Evaluierung unterzogen und erforderlichenfalls adaptiert."

5.2.2. Diese "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission" wurde in weiterer Folge mehrfach präzisiert. Eine dieser Präzisierungen erfolgte am 1. Mai 2006 und wurde - wie schon die Regelung für die Vorgehensweise selbst - unter dem Internetauftritt des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (www.bmgf.gv.at) öffentlich zur Kenntnis gebracht:

"Zu §2 (1)

Die erforderliche Berechnungsart auf Basis FAP/DAP umfasst jene 14 EU-Mitgliedsländer, die bis 30. April 2004 Mitglied der Europäischen Union waren, sowie für jene 10 EU-Mitgliedsländer, die am 1. Mai 2004 neu der Europäischen Union beigetreten sind. Gemäß §2

(1) der 'Vorgehensweise' gilt das arithmetische Mittel der Fabriks/Depotabgabepreise dieser Mitgliedstaaten ohne Umsatzsteuer. Da laut Mitteilung des ÖBIG offensichtlich in 7 dieser Mitgliedsländer (Finnland, Schweden, Dänemark, Niederlande, United Kingdom, Slowenien, Zypern) keine offiziellen Preislisten auf Basis FAP vorhanden sind, ergibt sich die Notwendigkeit, diese FAP's für die Durchschnittspreisermittlung aus den AEP's rückzurechnen. Das ÖBIG hat zu diesem Zwecke durchschnittliche Großhandelsspannen (d.h. Prozentsätze bezogen auf den AEP) bekanntgegeben.

Finnland 4,8 %

Schweden 2,7 %

Dänemark 6,8 %

Niederlande 12,3 %

United Kingdom 12,5 %

Slowenien 9,0 %

Zypern 14,35 %

In jenen Fällen, in denen die unternehmensindividuellen Spannen von den publizierten Durchschnittsspannen abweichen, können diese Spannen insofern berücksichtigt werden, als sie durch entsprechende Nachweise eindeutig belegt werden können.

Ein EU-Durchschnittspreis ist feststellbar, wenn die Fabriks-/Depotabgabepreise in mindestens der Hälfte der Mitgliedstaaten der EU angeführt sind. Andernfalls sind diese Daten alle sechs Monate zu evaluieren. Sollte auch nach zweimaligem Evaluierungsversuch kein EU-Durchschnittspreis im Sinne der obigen Ausführungen ermittelbar sein, so ist bei entsprechendem Nachweis der EU-Durchschnittspreis auf Basis der vorhandenen Fabriks-/Depotabgabepreise zu ermitteln.

Zu §2 (2)

Bei Vorliegen unterschiedlicher Packungsgrößen sind zunächst alle annähernd gleich großen Packungen zu vergleichen (z.B. alle Packungen bis 30 Stück). Liegt in einem Mitgliedstaat keine vergleichbare Packungsgröße vor, erfolgt die Umrechnung auf die in Österreich vorliegende Packungsgröße auf Basis des Durchschnittspreises je Einheit für alle in diesem EU-Staat am Markt befindlichen Packungsgrößen.

Zu §2 (3)

Zur Umrechnung anderer Landeswährungen als Euro sind die Referenzkurse (Devisenmittelkurse) der EZB anzuwenden, die von der Österreichischen Nationalbank unter <http://www2.oenb.at/stat-monatsheft/sta720.p.htm> veröffentlicht werden. Zum Zeitpunkt der Meldung sind die Monatsdurchschnittskurse des Vormonates heranzuziehen."

6. Die Bundesregierung erstattete im Gesetzesprüfungsverfahren eine Äußerung, in der sie beantragt, den Antrag abzuweisen. Für den Fall der Aufhebung der angefochtenen gesetzlichen Bestimmungen stellt die Bundesregierung den Antrag, der Verfassungsgerichtshof möge gemäß Art140 Abs5 B-VG für das Außerkrafttreten eine Frist von einem Jahr bestimmen. Diese Frist sei erforderlich, "um alternative Regelungen zur Sicherung des finanziellen Gleichgewichts der Krankenversicherung in Bezug auf die Kostenentwicklung im Heilmittelbereich zu treffen".

