

I. Einleitung

A. Vorstellung und Abgrenzung des Dissertationsthemas

1. Problemaufriss

Die Verteilung knapper Ressourcen ist seit jeher Gegenstand gesellschaftlichen Diskurses. Geht es dabei um die menschliche Gesundheit, trifft dies oft einen besonders sensiblen Nerv. Gerade im Bereich der Arzneimittel ist dies längst kein neues Phänomen. Bereits als die ersten HIV-Tests und Medikamente auf den Markt kamen, entstanden insbesondere in den betroffenen Entwicklungsländern Bewegungen, die leistbare Arzneimittelpreise und eine gute Versorgung der Bevölkerung zum Ziel hatten.¹⁾

Heute betrifft die Arzneimittelpreisproblematik längst nicht mehr allein unterentwickelte Regionen. In den letzten Jahren haben Staaten quer über den Globus Mechanismen eingeführt, die zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung führen sollten. Studien zeigen, dass EU-weit bereits alle Länder unterschiedlichste Regelungen betreffend Arzneimittelpreise implementiert haben.²⁾ Eine gute Arzneimittelversorgung trägt maßgeblich zur Gesundheit der Bevölkerung bei und ist daher für jedes Land erstrebenswert.

Im internationalen Vergleich gehört Österreich dabei zu jenen Ländern, die einen hohen Anteil des Budgets für die Gesundheitsversorgung aufwenden.³⁾ Die Gesundheitsversorgung beruht hierzulande auf einem Sachleistungssystem,⁴⁾ das auch die Bereitstellung notwendiger Arzneimittel zum Gegenstand hat. Ein Recht auf die weltbeste Gesundheitsversorgung besteht nach höchstgerichtlicher Rsp allerdings nicht.⁵⁾

Die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für Heilmittel belaufen sich auf knapp 20 % der Gesamtausgaben.⁶⁾ Die Kosten dieser Arzneimit-

¹⁾ *Ford/Piédaguel*, WHO must continue its work on access to medicines in developing countries, *The Lancet* 2003, 3; Zur HIV/AIDS Medikation auch *Auer*, Dürfen lebenswichtige Medikamente billiger gemacht werden? in *Auer-Mayer/Pfeil/Prantner* (Hrsg), Aktuelle Rechtsfragen zu Medikamenten (2018) 51 (52).

²⁾ *Carone/Schwierz/Xavier*, Cost-containment policies in public pharmaceutical spending in the EU, Generaldirektion Wirtschaft und Finanzen der Europäischen Kommission 2012, http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp_461_en.pdf (abgefragt am 30.6.2022).

³⁾ Mit 10,3 % des BIP im Jahr 2017 liegt Österreich dabei im internationalen Spitzenfeld und weit über dem OECD Durchschnitt, vgl *OECD*, Health Status, https://stats.oecd.org/index.aspx?DataSetCode=HEALTH_STAT (abgefragt am 15.12.2021); *OECD*, Focus on Spending on Health: Latest Trends <http://www.oecd.org/health/health-systems/Health-Spending-Latest-Trends-Brief.pdf> (abgefragt am 30.6.2022).

⁴⁾ Vgl § 133 Abs 2 letzter Satz Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG) BGBl 1955/189, zuletzt BGBl I 2021/197.

⁵⁾ VfGH G 24/98 VfSlg 15.787 und V 20/99 VfSlg 15.968.

⁶⁾ Für das Jahr 2020 waren es etwa 19,1 %, siehe *Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger*, Jahresbericht 2020, 9, <https://www.sozialversicherung.at/cdscontent/load?contentid=10008.747502&version=1621948595> (abgefragt am 30.6.2022).

tel sind daher ein gewichtiges Thema, insbesondere in Anbetracht neuer hochinnovativer Therapien, die zwar oft einen beträchtlichen Beitrag zur Gesundheit der Bevölkerung leisten können, allerdings auch extrem hohe Preise haben.

Das System, das die Abgabe dieser Arzneimittel auf Rechnung der Krankenversicherung in Österreich regelt, existiert in seiner aktuellen Form erst seit einigen Jahren. Es wurde in den letzten Jahren maßgeblich weiterentwickelt und bis heute immer wieder um neue Bestimmungen ergänzt.⁷⁾ Gemeinsam mit diesem Verfahren determinieren europarechtliche Vorgaben,⁸⁾ Verfassungsbestimmungen⁹⁾ und das österreichische Preisrecht¹⁰⁾ den Rechtsrahmen für Arzneimittelpreise in Österreich.

2. Forschungsgegenstand

Diese Dissertation untersucht wie verschiedene Instrumente der österreichischen Rechtsordnung, Einfluss auf Arzneimittelpreise nehmen können. Dies erfolgt im Hinblick auf das Spannungsfeld zwischen finanzieller Belastung der Krankenversicherungsträger, optimaler Arzneimittelversorgung und der Einhaltung verfassungsrechtlicher Rahmenbedingungen, das sich durch neue teure Arzneimittel verschärft hat.¹¹⁾ Dazu wird nach Klärung der kompetenzrechtlichen und unionsrechtlichen Grundlagen eine Bestandsaufnahme vorhandener Möglichkeiten vorgenommen. Ihre Funktionsweise wird betrachtet, sie werden auf ihre Verfassungskonformität überprüft und ihr Verhältnis zueinander untersucht. Den Schwerpunkt der Prüfung bilden dabei die Neuregelungen der ASVG-Novelle aus 2017¹²⁾ und die geänderten Rechtsschutzbedingungen nach der Verwaltungsgerichtsbarkeitsnovelle. In die Untersuchung fließen neben einer rechtsdogmatischen Analyse auch die Erkenntnisse der Lehre und der Rsp ein.

Der Dissertation liegt die Ausgangsfrage zu Grunde, wie auf verfassungskonforme Weise eine optimale Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erreicht

⁷⁾ Vgl bspw das Verfahren zum Verstoß gegen die Richtlinie 89/105/EWG, EuGH 27.11.2001, C-424/99, *Kommission/Österreich*, das zum Übergang von Heilmittelverzeichnis zu Erstattungskodex führte; ASVG § 609 Abs 12 ff ASVG idF BGBl I 2003/145 und insbesondere die § 351c Abs 6 ASVG idF ASVGNov BGBl I 2017/49.

⁸⁾ RL 89/105/EWG des Rates vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenz-RL), ABl L 1989/040, 8; sowie insbesondere die Grundfreiheit des freien Warenverkehrs, Art 34 AEUV.

⁹⁾ In einer maßgeblichen Entscheidung aus dem Jahr 2009 setzte sich der VfGH insbesondere mit dem Legalitätsprinzip, der kompetenzrechtlichen Einordnung von Arzneimittelpreissteuerungsmechanismen, dem Sachlichkeitsgebot sowie dem Eigentumschutz auseinander, vgl VfGH G 14/08 ua; V 101/07 ua VfSlg 18.738.

¹⁰⁾ Preisgesetz 1992 BGBl I 1992/145 idF BGBl I 2012/50 und Preistransparenzgesetz BGBl 1992/761 idF BGBl I 2011/107.

¹¹⁾ Der Fokus der Untersuchung liegt dabei auf neuartigen Produkten und nicht auf Me-Too Produkten, auch wenn diese einen neuen, innovativen Wirkmechanismus aufweisen.

¹²⁾ ASVGNov BGBl I 2017/49.

werden kann, ohne das wirtschaftliche Gleichgewicht der Kostenträger zu gefährden. Damit einher geht die Frage, welche Möglichkeiten einer Einflussnahme auf die Arzneimittelpreise innovativer Produkte nach der österreichischen Rechtslage bestehen. Dadurch ergeben sich folgende Forschungsfragen:

- 1) Welche Möglichkeiten direkter staatlicher Einflussnahme auf Arzneimittelpreise bei neuartigen Arzneimitteln sieht die österreichische Rechtsordnung vor und wie sind sie ausgestaltet?
- 2) Welche Möglichkeiten der Einflussnahme auf Arzneimittelpreise neuartiger Arzneispezialitäten bietet das Aufnahmeverfahren zum Erstattungskodex?
- 3) Wie sind diese Möglichkeiten aus verfassungsrechtlicher und europarechtlicher Sicht zu beurteilen?

Im Rahmen der Fragestellung 1) werden die Möglichkeiten und Preisbildungsregeln nach dem Preisgesetz 1992, die Bestimmungen des Preistransparenzgesetzes und das Konzept eines Zwangsrabatts bzw eines Finanzierungsbeitrags behandelt.¹³⁾ Die einschlägigen Bestimmungen werden nach der Prüfung ihrer Bedeutung für den Arzneimittelmarkt und den Patientennutzen verfassungsrechtlich geprüft, wobei bestehendes Schrifttum und höchstgerichtliche Judikatur aufgearbeitet werden.

Fragestellung 2) hat die Untersuchung der im Preisregime des Erstattungskodex enthaltenen Einflussnahmemöglichkeiten, wie die Bindung an EU-Durchschnittspreise und die Re-Evaluierung der Preise ua, zum Gegenstand. Besonderes Augenmerk wird dabei auf die Neuregelungen bezüglich der fortgesetzten Preisüberwachung, der neuen Ermittlungsmodalitäten und vor allem der Bindung an EU-Durchschnittspreise auch außerhalb des EKO gelegt. Aufgrund der Verzahnung des Aufnahmeverfahrens mit der Preisregulierung wird auch darauf eingegangen, welche Bedeutung die Nutzenkategorisierung, die für sie geltenden Entscheidungsgrundlagen, den Entscheidungsspielraum und der diesbezügliche Rechtsschutz für die Aufnahme neuartiger Arzneimittel haben. Die beschriebenen Instrumente werden auf ihre Relevanz für die Arzneimittelversorgung und ihre Übereinstimmung mit der österreichischen Verfassung und dem Unionsrecht geprüft.

Fragestellung 3) wird daher jeweils bei der Untersuchung der einzelnen Möglichkeiten mitbehandelt, wobei im Einleitungsteil wichtige verfassungs- und europarechtliche Grundlagen dargestellt werden.

3. Abgrenzung des Dissertationsvorhabens

Um eine eingehende Beantwortung der Dissertationsfragen gewährleisten zu können, wird nur auf Instrumente direkter staatlicher Preissteuerung eingegangen. Es gibt viele Faktoren, wie bspw den Versandhandel, die sich indirekt

¹³⁾ Eine solche Regelung wurde zwar bislang durch den Abschluss des Rahmen-Pharmavertrags verhindert, da sie jedoch bereits einmal Eingang in die Rechtsordnung gefunden hat und mehrere Gesetzesentwürfe für eine Neuregelung vorliegen, sollen diese in diesem Zusammenhang mitbehandelt werden.

kostendämpfend auf Arzneimittelpreise auswirken.¹⁴⁾ Zudem gibt es auch im Erstattungsrecht Rechtsgrundlagen, wie die Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise,¹⁵⁾ die zwar zum Ziel haben, die Ausgaben für Arzneimittel der sozialen Krankenversicherung zu reduzieren, allerdings nicht direkt Preise regulieren.¹⁶⁾ Diese Aspekte sollen in dieser Arbeit außer Betracht bleiben, da diese sich mit Preissteuerungsinstrumenten und nicht mit Kostendämpfungsmaßnahmen im Allgemeinen beschäftigt.

Darüber hinaus beziehen sich die folgenden Überlegungen auf die Abgabe von Arzneimitteln im extramuralen Bereich. Der Arzneimittelmarkt teilt sich in zwei Segmente: den Krankenhausmarkt und den Apothekenmarkt.¹⁷⁾ Die Arzneimittelbeschaffung in Krankenanstalten erfolgt unabhängig von der Erstattung durch den EKO und es kommen unterschiedliche Mechanismen zur Anwendung.¹⁸⁾ Rechtliche Bestimmungen, die sich konkret auf die Höhe des Preises beziehen, sind in diesem Bereich, abgesehen vom Preisgesetz, das sich auf alle Sektoren bezieht, nicht vorhanden.¹⁹⁾ Zudem unterliegt die Finanzierung unterschiedlichen Strukturen²⁰⁾ und der Markt im niedergelassenen Bereich (Apotheken) stellt einen weitaus größeren Anteil des Arzneimittelmarktes dar.²¹⁾

¹⁴⁾ *Der Standard*, Versandapotheken 50 Prozent günstiger, <https://derstandard.at/1397520755454/Versandapotheken-sind-bis-zu-50-Prozent-guenstiger> (abgefragt am 30.6.2022); vgl auch *Klaus*, Europarechtliche Regelungen und Steuerungsmöglichkeiten in Bezug auf Medikamentenpreise, in *Jaborneg/Resch/Seewald* (Hrsg), Beiträge zu den Deutsch-Österreichischen Sozialrechtsgesprächen 2016 [in Druck].

