

TE Vfgh Erkenntnis 2005/3/10 B1703/03

JUSLINE Entscheidung

⌚ Veröffentlicht am 10.03.2005

Index

66 Sozialversicherung

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

Norm

B-VG Art7 Abs1 / Verordnung

B-VG Art83 Abs2

StGG Art6 Abs1 / Erwerbsausübung

ASVG §31 Abs3 Z12, §351c, §351g

EG Art28, Art234

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses nach §351g ASVG - VO-HMV §7, §10, §32

Leitsatz

Keine Bedenken gegen die Bestimmung der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses - VO-HMV über die ökonomische Evaluation im Rahmen der Aufnahme parallel importierter Arzneimittelspezialitäten in das Heilmittelverzeichnis im Hinblick auf das Gleichheitsrecht und die Erwerbsausübungsfreiheit; keine Verletzung im Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter mangels Einholung einer Vorabentscheidung; keine diskriminierende Wirkung der Festlegung des Erfordernisses eines Preisvorteils für die Aufnahme neuer Arzneimittel in das Heilmittelverzeichnis auf den freien Warenverkehr

Spruch

Die beschwerdeführende Partei ist durch den angefochtenen Bescheid weder in einem verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht noch wegen Anwendung einer rechtswidrigen generellen Norm in ihren Rechten verletzt worden.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

Begründung

Entscheidungsgründe:

I. 1. Gemäß §31 Abs3 Z12 des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes - ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der hier maßgeblichen Fassung der 60. Novelle, BGBl. I Nr. 140/2002, ist eine der Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (idF Hauptverband)

"die Herausgabe eines Heilmittelverzeichnisses; in dieses Verzeichnis sind jene in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten aufzunehmen,

- a) die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen PatientInnen nutzen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§133 Abs2) annehmen lassen und
- b) deren Abgabe allein auf Grund ärztlicher Anordnung ohne die sonst notwendige chef- oder kontrollärztliche Bewilligung für Rechnung der Sozialversicherungsträger medizinisch und wirtschaftlich sinnvoll und vertretbar ist.

Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis (§§351c ff) erfolgt entweder allgemein oder nur für bestimmte Verwendungen (zB für bestimmte Krankheitsgruppen oder Altersstufen von PatientInnen oder in bestimmter Menge oder Darreichungsform oder für bestimmte ärztliche Fachgruppen). Im Heilmittelverzeichnis sind ferner jene Stoffe für magistrale Zubereitungen anzuführen, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen nur mit vorheriger chef- oder kontrollärztlicher Bewilligung für Rechnung der Versicherungsträger abgegeben werden können. Der Hauptverband ist darüber hinaus berechtigt, für jene in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten, für die eine Kostenübernahme durch die Versicherungsträger unter bestimmten Voraussetzungen nur mit vorheriger chef- oder kontrollärztlicher Bewilligung zulässig ist, eine Heilmittel-Sonderliste als Anlage zum Heilmittelverzeichnis herauszugeben".

Gegen die Entscheidung des Hauptverbandes über die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis ist seit der 60. ASVG-Novelle (BGBl. I Nr. 140/2002) eine Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission möglich.

Die im vorliegenden Zusammenhang relevanten §§351c, 351d und 351g ASVG (idF BGBl. I Nr. 140/2002) haben samt Überschriften folgenden Wortlaut:

"Abschnitt V

Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis

Antragstellung

§351c. (1) Bei der Entscheidung über die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis sind für inländische und ausländische Produkte dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen. Der Antragsteller hat dem Hauptverband alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Unterlagen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und ökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft zu entsprechen haben, vorzulegen. Damit ist nachzuweisen, dass die beantragte Arzneispezialität in der Regel für eine Krankenbehandlung nach §133 Abs2 in den Fällen, in denen die Kosten von der Sozialversicherung zu tragen sind, geeignet ist. Der Antragsteller hat einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und ökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den im Heilmittelverzeichnis angeführten ähnlichen Arzneispezialitäten (Vergleichspräparaten) vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen PatientInnengruppe auszugehen, wobei folgende Fallgruppen zu unterscheiden sind:

1. Hat die beantragte Arzneispezialität die gleiche oder eine ähnliche therapeutische Wirkung hinsichtlich des PatientInnennutzens wie eine bereits in das Heilmittelverzeichnis aufgenommene Arzneispezialität, so ist die Aufnahme abzulehnen, wenn damit keine angemessene Verringerung der Kosten verbunden ist; bei wirkstoffidentischen Arzneispezialitäten ist eine bedeutsame Verringerung der Kosten erforderlich.
 2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis angestrebt als der für die im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparate geltende Preis, so hat dies der Antragsteller insbesondere durch die Vorlage von klinischen Vergleichsstudien und pharmaökonomischen Evaluationen zu begründen. Bei Offensichtlichkeit kann der Hauptverband auf die Vorlage der pharmaökonomischen Evaluationen durch den Antragsteller vorläufig verzichten.
 3. Sind im Heilmittelverzeichnis keine Vergleichspräparate angeführt, so hat der Antragsteller einen Vergleich mit anderen Arzneispezialitäten, mit anderen therapeutischen Möglichkeiten sowie mit Nichtbehandlung vorzulegen, und zwar durch pharmaökonomische Evaluationen, medizinisch-therapeutische und gegebenenfalls pharmakologische Studien.
- (2) Bestehen berechtigte Zweifel an der Übertragbarkeit der Ergebnisse der klinischen Studien der beantragten Arzneispezialität auf die Anwendung in der Praxis oder liegen international keine ausreichenden Erfahrungen bei der Anwendung der beantragten Arzneispezialität vor, so kann der Hauptverband vom Antragsteller die Vorlage von

Anwendungsbeobachtungen verlangen. So lange diese Anwendungsbeobachtungen nicht vorliegen, ist die Aufnahme der beantragten Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis unzulässig; in die Heilmittel-Sonderliste (§31 Abs3 Z12 letzter Satz) kann sie hingegen aufgenommen werden.