7. Weder der Bundesminister für Gesundheit noch der Bundesminister für Arbeit, Soziales und Konsumentenschutz erstatteten im Verordnungsprüfungsverfahren Äußerungen.

II. Der Verfassungsgerichtshof hat erwogen:römisch zwei. Der Verfassungsgerichtshof hat erwogen:

A. Zur Zulässigkeit der Anträge:

1. Das antragstellende Gericht begehrt die Aufhebung der "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises gemäß §351c Abs6 ASVG", veröffentlicht am 10. März 2004 auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen (www.bmgf.gv.at), sowie ihrer am 1. Mai 2006 erfolgten "Präzisierung" zur Gänze als gesetzwidrig. Nach Wiedergabe des im Internet veröffentlichten Textes dieses Dokumentes und nach Darlegungen dazu, aus welchen Gründen dieser Text für den Klagsanspruch im Ausgangsverfahren präjudiziell ist, erörtert das Oberlandesgericht Wien unter dem Titel "formale Bedenken" seine verfassungsrechtlichen Bedenken. Diese gehen - nach Darlegungen, inwieweit sich das Verfahren nach §351c Abs6 und Abs7 Z2 ASVG von jenem des Preisgesetzes unterscheidet - zunächst dahin, dass die Mitteilung des EU-Durchschnittspreises durch die Preiskommission an den Hauptverband und die vertriebsberechtigten Unternehmen mangels Eigenschaft als Hoheitsakt rechtlich nicht überprüfbar sei und daher dem Rechtsstaatsgebot widerspreche; insoweit richten sich die Bedenken offenkundig gegen das Gesetz, ohne dass dies im Antrag freilich deutlich zum Ausdruck käme. Dies lässt sich aber durch das daran anschließend formulierte Bedenken erschließen, dass der Begriff "EU-Durchschnittspreis" im Gesetz nicht ausreichend determiniert sei. Nachdem das ausgeführt wurde, trägt das Gericht vor, dass diese Bedenken gegen das Gesetz durch die "Regelung für die Vorgehensweise

der Preiskommission" ... "nicht zerstreut" würden, deren Rechtsnatur

"fraglich" erscheine. Wäre sie - was denkbar erscheine - als Verordnung zu qualifizieren, so "erschiene sie samt ihrer Präzisierung vom 1.5.2006 als gesetzwidrig, weil die darin enthaltenen Bestimmungen, insbesondere ihr §2, weit über die Vorgaben des §351c Abs6 ASVG hinausgehen". Weitere Bedenken gegen die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission" trägt das antragstellende Gericht nicht vor.

Damit hat das Gericht aber weder ausreichend dargetan, es vielmehr als "fraglich" dahingestellt sein lassen, dass es sich bei dem angefochtenen Akt um eine Verordnung handelt, noch hat das Gericht die Bedenken gegen dessen Bestimmungen im Einzelnen dargetan. Die Pauschalbehauptung, dass eine "denkbare" Verordnung verfassungswidrig sein könnte, weil ihr Inhalt, insbesondere ein Paragraph dieses Rechtsaktes, "weit über die Vorgaben" des Gesetzes hinausgehe, ohne darzulegen, inwieweit

und wodurch genau konkrete Regelungen der Verordnung der Determinierung durch das Gesetz entbehren, reicht nicht aus, um den Verfassungsgerichtshof in die Lage zu versetzen, den vom Gericht bekämpften Rechtsakt in Bindung an die konkreten Bedenken des Gerichtes im Einzelnen auf seine Gesetzmäßigkeit zu prüfen. Der Verfassungsgerichtshof ist nicht dazu befugt, unbestimmt formulierte Bedenken gegen eine Rechtsnorm anstelle des Gerichtes zu konkretisieren, um sie sodann einzelnen Bestimmungen eines bekämpften Rechtsaktes zuordnen zu können (vgl. dazu VfSlg. 17.661/2005). Auf diese Weise würde der Verfassungsgerichtshof die Norm nicht aufgrund der