¹⁵⁾ Es handelt sich dabei um Richtlinien des Dachverbands in Verordnungsform, die Kriterien für die Verschreibung von Medikamenten auf Rechnung der Krankenversicherung regeln, insbesondere wann eine Verschreibung als zweckmäßig und wirtschaftlich gilt, vgl Richtlinie über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005), amtlich verlautbart unter avsv, Nr 5/2005, veröffentlicht am 8.1. 2005.

¹⁶⁾ Siehe bspw zum Chefarzt als „Kostendämpfungsmaßnahme“ *Plank*, Der Arzt im Spannungsfeld zwischen Therapiefreiheit und Ökonomie, in *Boninsegna/Ernst/Schrader* (Hrsg), Ärztliche Tätigkeit und Recht (2021) 181 ff.

¹⁷⁾ *Gruber*, Wettbewerb in regulierten Märkten: Arzneimittel, ÖZK 2010, 180 bei FN 22.

¹⁸⁾ Vgl *Stöger*, Darf die Art der Beschaffung die medizinische Therapie beeinflussen? RdM-Ö&G 2019, 15; *Resch*, Anwendung schulmedizinisch gebotener Arzneimittel in Krankenanstalten, JAS 2019, 329. *Prutsch/Damitner*, Teure Medikamente und Therapien für seltene schwerwiegende Erkrankungen (rare diseases), RdM-Ö&G 2021, 2; *PHIS*, Krankenhaus-Pharma-Bericht Österreich, https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PHIS_Hospital_Pharma_AT_Report_deutsch_4.pdf (abgefragt am 30.6.2022).

¹⁹⁾ Das Kranken- und Kuranstaltengesetz (KAKuG) BGBl 1957/1 idF BGBl I 2021/129 legt lediglich fest, dass von mehreren Arzneimitteln das ökonomisch günstigste auszuwählen ist, vgl § 19a Abs 4 Z 1 KAKuG.

²⁰⁾ Vgl *Ernst*, Anspruch auf Arzneimitteltherapien in Krankenanstalten, RdM 2021, 144. Zum Vergleich der Rechtsschutzmöglichkeiten im extramuralen und intramuralen Bereich, vgl in diesem Beitrag die Seiten 150 f.

²¹⁾ *Zimmermann/Habimana*, Arzneimittelausgaben in Österreich – Wissenschaftlicher Ergebnisbericht (GÖG) 2018, 24, https://jasmin.goeg.at/403/1/G%C3%B6FP_HVB_AM_Ausgaben_in_%C3%96sterreich_korr_230318.pdf (abgefragt am 30.6.2022).

Gegenstand der Arbeit sollen außerdem hochinnovative Produkte sein. In Bezug auf diese ist die Relevanz von Preissteuerungsmechanismen als besonders wichtig zu beurteilen. Arzneimittel, die zwar einen neuen Wirkstoff haben, zu denen es aber Alternativprodukte gibt, werden nicht von der Untersuchung erfasst. Daher bleiben die Normen zu Nachfolgeprodukten bzw. therapeutischen Alternativen für den gelben und grünen Bereich des EKO außer Betracht.

Im Übrigen wird zwar auf die Bedeutung der einzelnen Regelungen für den Arzneimittelmarkt abgestellt. Dabei wird aber nicht angestrebt, gesundheitsökonomische Analysen durchzuführen. Wo Zahlen von Rechnungshof, Sozialversicherungsträgern oder anderen Einrichtungen vorhanden sind, wird allerdings darauf Bezug genommen. Nicht zuletzt deshalb, da auch die Auswirkungen und die Reichweite der Regelungen von Bedeutung für die im Zuge der verfassungsrechtlichen Beurteilung vorzunehmenden Grundrechtsprüfungen und Interessensabwägungen sind.

B. Begriffsbestimmungen

Zum besseren Verständnis des Dissertationsvorhabens werden die zentralen Begriffe der Arbeit im Folgenden definiert.

Arzneimittel: Das AMG²²⁾ enthält in § 1 einige zentrale Legaldefinitionen.²³⁾ Wesentliche Bestandteile sind dabei die Definitionen des Arzneimittels und der Arzneispezialität.²⁴⁾ Arzneimittel iSd AMG sind „Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die

1. zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder zur Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder

2. im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können, um entweder a) die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen, oder b) als Grundlage für eine medizinische Diagnose zu dienen.“

Diese Definition geht auf das Unionsrecht²⁵⁾ zurück, weshalb eine unionsrechtskonforme Auslegung des Begriffes geboten ist.²⁶⁾ Auch das im Folgen-

²²⁾ Arzneimittelgesetz (AMG) BGBl 1983/185 idF BGBl I 2020/23.

²³⁾ Weiterführend siehe *Steinböck* in *Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 2 (Stand 1.9.2020, rdb.at).

²⁴⁾ *Steinböck*, Arzneimittelrecht, in *Holoubek/Potacs* (Hrsg.), Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ II (2019) 750 f.

²⁵⁾ Art 1 RL 2001/83/EG vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (Humanarzneimittel-RL) ABl L 2001/311, 67 idF VO (EU) 2017/745 über Medizinprodukte, ABl L 2017/117, 1.

²⁶⁾ MWN zur Auslegung und den verschiedenen Komponenten des Arzneimittelbegriffs *Steinböck* in *Holoubek/Potacs*, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ II 750 f, sowie *Zeinhofer*, Der Begriff des Arzneimittels und seine Abgrenzung von anderen Produktkategorien: unter besonderer Berücksichtigung des Lebensmittelrechts (2007).

den zentrale PreisG enthält einen Verweis²⁷⁾ auf den Arzneimittelbegriff nach dem AMG, weshalb dieser auch den dortigen Bestimmungen zu Grunde zu legen ist.

Arzneispezialität: Arzneispezialitäten sind gem § 1 Abs 5 demgegenüber „Arzneimittel, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden sowie Arzneimittel zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender, bei deren Herstellung sonst ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die gewerbsmäßig hergestellt werden.“

An diesen Begriff knüpft wiederum das für Abschnitt III. dieser Arbeit relevante Erstattungsrecht an.²⁸⁾ So sehen § 30b Abs 1 Z 4 ASVG und die diesen konkretisierenden §§ 351c ff ASVG vor, dass der Dachverband eine Liste von erstattungsfähigen Arzneispezialitäten zu erstellen hat. Das ASVG enthält, anders als das PreisG, zwar keinen konkreten Verweis auf die Definitionen des AMG, aufgrund des systematischen Zusammenhangs ist aber davon auszugehen, dass hier Arzneispezialitäten iSd AMG gemeint sind. Zum einen gibt es keine andere Legaldefinition dieses Begriffs und zum anderen enthält der Erstattungskodex genau solche Arzneimittel, auf die die Definition der Arzneispezialität des AMG zutrifft.

Preis: Anknüpfend an die sozialwissenschaftliche Definition und unter Beachtnahme auf die Logik des Preisrechts legt *Rill* seinen Erläuterungen zum Preisgesetz folgende Definition zu Grunde: Der Preis ist der „in Geld ausgedrückte Gegenwert für Sachgüter, Nutzungen, andere Wirtschaftsobjekte [...], und für solche Leistungen, die nicht im Rahmen eines Dienstverhältnisses oder außerhalb eines solchen durch Wahrnehmung einer Organfunktion erbracht werden oder für die als Entgelt nicht eine Abgabe (Gebühr) zu entrichten ist.“²⁹⁾ Die Erläuterungen zum Preisgesetz 1992 definieren den Preis als „in Geld bestehende Gegenleistung für ein Sachgut oder eine Leistung.“³⁰⁾

Von diesem Grundverständnis eines Preises ausgehend, ergeben sich nach der österreichischen Rechtsordnung in Bezug auf Arzneimittel verschiedene Arten von Preisen auf verschiedenen Stufen in der Vertriebskette. Siehe dazu I. E.

Erstattungskodex: Gemäß § 133 ASVG haben in Österreich die gesetzlichen Versicherungsträger der sozialen Krankenversicherung (Sozialversicherungsträger) eine Krankenbehandlung zu gewährleisten, die ausreichend und zweckmäßig ist und das Maß des Notwendigen nicht übersteigt.³¹⁾ Teil dieser

²⁷⁾ Vgl § 3 Abs 1 l. Satz PreisG.

²⁸⁾ Da sowohl die ASVG-Bestimmungen zum EKO als auch das Preisgesetz von Arzneispezialitäten und Arzneimitteln sprechen, werden diese Begrifflichkeiten auch für die vorliegende Arbeit herangezogen, und nicht jene des allgemeinen Sozialversicherungsrechts (Heilmittel/Arzneien).

²⁹⁾ *Rill*, Grundfragen des österreichischen Preisrechts I, ÖZW 1974, 97 (97).

³⁰⁾ ErläutRV 336 BlgNR 18.GP 9.

³¹⁾ Vgl § 133 Abs 1 ASVG.

Krankenbehandlung, die in Form eines Sachleistungssystems³²⁾ gewährleistet wird, ist auch die Versorgung mit Arzneimitteln.³³⁾ Zu diesem Zweck gibt der Dachverband der Sozialversicherungsträger (Dachverband)³⁴⁾ den Erstattungskodex (EKO) heraus: Ein Verzeichnis, in dem alle Arzneispezialitäten für die Abgabe durch einen Sozialversicherungsträger im niedergelassenen Bereich gelistet sind.³⁵⁾

Erstattungsmarkt: Der Begriff Erstattungsmarkt bezeichnet demnach jenen Bestandteil des Marktes im niedergelassenen Bereich (Abgabe durch Apotheken und nicht in Krankenanstalten),³⁶⁾ bei dem die Arzneispezialitäten auf Rechnung der Sozialversicherung abgegeben werden. Er beträgt etwa 70 %.³⁷⁾

Vertriebsberechtigte Unternehmen: Nur wenige Arzneimittel oder Arzneispezialitäten werden heutzutage auch tatsächlich in Österreich hergestellt. Die Begrifflichkeiten Hersteller oder Eigentümer sind daher nicht geeignet. Nach § 351c Abs 1 ASVG ist das vertriebsberechtigte Unternehmen zur Antragstellung auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den EKO berechtigt. Dieser aus dem ASVG stammende Begriff unterscheidet sich vom pharmazeutischen Unternehmer nach § 57 iVm § 2 Abs 13a AMG. Letzterer schließt auch die Ermächtigung zum Großhandel mit ein,³⁸⁾ wohingegen das vertriebsberechtigte Unternehmen nach ASVG jenes ist, das für die Aufnahme in den EKO antragsberechtigt ist. Der VfGH versteht darunter jenes Unternehmen, welches die „Sachherrschaft“ eines Arzneimittels also das „Recht zum Vertrieb“ des Produkts innehat.³⁹⁾ Aus der Rsp des OGH lässt sich ableiten, dass darunter jenes Unternehmen zu verstehen ist, welches entweder Zulassungsinhaber/in

³²⁾ *Rebhahn*, Gesundheitsreform – systematisch betrachtet (Teil II) SozSi 2010, 126 (128).

³³⁾ Vgl § 117 ASVG, der Heilmittel als Teil der Leistungen der Krankenversicherung nennt. Gemäß § 136 ASVG sind hiervon notwendige Arzneien und sonstige Mittel zur Beseitigung oder Linderung der Krankheit gemeint. Weiterführend *Tomandl*, Anspruch auf Krankenbehandlung, JAS 2021, 132 (154).

³⁴⁾ Bis zum Inkrafttreten des SV-OG (Sozialversicherungs-Organisationsgesetz – SV-OG BGBl I 2018/100) am 1.1.2020 hieß der Dachverband „Hauptverband“, weshalb dieser Begriff im bestehenden Schrifttum sowie der Judikatur vorherrschend ist. In dieser Arbeit wird der nun geltende Begriff Dachverband gebraucht. Zur Vereinheitlichung erfolgt dies auch im Zusammenhang mit Sachverhalten, die sich vor dem 1.1.2020 ereignet haben.