(3) Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packungsgröße aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monates aufzunehmen.

(4) Voraussetzung für die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis ist die vorherige Bestätigung des Antragstellers über die Lieferfähigkeit.

(5) Der Hauptverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs1 und nach §31 Abs3 Z12 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

...

Entscheidung des Hauptverbandes

§351d. (1) Der Hauptverband hat über den Antrag innerhalb von 180 Tagen nach dessen Einlangen zu entscheiden. Diese Frist beginnt erst mit Vorliegen eines vollständigen Antrages zu laufen. Wird im Verfahren festgestellt, dass zusätzliche Informationen seitens des Antragstellers entscheidungsrelevant sind, so wird die Frist bis zur Beistellung dieser Informationen gehemmt. Der Hauptverband hat den Antrag abzulehnen, wenn die Unterlagen auch nach Aufforderung zur Ergänzung nicht vollständig sind. Insbesondere ist der Nachweis der Zulassung der beantragten Arzneispezialität in Österreich eine wesentliche Voraussetzung für die Vollständigkeit des Antrages.

(2) Der Hauptverband hat seine Entscheidungen zu begründen. Der Antragsteller ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfristen nach §351i Abs3 zu belehren.

(3) Ist ein Verfahren abgeschlossen, so ist der Hauptverband zur Entscheidung über einen neuerlichen Antrag hinsichtlich ein und derselben Arzneispezialität erst dann verpflichtet, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Hauptverband unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach den §§31 Abs3 Z12 und 351c Abs1 das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nachweist."

Gemäß §351g Abs1 ASVG legt die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses der Hauptverband durch Verordnung fest, die der Genehmigung des Bundesministers für soziale Sicherheit und Generationen bedarf. Sie ist vom Hauptverband im Internet zu veröffentlichen.

Die §§351h, i und j ASVG regeln die Zuständigkeit, Zusammensetzung und Arbeitsweise der Unabhängigen Heilmittelkommission, die als Behörde nach Art133 Z4 B-VG zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes (ursprünglich) beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen (nunmehr: beim Bundesministerium für Gesundheit und Frauen) eingerichtet wurde.

§351i Abs3 ASVG schließt die Bedachtnahme auf Sachverhalte und Umstände aus, die nach der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen sowie vom Hauptverband eingebracht werden.

Die Entscheidungsbefugnis der Heilmittelkommission ist in §351i Abs4 ASVG wie folgt geregelt:

"(4) Die Unabhängige Heilmittelkommission hat die Entscheidung des Hauptverbandes,

1. mit der der Antrag auf Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis abgelehnt wurde oder
2. mit der eine Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis gestrichen werden soll oder
3. mit der die Verschreibbarkeit einer Arzneispezialität geändert werden soll,

aufzuheben, wenn der Hauptverband im Verfahren sein Ermessen überschritten oder nicht nachvollziehbar ausgeübt hat; dabei sind alle in der Beschwerde vorgebrachten Argumente zu würdigen. Der Hauptverband hat sodann innerhalb von 120 Tagen nach Zustellung der Aufhebungentscheidung neu zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt oder die Arzneispezialität wieder in das Heilmittelverzeichnis aufzunehmen ist oder die Einschränkung der Verschreibbarkeit aufzuheben ist. Der Hauptverband ist bei seiner neuerlichen Entscheidung an die

in der Aufhebungsentscheidung geäußerte Auffassung der Unabhängigen Heilmittelkommission gebunden."

2. Die im §351g Abs1 ASVG genannte Verordnung über die Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses wurde von der Geschäftsführung des Hauptverbandes am 19. September 2002 beschlossen und ist mit 1. Oktober 2002 in Kraft getreten (Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses nach §351g ASVG - VO-HMV, Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung Nr. 100/2002, www.avsv.at).

Der erste Abschnitt (Artikel 1) der VO-HMV mit den §§2 bis 11 regelt die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis. Die Aufnahme von parallelimportierten Arzneispezialitäten ist Gegenstand des sechsten Abschnitts (Artikel 6) bzw. der §§28 bis 34. Die für den vorliegenden Fall maßgeblichen Bestimmungen des ersten und sechsten Abschnitts der VO-HMV lauten samt Überschriften wie folgt:

"Art 1 - Aufnahme von Arzneispezialitäten

Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele

der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und

ökonomischen Evaluation

§7. (1) In der Anlage 1 sind die vom Antragsteller vorzulegenden Unterlagen angeführt.

(2) Diese Unterlagen haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und ökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für die Evaluation nicht herangezogen.

(3) Dabei hat der Antragsteller insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und ökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den im Heilmittelverzeichnis angeführten ähnlichen Arzneispezialitäten (Vergleichspräparaten) vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Patientengruppe auszugehen.

(4) Folgende Fallgruppen sind zu unterscheiden:

1. Arzneispezialitäten mit gleicher oder ähnlicher therapeutischer Wirkung hinsichtlich des Patientennutzens wie eine bereits in das Heilmittelverzeichnis aufgenommene Arzneispezialität:

a) Arzneispezialitäten mit neuem(n) Wirkstoff(en) und/oder neuer Wirkstoffstärke und/oder neuer Darreichungsform

b) Arzneispezialitäten mit einer neuen Kombination von im Heilmittelverzeichnis angeführten Wirkstoffen

c) Arzneispezialitäten mit gleichem(n) Wirkstoff(en) und Wirkstoffgehalt, gleicher (praktisch gleicher) Darreichungsform und Dosierung

2. Arzneispezialitäten mit neuem(n) Wirkstoff(en) und/oder neuer Wirkstoffstärke und/oder neuer Darreichungsform, welche einen therapeutischen Fortschritt gegenüber den im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialitäten darstellen.