an ihn herangetragenen Bedenken des Gerichtes, sondern aufgrund seiner eigenen Bedenken prüfen. Der Antrag, die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission" sowie ihre Präzisierung vom 1. Mai 2006 als gesetzwidrig aufzuheben, war daher aufgrund der aufgezeigten Mängel des Antrages als unzulässig zurückzuweisen. Es kann daher offen bleiben, ob der Antrag des Oberlandesgerichtes Wien insoweit nicht auch deshalb unzulässig ist, weil er unter der Bedingung gestellt wurde, dass der Verfassungsgerichtshof die Regelung als Verordnung betrachten sollte. Ein solcher bedingter Antrag ist - weil ihm ein "bestimmtes Begehren" (§15 Abs2 VfGG) fehlt - nach ständiger Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes unzulässig (vgl. zB VfSlg. 13.866/1994 mwN, s. auch VfSlg. 14.781/1997, 15.198/1998, 16.589/2002; zur Zulässigkeit von Eventualanträgen vgl. hingegen VfSlg. 11.143/1986, 16.453/2002, 17.215/2004).und wodurch genau konkrete Regelungen der Verordnung der Determinierung durch das Gesetz entbehren, reicht nicht aus, um den Verfassungsgerichtshof in die Lage zu versetzen, den vom Gericht bekämpften Rechtsakt in Bindung an die konkreten Bedenken des Gerichtes im Einzelnen auf seine Gesetzmäßigkeit zu prüfen. Der Verfassungsgerichtshof ist nicht dazu befugt, unbestimmt formulierte Bedenken gegen eine Rechtsnorm anstelle des Gerichtes zu konkretisieren, um sie sodann einzelnen Bestimmungen eines bekämpften Rechtsaktes zuordnen zu können vergleiche dazu VfSlg. 17.661 aus 2005,). Auf diese Weise würde der Verfassungsgerichtshof die Norm nicht aufgrund der an ihn herangetragenen Bedenken des Gerichtes, sondern aufgrund seiner eigenen Bedenken prüfen. Der Antrag, die "Regelung für die Vorgehensweise der Preiskommission" sowie ihre Präzisierung vom 1. Mai 2006 als gesetzwidrig aufzuheben, war daher aufgrund der aufgezeigten Mängel des Antrages als unzulässig zurückzuweisen. Es kann daher offen bleiben, ob der Antrag des Oberlandesgerichtes Wien insoweit nicht auch deshalb unzulässig ist, weil er unter der Bedingung gestellt wurde, dass der Verfassungsgerichtshof die Regelung als Verordnung betrachten sollte. Ein solcher bedingter Antrag ist - weil ihm ein "bestimmtes Begehren" (§15 Abs2 VfGG) fehlt - nach ständiger Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes unzulässig vergleiche zB VfSlg. 13.866 aus 1994, mwN, s. auch VfSlg. 14.781 aus 1997,, 15.198 aus 1998,, 16.589 aus 2002,,; zur Zulässigkeit von Eventualanträgen vergleiche hingegen VfSlg. 11.143 aus 1986,, 16.453 aus 2002,, 17.215 aus 2004,).

2. Der Antrag des Oberlandesgerichtes Wien auf Aufhebung von Teilen des §351c ASVG erweist sich demgegenüber als zulässig. Zweifel an der Präjudizialität dieser Bestimmungen sind im Verfahren weder vorgebracht worden noch sind solche beim Verfassungsgerichtshof entstanden.