³⁵⁾ EKO ist die gängige Abkürzung für den Erstattungskodex des Dachverbands der Sozialversicherungsträger, vgl nur die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO) amtlich verlaublich unter avsv, Nr 47/2004 veröffentlicht am 17.6.2004, zuletzt geändert durch Nr 159/2013 am 20.12.2013.

³⁶⁾ Zum Verhältnis vgl, *Pharmig*, Daten & Fakten 2022, Arzneimittel und Gesundheitswesen in Österreich (2021) 98, https://www.pharmig.at/media/4964/pharmig-daten_und_fakten_2022_deutsch_web.pdf (abgefragt am 30.6.2022).

³⁷⁾ *Zimmermann/Habimana*, Arzneimittelausgaben in Österreich, 24 (FN 21).

³⁸⁾ Siehe näher *Steinböck*, in *Steinböck Cerha/Heissenberger/Steinböck*, AMG § 2 Rz 106.

³⁹⁾ VfGH B 145/2011, VfSlg 19815/2013.

ist, oder von diesem/r zum Vertrieb berechtigt wurde.⁴⁰⁾ Dahingegen reicht für den pharmazeutischen Unternehmer nach AMG die Berechtigung zum Großhandel aus. Nachdem Großhändler jedenfalls nicht über die beschriebene Vertriebsberechtigung verfügen, sind die Begriffe des pharmazeutischen Unternehmers und des vertriebsberechtigten Unternehmens nicht gleichzusetzen.

C. Kompetenzgrundlagen

Die österreichische Bundesverfassung sieht eine Vielzahl von Kompetenztatbeständen vor, die festlegen, welche Gebietskörperschaften zur Erlassung von Gesetzen in den verschiedenen Bereichen ermächtigt sind.⁴¹⁾ Regelungen zur Preisgestaltung von Arzneimitteln sind in dieser Hinsicht nicht leicht einzuordnen, da es mehrere Kompetenztatbestände gibt, die auf den ersten Blick in Frage kommen.

1. Mögliche Kompetenzgrundlagen für die Regelung von Arzneimittelpreisen

a) Gesundheitswesen (Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG)

Grundsätzlich ist das Preisrecht eine Querschnittsmaterie. Das bedeutet, dass es dort, wo es keine Bundeskompetenz tangiert, gemäß der Generalklausel des Art 15 Abs 1 B-VG in die Landeskompetenz fällt.⁴²⁾ Im Falle von Arzneimitteln ist jedoch zu beachten, dass das Apothekenwesen auf Grundlage der Gesundheitswesenkompetenz des Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG geregelt ist, welche zum Zuständigkeitsbereich des Bundes gehört. Mögen auch die in dieser Bestimmung genannten Ausnahmen nicht die Arzneimittelpreisregulierung umfassen, so ist daraus noch nicht zu schließen, dass diese unter „Gesundheitswesen“ fällt. Genauerem Aufschluss gibt erst eine historische Interpretation des Kompetenztatbestandes. Um die Reichweite einer Kompetenzbestimmung festzustellen, wird auf die „Versteinerungstheorie“ zurückgegriffen. Dabei werden der Stand und die Systematik der einfachgesetzlichen Rechtsordnung zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Kompetenztatbestandes untersucht. Der heranzuziehende Zeitpunkt ist im Falle des Gesundheitswesens der 1.10.1925, an dem die ursprüngliche Fassung des Kompetenzkataloges in Geltung trat.⁴³⁾ Zu diesem Zeitpunkt war § 7 des Gesetzes betreffend die Regelung des Apothe-

⁴⁰⁾ OGH 9.7.2013, 4 Ob 6/13f. So sieht auch das BASG die Begriffe der (lokal niedergelassenen) Zulassungsinhaber und vertriebsberechtigten Unternehmen als die beiden Alternativen, wenn es um die Meldung von Vertriebsbeschränkungen geht, vgl *BASG*, <https://www.basg.gv.at/fuer-unternehmen/online-service/leitfaeden-und-faq/faq-meldung-vertriebseinschraenkung> (abgefragt am 30.6.2022).

⁴¹⁾ Die Kompetenzverteilung erfolgt (weitestgehend) durch das Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG) BGBl 1930/1 idF BGBl 2021/107.

⁴²⁾ *Windisch-Graetz*, Zur Frage der Zulässigkeit von Rabatten für Apotheker und hausapothekenführende Ärzte, RdM 2006, 67 (72).

⁴³⁾ *Berka*, Verfassungsrecht⁸ (2021) 135.

kenwesens⁴⁴⁾ bereits in Kraft, der ua eine Verordnungsermächtigung zur Festlegung von maximalen Verbraucherabgabepreisen enthielt. Daraus könnte man auf den ersten Blick ableiten, dass Preisregelungen von Arzneimitteln grundsätzlich dem Apothekenwesen und damit dem Kompetenztatbestand des Gesundheitswesens zuzuordnen sind.

Nach *Windisch-Graetz* ist diesbezüglich jedoch eine differenzierte Betrachtung geboten: Obgleich zum Versteinerungszeitpunkt eine Preisbestimmung vorlag, stellt die genannte Vorschrift lediglich eine Verordnungsermächtigung bezüglich Maximalpreisen im Verbraucherinteresse dar. Dies ergibt sich im heutigen Kontext auch daraus, dass die Preisregelungskompetenz des apothekenrechtlichen Gesetzgebers durch die Verfassungsbestimmung des Art 1 PreisG⁴⁵⁾ begrenzt wird (auf Letzteren wird unter f) eingegangen). Weitergehende Maßnahmen zur Wirtschaftslenkung sowie die gesamthafte Regulierung von Arzneimittelpreisen aus gesundheitsökonomischen Gründen fallen daher nicht unter den Kompetenztatbestand des Gesundheitswesens.⁴⁶⁾

In dieselbe Richtung deutet die in Lehre und Rsp vorherrschende Tendenz, bei der Abgrenzung des Kompetenzbegriffs „Gesundheitswesen“ auf die Zielrichtung der zu erlassenden Regelungen abzustellen.⁴⁷⁾ So hat der VfGH in seinem „Strahlenschutz-Erkenntnis“ allgemein ausgesprochen, dass Maßnahmen, die zur Abwehr von Gefahren für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung erlassen werden, dem Kompetenztatbestand des Gesundheitswesens zuzurechnen sind, sofern sie nicht eine für eine bestimmte andere Kompetenzmaterie allein typische Abart dieser Gefahr bekämpfen.⁴⁸⁾ *Kopetzki* gibt in diesem Zusammenhang jedoch zu Recht zu bedenken, dass aus dieser höchstgerichtlichen Judikatur kein rein am Schutzzweck anknüpfendes Verständnis des Begriffs „Gesundheitswesen“ abgeleitet werden darf. Dies trifft nur dann zu, wenn keine für einen anderen Kompetenzbereich typische Gefahr vorliegt.⁴⁹⁾

Im Hinblick auf die Vielzahl an unterschiedlichen Regelungen zu Arzneimittelpreisen kann das Gesundheitswesen daher nur für jene die Grundlage bilden, die dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung und nicht der Abwehr einer primär anderen Materie innewohnenden Gefahr dienen. Dies trifft auf die gemäß § 7 ApG⁵⁰⁾ erlassene Arzneitaxe⁵¹⁾ zu, welche die Nachfolgebestimmung

44) Gesetz vom 18. Dezember 1906 betreffend die Regelung des Apothekenwesens (Apothekengesetz), RGBl 1907/5.

45) IdF BGBl I 2012/50.

46) *Windisch-Graetz*, RdM 2006, 73.

47) VfGH 29.2.2016, G 84/2015; VfGH G 384/2015 RdM 2016/110 (148); *Grabwarter/Krauskopf*, Gesundheitsrecht und Verfassung, in *Resch/Wallner* (Hrsg), Handbuch Medizinrecht³ (2020) 5f.

48) VfGH KII-2/59 VfSlg 3.650; Vgl auch VfGH KII-1/63 VfSlg 4.609; KII-1/74 VfSlg 7.582; KII-2/76 VfSlg 8.035; KII-2/91 VfSlg 13.237 und G 208/02 VfSlg 16.929.

49) *Kopetzki*, Organgewinnung zu Zwecken der Transplantation (1988) 60.

50) Apothekengesetz (ApG) RGBl 1907/5, zuletzt BGBl I 2021/50 (§ 7 ApG idF BGBl 1960/85).

51) Verordnung des Bundesministeriums für soziale Verwaltung vom 10. April 1962 womit eine Österreichische Arzneitaxe herausgegeben wird (Österreichische Arzneitaxe 1962) BGBl II 1962/128 idF BGBl II 2021/275.

der bereits genannten Regelung zu maximalen Verbraucherpreisen darstellt. Preisregelungen, die auf sozialversicherungsrechtlichen Hintergründen basieren oder die die Ausgabensteuerung der Sozialversicherungsträger zum Ziel haben, werden jedoch kaum unter den Kompetenztatbestand Gesundheitswesen fallen.

So lehnen bspw auch *Kneihs* und *Rohregger* die Einordnung einer mittlerweile außer Kraft getretenen Bestimmung des Medikamenten-Sonderrabatts nach dem ASVG unter diesen Kompetenzbegriff ab.⁵²⁾ Ebenso wenig wurde diese Norm vom VfGH unter den Kompetenztatbestand Gesundheitswesen subsumiert.⁵³⁾ Fest steht daher, dass es Preisregelungen zu Arzneimitteln gibt, für die das Gesundheitswesen grundsätzlich nicht als Kompetenzgrundlage in Frage kommt, da diese nicht primär die Abwehr von Gefahren für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung zum Ziel haben. Dies wirft die Frage auf, welche anderen Kompetenztatbestände für diese Bestimmungen in Betracht kommen.

b) Das Zivilrechtswesen (Art 10 Abs 1 Z 6 B-VG)

Insbesondere relevant sind in dieser Hinsicht die erstattungsrechtlichen Regelungen, die das Verhältnis zwischen Sozialversicherungsträgern und vertriebsberechtigten Unternehmen betreffen. In der genannten Entscheidung zum Sonderrabatt wurde auch der Kompetenztatbestand des Zivilrechtswesens⁵⁴⁾ betrachtet, für den das Argument vorgebracht wurde, es könne sich bei Preisregelungen auch um privatrechtliche Vereinbarungen zwischen Sozialversicherungsträgern und Pharmaunternehmen handeln. Im Zuge seiner Argumentation kam der Gerichtshof jedoch zu dem Ergebnis, dass sich bereits aus der seit 1925 geltenden Rechtslage ergebe, dass Sachleistungen der Krankenversicherung seit jeher durch Verträge mit „Systempartnern“ sicherzustellen seien, die diese Leistungen bereitstellen. Daraus sei zu schließen, dass der Kompetenztatbestand des Sozialversicherungswesens den Trägern der Sozialversicherung auch das Instrument vertraglicher Vereinbarungen zur Verfügung stelle. Die Regelung gestalte daher „ein Element der Rechtsbeziehungen zwischen den Krankenversicherungsträgern und den vertriebsberechtigten Unternehmen [...], nämlich den – vertraglich vereinbarten – Preis jener Arzneimittel, die im Rahmen der Sachleistungserbringung auf Rechnung der Krankenversicherungsträger bezogen werden können.“⁵⁵⁾ Das Zivilrechtswesen scheidet somit als Kompetenzgrundlage für Preisregelungen von Arzneimitteln im Rahmen des ASVG aus, da Vereinbarungen der Sozialversicherungsträger über die Ausgestaltung von Sachleistungen ein vom Gesetzgeber bereitgestelltes Regelungsinstrument und keine zivilrechtlichen Verträge darstellen.

⁵²⁾ *Kneihs/Rohregger*, Medikamenten-Sonderrabatt nach dem ASVG verfassungswidrig, RdW 2005, 228 (230).

⁵³⁾ VfGH G 14/08 ua; V 101/07 ua VfSlg 18.738.

⁵⁴⁾ Art 10 Abs 1 Z 6 B-VG idF BGBl I 2019/14.