3. Arzneispezialitäten mit neuem(n) Wirkstoff(en) und/oder neuer Wirkstoffstärke und/oder neuer Darreichungsform, wenn damit erstmalig eine medikamentöse Behandlung und damit ein nachweisbarer medizinisch-therapeutischer Fortschritt gegenüber anderen therapeutischen Möglichkeiten (auch Nichtbehandlung) erzielt wird.

...

Ökonomische Evaluation

§10. (1) Ziel der ökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der (im Heilmittelverzeichnis angeführten) Alternativen.

(2) Die Evaluation der Fallgruppen nach §7 Abs4 erfolgt im Wesentlichen wie folgt:

1. Bei der Evaluation der Behandlungskosten wird in erster Linie (Schlüsselinformation) von den spezifischen Behandlungskosten der jeweiligen Arzneispezialität (Fabriks-/Depotabgabepreis pro Behandlung des Regelfalles bei Akutkrankheiten bzw. pro medikamentöser Versorgung für die Dauer eines angemessenen Zeitraumes, z. B. eines

Monates, bei chronischen Krankheiten) ausgegangen. Indirekte Kosten sind durch pharmakoökonomische Evaluationen nachzuweisen und werden als Zusatzinformation verwendet.

a) Bei der Fallgruppe nach §7 Abs4 Z1 lita ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel 10 % unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Heilmittelverzeichnis angeführten günstigsten Vergleichspräparates liegen.

b) Bei der Fallgruppe nach §7 Abs4 Z1 litb ist die Wirtschaftlichkeit dann gegeben, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu dem bereits im Heilmittelverzeichnis angeführten günstigsten Vergleichspräparat niedriger sind. Bei der Evaluation ist von der medizinisch maßgeblichsten Wirkstoffkomponente auszugehen.

c) Bei der Fallgruppe nach §7 Abs4 Z1 litc ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das erste beantragte Nachfolgeprodukt mit einem um mindestens 30 % günstigeren Fabriks-/Depotabgabepreis als das im Heilmittelverzeichnis angeführte wirkstoffdiente Produkt (Erstanbieter) beantragt wird. Das zweite Nachfolgeprodukt muss einen um mindestens 10 % günstigeren Fabriks-/Depotabgabepreis als das im Heilmittelverzeichnis angeführte erste Nachfolgeprodukt aufweisen. Die Wirtschaftlichkeit jedes weiteren Nachfolgeproduktes ist gegeben, wenn ein wirtschaftlicher Vorteil gegenüber dem günstigsten im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparat gegeben ist. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme ins Heilmittelverzeichnis. Die Wirtschaftlichkeit des im Heilmittelverzeichnis angeführten Erstanbieters ist in der Folge nur dann gegeben, wenn der Fabrik-/Depotabgabepreis höchstens 10 % über dem Fabriks-/Depotabgabepreis des günstigsten im Heilmittelverzeichnis angeführten Nachfolgeproduktes liegt. Die übrigen im Heilmittelverzeichnis angeführten Nachfolgeprodukte sind in der Folge als wirtschaftlich zu beurteilen, wenn der Fabriks-/Depotabgabepreis höchstens 5 % über dem Fabriks-/Depotabgabepreis des günstigsten Nachfolgeproduktes liegt. Die daraus resultierenden Preissenkungen des im Heilmittelverzeichnis angeführten Erstanbieters sowie der im Heilmittelverzeichnis angeführten Nachfolgeprodukte müssen in der Regel sechs Monate nach Aufnahme des günstigsten Nachfolgeproduktes im Heilmittelverzeichnis in Kraft treten. In besonders begründeten Fällen (z. B. wenn das erste Nachfolgeprodukt mit einem um wesentlich mehr als 30 % günstigeren Fabriks-/Depotabgabepreis als das im Heilmittelverzeichnis angeführte wirkstoffdiente Produkt (Erstanbieter) aufgenommen wird) ist eine stufenförmige Preissenkung zulässig, wobei die 1. Stufe der Preissenkung in der Regel sechs Monate und die letzte Stufe der Preissenkung ein Jahr nach Aufnahme des günstigsten Nachfolgeproduktes ins Heilmittelverzeichnis in Kraft treten muss. Dabei ist eine anteilig gleichmäßige Preissenkung anzustreben. Diese Regelungen gelten auch bei der Durchführung von Preissenkungen von bereits im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialitäten.

2. a) In der Fallgruppe nach §7 Abs4 Z2 hat der Antragsteller den von ihm angestrebten höheren Fabriks-/Depotabgabepreis für eine Arzneispezialität mit neuem Wirkstoff und/oder neuer Darreichungsform im Vergleich zu den im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparaten, insbesondere anhand von klinischen Vergleichsstudien und pharmakoökonomischen Evaluationen, zu begründen. Dabei ist primär der zusätzliche Patientennutzen der beantragten Arzneispezialität gegenüber dem(n) im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparat(en) zu belegen. Ist dies erfolgt, kann ein um in der Regel höchstens 10 % höherer Preis auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises gegenüber dem(n) im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparat(en) akzeptiert werden. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmako-ökonomischen Evaluation durch den Antragsteller vorläufig verzichten.

b) In besonderen Fällen in der Fallgruppe nach §7 Abs4 Z2 kann für die beantragte Arzneispezialität mit neuem Wirkstoff und/oder neuer Darreichungsform ein mehr als 10 % höherer Preis auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises gegenüber dem(n) im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparat(en) akzeptiert werden, wenn