B. In der Sache:

1. Der Verfassungsgerichtshof hat sich in einem auf Antrag eingeleiteten Verfahren zur Prüfung der Verfassungsmäßigkeit eines Gesetzes gemäß Art140 B-VG auf die Erörterung der aufgeworfenen Fragen 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 in der Begründung des Antrages dargelegten Gründen verfassungswidrig ist (VfSlg. 15.193/1998, 16.374/2001, 16.538/2002, 16.929/2003). 1. Der Verfassungsgerichtshof hat sich in einem auf Antrag eingeleiteten Verfahren zur Prüfung der Verfassungsmäßigkeit eines Gesetzes gemäß Art140 B-VG auf die Erörterung der aufgeworfenen Fragen 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 in der Begründung des Antrages dargelegten Gründen verfassungswidrig ist (VfSlg. 15.193 aus 1998,, 16.374 aus 2001,, 16.538 aus 2002,, 16.929 aus 2003,).

2. Zu den Bedenken aus dem Blickwinkel des Legalitätsprinzips (Art18 Abs1 B-VG):

2.1. Das antragstellende Gericht formuliert zunächst das Bedenken, dass der EU-Durchschnittspreis weder mit Bescheid noch mit Verordnung - also in einer rechtlich bekämpfbaren Form - hoheitlich festgesetzt, sondern von der Preiskommission lediglich "mitgeteilt" werde. Zudem hegt es das Bedenken, dass der Begriff des EU-Durchschnittspreises im Gesetz nicht ausreichend determiniert erscheine, da nicht klargestellt würde, welche Art von Preis dieser Ermittlung der Preiskommission zugrunde zu legen sei.

2.2. Die Bundesregierung führt zu diesem Vorbringen des antragstellenden Gerichtes aus:

"Richtig ist, dass es sich bei der Preiskommission lediglich um ein beratendes Organ handelt. Nach dem ASVG hat sie die Aufgabe, den EU-Durchschnittspreis 'zu ermitteln' und in weiterer Folge dem Hauptverband 'mitzuteilen'. Eine behördliche Funktion kommt der Preiskommission dabei nicht zu; ähnlich wie bei der Bestimmung des

volkswirtschaftlich gerechtfertigten Preises wird der EU-Durchschnittspreis für Arzneispezialitäten von der Preiskommission lediglich ermittelt, ohne dass ihm die vom antragstellenden Gericht behauptete 'allgemein verbindliche normative Wirkung' zukommt.

Der Hauptverband stützt sich auf die von der Preiskommission zur Verfügung gestellten Ergebnisse, um die nach §31 Abs3 Z12 lit a und b ASVG zulässigen Erstattungspreise sowie die Höhe allfälliger Rückzahlungsansprüche der Krankenversicherungsträger nach §351c Abs7 Z2 ASVG festzustellen. Auch dabei handelt es sich nicht um selbständig bekämpfbare Hoheitsakte. Ein Rechtsschutzdefizit kann darin aber nicht erblickt werden, steht doch im Streitfall der Weg zu den ordentlichen Gerichten (wenn - wie im Anlassfall - ein Rückzahlungsanspruch strittig ist) bzw. zur Unabhängigen Heilmittelkommission (wenn die Aufnahme in den Erstattungskodex strittig ist) offen, die den EU-Durchschnittspreis als Tatbestandselement zu beurteilen haben.

Der Begriff 'EU-Durchschnittspreis' ist auch hinreichend determiniert:

Was die Wortfolge 'in Mitgliedstaaten der Europäischen Union' betrifft, ist eine Aufzählung der einzelnen Mitgliedstaaten nicht möglich, weil Arzneispezialitäten nicht in allen EU-Mitgliedstaaten zugelassen sein müssen. Eine Preisbildung ist aber selbstverständlich nur anhand der Preise in den Mitgliedstaaten möglich, in denen die betreffende Arzneispezialität überhaupt zugelassen ist. Dabei ist der um Großhandels- bzw. Apothekenaufschläge 'bereinigte' Fabriks-/Depotabgabepreis des jeweiligen Unternehmens, wie er auch nach §351c Abs1 ASVG bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex bekannt zu geben ist, heranzuziehen. Da in den verschiedenen Mitgliedstaaten der EU unterschiedliche Systeme zur Preisbildung für Arzneimittel und die Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung bestehen, kommt für eine tatsächlich vergleichbare Grundlage zur Ermittlung des EU-Durchschnittspreises nur der Fabriks-/Depotabgabepreis in Betracht."