⁵⁵⁾ VfGH G 14/08 ua; V 101/07 ua VfSlg 18.738.

Keine Grundlage für Preisregelungen aufgrund von Art 10 Abs 1 Z 6 B-VG sieht auch *Rill* bereits im Jahr 1974:⁵⁶⁾ Er merkt zu Recht an, dass das Zivilrecht durch Regelungen, wie bspw die Sittenwidrigkeitsklauseln, Wucher etc, vertraglichen Preisen gewisse Grenzen setzt. Darunter fällt vor allem der mit dem Inkrafttreten des KSchG⁵⁷⁾ eingeführte § 917a ABGB,⁵⁸⁾ der bei Nichtbefolgung gesetzlicher Preisregelungen die Unwirksamkeit einer Vereinbarung normiert und sich nach hA auf sämtliche Arten der Preisfestlegung bezieht.⁵⁹⁾ Jedoch stellen auch diese Normen nicht die Preisregelung eines Gutes, sondern dem Zivilrecht innewohnende Modifikationen des Vertragsrechts dar.⁶⁰⁾

c) Das Sozialversicherungswesen (Art 10 Abs 1 Z 11 2. Fall B-VG)

Wie steht es nun aber mit dem bereits gefallenem Begriff des Sozialversicherungswesens? Weitert man den Blickwinkel und versucht eine allgemeine Aussage abseits der damals in Rede stehenden Rabattregelungen zu treffen, kommt man bei der Beantwortung dieser Frage zu einem ähnlichen Ergebnis wie der VfGH: Die Verfassung selbst lässt zwar keine detaillierten Schlüsse auf den Kompetenzbegriff „Sozialversicherungswesen“ zu, zumal dieser außer im Kompetenzkatalog in ihr keine Erwähnung findet. Zieht man jedoch die eingangs beschriebene Spielart der historisch-systematischen Interpretation, die Versteinerungstheorie, heran, führt dies zur Frage, welche Bedeutung dem Begriff nach Stand und Systematik der Rechtsordnung zum Zeitpunkt der Schaffung des Kompetenztatbestands zukam.⁶¹⁾ Die Antwort darauf findet sich in einer Hand voll Gesetzen, welche damals⁶²⁾ den Kern des Sozialversicherungsrechts darstellten⁶³⁾ und im Wesentlichen die Bereiche der Krankenversicherung, Unfallversicherung, Pensionsversicherung und der Arbeitslosenversicherung umfassten.⁶⁴⁾ Konkret sah zum Zeitpunkt des 1.10.1925 das Gesetz vom 30. März 1888 betreffend die Krankenversicherung der Arbeiter⁶⁵⁾ in § 6 die Versorgung

⁵⁶⁾ *Rill*, ÖZW 1974, 110.

⁵⁷⁾ Konsumentenschutzgesetz (KSchG) BGBl 1979/149 idF BGBl 2021/175.

⁵⁸⁾ Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch (ABGB) JGS 1811/946, idF BGBl I 2021/175.

⁵⁹⁾ *Hanreich*, Das zeitliche Element der Preisregelung – öffentlich-rechtliche und privatrechtliche Überlegungen, ÖZW 1982, 7 (11); mwN *Reischauer* in *Rummel/Lukas*, ABGB⁴ § 917a ABGB Rz 2 f (Stand 1.5.2018, rdb.at). Zur Bedeutung des § 917 ABGB für Arzneimittelpreise siehe *Pehm*, Fallstudie zum zivilrechtlichen Schutz bei überhöhten Arzneimittelpreisen, JBl 2021, 433.

⁶⁰⁾ *Rill*, ÖZW 1974, 110 f.

⁶¹⁾ *Günther*, Verfassung und Sozialversicherung (1994) 23 f.

⁶²⁾ Versteinerungszeitpunkt ist auch hier der 1.10.1925, siehe *Günther*, Verfassung und Sozialversicherung 25.

⁶³⁾ MwN *Günther*, Verfassung und Sozialversicherung 23 f.

⁶⁴⁾ *Runggaldier/Pfeil* in *Kneihs/Lienbacher* (Hrsg), Rill-Schäffer-Kommentar Bundesverfassungsrecht Art 10 Abs 1 Z 11 B-VG (2014) Rz 15; VfGH G 14/08 ua; V 101/07 ua VfSlg 18.738.

⁶⁵⁾ RGBI 1888/33 idF 1889/39.

mit notwendigen Heilmitteln vor. Preisregelungen im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Arzneimitteln gab es damals allerdings keine.⁶⁶⁾

Wie der VfGH im angesprochenen Erkenntnis geht das Schrifttum jedoch überwiegend von einer Dynamik und so von einer intrasystematischen Weiterentwicklung des Sozialrechts aus.⁶⁷⁾ Der Kompetenztatbestand ist daher nicht statisch, sondern kann weiterentwickelt werden, solange es den damals installierten Rahmen nicht sprengt.⁶⁸⁾ Betrachtet man nun die Ausgestaltung des heutigen ASVG, dessen Systematik sich nach wie vor stark an den genannten Versicherungszweigen anlehnt und das im Abschnitt „Krankenbehandlung“ damals wie heute die Versorgung mit Arzneimitteln beinhaltet,⁶⁹⁾ sind auch die Regelungen des EKO in diesem Gesetz als Weiterentwicklung zu verstehen.⁷⁰⁾ Das Sozialversicherungswesen ist daher der einschlägige Kompetenztatbestand für Preisregelungen, die im Zusammenhang mit Leistungen der Krankenversicherung erlassen werden. Es liegt somit in diesem Bereich eine ausschließliche Bundeskompetenz vor.

d) Der Kriegsfolgentatbestand (Art 10 Abs 1 Z 15 B-VG)

Nicht alle Instrumente, die im Folgenden untersucht werden, haben ihre Grundlage jedoch im ASVG. Ein Kompetenztatbestand, der für allgemeine Preisregelungen in Frage kommt, welche die Versorgung der Bevölkerung zum Gegenstand haben, wäre bspw Art 10 Abs 1 Z 15 B-VG für Maßnahmen vor, nach oder während eines Krieges.⁷¹⁾ Da Österreich derzeit jedoch weder die Nachwehen eines Krieges überwinden muss, noch sich in einem solchen befindet oder ein Kriegseintritt unmittelbar bevor steht, scheidet diese Kompetenzgrundlage aus.⁷²⁾

⁶⁶⁾ Erste „Urahen“ des EKO waren erst die „Anleitung zur wirtschaftlichen Arzneiverordnung“ aus 1932 sowie das „Österreichische Spezialitätenverzeichnis“ 1949, vgl. *Burkhardt/Maksimovic/Delpo/Ruschitzka*, Der Erstattungskodex – Zahlen und Fakten, SozSi 2006, 196 f.

⁶⁷⁾ VfGH G 14/08 ua; V 101/07 ua VfSlg 18.738; *Günther*, Verfassung und Sozialversicherung 27 f; *Tomandl*, Sozialversicherung und Verfassung, in *Tomandl* (Hrsg), System des österreichischen Sozialversicherungsrechts (34. Lfg 2019) 4; *Runggaldier/Pfeil* in *Kneihs/Lienbacher*, Rill-Schäffer Kommentar Art 10 Abs 1 Z 11 B-VG Rz 15.

⁶⁸⁾ *Tomandl* in *Tomandl* Sozialversicherungsrecht 4; *Schäffer*, Verfassungsinterpretation in Österreich: eine kritische Bestandsaufnahme (1971) 103 ff.

⁶⁹⁾ Gemäß § 133 Abs 1 ASVG umfasst die Krankenbehandlung ärztliche Hilfe sowie die Versorgung mit Heilmitteln und Heilbehelfen.

⁷⁰⁾ So auch *Rebhahn*, vgl. *Schrattbauer/Rebhahn* in *Mosler/Müller/Pfeil* (Hrsg), Der SV-Komm § 351c Rz 8 (Stand 1.3.2020, rdb.at). Diese neue Version dieser ursprünglich von *Rebhahn* verfassten Kommentierung erschien kurz vor Einreichung der vorliegenden Arbeit. Aufgrund seines Todes übernahm *Schrattbauer* die Kommentierung der Neuauflage. Im Fließtext wird daher *Rebhahn* als Autor genannt, wenn auf von *Rebhahn* verfasste Stellen vor der Neuauflage verwiesen wird, und *Schrattbauer*, wenn es sich um neu kommentierte Stellen handelt.

⁷¹⁾ *Windisch-Graetz*, RdM 2006, 73.

⁷²⁾ *T. Müller*, Preisrecht, in *Holoubek/Potacs* (Hrsg), Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ II (2019) 1742; *MwN Stolzlechner*, Der verfassungsrechtliche Rahmen des Wirtschafts-

e) Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art 10 Abs 1 Z 8 B-VG)

Auch außerhalb eines Krieges kann sich ein staatliches Interesse ergeben, die Versorgungs- und Preislage von bestimmten Gütern zu regeln. Möchte der Staat daher allgemein Preis- oder andere Wirtschaftsuntersuchungen vornehmen, stehen ihm dafür die Kompetenzbestimmungen der Art 10 Abs 1 Z 8 B-VG (Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie) sowie Art 10 Abs 1 Z 13 B-VG (sonstige Statistiken) zur Verfügung. Eine an einer statistischen Untersuchung anknüpfende Preisregelung wäre nach *Hanraich* aufgrund dieser Kompetenzen aber nicht zulässig.⁷³⁾ Dies, weil der Kompetenztatbestand des Gewerbes zum Versteinerungszeitpunkt Maßnahmen umfasste, die dem Schutz eines bestimmten Gewerbes dienen. Eine Preisregelung auf dieser Grundlage wäre daher nur möglich, wenn sie eine gewerbepolizeiliche Maßnahme darstellt, die der Gefahrenabwehr in Bezug auf ein bestimmtes Gewerbe dient. Zur Verfolgung weiterreichender wirtschaftspolitischer Ziele ermächtigt die Gewerberechtskompetenz jedoch ebenso wenig wie jene des Gesundheitswesens.⁷⁴⁾ Zum selben Ergebnis gelangt auch *Rill* nach einer eingehenden historischen Interpretation der §§ 51 und 54 GewO⁷⁵⁾ zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Kompetenzkataloges, da diese Bestimmungen nur zur Abwehr besonderer Missstände (§ 51) bzw zur Bestimmung von Höchst- und Fixtarifen (§ 54) für bestimmte Gewerbe dienten. Eine allgemeine Preisregelungsbefugnis gewerblicher Güter, Leistungen und Nutzungen würde seiner Ansicht nach jedoch weit über die Kompetenz des Art 10 Abs 1 Z 8 hinausgehen.⁷⁶⁾

Die entgegengesetzte Meinung wird in den Erläuterungen zum PreisG 1976 vertreten, welche sogar auf die Publikationen *Rills* Bezug nehmen.⁷⁷⁾ Auch der Gesetzgeber argumentiert hier mit der intrasystematischen Fortentwicklung und der Versteinerungstheorie und führt an, dass bereits nach §§ 51 und 54 der GewO 1859⁷⁸⁾ Preisfestsetzungen möglich waren.⁷⁹⁾ Diese seien jedoch in Verbindung mit verwaltungsgerichtlicher Judikatur⁸⁰⁾ so auszulegen, dass ihre Weiterentwicklung sehr wohl auch die Grundlage für Preisregelungen „für alle Waren und Dienstleistungen, wenn sie insbesondere der Befriedigung der notwendigen Bedürfnisse des Lebens dienen“, sein kann.⁸¹⁾ *Stolzlechner* legt hingegen unter Bezugnahme auf verfassungsgerichtliche Judikatur überzeugend

rechts und seine Konkretisierung durch die verfassungsgerichtliche Judikatur, ÖZW 1987, 33 (41).

⁷³⁾ *Hanreich*, Das neue österreichische Wettbewerbs- und Preisrecht (Teil II), ÖZW 1994, 33 (35).

⁷⁴⁾ *Öhlinger*, Ist die Buchpreisbindung verfassungskonform? ÖJZ 2008, 211 (211 f); *Rebhahn/Kietaihl*, Sonderzuwendungen von Pharmaunternehmen an hausapothekenführende Ärzte (2007) 41 f.

⁷⁵⁾ Gewerbeordnung 1994 (GewO 1994) BGBl 1994/194 idF BGBl I 2020/65.