-

damit eine Einschränkung der Verschreibbarkeit (§4 Abs3) bis zu einer bestimmten Altersstufe, ab einer bestimmten Alterstufe, für bestimmte Krankheitsgruppen, für Fachärzte bestimmter Fachgebiete, bei Erfüllung bestimmter ausdrücklich genannter Bedingungen pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer, ökonomischer Natur verbunden ist

-

damit muss eine deutliche Spezifizierung gegenüber den Angaben in der Fachinformation bzw. Summary of Products Characteristics gegeben sein; und

- anhand klinischer Vergleichsstudien ein besonders großer zusätzlicher Patientennutzen gegenüber dem(n) im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparat(en) gesichert ist; und

- anhand klinischer Vergleichsstudien eine wesentliche Verbesserung der bisherigen Behandlungsmöglichkeiten gegenüber dem(n) im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialität(en) gewährleistet ist; und

- anhand pharmakoökonomischer Evaluation die primär der Sozialversicherung entstehenden Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität gegenüber dem(n) im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialität(en) angemessen und wirtschaftlich vertretbar sind. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Evaluation durch den Antragsteller vorläufig verzichten.

Bei der Evaluation sind auch die Fabriks-/Depotabgabepreise in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu berücksichtigen.

3. In der Fallgruppe nach §7 Abs4 Z3 hat der Antragsteller einen Vergleich mit anderen therapeutischen Möglichkeiten sowie mit Nichtbehandlung vorzulegen und zwar durch pharmakoökonomische Evaluation, untermauert durch die unter §8 und 9 angeführten medizinischtherapeutischen und gegebenenfalls pharmakologischen Studien (Daten). Bei der Evaluation sind auch die Fabriks-/Depotabgabepreise in den anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union zu berücksichtigen.

...

Artikel 6 - Parallelimportierte Arzneispezialitäten

Berechtigung des Hauptverbandes und Verweise

§28. (1) Wenn im Heilmittelverzeichnis eine direkt importierte oder in Österreich hergestellte Arzneispezialität aufgenommen ist, ist der Hauptverband berechtigt, die entsprechenden parallelimportierten Arzneispezialitäten in einem Anhang des Heilmittelverzeichnisses anzuführen.

(2) Weiters sind für parallelimportierte Arzneispezialitäten, die in einem Anhang des Heilmittelverzeichnisses angeführt sind, folgende Artikel unter Beachtung der in Artikel 6 genannten Bestimmungen sinngemäß anzuwenden:

- Artikel 2 für Streichungen und Änderungen der Verschreibbarkeit
- Artikel 3 für Preiserhöhungen
- Artikel 4 für Änderung der Packungsgröße
- Artikel 7 mit Ausnahme der Bestimmung für magistrale Zubereitungen

Dies betrifft auch die Bestimmungen über die Kostenersätze mit Ausnahme der Bestimmungen über die Höhe der Kostenersätze von gleichzeitig eingebrachten Anträgen in Bezug auf mehrere Wirkstoffstärken eines Wirkstoffes.

Prüfung

§30. (1) Der formal vollständige Antrag wird vom Hauptverband unter Beachtung der in §31 Abs3 Z12 ASVG, §351c ASVG, in der Verfahrensordnung sowie in der Geschäftsordnung des Fachbeirates für Arzneimittelwesen genannten Grundsätze und Kriterien aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und ökonomischer Sicht geprüft.

(2) Wird im Verfahren festgestellt, dass zusätzliche Informationen seitens des Antragstellers entscheidungsrelevant sind, hat der Hauptverband den Antragsteller schriftlich aufzufordern, diese unverzüglich beizubringen oder nachvollziehbar zu begründen, warum diese zusätzlichen Informationen nicht beigebracht werden können. Die Frist gemäß §29 Abs4 wird bis zur Beistellung der Informationen gehemmt.

Entscheidung des Hauptverbandes

§31. (1) Der Hauptverband kann folgende Entscheidungen treffen:

- Aufnahme in den Anhang für parallelimportierte Arzneispezialitäten des Heilmittelverzeichnis entsprechend der Verschreibbarkeit der im Heilmittelverzeichnis angeführten direktimportierten bzw. in Österreich hergestellten Arzneispezialität.

- Keine Aufnahme in den Anhang für parallelimportierte Arzneispezialitäten im Heilmittelverzeichnis.

(2) Über die Entscheidung des Hauptverbandes ist der Antragsteller schriftlich in Kenntnis zu setzen. Diese Entscheidung muss begründet werden; der Antragsteller ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die diesbezüglichen Rechtsmittelfristen gemäß §351i Abs3 ASVG zu belehren.

Pharmakologische, medizinisch-therapeutische und ökonomische

Evaluation

§32. (1) In der Anlage 1 sind die vom Antragsteller vorzulegenden Unterlagen angeführt.

(2) Der Hauptverband entscheidet über den Antrag unter sinngemäßer Anwendung der in §§31 Abs3 Z12 und 351c Abs1 ASVG festgelegten Prüfmaßstäbe. Hauptziel der Überprüfung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer Sicht ist die Feststellung der Übereinstimmung der parallelimportierten Arzneispezialität mit der direktimportierten oder in Österreich hergestellten und im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialität. Dies ist vom Antragsteller ausreichend zu dokumentieren.

(3) Aus ökonomischer Sicht ist die Wirtschaftlichkeit der parallelimportierten Arzneispezialität nur dann gegeben, wenn der Fabriks-/Depotabgabepreis der parallelimportierten Arzneispezialität um mindestens 10 % unter dem Fabriks-/Depotabgabepreis der entsprechenden direktimportierten bzw. in Österreich hergestellten und im Heilmittelverzeichnis angeführten bzw. bereits im Heilmittelverzeichnis angeführten identen parallelimportierten Arzneispezialität liegt."