2.3.1. Das im Art18 Abs1 B-VG verankerte Rechtsstaatsprinzip gebietet, dass Gesetze einen Inhalt haben, durch den das Verhalten der Behörde vorherbestimmt ist.

Bei der Ermittlung des Inhalts des Gesetzes sind alle zur Verfügung stehenden Auslegungsmöglichkeiten auszuschöpfen: 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 (vgl. VfSlg. 8395/1978, 14.644/1996, 15.447/1999 und 16.137/2001). Bei der Ermittlung des Inhalts des Gesetzes sind alle zur Verfügung stehenden Auslegungsmöglichkeiten auszuschöpfen: 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 vergleiche VfSlg. 8395 aus 1978,, 14.644 aus 1996,, 15.447 aus 1999, und 16.137 aus 2001,).

Diese Grundsätze gelten auch für den vorliegenden Zusammenhang des Begriffes des "EU-Durchschnittspreises", der in einer Gesamtschau aus den Preisen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ermittelt wird. Welche Art von Preis nach der angefochtenen Regelung der Ermittlung des vom vertriebsberechtigten Unternehmen zulässigerweise vorzusehenden Preises zugrunde zu legen ist, ist in einer systematischen Zusammenschau mit den übrigen Bestimmungen des Abschnittes V des Sechsten Teiles des ASVG (§§351c ff. ASVG) interpretierbar: So wird in §351c Abs1 ASVG im Rahmen der Antragstellung im Hinblick auf die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex auf "Preise" abgestellt, die in diesem Zusammenhang stets die Fabriks-/Depotabgabepreise sind (vgl. dazu auch den die Regelungen des §§351c ff. ASVG - betreffend die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex - näher ausführenden §3 VO-EKO: "Unter Preis ist in dieser Verfahrensordnung der Fabriks-/Depotabgabepreis ohne Umsatzsteuer zu verstehen, soweit nichts anderes bestimmt ist."). Letztlich ergibt sich dies auch daraus, dass der Gesetzgeber - wie das antragstellende Gericht selbst hervorhebt - unmittelbar an das Leistungsverhältnis zwischen vertriebsberechtigten Unternehmen und den Krankenversicherungsträgern anknüpft. Diese Grundsätze gelten auch für den vorliegenden Zusammenhang des Begriffes des "EU-Durchschnittspreises", der in einer Gesamtschau aus den Preisen in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union ermittelt wird. Welche Art von Preis nach der angefochtenen Regelung der Ermittlung des vom vertriebsberechtigten Unternehmen zulässigerweise vorzusehenden Preises zugrunde zu legen ist, ist in einer systematischen Zusammenschau mit den übrigen Bestimmungen des Abschnittes V des Sechsten Teiles des ASVG (§§351c ff. ASVG) interpretierbar: So wird in §351c Abs1 ASVG im Rahmen der Antragstellung im Hinblick auf die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex auf "Preise" abgestellt, die in diesem Zusammenhang stets die Fabriks-/Depotabgabepreise sind vergleiche dazu auch den die

Regelungen des §351c ff. ASVG - betreffend die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex - näher ausführenden §3 VO-EKO: "Unter Preis ist in dieser Verfahrensordnung der Fabriks-/Depotabgabepreis ohne Umsatzsteuer zu verstehen, soweit nichts anderes bestimmt ist."). Letztlich ergibt sich dies auch daraus, dass der Gesetzgeber - wie das antragstellende Gericht selbst hervorhebt - unmittelbar an das Leistungsverhältnis zwischen vertriebsberechtigten Unternehmen und den Krankenversicherungsträgern anknüpft.

