jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Vfgh Erkenntnis 2014/9/24 B1020/2012 ua

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 24.09.2014

Index

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

Norm

B-VG Art7 Abs1 / Verwaltungsakt
ASVG §351c Abs10
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach§351g ASVG §25 Abs2 Z1
ArzneimittelG §1 Abs19, Abs20

Leitsatz

Verletzung im Gleichheitsrecht durch Nichtaufnahme der Arzneispezialität Osmolax in den grünen Bereich des Erstattungskodex mangels Wirtschaftlichkeit; keine Aufrückung von Generika durch Streichung des Referenzarzneimittels

Spruch

I. Die beschwerdeführende Partei ist durch die Bescheide vom 29. März 2012 und vom 29. November 2012 im verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht auf Gleichheit aller Staatsbürger vor dem Gesetz verletzt worden.

Die Bescheide werden aufgehoben.

II. Die Behandlung der Beschwerde gegen den Bescheid vom 18. Oktober 2012 wird abgelehnt.

III. Der Bund (Bundesminister für Gesundheit) ist schuldig, der beschwerdeführenden Partei zuhanden ihres Rechtsvertreters die mit insgesamt € 5.240,– bestimmten Prozesskosten binnen 14 Tagen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

Entscheidungsgründe

I. Sachverhalt, Beschwerde und Vorverfahren

1. In den vorliegenden Verfahren ist die Frage der ökonomischen Voraussetzungen für die Aufnahme eines Generikums in den grünen Bereich des Erstattungskodex strittig, wenn sich darin zwar ein (früher aufgenommenes) weiteres Generikum befindet, das gemeinsame (ehemals patentgeschützte) Referenzarzneimittel mittlerweile aber aus dem Erstattungskodex gestrichen wurde.

2. Die beschwerdeführende Partei beantragte am 4. August 2011 die Aufnahme der Arzneispezialität "Osmolax Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" (nach der Aktenlage handelt es sich um ein Mittel zur Behandlung chronischer Stuhlverstopfung) in den grünen Bereich des Erstattungskodex. Die Arzneispezialität wurde

von der beschwerdeführenden Partei gemäß §23 Abs2 Z1 VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt)") und gemäß §24 Abs2 Z1 VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§23 Abs1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß §23 Abs2 Z1 handelt") eingestuft. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriks-/Depotabgabepreis von € 1,67 bzw. € 4,82 für die 10 bzw. 30 Stück-Packung als frei verschreibbar beantragt.

2.1. Die gesundheitsökonomische Evaluierung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: Hauptverband) ergab für Osmolax Behandlungskosten von € 0,167 je Einheit (10 Stück-Packung) bzw. € 0,161 je Einheit (30 Stück-Packung), für das bereits im grünen Bereich des Erstattungskodex befindliche Generikum Molaxole Pulver Behandlungskosten von € 0,186 (10 Stück-Packung) bzw. € 0,179 (20 Stück-Packung).

2.2. Im Vorhalt der Ermittlungsergebnisse wurde vom Hauptverband die Auffassung vertreten, dass die Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme in den grünen Bereich nicht gegeben sei. Diese liege gemäß §25 Abs2 Z1 VO-EKO nur dann vor, wenn der Preis für die beantragte Arzneispezialität mindestens 48 % unter dem des Erstanbieters liege. Diese Voraussetzung sei nicht erfüllt. In der zu diesem Vorhalt erstatteten Stellungnahme vom 24. November 2011 vertrat die beschwerdeführende Partei die Auffassung, dass Osmolax als zweites wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt zu Movicol zu qualifizieren sei und der Preis daher "gemäß HEK-Grundsätze[n] bzw Ökonomischen Beurteilungskriterien" (nur) mindestens 15 % unter dem des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts liegen müsse. Zugleich bot die beschwerdeführende Partei einen verminderten Preis von € 1,58 für die 10 Stück-Packung und von € 4,74 für die 30 Stück-Packung an. In einer weiteren Stellungnahme vom 28. November 2011 trat die beschwerdeführende Partei der Rechtsauffassung des Hauptverbandes entgegen, dass nach Ausscheiden des Originalproduktes aus dem Erstattungskodex das erste Generikum für die Preisbestimmung gleichsam an dessen Stelle trete.