II. 1. Mit Schreiben vom 4. Oktober 2002 beantragte die beschwerdeführende GmbH beim Hauptverband die Aufnahme der von ihr parallelimportierten Arzneimittelspezialität "Comtan 200 mg - Filmtabletten / 100 Stk." in das Heilmittelverzeichnis.

Gestützt auf §31 Abs1 VO-HMV lehnte der Hauptverband durch die Geschäftsführung mit Schreiben vom 27. März 2003 den Antrag ab und begründete diese Entscheidung damit, dass aus ökonomischer Sicht die Wirtschaftlichkeit dieses parallelimportierten Arzneimittels nicht gegeben sei, weil die gemäß §32 Abs3 VO-HMV geforderte zehnprozentige Preisdifferenz zwischen dem parallelimportierten Produkt und der entsprechenden direktimportierten bzw. in Österreich hergestellten und im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialität nicht vorläge.

2. Diese Entscheidung des Hauptverbandes bekämpfte die beschwerdeführende GmbH mit Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission, und zwar im Wesentlichen mit dem Argument, dass die vom Hauptverband angewendete Bestimmung gegen den in den Art28 ff EG normierten Grundsatz des freien Warenverkehrs verstöße.

Die belangte Behörde wies dieses Rechtsmittel mit Bescheid vom 16. Oktober 2003 ab, da der Hauptverband mit der angefochtenen Entscheidung weder sein Ermessen überschritten noch es nicht nachvollziehbar ausgeübt habe (§351i Abs4 ASVG). Im vorliegenden Fall wäre nämlich dem Hauptverband aufgrund der eindeutigen Vorschriften der VO-HMV überhaupt kein Ermessensspielraum zugestanden. Bezugnehmend auf das Gemeinschaftsrecht hat die Unabhängige Heilmittelkommission zwar grundsätzlich ihre Eigenschaft als vorlagepflichtige Behörde im Sinne von Art234 EG festgestellt, im vorliegenden Fall jedoch die Nichtvorlage damit begründet, dass es kein gemeinschaftsrechtswidriges Handelshemmnis bedeute, wenn die Aufnahme eines parallelimportierten Arzneimittels in das Heilmittelverzeichnis vom Erfordernis einer Preisdifferenz abhängig gemacht werde; es sei im übrigen nicht Aufgabe der belangten Behörde, eine "abstrakt generelle Prüfung der Bestimmungen der VO-HMV im Bezug zum EG-Recht" anzustellen.

3. Gegen diesen - letztinstanzlichen - Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde gemäß Art144 Abs1 B-VG. Darin behauptet die beschwerdeführende Partei, in näher bezeichneten verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechten und

wegen Anwendung einer rechtswidrigen generellen Norm in ihren Rechten verletzt zu sein; sie beantragt, den angefochtenen Bescheid seinem gesamten Umfang nach aufzuheben.

Die belangte Behörde hat die Verwaltungsakten vorgelegt und eine Gegenschrift erstattet, in der den Bedenken der Beschwerde entgegengetreten und die kostenpflichtige Abweisung der Beschwerde beantragt wird.

Der beteiligte Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ist in seiner schriftlichen Äußerung ebenfalls den Bedenken der Beschwerde entgegengetreten.

III. Der Verfassungsgerichtshof hat über die - zulässige - Beschwerde erwogen:

Die Beschwerdeführerin trägt im Wesentlichen Gleichheitsbedenken vor und behauptet eine Verletzung der verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechte auf Erwerbsausübung und auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter.

1. Zu den Bedenken gegen §351i ASVG:

Die Beschwerde begründet die Behauptung der Verletzung des Rechts auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter zunächst damit, dass

"das ASVG die Entscheidungsbefugnis in der vorliegenden Angelegenheit in verfassungswidriger Weise der Unabhängigen Heilmittelkommission zuweist. Die Verfassungswidrigkeit liegt in §351 i ASVG, demzufolge zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis die Unabhängige Heilmittelkommission berufen ist.

Die Zuständigkeit der Unabhängigen Heilmittelkommission verstößt konkret gegen die Anforderungen des B-VG an die Organisation der nicht-territorialen Selbstverwaltung: Zu diesen Anforderungen gehört insbesondere die Einrichtung einer staatlichen Rechtmäßigkeitsaufsicht (VfSlg 8215; Raschauer in Korinek/Holoubek [Hrsg], B-VG-Kommentar, Art20 Abs1 B-VG Rz 87; Stolzlechner in FS 75 Jahre B-VG361 [375]). Eine derartige staatliche Rechtmäßigkeitsaufsicht erfordert eine Kontrolle durch staatliche Organe. Die Unabhängige Heilmittelkommission ist jedoch kein solches staatliches Organ. Gemäß §351h ASVG besteht die Unabhängige Heilmittelkommission aus Organwaltern aus dem Richterstand und solchen aus dem Bereich des Gesundheitswesens.

Die Zuständigkeit eines solcherart zusammengesetzten Organs stimmt nicht mit dem Grundsatz der staatlichen Rechtmäßigkeitsaufsicht überein."

Wie der Verfassungsgerichtshof bereits im Erkenntnis vom 10. Oktober 2003, G222/02 ua., Slg. 17.023, festgehalten hat, handelt es sich bei der Unabhängigen Heilmittelkommission um eine Kollegialbehörde mit richterlichem Einschlag im Sinne des Art133 Z4 B-VG. Die Beschwerdebehauptung, es handle sich hier um kein staatliches Organ, entbehrt somit jeglicher Grundlage (vgl. dazu weiter VfSlg. 13.012/1992, S 233; siehe auch das auf Grund einer Beschwerde derselben beschwerdeführenden Partei jüngst ergangene hg. Erkenntnis vom 13. Dezember 2004, B1702/03).