2.3.2. Wie das Gericht selbst ausführt, kommt eine hoheitliche Preisregelung im vorliegenden Zusammenhang der Preiskommission nicht zu. Daher treffen die übrigen Ausführungen des antragstellenden Gerichtes, wonach diese vom Gesetzgeber der Kommission als Behörde überlassen wird, nicht zu. Eine Preisregelung wird nämlich nicht von der Preiskommission vorgenommen, sondern von den vom antragstellenden Gericht nicht angefochtenen Bestimmungen des §31 Abs3 Z12 lit a letzter Satz ASVG (für die dem roten Bereich des Erstattungskodex zugewiesenen Arzneispezialitäten) und §31 Abs3 Z12 lit b letzter Satz ASVG (für die sich im gelben Bereich befindlichen Arzneispezialitäten) auf gesetzlicher Ebene normiert, da diese anordnen, dass einem Sozialversicherungsträger höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden darf. Ob dieser Wert durch die Preiskommission zutreffend ermittelt wurde, hat 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.

3. Zu den Bedenken hinsichtlich des verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts auf Unversehrtheit des Eigentums:

3.1. Das antragstellende Gericht macht weiters geltend, dass es sich bei der Verpflichtung zur Zahlung der Differenz zwischen vorläufigem österreichischen Erstattungspreis und EU-Durchschnittspreis entgegen der Terminologie des Gesetzes mangels eines Vertragsverhältnisses zwischen vertriebsberechtigtem Unternehmen und Sozialversicherungsträger nicht um eine Rückzahlungsverpflichtung, sondern um eine Art Gewinnabschöpfung und damit um einen Sonderbeitrag der Pharmaunternehmen zur "Querfinanzierung der Sozialversicherungsträger" handle. Damit werde die Regelung des §136 Abs2 ASVG übergangen, wonach die Kosten der Heilmittel vom Träger der Krankenversicherung durch Abrechnung mit den Apotheken - und nicht mit den vertriebsberechtigten Unternehmen - übernommen werden. Ein solcher Sonderbeitrag werde sonst keiner am Gesundheitssystem beteiligten Gruppe abverlangt. Es werde die Finanzierung einer im Allgemeininteresse liegenden Aufgabe, nämlich die "Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit", die eigentlich vom Bund aus dem Steueraufkommen sicherzustellen wäre, durch einen unsachlichen Eingriff in die Privatautonomie auf Einzelne abgewälzt, was im Lichte des Art5 StGG (Unverletzlichkeit des Eigentums) verfassungswidrig erscheine.

3.2. Dazu führt die Bundesregierung aus:

"Dem ist zunächst entgegenzuhalten, dass das Verhältnis des Herstellers der Arzneispezialität zu seinen Abnehmern - insbesondere Großhändler und Apotheken - privatrechtlicher Natur ist; dem Hersteller stünde es somit frei, eine allfällige Rückverrechnung des Differenzbetrages zwischen dem ursprünglich von ihm gemeldeten Preis und dem EU-Durchschnittspreis mit seinen Vertragspartnern zu vereinbaren.

Die bekämpfte Regelung bewirkt auch keine ungerechtfertigte 'Gewinnabschöpfung', sondern die Befolgung der gesetzlichen Vorgabe, wonach für Arzneispezialitäten im roten Bereich der EU-Durchschnittspreis als Erstattungspreis gilt. Bei dem vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldeten Preis handelt es sich eben um einen im Sinne der gesetzlichen Bestimmung 'vorläufig' heranzuziehenden Preis, weshalb eine allfällige Rückerstattung regelungsimmanent ist. Tatsächlich handelt es sich insofern um eine Begünstigung des Unternehmens, als zunächst eine Vorleistungspflicht der Träger der Krankenversicherung besteht. Käme es hingegen zu keiner Rückverrechnung, so würde dies eine unsachliche Ungleichbehandlung gegenüber jenen Fällen bewirken, in denen der EU-Durchschnittspreis zum Zeitpunkt der Aufnahme in den Erstattungskodex bereits feststeht: Neue Produkte, für die ein Durchschnittspreis noch nicht ermittelt werden kann, wären gegenüber bereits eingeführten Produkten bevorzugt, weil ein höherer Preis lukriert werden könnte.