2.3. Mit Bescheid vom 23. Dezember 2011 wies der Hauptverband den Antrag der beschwerdeführenden Partei ab. Der Hauptverband blieb bei auf seiner schon bekannt gegebenen Rechtsauffassung. Eine Wirtschaftlichkeit der Aufnahme vom Osmolax in den Erstattungskodex würde nur dann gegeben sein, wenn der Preis der beantragten Arzneispezialität mindestens 48 % unter jenem des Erstanbieters liegen würde, als den der Hauptverband infolge Ausscheidens des Originalproduktes aus dem Erstattungskodex nunmehr das vertriebsberechtigte Unternehmen des Generikums Molaxole qualifizierte. Aber auch wenn man der Auffassung der beschwerdeführenden Partei folge, so entspreche der Preis der 30 Stück-Packung nicht dem Erfordernis, dass der Preis des zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um 15 % unter dem des ersten liegen müsse. Deren Preis müsste € 4,55 (gegenüber dem Angebot von € 4,74) betragen.

2.4. Gegen diesen Bescheid erhob die beschwerdeführende Partei Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission, welche dieser Beschwerde mit der zu B1020/2012 in Beschwerde gezogenen Entscheidung vom 29. März 2012 keine Folge gab. In der Begründung dieser Entscheidung schloss sich die belangte Behörde der Rechtsauffassung des Hauptverbandes mit folgender Begründung an:

"Fest steht, dass die Arzneispezialität Movicol und das wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt Molaxole (beide mit dem Wirkstoff Marcragol) im Zeitraum 1. September 2010 bis 31. Dezember 2010 auf der 5. ATC-Ebene A06AD65 im EKO gelistet waren.

Das Originalprodukt Movicol wurde mit Wirkung vom 1. Jänner 2011 aus dem EKO gestrichen.

Zum Zeitpunkt der Antragstellung der Beschwerdeführerin am 4. August 2011 befand sich unter diesem ATC-Code mit dem Wirkstoff Macragol nur noch die Arzneispezialität Molaxole im EKO.

Die Prüfung der Wirtschaftlichkeit der gegenständlichen Arzneispezialität Osmolax ist unter Anwendung der Bestimmungen des §351c Abs10 Z1 ASVG iVm §25 Abs2 Z1 lita VO-EKO vorzunehmen.

Zusammengefasst enthalten diese Regelungen folgende Bestimmungen: Soll ein Nachfolgeprodukt in den EKO aufgenommen werden, so muss mit dem Unternehmen des Originalproduktes eine Preisreduktion vereinbart werden und aufgrund dieser Absprache erfolgt die Preisgestaltung des Nachfolgeproduktes. Sollte eine Preisreduktion des

Originalproduktes nicht vereinbar sein, so ist dieses aus dem EKO zu streichen.

Für den Beschwerdefall sind folgende Überlegungen anzustellen:

Im EKO sind alle Arzneispezialitäten gelistet, die auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich abgegeben werden dürfen.

Es muss sich dabei um in Österreich zugelassene, erstattungsfähige und gesichert lieferbare Arzneispezialitäten handeln. Nicht im EKO gelistete Arzneispezialitäten können nur in Einzelfällen nach vorheriger Genehmigung durch den zuständigen Krankenversicherungsträger auf dessen Rechnung bezogen werden.

Geregelt ist zum einen die Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO und zum anderen, wann eine Arzneispezialität aus dem EKO zu streichen ist.

Die Streichung hat nicht nur dann zu erfolgen, wenn eine gesetzlich vorgesehene Preisreduktion scheitert, sondern auch, wenn die Lieferfähigkeit nicht mehr gegeben ist oder gar die Zulassung entzogen wird.

Durch die Streichung einer Arzneispezialität rückt das nachfolgende Produkt automatisch an dessen Stelle auf, nimmt also den Platz der gestrichenen Arzneispezialität ein.

Wenn es sich bei der Streichung um ein Originalprodukt (= an erster Stelle gelistet) handelt, so rückt mit Wirksamkeit der Streichung jene Arzneispezialität, die vor der Streichung ein Nachfolgeprodukt war, auf den frei werdenden ersten Platz auf und wandelt sich vom Nachfolgeprodukt zum Originalprodukt im Sinn der ökonomischen Beurteilung.

Es lässt sich aus keiner Bestimmung in dem doch recht umfangreichen Regelungswerk des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG) zum Arzneimittelwesen die von der Beschwerdeführerin vertretene Ansicht ableiten, [das] unter einem Originalprodukt nur ein solches zu verstehen ist, dass nach den Zulassungsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes ein Originalprodukt im Unterschied zu einem Generikum ist.

Die gesetzlichen Vorgaben hinsichtlich der Preisgestaltung für Arzneispezialitäten des§351c ASVG nehmen – mit Ausnahme der Sonderbestimmungen zum Roten Bereich – Bezug auf bereits im EKO gelistete Produkte, sodass die Bezeichnung Originalprodukt im ASVG als jenes Produkt zu verstehen ist, [das] mit dem jeweiligen Wirkstoff als erstes Präparat aufgenommen ist.