2. Zu den Bedenken gegen §32 Abs3 VO-HMV:

2.1. Das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf Gleichheit aller Staatsbürger vor dem Gesetz kann nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (zB. VfSlg. 9727/1983, 10.072/1984, 10.516/1985) durch den Bescheid einer Verwaltungsbehörde nur verletzt werden, wenn dieser auf einer mit dem Gleichheitsgebot in Widerspruch stehenden Rechtsgrundlage beruht, wenn die Behörde der angewendeten Rechtsvorschrift irrig einen gleichheitswidrigen Inhalt unterstellt oder wenn sie bei der Erlassung des Bescheides Willkür geübt hat.

Der Gleichheitsgrundsatz richtet sich auch an den Gesetzgeber; er setzt ihm insofern verfassungsrechtliche Schranken, als er ihm verbietet, Differenzierungen vorzunehmen, die sachlich nicht gerechtfertigt sind (vgl. zB VfSlg. 8457/1978, 10.064/1984, 10.084/1984). Dem Gleichheitsgrundsatz ist aber auch, worauf die Beschwerdeführerin an sich zutreffend hinweist, das Gebot einer differenzierenden Regelung wesentlich unterschiedlicher Sachverhalte immanent (s. etwa VfSlg. 2956/1956, 5208/1966, 8435/1978). Ungleiche darf nicht unsachlicherweise gleich behandelt werden (s. zB VfSlg. 6410/1971, 9204/1981).

2.1.1. Die Beschwerdeführerin behauptet, durch die Anwendung von §32 Abs3 VO-HMV in ihrem Recht auf Gleichheit vor dem Gesetz verletzt zu sein. Gemäß dieser Bestimmung erhalte der Parallelimporteur für das identische Produkt, das vom Konzern desselben Herstellers/Direktimporteurs stammt, einen um mindestens 10 Prozent niedrigeren Preis als der Hersteller/Direktimporteur. Diese Differenzierung zwischen dem Hersteller/Direktimporteur einerseits und dem

Parallelimporteur andererseits hinsichtlich des Kostenersatzes für ein identes Produkt sei jedoch sachlich nicht gerechtfertigt.

2.1.2. Der Verfassungsgerichtshof teilt diese Bedenken nicht:

Die als gleichheitswidrig gerügte Bestimmung des §32 Abs3 ist vor dem Hintergrund der allgemeinen Regelungen des §351c Abs1 ASVG und des §10 Abs2 Z1 litc VO-HMV zu sehen. Diese gehen vom Grundsatz aus, dass Produkte, die neu in das Heilmittelverzeichnis aufgenommen werden, einen (vor dem Hintergrund der Zwecke der sozialen Krankenversicherung zu beurteilenden) Vorteil bieten müssen. Ein solcher Vorteil kann entweder in einem medizinisch-therapeutischen Fortschritt oder im Preis bestehen.

Gegen diese Kriterien für die Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis bestehen an sich keine verfassungsrechtlichen Bedenken: Mit diesem Verzeichnis wird nämlich festgelegt, welche Arzneispezialitäten von welchem Arzt unmittelbar auf Rechnung eines Krankenversicherungsträgers ohne vorherige chefarztliche Genehmigung verschrieben werden dürfen; die Verschreibung dieser Medikamente durch den Arzt ist somit für die Krankenversicherungsträger unmittelbar kostenwirksam, sodass die genannten Kriterien für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Kreis der verschreibbaren Medikamente dem wichtigen öffentlichen Interesse der Aufrechterhaltung der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung dienen. Die Zulässigkeit dieses Ziels auch auf diesem Wege zu verfolgen, und die Eignung der genannten Kriterien, diesem Ziel zu dienen, werden von der beschwerdeführenden Partei zu Recht nicht in Zweifel gezogen.

Dieses System ist durch das Gesetz entsprechend determiniert:

So ist gemäß §351c Abs1 ASVG die Aufnahme einer beantragten Arzneispezialität, welche die gleiche oder eine ähnliche therapeutische Wirkung hinsichtlich des Nutzens für die Patienten entfalte, wie eine bereits in das Heilmittelverzeichnis aufgenommene Arzneispezialität, abzulehnen, wenn damit keine angemessene Verringerung der Kosten verbunden ist. Bei wirkstoffidenten Arzneispezialitäten ist eine bedeutsame Verringerung der Kosten erforderlich.

In Konkretisierung dieser gesetzlichen Vorgabe knüpft §10 Abs2 VO-HMV zur ökonomischen Evaluation der beantragten Arzneispezialität an die in §7 Abs4 VO-HMV enthaltenen Fallgruppen an und sieht entsprechende Kostenvorgaben vor. So ist beispielsweise bei Produkten (konkurrierender Hersteller) mit gleichem Wirkstoff von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das erste beantragte Nachfolgeprodukt einen um mindestens 30% günstigeren Fabriks-/Depotabgabepreis aufweist. Umgekehrt steht der Aufnahme eines Produktes mit neuem Wirkstoff und/oder neuer Darreichungsform in das Verzeichnis bei Vorliegen bestimmter Bedingungen auch ein um mehr als 10% höherer Preis gegenüber dem (den) im Heilmittelverzeichnis angeführten Vergleichspräparat(en) nicht entgegen (§10 Abs2 Z2 litb VO-HMV).