⁷⁶⁾ *Rill*, ÖZW 1974, 101f.

⁷⁷⁾ ErläutRV 104 BlgNR 14. GP 8.

⁷⁸⁾ Gewerbeordnung 1859 RGBI 1859/227.

⁷⁹⁾ ErläutRV 104 BlgNR 14. GP 7.

⁸⁰⁾ Bezug genommen wird insbesondere auf VwGH 17.3.1909, VwSlg Nr 6613/A.

⁸¹⁾ ErläutRV 104 BlgNR 14. GP 7.

dar, dass die „herkömmlichen“ Kompetenzartikel (darunter auch Art 10 Abs 1 Z 8 B-VG) nicht Grundlage für Wirtschaftsmaßnahmen mit globalen Zielrichtungen sein können.⁸²⁾

f) Art I PreisG 1992

Diese ambivalente Beurteilung der verfassungsrechtlichen Grundlagen des PreisG wurde jedoch noch im selben Jahr (1976) durch die Einführung eines eigenen Kompetenztatbestandes im PreisG bereinigt: Sah die zitierte Regierungsvorlage noch vor, von einer eigenen Kompetenzbestimmung abzusehen, enthielt das beschlossene Gesetz bereits eine Verfassungsbestimmung zur Kompetenzregelung.⁸³⁾ Ursprünglich nur jeweils befristet auf 2 bis 4 Jahre erlassen, fand diese Ermächtigung mit Art I PreisG 1992⁸⁴⁾ schließlich langfristig Einzug in die österreichische Verfassungsordnung. Dieser besagt in Abs 1, dass die „Erlassung, Aufhebung und Vollziehung von Vorschriften, wie sie im Artikel II des Preisgesetzes 1992, [...] enthalten sind, auch in jenen Belangen Bundessache sind, hinsichtlich derer das B-VG etwas anderes bestimmt.“⁸⁵⁾ Diese Bestimmung ist nach der heutigen hA auch erforderlich, da nach der allgemeinen Kompetenzverteilung der Art 10–15 B-VG die Zuständigkeit zur Preisregelung nicht zum Ausdruck kommt und daher höchstens als Annex-Materie einzelner Kompetenzen ausgeübt werden könnte.⁸⁶⁾

Durch die genannte Bestimmung des PreisG kommt grundsätzlich dem Bund die Gesetzgebungskompetenz für Preisregelungen zu.⁸⁷⁾ Man spricht hier von einer sogenannten Kompetenzdeckelungsklausel, die für bestimmte Materien dem Bund Gesetzgebung und Vollziehung insoweit zuweist, als sie das Materiengesetz in Anspruch nimmt. Die Kompetenzdeckelung ist zudem eine statische, da durch sie materielle Änderungen des PreisG nicht erfasst werden.⁸⁸⁾ Die Ermächtigung gilt allerdings nur insoweit, als nicht besondere bundesgesetzliche Vorschriften bestehen, worunter bspw verwaltungspolizeiliche Preisvorschriften nach der GewO für Rauchfangkehrer, die Bestimmungen nach dem NotariatstarifG⁸⁹⁾ oder die bereits erwähnte Arzneitaxe für Apothekenabgabepreise fallen.⁹⁰⁾

Die Kompetenzregelung des Art I PreisG hat jedoch keine Ermächtigung zu einer umfassenden Preisregelung in jeder Hinsicht zur Folge, sondern ermächtigt nur zur Ausübung der im PreisG enthaltenen Instrumente. Zudem nimmt § 3 Abs 1 PreisG ausdrücklich Apothekenabgabepreise von der Rege-

⁸²⁾ *Stolzlechner*, ÖZW 1987, 34 f.

⁸³⁾ Art I PreisG idF BGBl 1976/260.

⁸⁴⁾ BGBl I 1992/145.

⁸⁵⁾ PreisG Art 1 idF BGBl I 2008/2.

⁸⁶⁾ *T. Müller in Holoubek/Potacs*, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ II 1742 f; mwN *Stolzlechner*, ÖZW 1987, 33.

⁸⁷⁾ *B. Raschauer*, Das Preisgesetz 1992, ÖZW 1993, 33 (33).

⁸⁸⁾ *T. Müller in Holoubek/Potacs*, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ II 1743.

⁸⁹⁾ Notariatstarifgesetz (NTG) BGBl 1973/576 idF BGBl I 2017/40.

⁹⁰⁾ MwN *Puck*, Wirtschaftslenkungsrecht, in *B. Raschauer/Ennöckl/N. Raschauer* (Hrsg), Grundriss des österreichischen Wirtschaftsrechts⁴ (2021) 391 f.

lung aus.⁹¹⁾ Es darf nur der Preis, den das vertriebsberechtigte Unternehmen festlegt, sowie die Großhandelsspanne von Preisregelungen nach dem PreisG erfasst werden.⁹²⁾ Grundsätzlich werden sowohl die Großhandelsspanne als auch der Apothekenabgabepreis, welcher von dieser Bestimmung unberührt bleibt, durch spezielle Verordnungen auf Grundlage des PreisG bzw des ApG geregelt.⁹³⁾

Eine weitere Einschränkung erfährt die Kompetenz durch den als „Subsidiaritätsklausel“ bezeichneten zweiten Satz des § 1 PreisG. Dieser schränkt den Geltungsbereich des Gesetzes auf jene Preise ein, für die nicht besondere bundesgesetzliche Vorschriften bestehen. Nach dem Willen des Gesetzgebers sollte darunter einerseits der Vorrang vor anderen bundesgesetzlichen Preisvorschriften statuiert werden und andererseits die Preisregulierungskompetenz der Länder ausgeschlossen werden.⁹⁴⁾ Zum anderen wollte man damit eine lückenlose Unionsrechtskonformität gewährleisten, da man zu diesem Zeitpunkt davon ausging, das Unionsrecht (damals Gemeinschaftsrecht) würde mit dem Beitritt Österreichs zur Europäischen Gemeinschaft Bestandteil des Bundesrechts werden.⁹⁵⁾

g) Das F-VG

Letztlich besteht nach Mayer noch die Möglichkeit, dass eine Preisregelung als umsatzabhängige, primäre Geldleistung ausgestaltet ist, die gesetzlich vorgeschrieben wird. In anderen Ländern spricht man in diesem Zusammenhang von sogenannten „Rabatten“. Fließen diese Rabatte in weiterer Folge an eine Gebietskörperschaft, liegen seines Erachtens Abgaben im Sinne des F-VG⁹⁶⁾ vor.⁹⁷⁾ Die Ausgestaltung von Zahlungen der vertriebsberechtigten Unternehmen basiert im Rahmen der derzeitigen österreichischen Rechtslage entweder auf einer Rückzahlungsverpflichtung nach dem ASVG oder im Rahmen einer Regelung des PreisG, für die die unter c) und f) beschriebenen Kompetenztatbestände einschlägig sind und die jedenfalls keine Abgaben darstellen. Die Ausgestaltung einer Regelung auf Grundlage des F-VG, die Arzneimittelpreise selbst zum Inhalt hat, ist fraglich, da hier nicht auf die Preise selbst Einfluss genommen wird, sondern lediglich Umsätze versteuert werden. Allerdings sollte 2008 im Rahmen eines geplanten „Krankenkassen-Finanzierungs-Sicherungsgesetzes“ eine Abgabe in Höhe von 6 % eingeführt werden, welche die vertriebsberechtigten Unternehmen auf ihren jährlichen Heilmittelumsatz auf Rech-

91) Kneihls/Rohregger, RdW 2005, 230.

92) B. Raschauer, ÖZW 1993, 35.

93) Österreichische Arzneitaxe 1962; Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über Höchstaufschläge im Arzneimittelgroßhandel 2004, abrufbar unter <https://www.gesundheit.gv.at/service/professional/arzneimittelsicherheit/grundlagen.html> (abgefragt am 30.6.2022).

94) ErläutRV 336 BlgNR 17. GP 12.

95) Hanreich, ÖZW 1994, 35.

96) Finanz-Verfassungsgesetz 1948 (F-VG) BGBl 1948/45 idF BGBl I 2012/51.

97) Mayer, Finanzierung der Sozialversicherungsträger durch „Kostenersatz“ und Zwangsrabatt, ecolex 2006, 866 (866 f).

nung der Krankenversicherung zu entrichten gehabt hätten.⁹⁸⁾ Die kompetenzrechtliche Grundlage der Regierungsvorlage zum genannten Gesetzespaket stützte sich daher neben den Kompetenztatbeständen des Sozialversicherungs- und des Gesundheitswesens ua auch auf den Kompetenztatbestand „Bundesfinanzen.“⁹⁹⁾ Da die Abgabenregelung jedoch an das Scheitern der Verhandlungen mit der Pharma-Branche geknüpft war, wurde eine derartige Bestimmung nie erlassen.¹⁰⁰⁾ Eine für diese Arbeit einschlägige Regelung, die ihre Grundlage im F-VG bzw im Kompetenztatbestand „Bundesfinanzwesen“ findet, liegt daher nicht vor, weshalb die genannten Kompetenzen, im Hinblick auf die hier behandelten Instrumente, außer Betracht bleiben können.

2. Zusammenfassung

Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass nach der österreichischen Rechtsordnung drei Kompetenztatbestände in Frage kommen, die eine Einflussnahme auf Arzneimittelpreise ermöglichen. Je nachdem welchen Regelungszweck und -gegenstand die zu erlassende Norm hat, ist eine andere Kompetenz einschlägig: Will der Gesetzgeber Regelungen erlassen, die mit der Kostenerstattung durch die Sozialversicherung zu tun haben, wie bspw Höchstpreise für den Erstattungsmarkt, unterfällt dies dem Bundeskompetenztatbestand des Sozialversicherungswesens nach Art 10 Abs 1 Z 11 B-VG. Soll hingegen eine allgemeine hoheitliche Preisregelung durch Bescheid oder Verordnung erfolgen, ist die Sonderkompetenz nach dem PreisG einschlägig. Diese bezieht sich nur auf jene Preisregelungsinstrumente, die dieses Gesetz vorsieht. Insbesondere würden Änderungen in Zusammenhang mit oder des § 3 PreisG selbst dieser Kompetenz unterfallen. Die Zielsetzung ist daher eine gesamtwirtschaftliche und weniger eine sozialversicherungsspezifische. Betrifft eine Regelung dagegen den Gesundheitsschutz der Bevölkerung (und nicht primär die einer anderen Materie innewohnende Gefahr) ist Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG die einschlägige Kompetenz. Eine gesundheitsökonomische Steuerungsfunktion kommt ihm jedoch nicht zu.¹⁰¹⁾ Ebenso wenig ist dies der Fall bei anderen verwaltungspolizeilichen Vorschriften, die gegebenenfalls als Annex zu anderen Materien Tarif- oder Preisregelungen vorsehen können.

D. Europarechtliche Vorgaben¹⁰²⁾

1. Einleitung

Bereits in den 80er Jahren brachte die Europäische Kommission deutlich zum Ausdruck, dass der Arzneimittelmarkt ein sehr sensibles Thema ist, auf

⁹⁸⁾ ErläutRV 605 BlgNR 23. GP 54.

⁹⁹⁾ ErläutRV 605 BlgNR 23. GP 12.

¹⁰⁰⁾ ErläutRV 605 BlgNR 23. GP 24.

¹⁰¹⁾ *Windisch-Graetz*, RdM 2006, 73.