In beiden von der Beschwerdeführerin zitierten Entscheidungen der UHK (106/001-UHK/08 sowie 109/001-UHK/09) wird die Aufnahme von Arzneispezialitäten und ihre gesundheitsökonomische Evaluation behandelt und dabei ausdrücklich auf die Bedeutung der zeitlichen Reihenfolge der Antragstellung hingewiesen. Daher ist aus diesem Aspekt für die Beschwerdeführerin nichts gewonnen.

Der Ansicht der Beschwerdeführerin – nämlich dass ein Originalprodukt diese Qualifikation auch bei einer Streichung aus dem EKO behält – kann auch deshalb nicht gefolgt werden, weil diese Argumentation zu dem unbilligen und nicht nachvollziehbaren Ergebnis führen würde, dass eine neu aufzunehmende Arzneispezialität ihren Preis nach einem Produkt zu richten hätte, [das] es möglicherweise am Markt nicht mehr gibt, weil es nicht mehr lieferfähig ist oder gar die Zulassung verloren hat."

Dem fügte die belangte Behörde noch folgendes Begründungselement hinzu:

"Zudem: Selbst nach dem Standpunkt des [beschwerdeführenden] Unternehmens, die beantragte Arzneispezialität stelle im Sinn der ökonomischen Beurteilung (nicht das erste, sondern) das zweite wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt dar, wäre die Entscheidung des HV nicht zu beanstanden, weil der diesfalls entsprechend den Ökonomischen Beurteilungskriterien der Heilmitte-Evaluierungskommission einzuhaltende Preisunterschied von 15 % gegenüber dem so gesehen ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukt nicht gegeben war (§351c Abs10 Z1 dritter Satz ASVG iVm §25 Abs2 Z1 lita zweiter Satz VO-EKO iVm §1 Abs1 Z1 zweiter Satz der Ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK). Auch darauf hat der HV hingewiesen [...]. Indem der HV sich an die Ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK hält, handelt er nachvollziehbar.

Demnach kann nicht gesagt werden, dass der Hauptverband sein Ermessen überschritten oder nicht nachvollziehbar ausgeübt habe (§351i Abs4 ASVG)."

2.5. Gegen diesen Bescheid richtet sich die zuB1020/2012 protokollierte Beschwerde, in der die Verletzung in näher bezeichneten verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechten geltend gemacht wird.

3. Nach Zustellung des Bescheides der belangten Behörde vom 29. März 2012 beantragte die beschwerdeführende Partei die Berichtigung von Begründungsteilen dieses Bescheides: Die belangte Behörde habe bei der mündlichen Verkündung ihrer Entscheidung noch die Rechtsauffassung der beschwerdeführenden Partei vertreten, wonach es sich bei Osmolax nicht um ein erstes, sondern um ein zweites Nachfolgeprodukt handle. Daher müsse nicht ein Preisabschlag von 48 % sondern nur ein solcher von 15 % gewährt werden. Die Beschwerdeabweisung sei zwar "unstrittig", aber es habe die schriftliche Ausfertigung der mündlichen Verkündung zu entsprechen. Die unrichtige, abweichende Begründung sei im Hinblick auf ein künftiges neues Verfahren rechtlich relevant.

3.1. Nach Einholung von Stellungnahmen aller Mitglieder der belangten Behörde, die an der Entscheidung mitgewirkt hatten, wies der Vorsitzende der Unabhängigen Heilmittelkommission den Antrag mit Entscheidung vom 18. Oktober 2012 ab. Die Ausfertigung der Entscheidung der belangten Behörde sei auf Grund der schriftlichen Aufzeichnungen des Vorsitzenden hergestellt worden. Die auf Grund des Berichtigungsantrages eingeholten Stellungnahmen aller Mitglieder der belangten Behörde würden keine ausreichende Basis für die Annahme bieten, dass die schriftliche Begründung der Entscheidung von der mündlichen Verkündung abweiche. Die "Mehrzahl der Stellungnahmen" bringe zum Ausdruck, dass die schriftliche Fassung mit der mündlich verkündeten Begründung übereinstimme.

3.2. Gegen diesen Bescheid (wenngleich unter fälschlicher Zurechnung an die Unabhängige Heilmittelkommission) richtet sich die zu B1459/2012 erhobene Beschwerde wegen Verletzung in näher bezeichneten verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechten.