Diesem Grundgedanken folgt auch §32 Abs3 VO-HMV: bei gleicher therapeutischer Wirkung ist für die soziale Krankenversicherung die Aufnahme einer parallel importierten Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis dann wirtschaftlich (und daher sinnvoll), wenn deren Fabriks-/Depotabgabepreis um mindestens 10% unter jenem der entsprechenden direkt importierten, oder einer in Österreich hergestellten oder einer anderen (identen) parallel importierten Arzneispezialität liegt, die bereits in das Heilmittelverzeichnis aufgenommen ist. Der für die Aufnahme einer Arzneispezialität gleichen therapeutischen Nutzens in das Heilmittelverzeichnis geforderte Kostenvorteil eines um 10% niedrigeren Abgabepreises ist daher weder gesetzwidrig noch unverhältnismäßig.

Die angegriffene Regelung des §32 Abs3 lässt aber auch erkennen, dass hier - dem grundsätzlichen System folgend - zwischen Produkten, die sich bereits im Heilmittelverzeichnis befinden, und solchen, die zur Aufnahme beantragt sind, unterschieden wird und nicht - wie die Beschwerde annimmt - zwischen parallel und direkt importierten Arzneispezialitäten.

Angesichts dessen erweist sich die dem Beschwerdevorbringen zugrundeliegende Prämisse, §32 Abs3 VO-HMV sehe eine (unsachliche) Differenzierung zwischen dem Hersteller/Direktimporteur einerseits und dem Parallelimporteur andererseits vor, als unbegründet.

2.2. Bei diesem Ergebnis ist auch ein Verstoß gegen das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf Erwerbsfreiheit gemäß Art6 StGG zu verneinen, da die Argumentation der Beschwerde hier auf der derselben Prämisse aufbaut.

2.3. Soweit eine Verletzung des verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechts auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter geltend gemacht wird, weil die belangte Behörde ihre Vorlagepflicht verletzt habe, ist zunächst der beschwerdeführenden Partei darin recht zu geben, dass die Unabhängige Heilmittelkommission ein Gericht im Sinne des Art234 Abs3 EG darstellt (vgl. dazu schon das bereits erwähnte hg. Erkenntnis vom 13. Dezember 2004, B1702/03). Nach dieser Bestimmung ist ein "einzelstaatliches Gericht, dessen Entscheidungen selbst nicht mehr mit Rechtsmitteln des innerstaatlichen Rechts angefochten werden können" verpflichtet, eine entscheidungsrelevante Frage der Auslegung des Gemeinschaftsrechts dem EuGH zur Vorabentscheidung vorzulegen.

Wie der Verfassungsgerichtshof bereits wiederholt ausgesprochen hat (vgl. zB VfSlg. 14.390/1995, 14.889/1997, 15.507/1999), verletzt der Bescheid einer Verwaltungsbehörde ua. dann das durch Art83 Abs2 B-VG verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter, wenn die bescheiderlassende Behörde als Gericht im Sinne des Art234 Abs3 EG eingerichtet ist und es verabsäumt hat, eine entscheidungsrelevante Frage der Auslegung einer gemeinschaftsrechtlichen Vorschrift dem EuGH zur Vorabentscheidung vorzulegen.

2.3.1. Nach der Rechtsprechung des EuGH (Rs 283/81, CILFIT, Slg. 1982, 3415 ff, Rz 13 ff) muss ein letztinstanzliches Gericht eine Vorabentscheidung des EuGH aber auch in einer entscheidungserheblichen Frage des Gemeinschaftsrechts dann nicht einholen, wenn die betreffende gemeinschaftsrechtliche Bestimmung bereits in einem gleichgelagerten Fall Gegenstand einer Auslegung durch den EuGH gewesen ist oder die richtige Anwendung des Gemeinschaftsrechts derart offenkundig ist, dass keinerlei Raum für einen vernünftigen Zweifel an der Entscheidung der gestellten Frage bleibt; das innerstaatliche Gericht darf jedoch nur dann davon ausgehen, dass ein solcher Fall vorliegt, wenn es überzeugt ist, dass auch für die Gerichte der übrigen Mitgliedstaaten und den EuGH die gleiche Gewissheit bestünde (aaO 3430, Rz 20).

2.3.2. Im vorliegenden Fall kann keine Rede davon sein, dass der belangten Behörde eine Verletzung der Vorlagepflicht im Sinne des Art234 Abs3 EG vorzuwerfen wäre:

a) Nach Auffassung der Beschwerdeführerin verstößt §32 Abs3 VO-HMV und gegen den in Art28 EG festgelegten Grundsatz des freien Warenverkehrs. Die Forderung nach einer mindestens zehnprozentigen Preisdifferenz entspreche "zweifellos" einer Einfuhrbeschränkung bzw. einer Maßnahme gleicher Wirkung, weil Parallelimporteure, die Arzneimittel aus anderen Mitgliedstaaten einführen, dies nunmehr nur noch dann tun könnten, wenn die Preisunterschiede zwischen den einzelnen Mitgliedstaaten groß genug sind, um trotz eines zehnprozentigen Preisunterschiedes noch wirtschaftlich profitabel agieren zu können. Ferner zieht die Beschwerde einen Vergleich zum schwedischen Kostenersatzsystem, dessen Bestimmungen zu parallel importierten Arzneispezialitäten Gegenstand eines Vertragsverletzungsverfahrens gewesen seien. Zitiert wird dabei ua. ein von der Kommission formulierter Grundsatz, wonach den Kostenersatz betreffende Maßnahmen keine Unterschiede bei der Behandlung von aus anderen Mitgliedstaaten importierten Produkten beinhalten dürfen, die dazu führen, dass diese benachteiligt werden oder gewisse Importwege unmöglich oder kostspieliger werden.

b) Gemäß Art28 EG sind mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung zwischen den Mitgliedstaaten verboten. Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH (Rs 8/74, Dassonville, Slg. 1974, 837) ist eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Beschränkung jede Maßnahme, die geeignet ist, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern.