¹⁰²⁾ Dieses Kapitel war Grundlage der Publikation *Ernst*, What Is Possible and What Is Not? The Development of a Legal Framework for Drug Pricing Mechanisms in the EU, *European Journal of Health Law* 2019, 120.

das es im Detail einzugehen gilt. So heißt es in einer Mitteilung aus dem Jahr 1986:

„Einige seiner Merkmale unterscheiden den Arzneimittelmarkt deutlich von den Märkten anderer Verbrauchsgüter. Zum einen haben Endverbraucher eines Arzneimittels im Allgemeinen nur einen sehr geringen Einfluß auf die Wahl des Arzneimittels, zumindest was die ärztlich verschriebenen Medikamente betrifft. Hinzu kommt, daß die Nachfrage nach einem Arzneimittel normalerweise mit der Behandlung einer bestimmten Erkrankung verbunden ist und die Arzneimittel untereinander nur in geringem Maße austauschbar sind. Zum anderen ist der Arzneimittelmarkt dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtungen der sozialen Sicherheit anstelle der Verbraucher die Krankheitskosten tragen. Daher ist es verständlich, daß die Mitgliedstaaten versuchen, die Kosten der Ausgaben für Arzneimittel einzudämmen, weil die Allgemeinheit den größten Teil dieser Kosten trägt.“¹⁰³⁾

Aus diesem Problembewusstsein entstanden in den folgenden Jahrzehnten eine Reihe europarechtlicher Normen und Judikate, die sich nicht unbedeutend auf die Ausgestaltung der einzelnen mitgliedstaatlichen Rechtsordnungen auswirken.¹⁰⁴⁾ Auch in Zukunft sollen diese Anliegen vorangetrieben werden. Im November 2020 legte die Europäische Kommission die künftige Arzneimittelstrategie für Europa vor. Eines der vier Hauptziele ist hier auch die „Deckung des bislang ungedeckten medizinischen Bedarfs und die Gewährleistung des Zugang zu Arzneimitteln sowie deren Erschwinglichkeit“.¹⁰⁵⁾

2. Primärrecht

a) Kompetenzen der EU

Die EU darf nur tätig werden, wenn ihr auf einem Gebiet von den Mitgliedstaaten eine Kompetenz eingeräumt wurde.¹⁰⁶⁾ Gerade im Bereich des Gesundheitsschutzes, welcher der Ausgangspunkt für arzneimittelrechtliche Regelungen ist, entwickelten sich diese Kompetenzen erst im Laufe des Bestehens der EU. So war bspw in der Stammfassung der Gründungsverträge keine auf die öffentliche Gesundheit und den Gesundheitsschutz gerichtete Gemeinschaftsaufgabe vorgesehen, sondern lediglich Ausnahmen vom freien Warenverkehr zu Gunsten des Gesundheitsschutzes.¹⁰⁷⁾ Erst 1987 wurde eine zusätzliche Bin-

¹⁰³⁾ Mitteilung 86/C 310/08 der Kommission vom 4.12.1986 zur Frage der Vereinbarkeit der von den Mitgliedstaaten auf dem Gebiet der Arzneimittel-Preiskontrolle und der Kostenerstattung getroffenen Maßnahmen mit Art 30 EWG Vertrag, ABl C 1986/310, 7.

¹⁰⁴⁾ Die Erläuterungen zum PreisG 1992 (ErläutRV 336 BlgNR 18.GP 9) nennen bspw den Beitritt zur EG als wesentlichen Grund für die Novellierung des Preisrechts.

¹⁰⁵⁾ *Europäische Kommission*, Eine Arzneimittelstrategie für Europa, KOM (2020) 761 final <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020DC0761&from=EN> (abgefragt am 30.6.2022).

¹⁰⁶⁾ Art 2 ff des Vertrags über die Arbeitsweise der europäischen Union (AEUV) ABl C 2016/202, 47 (konsolidierte Fassung); Zum Prinzip der begrenzten Einzelermächtigung vgl *Öhlinger/Potacs*, EU-Recht und staatliches Recht⁷ (2020) 15.

¹⁰⁷⁾ Vgl Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft (EWG-Vertrag) vom 25.3.1957, Art 36.

nenmarktkompetenz hinzugefügt, welche die Verpflichtung der Unionsorgane zur Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus enthielt.¹⁰⁸⁾ Schließlich gelang es 1993 im Vertrag von Maastricht¹⁰⁹⁾ das Gesundheitswesen zur Gemeinschaftsaufgabe zu erklären.¹¹⁰⁾ Eine nennenswerte Gesetzgebungskompetenz wurde aber erst in Form des Art 168 AEUV (Vertrag über die Arbeitsweise der Union) durch den Vertrag von Lissabon geschaffen.¹¹¹⁾

Art 2 AEUV¹¹²⁾ unterscheidet bezüglich des Ausmaßes der Unionskompetenzen zwischen einer ausschließlichen Zuständigkeit und einer geteilten Zuständigkeit zwischen Union und Mitgliedstaaten. Art 168 AEUV sieht hier trotz der Erweiterung gegenüber seiner Vorgängerversionen grundsätzlich nur eine sehr schwache Form der Unionskompetenz vor, und zwar die Ermächtigung der Union zur Erlassung von Maßnahmen zur Unterstützung, Koordinierung oder Ergänzung nationaler Maßnahmen. Abs 4 leg cit, der das genaue Gesetzgebungsverfahren dieser Kompetenz beschreibt, nennt in lit b Maßnahmen zur Festlegung hoher Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Arzneimittel und Medizinprodukte. In dieser Hinsicht gestattet der Artikel die Vorgabe unionsweiter Mindeststandards, die auch Grundlage zahlreicher sekundärrechtlicher Rechtsakte¹¹³⁾ sind. Vorgaben für die finanzielle Ausgestaltung der Gesundheitssysteme werden jedoch keine getroffen.¹¹⁴⁾ Art 168 Abs 7 AEUV normiert sogar ausdrücklich, dass „bei der Tätigkeit der Union [...] die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt“ werden.¹¹⁵⁾ Daraus lässt sich grundsätzlich ableiten, dass die medizinische Versor-

¹⁰⁸⁾ Art 100a EWG-Vertrag, eingefügt durch Einheitliche Europäische Akte ABl L 1987/169, 1, heute Art 114 AEUV; mwN *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht (2015) 48.

¹⁰⁹⁾ Vertrag von Maastricht, Vertrag über die Europäische Union ABl C 1992/191, 1.

¹¹⁰⁾ Vgl Art 129 Vertrag über die Europäische Union, idF Vertrag von Maastricht ABl C 1992/191.

¹¹¹⁾ MwN *Schmoll*, Zulassung im Arzneimittelrecht 2015, 49.

¹¹²⁾ AEUV, ABl C 2012/326, 47.

¹¹³⁾ Vgl zB die Humanarzneimittel-RL. Zu beachten ist, dass die meisten dieser Rechtsakte auch Art 114 AEUV als Rechtsgrundlage haben. MwN *Steinböck* in *Holoubek/Potacs*, Öffentliches Wirtschaftsrecht⁴ II 736.

¹¹⁴⁾ *Mayrhofer* und *Fister* gehen davon aus, dass sich aus dem sekundären Arzneimittelrecht, wie insbesondere dem Humanarzneimittelkodex, der das Inverkehrbringen regelt, auch indirekt Vorgaben für die gesetzliche Gestaltung der ökonomischen Rahmenbedingungen für das Inverkehrbringen ergeben, vgl *Mayrhofer/Fister*, Rechtsgutachten zur Frage der verfassungs- und unionsrechtlichen Zulässigkeit eines gesetzlichen „Zwangsrabatts“ auf Arzneimittel über Auftrag des FOPI vom 9.10.2015, 28.

¹¹⁵⁾ Dies wird auch in Sekundärrechtsakten ausdrücklich betont, vgl Art 4 Abs 3 Humanarzneimittel-RL und Art 1 Abs 2 *Europäische Kommission*, Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, KOM (2018) 51 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018PC0051&from=DE> (abgefragt am 30.6.2022).

gung sowie die Zuweisung der dafür bereitgestellten Mittel in den Aufgabenbereich der Mitgliedstaaten fallen.¹¹⁶⁾

Die Bedeutung des Unionsrechts im Gesundheitswesen ist jedoch größer als auf den ersten Blick ersichtlich und geht in gewissen Bereichen auch deutlich über eine bloße Koordinierung hinaus.¹¹⁷⁾ Zum einen verpflichtet der durch den Vertrag von Lissabon eingefügte Art 9 AEUV durch eine Art Querschnittsklausel die EU bei Festlegung und Durchführung ihrer Maßnahmen einem hohen Niveau des Gesundheitsschutzes Rechnung zu tragen.¹¹⁸⁾ Zudem verlangt der gemäß Art 6 Abs 1 AEUV für die Unionsgesetzgebung beachtliche Art 35 GRC, dass jeder Mensch das Recht auf Zugang zur Gesundheitsvorsorge und auf ärztliche Versorgung nach Maßgabe der einzelstaatlichen Vorschriften haben muss.¹¹⁹⁾

Zum anderen gelten für den Waren- und Dienstleistungsverkehr¹²⁰⁾ des Gesundheitswesens dieselben unionsrechtlichen Vorgaben wie in jedem anderen Bereich, weshalb die Warenverkehrsfreiheit, insbesondere im Arzneimittelsektor, eine gewichtige Rolle spielt, die auch innerstaatliche Vorschriften für Arzneimittel und deren Vertrieb in vieler Hinsicht determiniert. Art 114 Abs 1 Satz 2 AEUV enthält zudem die Kompetenz, gesetzgeberische Maßnahmen zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten, welche die Errichtung und das Funktionieren des Binnenmarkts zum Gegenstand haben, zu erlassen. Dieser Artikel kann laut Rsp des EuGH¹²¹⁾ wider den Wortlaut von Art 168 Abs 7 AEUV auch zur Erlassung von harmonisierenden Vorschriften im Gesundheitswesen herangezogen werden, solange seine Voraussetzungen erfüllt sind.

Der Bereich der öffentlichen Gesundheit ist im Unionsrecht daher auf verschiedenen Ebenen geregelt. Die Frage, ob die Europäische Union Kompetenzen zur Harmonisierung im Bereich des Gesundheitswesens, insbesondere in Bezug auf Arzneimittelpreise, hat, ist somit differenziert zu beantworten. In einem ersten Schritt lässt sich feststellen, dass die Preisbildungssysteme der einzelnen Mitgliedstaaten den Grundfreiheiten und Grundrechten der Unionsbürger nicht entgegenstehen dürfen. Besondere Bedeutung kommt hierbei der

¹¹⁶⁾ So auch kürzlich: EuGH 21.11.2018, C-29/17, *Novartis/Agenzia Italiana del Farmaco (Avastin – Lucentis)* Rz 48. Vgl hierzu *Raposo*, The CJEU's Ruling in the Novartis Pharma case: Money, health and medicines, *Maastricht Journal of European and Comparative Law* 2020, 178.

¹¹⁷⁾ *Wallner*, Europäisches Gesundheitsrecht, in *Resch/Wallner* (Hrsg), *Handbuch Medizinrecht*³ (2020) 48; *Gluckert*, Maßgaben der Wettbewerbsordnung des AEUV für die Arzneimittelpreisregulierung in Deutschland, *GuP* 2018, 201 (201); *Karl*, Erstattungskodex, in *Auer-Mayer/Pfeil/Prantner* (Hrsg), *Aktuelle Rechtsfragen zu Medikamenten* (2018) 69 (74).

¹¹⁸⁾ Siehe dazu auch Art 168 Abs 1 AEUV, der ebenfalls die Sicherstellung eines hohen Gesundheitsschutzniveaus verlangt.

¹¹⁹⁾ Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Grundrechtecharta – GRC) ABl C 2016/202, 389 (konsolidierte Fassung).

¹²⁰⁾ Art 34 ff und Art 54 ff AEUV.

¹²¹⁾ EuGH 5.10.2000, C-376/98, *Deutschland/Parlament und Rat (Tabakwerbung I)* Rz 88.