4. Mit Schriftsatz vom 30. März 2012 beantragte die beschwerdeführende Partei erneut die Aufnahme von "Osmolax Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den grünen Bereich des Erstattungskodex, mit gleichlautenden Einstufungen wie im ersten Verfahren, aber mit einem korrigierten Preisanbot, sodass die gesundheitsökonomische Evaluation des Hauptverbandes diesmal Behandlungskosten pro Einheit von € 0,158 bei der 10 Stück-Packung und von € 0,152 bei der 30 Stück-Packung ergab.

4.1. Mit Bescheid vom 27. August 2012 wies der Hauptverband diesen Antrag mit der Begründung ab, der Antrag erfülle nicht das Erfordernis einer Preisdifferenz zum Vergleichsarzneimittel des "Erstanbieters" Molaxole von mindestens 48 %.

4.2. Auch gegen diesen Bescheid erhob die beschwerdeführende Partei Beschwerde an die belangte Behörde, die diese Beschwerde mit Bescheid vom 29. November 2012 abwies. Die belangte Behörde hielt – auf das Wesentliche zusammengefasst – an ihrer in der Entscheidung vom 29. März 2012 vertretenen Auffassung fest: Es lasse sich aus "keiner Bestimmung des ASVG zum Arzneimittelwesen" die Ansicht ableiten, dass unter einem Originalprodukt nur ein solches verstanden werden könne, das nach den Zulassungsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes ein Originalprodukt im Unterschied zu einem Generikum sei. Als Originalprodukt sei vielmehr jenes Produkt zu verstehen, das mit dem jeweiligen Wirkstoff "als erstes Präparat aufgenommen" sei.

4.3. Gegen diesen Bescheid richtet sich die zu B250/2013 protokollierte, wegen Verletzung in näher bezeichneten verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechten erhobene Beschwerde.

5. Die belangte Behörde legte die Verwaltungsakten vor und sah von der Erstattung einer Gegenschrift ab. Der Hauptverband erstattete jeweils eine Äußerung, in der er den Beschwerdeausführungen entgegentritt und die Abweisung der Beschwerden beantragt.

II. Rechtslage

1. Die in den Beschwerdefällen in Betracht zu ziehenden Bestimmungen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes – ASVG, BGBl 189/1955, in der hier maßgeblichen Fassung, lauten auszugsweise:

1.1. Gemäß §31 Abs3 Z12 ASVG gehört zu den Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger:

"12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen 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.

d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.

Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (§350). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband in der Verordnung nach §351g. Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten."

1.2. Die §§351c ff. ASVG lauten auszugsweise:

"Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Hauptverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Hauptverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

(2) – (8) [...]

(9) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex:

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

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

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

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

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

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

Entscheidung des Hauptverbandes

§351d. (1) Der Hauptverband hat über den Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) ab Antragstellung auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu entscheiden. Der Fristenlauf wird gehemmt, wenn die vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorzulegenden Unterlagen (zB Studien, Gutachten usw.) nicht, nicht vollständig oder nicht in der aktuellen Fassung vorgelegt werden. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Arzneispezialitäten dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen.

(2) Der Hauptverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht stattgegeben wird. 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 das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nachweist.

Streichung aus dem Erstattungskodex

§351f. (1) Der Hauptverband hat den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§31 Abs3 Z12 und 351c entsprechen. Er hat eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen legt dem Hauptverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das

vertriebsberechtigte Unternehmen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat jede Aufhebung der Zulassung einer Arzneispezialität dem Hauptverband mitzuteilen. Die Arzneispezialität ist unverzüglich aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Verordnungsermächtigung, Werbeverbot

§351g. (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneispezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband durch Verordnung, die der Genehmigung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bedarf. Vor Genehmigung hat eine Anhörung der Wirtschaftskammer Österreich zu erfolgen. Diese Verfahrensordnung hat insbesondere Zahl, Qualität und Form der vorzulegenden Unterlagen festzulegen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Hauptverband im Internet kundzumachen.

(2) In der Verordnung nach Abs1 wird das Verfahren der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission geregelt. Dieser Kommission sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Diese Kommission ist auch anzuhören, wenn der Hauptverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen,

1. ob und für welche Indikationen und Gruppen von Patienten und Patientinnen ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den gelben Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,

2. ob und welcher therapeutische Mehrwert (Zusatznutzen für Patienten und Patientinnen) einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den grünen Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,

3. ob im Sinne einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten und Patientinnen ein Vergabeverfahren für Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen eingeleitet werden sollte, um günstigere Bedingungen für die Heilmittelerstattung zu erreichen (zB wenn das Preisband zu breit oder keine Nachfolge durch ein Generikum möglich ist) und

4. bei welchen medizinischen Bedürfnissen und epidemiologischen Notwendigkeiten die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger angewendet werden sollte.

