

RS Vwgh 2019/11/20 Ra 2018/08/0200

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 20.11.2019

Index

40/01 Verwaltungsverfahren

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

82/04 Apotheken Arzneimittel

Norm

AMG 1983 §19

ASVG §133 Abs2

ASVG §31 Abs3 Z12

ASVG §351c

ASVG §351f

AVG §38

Beachte

Serie (erledigt im gleichen Sinn):

Ra 2018/08/0201 B 19.03.2021

Rechtssatz

Wie der Verfassungsgerichtshof klargestellt hat (vgl. VfSlg. 17.686/2005), wird zwar auch im arzneimittelrechtlichen Zulassungsverfahren die Wirksamkeit einer Arzneispezialität geprüft (vgl. etwa die diesbezüglichen Ablehnungsgründe in § 19 AMG). Daraus folgt aber nicht, dass die Frage der Wirksamkeit im Verfahren betreffend die Aufnahme in den EKO (bzw. hier die Streichung) eine Vorfrage im Sinn des § 38 AVG wäre und daher vom Hauptverband nicht abweichend von der Zulassungsentscheidung beurteilt werden dürfte. Der Zulassungsentscheidung kommt zwar insoweit Tatbestandswirkung zu, als lediglich zugelassene Arzneispezialitäten für die Aufnahme in den EKO (bzw. den dortigen Verbleib) in Betracht kommen. Im Übrigen obliegt es aber dem Hauptverband, die Frage des therapeutischen Nutzens einer Arzneispezialität selbständig - aus dem Blickwinkel des § 133 Abs. 2 ASVG - zu beurteilen. Der Verfassungsgerichtshof hat weiters zum Ausdruck gebracht (vgl. VfGH 19.9.2014, B 282/2012), dass für die jeweilige Beurteilung auch unterschiedliche Maßstäbe gelten. So ist im Verfahren betreffend die Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO (bzw. den dortigen Verbleib) erforderlich, dass die Arzneispezialität einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen bereits im EKO gelisteten Arzneispezialitäten aufweist. Es bedarf also eines entsprechenden Vorteils im Vergleich zu den bereits vorhandenen therapeutischen Alternativen (vgl. auch VwGH 28.3.2017, Ro 2016/08/0023; u.a.). Demgegenüber ist im Zulassungsverfahren primäres Ziel, die Wirksamkeit einer Arzneispezialität (des jeweiligen aktiven Inhaltsstoffs) für sich - also ohne Abwägung im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen - zu beurteilen (siehe auch Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil (Hrsg.), Der SV-Komm (151. Lfg.), § 351c ASVG Rz 58).

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2019:RA2018080200.L01

Im RIS seit

14.05.2021

Zuletzt aktualisiert am

14.05.2021

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at