Warenverkehrsfreiheit und den Entscheidungen des EuGH zu. Letztere haben in den vergangenen Jahrzehnten eine Tendenz zur sehr strengen Handhabung von Verkehrshindernissen erkennen lassen.

b) Bedeutung des freien Warenverkehrs

Ausgangspunkt der Judikatur ist die *Dassonville*-Formel. Nach dieser sind Maßnahmen, die zwar keine mengenmäßigen Beschränkungen darstellen, aber wie diese geeignet sind, den innergemeinschaftlichen Handel unmittelbar oder mittelbar, tatsächlich oder potentiell zu behindern, sogenannte „Maßnahmen gleicher Wirkung“. ¹²²⁾ Diese verstoßen grundsätzlich gegen die Warenverkehrsfreiheit. ¹²³⁾ Dies ist nach der „*Keck*-Rsp“ ¹²⁴⁾ nicht der Fall, sofern die Vorschriften unterschiedslos auf inländische und ausländische Produkte Anwendung finden, und daher nur sogenannte „Verkaufsmodalitäten“ darstellen. Vor diesem Hintergrund und unter Beachtung des Wortlauts des Art 168 AEUV fand eine Formel in die Judikatur des EuGH Eingang, die für Gesundheitsangelegenheiten besagt, dass das Gemeinschaftsrecht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Ausgestaltung ihres Systems der sozialen Sicherheit und insbesondere für den Erlass von Vorschriften zur Organisation und Erbringung von Dienstleistungen im Gesundheitswesen und der medizinischen Versorgung unberührt lasse. Die Mitgliedstaaten müssen jedoch bei der Ausübung dieser Zuständigkeit das Gemeinschaftsrecht und insbesondere die gemeinschaftsrechtlichen Bestimmungen über die Warenverkehrsfreiheit beachten. ¹²⁵⁾

Im Jahr 1991 sprach der EuGH im Zusammenhang mit dem Arzneimittelhandel ausdrücklich aus, dass Preisregelungen keine Maßnahmen gleicher Wirkung darstellen, solange sie gleichermaßen für inländische wie für eingeführte Erzeugnisse gelten. ¹²⁶⁾ Aus dieser Rsp lässt sich jedenfalls ableiten, dass der Gerichtshof grundsätzlich von einer Zulässigkeit sehr unterschiedlicher Preisfestsetzungssysteme der einzelnen Mitgliedstaaten ausgeht.

Im Detail betrachtet kann jedoch auch ein nationales Preisregulierungssystem für Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen eine faktische Einfuhrbeschränkung darstellen. So bspw, wenn eine für alle Erzeugnisse geltende Preisobergrenze so gering festgesetzt wird, dass ausländische Produkte aufgrund der mit der Einfuhr einhergehenden Zusatzkosten (insbesondere höhere Transportkosten), nicht mehr mit einem angemessenen Gewinn abgesetzt

¹²²⁾ EuGH 11.7.1974, C- 8/74, *Dassonville* Rz 5. Zum Ganzen auch *Kluckert*, GuP 2018, 202.

¹²³⁾ Inwiefern dies auf erstattungsrechtliche Verzeichnisse zutrifft siehe *B. Raschauer*, Arzneimittelpreise und Sozialversicherung, in FS Barfuß (2002) 218.

¹²⁴⁾ EuGH 24.11.1993, C-267/93 ua, *Keck und Mithouard* Rz 16 ff.

¹²⁵⁾ EuGH 10.3.2009, C-169/07, *Hartlauer* Rz 29; 28.4.1998, C-120/95, *Decker* Rz 21 ff; 28.4.1998, C-158/96, *Kohll* Rz 19 f; 12.7.2001, C-157/99, *Smits, Perbooms* Rz 45 f; 19.4.2007, C-444/05, *Stamatelaki* Rz 23; 15.6.2010, C-211/08, *Kommission/Spanien* Rz 53; 16.7.2009, C-208/07, *Chamier-Glisczinski* Rz 63.

¹²⁶⁾ EuGH 19.3.1991, C-249/88, *Kommission/Belgien*.

werden können.¹²⁷⁾ Auch der gegenteilige Fall, wenn ein sehr hoher Mindestpreis verhindert, dass unbekannte ausländische Waren durch Preisvorteile zu höherer Bekanntheit gelangen können, erschwert den Absatz dieser Produkte im Inland.¹²⁸⁾ Darüber hinaus sind auch strenge Preisspiralen oder andere Modalitäten nicht mehr unter „Verkaufsmodalitäten“ zu subsumieren, wenn sie dazu führen können, dass der Preis für ein Arzneimittel gegen Null geht. Derartige Ausgestaltungen nationaler Preisregulatorien können dann, völlig unabhängig davon, ob die Bestimmungen unterschiedslos angewandt werden, Einfuhrbeschränkungen darstellen, die einer Rechtfertigung bedürfen und verhältnismäßig sein müssen.¹²⁹⁾ Auch der in der jüngeren Judikatur des EuGH verfolgte Ansatz der Marktzugangsbeschränkung führt zu einem ähnlichen Ergebnis.¹³⁰⁾ Im Zuge dieser Prüfung kann auch die Ausgestaltung der nationalen Nutzenbewertungsverfahren eine Rolle spielen.¹³¹⁾

Die genannten Voraussetzungen waren jedoch ausschlaggebend für einige jüngere Entscheidungen des Gerichtshofs. So betraf ein Verfahren die Vorgaben des deutschen Apothekengesetzes über die Nähe und Ausgestaltung von Apotheken, die Krankenanstalten mit Arzneimitteln versorgen dürfen. In der Entscheidung wurde zwar festgehalten, dass es sich bei dieser Regelung um unterschiedslos anzuwendende Verkaufsmodalitäten handelte, diese jedoch geeignet seien den innergemeinschaftlichen Handel zu beeinträchtigen, da es für ausländische Apotheken schwerer war, als für inländische, die Voraussetzungen zu erfüllen.¹³²⁾

Eine Regelung, die eine durch den Vertrag garantierte Grundfreiheit beschränkt, kann jedoch gerechtfertigt sein, wenn sie geeignet ist, die Verwirklichung des verfolgten Ziels zu gewährleisten, und nicht über das hinausgeht, was zur Erreichung dieses Ziels erforderlich ist.¹³³⁾ Sowohl die Erforderlichkeit als auch die Geeignetheit wurden in diesem Fall bejaht. Zudem hat der Gerichtshof ausgesprochen, dass rein wirtschaftliche Interessen grundsätzlich keine Einschränkung des freien Warenverkehrs rechtfertigen können. In Bezug auf die wirtschaftlichen Interessen, die auf die Aufrechterhaltung einer ausgewogenen und allen zugänglichen Gesundheitsversorgung gerichtet sind,

¹²⁷⁾ Nitz/Kluckert, Europarechtliche Aspekte der Arzneimittel-Preisregulierung, MedR 2016, 591 (592); vgl auch EuGH 19.3.1991, C-249/88, *Kommission/Belgien*, Sig 1991, I-1306.

¹²⁸⁾ Vgl bereits EuGH 29.11.1983, C-181/82, *Roussel Laboratoria/Niederlande* Rz 17.

¹²⁹⁾ Zur unionsrechtlichen Beurteilung von Preisgrenzen nach oben, nach unten und von Festpreisen siehe Kluckert, GuP 2018, 203 ff.

¹³⁰⁾ Vgl hierzu Lianos, In Memoriam Keck: The Formation of the EU Law on the Free Movement of Goods, European Law Review 2015, 225.

¹³¹⁾ Nitz/Kluckert, MedR 2016, 592. Siehe dazu auch unter c). Zum österreichischen Verfahren siehe unter III.

¹³²⁾ EuGH 11.9.2008, C-141/07, *Kommission/Deutschland* Rz 36–44.

¹³³⁾ EuGH 8.5.2003, C-14/02, *ATRAL* Rz 64; 7.6.2007, C-254/05, *Kommission/Belgien* Rz 33; 13.3.2008, C-227/06, *Kommission/Belgien* Rz 61; 10.4.2008, C-265/06, *Kommission/Portugal* Rz 37; 11.9.2008, C-141/07, *Kommission/Deutschland* Rz 48.

hat er dennoch anerkannt, „dass ein derartiges Ziel auch zu den Ausnahmen aus Gründen der Gesundheit der Bevölkerung zählen kann, soweit dieses Ziel der Erreichung eines hohen Niveaus des Gesundheitsschutzes beiträgt.“¹³⁴⁾ Er bezieht sich mit dieser Aussage auf Art 36 AEUV, der Einschränkungen der Warenverkehrsfreiheit zu Gunsten einiger taxativ aufgezählter Gründe – darunter auch der Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen – zulässt.

Zusammenfassend stimmen nach der unionsrechtlichen Rsp Maßnahmen mit Art 34 AEUV überein, solange sie auf importierte und einheimische Produkte in der gleichen, nichtdiskriminierenden Weise anwendbar sind und das Preisniveau keine Marktzugangserschweris für ausländische Unternehmen bewirkt.¹³⁵⁾ Wenn eine Regelung eine Beeinträchtigung des Warenverkehrs darstellt, kann sie dennoch gerechtfertigt sein. Der Gerichtshof hielt bspw fest, dass Maßnahmen rein finanzieller oder administrativer Natur eine solche Einschränkung nicht rechtfertigen können.¹³⁶⁾ Wenn allerdings das Gleichgewicht der Sozialversicherung aufrechterhalten werden muss, kann dies eine Rechtfertigung im Sinne des Gesundheitsschutzes darstellen.¹³⁷⁾

Ein Aspekt, der für diese Rechtfertigung in der jüngeren Judikatur eine große Rolle spielt, ist die Beweislast.¹³⁸⁾ Konträr zur Beurteilung des deutschen BGH¹³⁹⁾ und der Prognosen einiger Autoren,¹⁴⁰⁾ fiel jedoch die EuGH-Entscheidung zur Frage der Unionsrechtskonformität der Preisbindung für rezeptpflichtige Arzneimittel aus, die über den Versandhandel vertrieben werden: Die Regelung treffe ausländische Versandapotheken härter, da der Preiswettbewerb für sie ein wichtiger Faktor sei, um Zugang zum Markt in einem anderen Mitgliedsstaat zu finden, weshalb sie eine Maßnahme gleicher Wirkung darstelle.¹⁴¹⁾ Zwar falle das Ziel einer hochwertigen und flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und der Vermeidung eines ruinösen Preiswettbewerbs grundsätzlich unter Art 36 AEUV, die Rechtfertigung sei aber anhand statistischer Daten oder anderer Mittel objektiv nachzuweisen,¹⁴²⁾ was der Gerichtshof im gegenständlichen Fall verneinte.¹⁴³⁾ Der Gerichtshof nimmt somit nicht

¹³⁴⁾ EuGH 11.9.2008, C-141/07, *Kommission/Deutschland* Rz 60.

¹³⁵⁾ EuGH 19.3.1991, C-249/88, *Kommission/Belgien*; 28.4.1998, C-120/95, *Decker* Rz 39.

¹³⁶⁾ EuGH 20.5.1976, C-104/75, *De Peijper* Rz 17 f.

¹³⁷⁾ EuGH 11.9.2008, C-141/07, *Kommission/Deutschland* Rz 60.

¹³⁸⁾ Hierzu im Detail *Shuibhne/Maci*, Proving Public Interest: The Growing Impact of Evidence in Free Movement Case Law, *Common Market Law Review* 2013, 965 (978 ff).

¹³⁹⁾ BGH 27.1.2016, – I ZR 67/14 (OLG Köln) BeckRS 2016, 04098.

¹⁴⁰⁾ *Oppenländer*, BGH: Arzneimittelpreisrecht gilt auch für ausländische Versandapotheken, GRUR-Prax 2016, 184; für eine gewisse Absehbarkeit aufgrund der jüngeren Judikatur hingegen *Zeinhofer*, Deutsche Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel unionsrechtswidrig, RdM 2017, 29 (33).

¹⁴¹⁾ EuGH 10.10.2016, C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung* Rz 24, 27.

¹⁴²⁾ So bereits gefordert in EuGH 23.12.2015, C-333/14, *Scotch Whisky Association* Rz 59.

¹⁴³⁾ EuGH 10.10.2016, C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung* Rz 36 f.

mehr direkt auf die Keck-Rsp Bezug, sondern ersetzt diese mehr und mehr durch den Aspekt der Marktzugangsbehinderung.¹⁴⁴⁾

Aus diesen Tendenzen der EuGH-Judikatur lässt sich für einzelstaatliche Regelungen schlussfolgern, dass diese auf einem wissenschaftlichen Fundament basieren müssen, wodurch den Mitgliedstaaten nicht nur strenge Vorgaben für die Unionsrechtskonformität auferlegt, sondern auch Teile ihres gesetzgeberischen Spielraums genommen werden.¹⁴⁵⁾ Wie *Bach* kritisch bemerkt, fordert der EuGH zwar, dass die Subsumtion unter einen Ausnahmetatbestand des Art 36 AEUV nicht durch „leere Phrasen“ erfolgen solle und lässt gleichzeitig seine eigene Argumentation zur Erforderlichkeit des Preiswettbewerbs für ausländische Mitbewerber unbegründet.¹⁴⁶⁾ Wenn auch das Argument der deutschen Bundesregierung, gesundheitlich geschwächte PatientInnen sollten nicht auch noch genötigt sein „Marktanalysen durchzuführen“ in Deutschland aufgrund der Kostenübernahme durch die Krankenversicherung¹⁴⁷⁾ in den meisten Fällen ins Leere führt, wäre eine konkretere Gegenposition wünschenswert gewesen.