Die Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen.

(3) Der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gehören zehn Vertreter der Sozialversicherung, drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten), je zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer sowie ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer an. Weiters gehört der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission eine Vertreterin/ein Vertreter der Bundesländer an, mit der/dem Empfehlungen, ob neue Arzneispezialitäten intra- und/oder extramural verabreicht werden können, abzustimmen sind, ohne dass sich die Mehrheitsverhältnisse in der Kommission dadurch ändern.

(4) Der Hauptverband hat durch Verordnung pauschalierte Kostenersätze für die Kosten der Verfahren nach den §§351c Abs1 und 351e festzusetzen. Die Höhe der pauschalierten Kostenersätze hat sich nach den Kosten eines durchschnittlichen Verfahrens zu richten, wobei jedenfalls zwischen Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex und Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit oder zur Preiserhöhung der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten zu unterscheiden ist. Die Antragsteller/Antragstellerinnen haben die Kostenersätze gleichzeitig mit der Antragstellung an den Hauptverband zu entrichten, anderenfalls der Antrag als unvollständig gilt. Die Verordnung ist im Internet zu veröffentlichen.

(5) [...]

Einrichtung und Zusammensetzung

der Unabhängigen Heilmittelkommission

§351h. (1) Zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex ist beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen eine Unabhängige Heilmittelkommission einzurichten.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission besteht aus einem Richter (einer Richterin) des Obersten Gerichtshofes oder eines Oberlandesgerichtes als Vorsitzendem (als Vorsitzender) und sieben BeisitzerInnen. Die Mitglieder werden jeweils für eine Amtsdauer von fünf Jahren bestellt. Sachverhalte, die ein Naheverhältnis zur Sozial- oder Privatversicherung oder zu Pharmaunternehmen begründen könnten, sind vor der Bestellung sowie nach ihrem Eintreten gegenüber dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen und den nach Abs3 vorschlagsberechtigten Stellen offen zu legen. Wer befangen ist, hat sich im konkreten Verfahren jeglicher Tätigkeit zu enthalten.

(3) Der (die) Vorsitzende der Unabhängigen Heilmittelkommission wird vom Bundesminister für Justiz bestellt. Als Beisitzer(innen) gehören der Unabhängigen Heilmittelkommission jeweils ein(e) von den nachfolgenden Organisationen vorgeschlagene(r) Vertreter(in) an:

1. Österreichische Pharmakologische Gesellschaft,

2. Österreichische Ärztekammer,

3. Österreichische Apothekerkammer,

4. Wirtschaftskammer Österreich,

5. Gesundheit Österreich GmbH,

6. Bundesarbeitskammer,

7. Hauptverband.

Die Beisitzer(innen) sowie jeweils ein(e) Stellvertreter(in) werden von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bestellt und haben über die erforderlichen Zeitressourcen zur Ausübung ihres Amtes zu verfügen.

(4) Für den (die) Vorsitzende(n) und die BeisitzerInnen sind gleichzeitig mit ihrer Bestellung und auf dieselbe Weise Stellvertreter(innen) zu bestellen. Der (die) jeweilige Stellvertreter(in) hat das Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission, zu dessen Vertretung er (sie) bestellt wurde, zu vertreten, wenn dieses an der Ausübung seiner Funktion in der Unabhängigen Heilmittelkommission verhindert ist.

(5) Die Mitglieder der Unabhängigen Heilmittelkommission und ihre Stellvertreter(innen) sind in Ausübung ihres Amtes unabhängig und weisungsfrei; sie sind zur Amtsverschwiegenheit verpflichtet. Entscheidungen der Unabhängigen Heilmittelkommission unterliegen weder der Aufhebung noch der Änderung im Verwaltungsweg. Der Bundesminister für Gesundheit hat das Recht, sich über alle Gegenstände der Geschäftsführung zu unterrichten.

(6) Ein Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission ist vom bestellenden Bundesminister seines Amtes zu entheben, wenn die Bestellungsvoraussetzungen nach Abs2 nicht mehr vorliegen oder wenn das Mitglied

1. dies beantragt oder

2. seine Pflichten nicht erfüllt oder nicht in der Lage ist, seine Pflichten zu erfüllen.