Da die Preismeldung im Verantwortungsbereich des vertriebsberechtigten Unternehmens und nicht in jenem der Apotheker liegt, ist es auch konsequent, dass auf Grund des §351c Abs7 Z2 ASVG als Spezialnorm zu §136 Abs2 ASVG die 'Rückverrechnung' mit den vertriebsberechtigten Unternehmen vorzunehmen ist. Dies dient auch der Verwaltungsvereinfachung, weil eine Rückverrechnung mit jedem einzelnen Apotheker wesentlich aufwändiger wäre.

Die behauptete Unsachlichkeit der Regelung liegt somit nicht vor. Die Regelung ist aus den dargestellten Gründen im

öffentlichen Interesse an der Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit gelegen und verhältnismäßig. Sie verletzt daher nach Auffassung der Bundesregierung nicht das Grundrecht auf Unverletzlichkeit des Eigentums."

3.3.1. Nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (vgl. dazu VfSlg. 6780/1972 und die dort angeführte Vorjudikatur; VfSlg. 12.227/1989, 15.367/1998, 15.771/2000) gilt der erste Satz des Art5 StGG auch für Eigentumsbeschränkungen. Der Gesetzgeber kann aber angesichts des in Art1 1. ZPEMRK enthaltenen Gesetzesvorbehalts Eigentumsbeschränkungen verfügen, sofern er dadurch nicht den Wesensgehalt des Grundrechtes der Unversehrtheit des Eigentums berührt oder in anderer Weise gegen einen auch ihn bindenden Verfassungsgrundsatz verstößt (vgl. VfSlg. 9189/1981, 10.981/1986 und 15.577/1999), soweit die Eigentumsbeschränkung im öffentlichen Interesse liegt (vgl. zB VfSlg. 9911/1983, 14.535/1996, 15.577/1999 und 17.071/2003) und nicht unverhältnismäßig ist (vgl. etwa VfSlg. 13.587/1993, 14.500/1996, 14.679/1996, 15.367/1998, 15.753/2000 und 18.298/2007). 3.3.1. Nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes vergleiche dazu VfSlg. 6780 aus 1972, und die dort angeführte Vorjudikatur; VfSlg. 12.227 aus 1989,, 15.367 aus 1998,, 15.771 aus 2000,) gilt der erste Satz des Art5 StGG auch für Eigentumsbeschränkungen. Der Gesetzgeber kann aber angesichts des in Art1 1. ZPEMRK enthaltenen Gesetzesvorbehalts Eigentumsbeschränkungen verfügen, sofern er dadurch nicht den Wesensgehalt des Grundrechtes der Unversehrtheit des Eigentums berührt oder in anderer Weise gegen einen auch ihn bindenden Verfassungsgrundsatz verstößt vergleiche VfSlg. 9189 aus 1981,, 10.981 aus 1986, und 15.577 aus 1999,, soweit die Eigentumsbeschränkung im öffentlichen Interesse liegt vergleiche zB VfSlg. 9911 aus 1983,, 14.535 aus 1996,, 15.577 aus 1999, und 17.071 aus 2003,) und nicht unverhältnismäßig ist vergleiche etwa VfSlg. 13.587 aus 1993,, 14.500 aus 1996,, 14.679 aus 1996,, 15.367 aus 1998,, 15.753 aus 2000, und 18.298 aus 2007,).

Auch eine im öffentlichen Interesse gelegene Eigentumsbeschränkung muss somit in einem angemessenen Verhältnis zu dem durch sie bewirkten Eingriff in das Eigentum stehen: Es muss zum einen bei einer Abwägung zwischen dem öffentlichen Interesse an der Regelung und dem Interesse des Betroffenen an der Vermeidung des Eigentumseingriffes das öffentliche Interesse überwiegen und es darf ferner der zur Verwirklichung einer im überwiegenden öffentlichen Interesse getroffenen Regelung vorgenommene Eigentumseingriff nicht weiter gehen als dies zur Erreichung des Regelungszieles notwendig ist.