Der EuGH stellte jedoch klar, dass die Anwendung nationaler Bestimmungen, die bestimmte Verkaufsmodalitäten beschränken oder verbieten, auf Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht geeignet ist, den Handel zwischen den Mitgliedstaaten im Sinne des Urteils Dassonville unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, sofern diese Bestimmungen für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und sofern sie den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in der gleichen Weise berühren. Sind diese Voraussetzungen erfüllt, so ist die Anwendung derartiger Regelungen auf den Verkauf von Erzeugnissen aus einem anderen Mitgliedstaat, die den von diesem Staat aufgestellten Bestimmungen entsprechen, nicht geeignet, den Marktzugang für diese Erzeugnisse zu versperren oder stärker zu behindern, als sie dies für inländische Erzeugnisse tut. Diese Regelungen fallen daher nicht in den Anwendungsbereich von Art28 EG (vgl. Rs C-267/91 und C-268/91, Keck und Mithouard, Slg. 1993, I-6097, Rz 16 und 17; Rs C-292/92, Hünermund, Slg. 1993, I-6787, Rz 21; RsC-412/93, Leclerc-Siplec, Slg. 1995, I-0179, Rz 21).

c) In einer jüngeren Entscheidung hat der EuGH diese Grundsätze noch einmal zusammengefasst: Handelsregelungen können, wenn sie nicht die Merkmale der Waren selbst, sondern die Modalitäten von deren Verkauf betreffen, keine Maßnahmen gleicher Wirkung im Sinne von Art28 EG sein, wenn sie erstens für alle betroffenen Wirtschaftsteilnehmer gelten, die ihre Tätigkeit im Inland ausüben, und zweitens den Absatz der inländischen Erzeugnisse und der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten rechtlich wie tatsächlich in gleicher Weise berühren (EuGH 11.12.2003 Rs C-322/01, DocMorris und Waterval, Slg. 2003, Rz 68).

d) Die im vorliegenden Fall unter dem Aspekt des Gemeinschaftsrechts angegriffene Bestimmung des §32 Abs3 VO-HMV betreffend die ökonomische Evaluation parallel importierter Arzneimittelspezialitäten, die in das Heilmittelverzeichnis aufgenommen werden sollen, ist im Sinne der Rechtsprechung des EuGH einer Verkaufsmodalität gleichzuhalten. §32 Abs3 VO-HMV betrifft nämlich nicht die Merkmale der Ware selbst, sondern die Modalitäten von deren Verkauf. Ebenso ist die Regelung weder diskriminierend, noch behindert sie spezifisch grenzüberschreitende Vertriebsaktivitäten:

Gemäß §31 Abs3 Z12 litb ASVG finden sich im Heilmittelverzeichnis jene in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten, "deren Abgabe allein auf Grund ärztlicher Anordnung ohne die sonst notwendige chef- oder kontrollärztliche Bewilligung für Rechnung der Sozialversicherungsträger medizinisch und wirtschaftlich sinnvoll und vertretbar ist". Bei der Entscheidung über die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis sind für inländische und ausländische Produkte dieselben Prüfungsmaßstäbe anzulegen (§351c Abs1 erster Satz ASVG).

Wie bereits im Rahmen der Ausführungen zum Gleichheitssatz unter 2.1.2. dargelegt, liegt dem System des österreichischen Heilmittelverzeichnisses der Gedanke zugrunde, dass ein neu aufzunehmendes Produkt entweder einen medizinisch-therapeutischen Fortschritt oder einen Preisvorteil aufweisen muss. Dieser allgemeine Grundsatz findet bei konkurrierenden, im Inland erzeugten und/oder aus dem Ausland direkt importierten Arzneispezialitäten Anwendung, und muss daher folgerichtig auch für parallel importierte Arzneispezialitäten mit der Maßgabe gelten, dass als Qualifikationskriterium (insoweit aber wieder vergleichbar mit dem Verhältnis sonstiger wirkstoffgleicher Produkte untereinander) definitionsgemäß nur der Preis in Betracht kommt.

Die für die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis geforderte Preisdifferenz betrifft also nicht bloß das Verhältnis parallel importierter zu direkt importierten Produkten oder gar das Verhältnis von im Inland erzeugten zu (auf welche Weise immer) importierten Heilmitteln, sondern differenziert ohne Rücksicht auf den Ort der Erzeugung und die Art des Imports zwischen Produkten, die sich bereits im Heilmittelverzeichnis befinden und solchen, die zur Aufnahme beantragt sind. Es handelt sich daher bei §32 Abs3 VO-HMV um keine spezifische, gegen parallel (oder direkt) importierte Arzneispezialitäten gerichtete Bestimmung. Die Forderung eines Preisvorteils trifft überdies nur jene zur Aufnahme beantragten Arzneispezialitäten, die eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung hinsichtlich des Patientennutzens wie eine bereits in das Heilmittelverzeichnis aufgenommene Arzneispezialität aufweisen (vgl. §10 Abs2 Z1 iVm. §7 Abs4 Z1 VO-HMV). Die kritisierte Regelung differenziert also - gemessen am System des Heilmittelverzeichnisses - in keiner Weise nach dem Ursprung des Erzeugnisses. Das Verhältnis der in das Heilmittelverzeichnis aufgenommenen (und damit im Wesentlichen auf Rechnung der gesetzlichen Krankenversicherung für die Versicherten verfügbaren) Heilmittel zu jenen Heilmitteln, deren Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis abzulehnen ist, ist also dadurch charakterisiert, dass die nicht aufzunehmenden Heilmittel weder einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen stiften noch - bei gleichem therapeutischen Nutzen - einen wirtschaftlichen Vorteil für die Finanzierung des Systems der Krankenversicherung (im Sinne einer Verringerung ihrer Gebar

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