Aufgaben der Unabhängigen Heilmittelkommission

§351i. (1) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet

1. über Beschwerden des Antragstellers,

a) dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) abgelehnt wurde oder

b) über dessen Antrag nicht fristgerecht (§351d Abs1) entschieden wurde;

2. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen werden soll.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Forderungen nach einer Änderung der

Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten abgelehnt wurden, oder wenn über diese Forderungen nicht fristgerecht (§351d Abs1) entschieden wurde.

(3) – (5) [...]

(6) Die Unabhängige Heilmittelkommission ist beschlussfähig, wenn der (die) Vorsitzende und mindestens vier andere Mitglieder anwesend sind. Sie trifft ihre Entscheidungen mit einfacher Stimmenmehrheit. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des (der) Vorsitzenden oder seines (ihres) Stellvertreters (ihrer/seiner Stellvertreterin) den Ausschlag."

2. Die §§23 bis 25 der vom Hauptverband erlassenen Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach §351g ASVG – VO-EKO, Verlautbarung 47/2004 idF 106/2008, lauten auszugsweise folgendermaßen:

"Pharmakologische Evaluation

§23. (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,

2. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

(2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).

2. – 8. [...]

Medizinisch-therapeutische Evaluation

§24. (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten/Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,

2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten/Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§23 Abs1),

3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

(2) Die beantragte Arzneispezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§23 Abs1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß §23 Abs2 Z1 handelt.

2. - 6. [...]

(3) - (4) [...]

Gesundheitsökonomische Evaluation

§25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis

der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:

1. Bei der Fallgruppe nach §24 Abs2 Z1 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach §351c Abs10 Z1 ASVG iVm §609 Abs20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.

a) Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn der Preis im Jahr 2004 um mindestens 44,0 %, im Jahr 2005 um mindestens 46,0 %, ab dem Jahr 2006 um mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten und jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt gegeben ist.

b) Die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

c) Gemäß §351c Abs10 Z2 ASVG kann der Hauptverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.

[...]"

III. Erwägungen zu den Beschwerden zu B1020/2012 und B250/2013

1. Die angefochtenen Bescheide der Unabhängigen Heilmittelkommission wurden – wie nicht strittig ist – mündlich verkündet. Dies wurde ausweislich der Niederschrift über die jeweilige mündliche Verhandlung jeweils (gleichlautend) wie folgt protokolliert: "Nach Beratung wird das Erkenntnis (wie aus dem Beratungsprotokoll ersichtlich) verkündet". Nach der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes setzt eine wirksame mündliche Verkündung eines Bescheides jedoch voraus, dass nicht nur die Tatsache seiner Verkündung, sondern auch der Bescheidinhalt (zumindest der Spruch) in Form einer Niederschrift festgehalten wird, widrigenfalls von einer Bescheiderlassung nicht gesprochen werden kann (vgl. nur Walter/Thienel, Verwaltungsverfahrensgesetze I, §62 AVG, E 107 f). Diese Voraussetzung liegt hier nicht vor: Eine Verweisung auf das (nicht parteienöffentliche) Beratungsprotokoll vermag die Protokollierung des Spruchs in der Niederschrift über die mündliche Verhandlung nicht zu ersetzen. Die angefochtenen Bescheide wurden daher erst mit der Zustellung ihrer schriftlichen Ausfertigung erstmals erlassen.

2. Der Verfassungsgerichtshof hat über die gegen diese Bescheide zu B1020/2012 und B250/2013 protokollierten – zulässigen – Beschwerden erwogen:

2.1. Eine Verletzung des verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechtes auf Gleichheit aller Staatsbürger vor dem Gesetz kann nach der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes (zB VfSlg 10.413/1985, 14.842/1997, 15.326/1998 und 16.488/2002) nur vorliegen, wenn die angefochtene Entscheidung auf einer dem Gleichheitsgebot widersprechenden Rechtsgrundlage beruht, wenn das Verwaltungsgericht der angewendeten Rechtsvorschrift fälschlicherweise einen gleichheitswidrigen Inhalt unterstellt oder wenn es bei Erlassung der Entscheidung Willkür geübt hat.

Ein willkürliches Verhalten Behörde, das in die Verfassungssphäre eingreift, liegt unter anderem in einer gehäuften Verkennung der Rechtslage, aber auch im Unterlassen jeglicher Ermittlungstätigkeit in einem entscheidenden Punkt oder dem Unterlassen eines ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahrens überhaupt, insbesondere in Verbindung mit einem Ignorieren des Parteivorbringens und einem leichtfertigen Abgehen vom Inhalt der Akten oder dem Außerachtlassen des konkreten Sachverhaltes (zB VfSlg 8808/1980 mwN, 14.848/1997, 15.241/1998 mwN, 16.287/2001, 16.640/2002).