3.3.2. Der Verfassungsgerichtshof hat in seinem Erkenntnis VfSlg. 17.500/2005 ausgesprochen, dass Maßnahmen zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Krankenversicherung grundsätzlich im öffentlichen Interesse liegen. 3.3.2. Der Verfassungsgerichtshof hat in seinem Erkenntnis VfSlg. 17.500 aus 2005, ausgesprochen, dass Maßnahmen zur Erhaltung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Krankenversicherung grundsätzlich im öffentlichen Interesse liegen.

Das Funktionieren des Systems liegt aber nicht nur im öffentlichen Interesse, sondern auch im Interesse der vertriebsberechtigten Unternehmen angesichts der evidenten (Markt-)Vorteile, welche diese aus der Abgabe von Arzneimitteln auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung ziehen. Der Umstand, dass das mit der bekämpften Preisregelung verfolgte Ziel auch mit anderen Mitteln erreicht werden könnte (zB durch Erhöhung der Beiträge zur Krankenversicherung), kann für sich genommen an dieser Beurteilung nichts ändern (vgl. dazu etwa VfSlg. 17.071/2003 mwN; VfGH 11.3.2009, G14/08, V101/07 ua.). Das Funktionieren des Systems liegt aber nicht nur im öffentlichen Interesse, sondern auch im Interesse der vertriebsberechtigten Unternehmen angesichts der evidenten (Markt-)Vorteile, welche diese aus der Abgabe von Arzneimitteln auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung ziehen. Der Umstand, dass das mit der bekämpften Preisregelung verfolgte Ziel auch mit anderen Mitteln erreicht werden könnte (zB durch Erhöhung der Beiträge zur Krankenversicherung), kann für sich genommen an dieser Beurteilung nichts ändern vergleiche dazu etwa VfSlg. 17.071 aus 2003, mwN; VfGH 11.3.2009, G14/08, V101/07 ua.).

3.3.3. Angesichts der grundsätzlichen Zulässigkeit von Preisreglungsmaßnahmen auf dem Arzneimittelsektor, insbesondere auch unter kompetenzrechtlichen Gesichtspunkten (vgl. dazu erneut das Erkenntnis vom 11.3.2009, G14/08, V101/07 ua.), geht das Vorbringen des antragstellenden Gerichtes, es werde den Pharmaunternehmen "ein 3.3.3. Angesichts der grundsätzlichen Zulässigkeit von Preisreglungsmaßnahmen auf dem Arzneimittelsektor, insbesondere auch unter kompetenzrechtlichen Gesichtspunkten vergleiche dazu erneut das Erkenntnis vom 11.3.2009, G14/08, V101/07 ua.), geht das Vorbringen des antragstellenden Gerichtes, es werde den Pharmaunternehmen "ein

Sonderopfer ... zur Querfinanzierung der Sozialversicherungsträger"

abverlangt, ebenso ins Leere, wie die kompetenzrechtlichen Bedenken gegen die angefochtene Regelung. Dass der mit der Preisregelung verbundene Eingriff in das Eigentumsrecht unverhältnismäßig wäre, legt das antragstellende Gericht nicht dar.

4. Da sich die vorgebrachten Bedenken somit insgesamt nicht als begründet erweisen, war der Antrag abzuweisen.

5. Diese Entscheidung konnte gemäß §19 Abs3 Z2 lit a VfGG und §19 Abs4 erster Satz VfGG ohne mündliche Verhandlung in nichtöffentlicher Sitzung getroffen werden.

Schlagworte

Sozialversicherung, Arzneimittel, Preisrecht, EU-Recht, Legalitätsprinzip, VfGH / Bedenken, VfGH / Prüfungsgegenstand

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VFGH:2009:G83.2008

Zuletzt aktualisiert am

26.11.2010

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at