2.2. Die im Gesetz und in der VO-EKO – auch in Umsetzung der Richtlinie 89/105/EWG – vorgesehenen Anforderungen für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex dienen – gemeinsam mit anderen Preisregelungsvorschriften auf diesem Gebiet (vgl. VfSlg 19.631/2012) – dem Ziel der "Gewährleistung einer adäquaten Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Kosten" sowie einer "Einschränkung der Palette der Erzeugnisse, die vom staatlichen Krankenversicherungssystem gedeckt werden" bzw. in den verba legalia des §25 Abs1 VO-EKO dem Ziel einer ökonomischen Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen bei Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit (zuletzt VfGH 11.3.2014, B1451/2011). Mit den Vorschriften der §§351c ff. ASVG hat der Gesetzgeber den für den Erstattungskodex tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine Arzneispezialität nur dann in den Erstattungskodex aufgenommen werden (oder darin verbleiben) soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist (VfSlg 19.714/2012).

2.3. Diesem Grundgedanken folgt für den Fall der Aufnahme eines wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts u.a. auch §351c Abs10 Z1 ASVG, wonach der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen bei Aufnahme des ersten Generikums zunächst eine Preisreduktion von 30 % für das Originalprodukt zu vereinbaren hat und der Preis des Generikums hingegen um 25,7 % unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegen muss. Alle weiteren Generika werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Sobald aber durch ein Generikum eine dritte Preisreduktion erfolgt ist, kann der Hauptverband nach dieser Bestimmung 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.

2.3.1. Das in §351c Abs10 ASVG normierte System der Preisentwicklung, die als Folge der Aufnahme von Generika in den Erstattungskodex eintreten soll, hat zur Voraussetzung, dass das Referenzarzneimittel ("Originalprodukt"), von dem sich die Generika ableiten, bereits in den Erstattungskodex aufgenommen wurde; denn der mit dem Hauptverband bei der Aufnahme dieser Arzneispezialität in den Erstattungskodex vereinbarte Fabriks- bzw. Depotabgabepreis ist nach §351c Abs10 ASVG jener Maßstab, nach dem sich die weitere Preisentwicklung bei der Aufnahme von Generika, und zwar sowohl für diese, aber auch für das Originalprodukt selbst, richtet. Wurde das Referenzarzneimittel nicht in den Erstattungskodex aufgenommen, so fehlt es an der Grundvoraussetzung der Anwendung des §351c Abs10 ASVG; diesfalls gelten vielmehr die sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex.

2.3.2. Nach dem Zweck der Norm des §351c Abs10 ASVG soll sich jener wirtschaftliche Vorteil, der sich bei wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten aus dem Wegfall der Entwicklungskosten ergibt und der es nach Ablauf des Patentschutzes auch anderen als dem Vertreiber des Referenzarzneimittels ermöglicht, den betreffenden Wirkstoff wesentlich kostengünstiger herzustellen, sowohl auf den Preis auswirken, zu welchem ein solcherart wirkstoffgleiches Arzneimittel nach Aufnahme in den Erstattungskodex auf Kosten eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden darf, als auch auf den Preis des nach Aufnahme eines Generikums weiterhin im Erstattungskodex verbleibenden Originalprodukts.

2.3.3. Es lässt sich aber in §351c Abs10 ASVG kein Hinweis dafür finden, dass nach Ausscheiden des Referenzarzneimittels aus dem Erstattungskodex an dessen Stelle ein Generikum als neues, nunmehr für die weitere Preisgestaltung maßstabsbildendes Element "aufrücken" sollte. Die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex schafft auch keine "Rangfolge" in der Art, dass das "jeweils erstgereihte" für die Preisbildung der "nachgereihten" maßgeblich sein soll. Die zeitliche Reihenfolge der Aufnahme weiterer Generika ist vielmehr nur für die unterschiedlichen Auswirkungen auf die Preisgestaltung von Originalprodukt und neuem Generikum von Bedeutung, wie der Umstand zeigt, dass sich nach dem insoweit klaren Gesetzeswortlaut ein einmal in den Erstattungskodex aufgenommenes Generikum im Gegensatz zum Originalprodukt an weiteren Preissenkungen nicht beteiligen muss, um im Erstattungskodex zu verbleiben.

2.4. Gemäß §1 Abs19 Arzneimittelgesetz, BGBl 185/1983 idF BGBl I 146/2009, ist ein "Generikum" ein "Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde." Gemäß §1 Abs20 Arzneimittelgesetz ist "Referenzarzneimittel" eine "in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum

zugelassene Arzneispezialität". Ein Generikum erfordert also die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel und muss zu diesem bioäquivalent sein, also dieselbe medizinische Wirkung wie das Original entfalten.

2.4.1. Arzneimittelrechtlich muss daher die Bioäquivalenz für jedes Generikum im Verhältnis zum Vorgängerprodukt bzw. Referenzarzneimittel (und nicht etwa zu anderen Generika desselben Wirkstoffs) gewährleistet sein. Der Maßstab für die Bioäquivalenz und damit für die Zulassung eines Arzneimittels als Generikum ist daher stets das arzneimittelrechtlich zugelassene Referenzarzneimittel.

2.4.2. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass der Gesetzgeber mit dem Klammerausdruck "(Generikum)" – als häufigstes Beispiel für ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt – im Wortlaut des §351c Abs10 ASVG etwas anderes gemeint haben könnte, als es (seit 2005) der arzneimittelrechtlichen Definition im Arzneimittelgesetz entspricht. Auch eine arzneimittelrechtliche Betrachtungsweise ergibt somit keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Gesetzgeber mit dem Begriff "Originalprodukt" in §351c Abs10 ASVG etwas anderes gemeint haben könnte, als das Referenzarzneimittel, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet.

2.4.3. Ein Generikum verändert nämlich nicht dadurch seine Eigenschaft, dass das Referenzarzneimittel in der Folge aus dem Erstattungskodex gestrichen wird, etwa weil das vertriebsberechtigte Unternehmen sich weigert, nach der Aufnahme von Generika den Fabriks- bzw. Depotabgabepreis etappenweise so zu senken, wie das in §351c Abs10 ASVG vorgesehen ist (vgl. etwa den Fall in VfGH 11.3.2014,B1451/2011).

2.4.4. Für die Annahme eines "Aufrückens" des ersten (oder aber auch eines weiteren) Generikums in die Position eines neuen "Originalprodukts", wie dies die belangte Behörde annimmt, fehlt daher jede Rechtsgrundlage.

3. Die belangte Behörde hat daher §351c Abs10 ASVG grob unrichtig ausgelegt und dadurch Willkür geübt.

IV. Zur Beschwerde zu B1459/2012

1. Der Verfassungsgerichtshof kann die Behandlung einer Beschwerde ablehnen, wenn von der Entscheidung die Klärung einer verfassungsrechtlichen Frage nicht zu erwarten ist (Art144 Abs2 B-VG). Ein solcher Fall liegt vor, wenn zur Beantwortung der maßgebenden Fragen spezifisch verfassungsrechtliche Überlegungen nicht erforderlich sind.

2. Die Beschwerde rügt die Verletzung näher bezeichneter verfassungsgesetzlich gewährleisteter Rechte. Die gerügten Rechtsverletzungen wären im vorliegenden Fall aber nur die Folge einer – allenfalls grob – unrichtigen Anwendung des einfachen Gesetzes. Spezifisch verfassungsrechtliche Überlegungen sind (nicht zuletzt auch im Hinblick auf die unter einem erfolgende Aufhebung des vom Berichtigungsantrag betroffenen Bescheides) zur Beantwortung der aufgeworfenen Fragen, insbesondere, ob der behauptete Fehler überhaupt einer Berichtigung zugänglich gewesen ist, nicht anzustellen.

V. Ergebnis

1. Die beschwerdeführende Partei ist somit durch die zuB1020/2012 und B250/2013 angefochtenen Bescheide im verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht auf Gleichheit aller Staatsbürger vor dem Gesetz verletzt worden.

2. Die angefochtenen Bescheide sind daher aufzuheben.

3. Hinsichtlich des zu B1459/2012 angefochtenen Bescheides wird – ohne nähere Prüfung aller Prozessvoraussetzungen – beschlossen, von einer Behandlung der Beschwerde abzusehen (§19 Abs3 Z1 iVm §31 letzter Satz VfGG in der mit 1. Jänner 2014 in Kraft getretenen Fassung).

4. Diese Entscheidung konnte gemäß §19 Abs4 erster Satz VfGG ohne mündliche Verhandlung in nicht öffentlicher Sitzung getroffen werden.

5. Die Kostenentscheidung beruht auf §88 VfGG. In den zugesprochenen Kosten ist Umsatzsteuer in Höhe von € 800,– sowie der Ersatz der Eingabengebühr in Höhe von insgesamt € 440,– enthalten. Der von der beschwerdeführenden Partei verzeichnete Streitgenossenzuschlag war nicht zuzusprechen, da die Voraussetzungen da

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

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at