Bachs These, die Ungleichbehandlung bei den Begründungserfordernissen sei auf das Regel-Ausnahmeverhältnis von Art 34 und Art 36 EUV zurückzuführen, welches jedoch im Bereich des Gesundheitsschutzes durch Art 35 GRC¹⁴⁸⁾ umgekehrt würde,¹⁴⁹⁾ ist fraglich. So bildet nach *Giesecke* die Aussage des Art 35 Abs 2 GRC nur einen „Grundsatz keinen Maßstab“.¹⁵⁰⁾ Folgt man hingegen den Ausführungen *Damjanovics* zum Umfang der Schutzwirkung des Art 35 GRC, so enthält dieser auch ein Unterlassungsgebot für die Union für all jene Maßnahmen, die das hohe Gesundheitsschutzniveau gefährden könnten. In dieser Hinsicht könnte Art 35 Satz 2 GRC so auszulegen sein, dass der auf nationaler Ebene gewährleistete Gesundheitsschutz sowie die diesbezügliche Kompetenz der Mitgliedstaaten von der Union jedenfalls zu beachten ist.¹⁵¹⁾ Dies hätte zur logischen Konsequenz, dass auch innerstaatliche Regelungen zum Gesundheitsschutz vor dem EuGH mit anderen Maßstäben gemessen werden sollten, da die Union das Schutzniveau nicht gefährden darf.

¹⁴⁴⁾ *Bach*, Zu Risiken und Nebenwirkungen – Der EuGH kippt die Arzneimittelpreisbindung, GPR 2017, 8 (9). Dies stellt eine gewisse Kehrtwende zu vorigen Entscheidungen dar. So beurteilte *Snell* nach den Urteilen *Decker* und *Duphar* die Situation noch dahingehend, dass Preisregelungen sogar dann durch das finanzielle Gleichgewicht der Sozialversicherungssysteme gerechtfertigt sein konnten, wenn sie prima facie eine Einschränkung des Warenverkehrs darstellen, vgl. *Snell*, Free Movement of Pharmaceutical Products: An Overdose of Cheap Drugs? European Business Law Review 2003, 508 (512).

¹⁴⁵⁾ *Shuibhne/Maci*, Common Market Law Review 2013, 995 ff.

¹⁴⁶⁾ *Bach*, GPR 2017, 10. Zur Rechtfertigung unter Art 36 AEUV siehe auch *Kluckert*, GuP 2018, 205.

¹⁴⁷⁾ *Habl/Leopold/Vogler*, Arzneimittel: Wer zahlt? Erstattung und Selbstbeteiligung in der erweiterten EU, SozSi 2006, 411 f (Tabelle 3, Tabelle 4).

¹⁴⁸⁾ GRC ABI C 2016/202, 389.

¹⁴⁹⁾ *Bach*, GPR 2017, 10

¹⁵⁰⁾ *Giesecke* in *Meyer/Hölscheidt* (Hrsg) Charta der Grundrechte der Europäischen Union⁵ (2019) Art 35 Rz 37.

¹⁵¹⁾ *Damjanovic* in *Holoubek/Lienbacher*, GRC Kommentar² Art 35 Rz 33 (Stand 1.4.2019, rdb.at).

Nicht nur die Union selbst trifft nach Art 35 GRC ein Unterlassungsgebot, auch die Mitgliedstaaten wurden in Bezug auf Gefährdungen der Gesundheit vom EuGH in die Pflicht genommen. Nach der bisherigen Rsp hatte in den genannten Wertungsspielraum des Gesetzgebers im Gesundheitsbereich nämlich stets das Vorsorgeprinzip einzufließen. Dieses besagt, dass ein Mitgliedsstaat Schutzmaßnahmen treffen kann, „ohne abwarten zu müssen, dass das Vorliegen und die Größe dieser Gefahren klar dargelegt sind“, wenn eine Ungewissheit hinsichtlich der Bedeutung einer Gefahr für die menschliche Gesundheit besteht.¹⁵²⁾ Erst in Urteilen aus dem Jahr 2009¹⁵³⁾ im Gesundheitsbereich kam der EuGH auf dieses Prinzip zurück, ohne dass er von den Mitgliedstaaten verlangt hätte nachzuweisen, inwiefern die in Rede stehenden Schutzmaßnahmen gerechtfertigt waren. Er wies sogar die Bedenken der Kommission mit dem Hinweis zurück, dass „nicht erwiesen sei, dass eine andere Maßnahme die EU-Freiheiten weniger beschränkt.“¹⁵⁴⁾

Diese Betrachtung zeigt, dass die Kompetenz der Mitgliedstaaten, der Einfluss der Union, insbesondere des EuGH und die Warenverkehrsfreiheit ein Spannungsfeld bilden welches zunehmend strenger ausgelegt wird. Wenngleich es der EU auf den ersten Blick an einer einschlägigen Kompetenz zur Festlegung von Preisen auf Unionsebene fehlt werden den Mitgliedstaaten für Preisregulatorien, die grundsätzlich in ihre Kompetenz fallen, strenge Maßstäbe gesetzt. Nicht nur müssen die Maßnahmen, die idR zwar unterschiedslos anwendbar, jedoch dennoch verkehrsbeeinträchtigend sind, erforderlich und geeignet sein dem Gesundheitsschutz zu dienen. Eine Rechtfertigung aus rein wirtschaftlichen Gründen kommt zudem nur dann in Betracht, wenn eine erhebliche Gefährdung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit abgewendet werden muss.¹⁵⁵⁾ Zusätzlich muss der Rechtfertigungsgrund durch wissenschaftliche Daten belegbar sein.¹⁵⁶⁾

Die zunehmende Strenge des Gerichtshofs birgt hier einige Ungewissheit für die Mitgliedstaaten, die sie einkalkulieren müssen, wenn sie den dargestellten Vorgaben genügende Regelungen erlassen wollen. Wenngleich die skizzierte Entscheidung des EuGH Österreich nicht unmittelbar betrifft, da hierzulande ein generelles Versandhandelsverbot rezeptpflichtiger Arzneimittel besteht, was der EuGH grundsätzlich für unionsrechtskonform erachtet,¹⁵⁷⁾ legt sie wichtige Weichen für zukünftige Rechtsakte.

¹⁵²⁾ Festgelegt in: EuGH 5.5.1998, C-157/96, *National Farmers' Union ua* Rz 63 f; 5.5.1998, C-180/96, *Vereinigtes Königreich/Kommission* Rz 99 f.

¹⁵³⁾ EuGH 19.5.2009, C-171/07, *Apothekerkammer des Saarlandes*; 19.5.2009, C-531/06, *Kommission/Italien*.

¹⁵⁴⁾ EuGH 19.5.2009, C-531/06, *Kommission/Italien* Rz 87, kritisch dazu auch *Gregor/Witt*, Die Preisbindung für Arzneimittel ist europarechtswidrig: Das EuGH-Urteil und seine Folgen, *PharmR* 2016, 481 (484).

¹⁵⁵⁾ EuGH 28.4.1998, C-120/95, *Decker* Rz 39.

¹⁵⁶⁾ EuGH 10.10.2016, C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung* Rz 36 f.

¹⁵⁷⁾ EuGH 11.12.2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband/DocMorris* Rz 124.

c) Exkurs HTA

Im Zusammenhang mit den Erfordernissen der objektiven Überprüfbarkeit und der Verhältnismäßigkeit lohnt sich ein Blick auf Maßnahmen des sogenannten „Health Technology Assessments“ (HTA), welches sich mit der systematischen Bewertung von medizinischen Technologien aus dem Gesundheitsbereich befasst.¹⁵⁸⁾ Darunter fallen bspw Maßnahmen wie die Nutzenbewertung nach dem deutschen SBG und andere Instrumente den Nutzen eines Arzneimittels zu messen.¹⁵⁹⁾ Auch die verschiedenen Evaluationen, die in der VO-EKO¹⁶⁰⁾ vorgesehen sind, fallen darunter.¹⁶¹⁾ Zudem stellt HTA als Aspekt der Ergebnisorientierung ein Prinzip der partnerschaftlichen Zielsteuerung-Gesundheit gemäß des G-ZG dar.¹⁶²⁾ Oft wird mit einem so ermittelten höheren Nutzen auch ein höherer Preis nach dem jeweiligen Preisregelungssystem für berechtigt angesehen.

Betrachtet man die oben skizzierten Kompetenzen der Europäischen Union, um der Frage nachzugehen, ob derartige Regelungen auch auf europäischer Ebene getroffen werden können, so kommt Art 168 Abs 4 AEUV in Frage. Da HTA nur bedingt einen Qualitäts- und Sicherheitsstandard darstellt, sondern das Messen der Qualität bereits zugelassener Arzneimittel im Vordergrund steht, ist eine Unionskompetenz auf dieser Grundlage fraglich.¹⁶³⁾ Eine genauere Betrachtung lohnt sich jedoch bezüglich Art 114 AEUV. Um eine dieser Bestimmung entsprechende Harmonisierungsregelung zu erlassen, die die Errichtung bzw das Funktionieren des Binnenmarkts zum Ziel hat, wird vorausgesetzt, dass aufgrund divergierender nationaler Regelungen Hemmnisse für den gemeinschaftlichen Handel bestehen oder deren Entstehen wahrscheinlich ist.

¹⁵⁸⁾ Unter HTA oder zu Deutsch „Bewertung von Gesundheitstechnologien“ wird ein Prozess, der multidisziplinären, vergleichenden Bewertung auf der Grundlage klinischer und nichtklinischer Bewertungsbereiche verstanden, bei dem die verfügbaren Nachweise über die klinischen und nichtklinischen Aspekte, die mit der Anwendung einer Gesundheitstechnologie verbunden sind, zusammengestellt und geprüft werden; vgl *Europäische Kommission*, Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien, KOM (2018) 51 final, 1 (FN 115).

¹⁵⁹⁾ Ebenfalls fallen bspw die Messung der „Cost per Quality adjusted life year (QALY)“ des britischen NICE Instituts sowie die „Amélioration du Service Médical Rendu (ASMR)“ des französischen Transparenz-Komitees darunter, vgl *Europäische Kommission*, Final Report on External reference pricing of medicinal products: Simulation-based considerations for cross-country coordination (2014) 30, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/healthcare/docs/erp_reimbursement_medicinal_products_en.pdf (abgefragt am 30.6.2022).

¹⁶⁰⁾ Vgl §§ 23 ff VO-EKO.

¹⁶¹⁾ VO-EKO, siehe dazu unter III.

¹⁶²⁾ Vgl § 13 Gesundheits-Zielsteuerungsgesetz (G-ZG) BGBl I 2017/26 idF BGBl I 2018/100. Das G-ZG definiert HTA anders als die Europäische Kommission. Gemäß § 3 G-ZG ist HTA ein „Prozess zur systematischen Bewertung medizinischer Technologien, Prozeduren und Hilfsmittel, aber auch Organisationsstrukturen, in denen medizinische Leistungen erbracht werden. Untersucht werden dabei Kriterien wie Wirksamkeit, Sicherheit und Kosten, jeweils unter Berücksichtigung sozialer, rechtlicher und ethischer Aspekte.“

¹⁶³⁾ Verneinend *Nitz/Kluckert*, MedR 2016, 592.

Zudem müssen Wettbewerbsverzerrungen spürbar sein und die erlassenen Maßnahmen tatsächlich das Ziel haben, Beeinträchtigungen des freien Waren- bzw. Dienstleistungsverkehrs zu beseitigen oder vorzubeugen.

Dass divergierende nationale Bestimmungen zur Preisregulierung derartige Hemmnisse darstellen können, war bereits einmal Grundlage für ein Gesetzgebungsvorhaben der Union im Arzneimittelbereich, und zwar für die sogenannte Transparenz-RL.¹⁶⁴⁾ Ebenso wie die Transparenz in Verfahren der Preisfestsetzung würde eine Harmonisierung im Bereich der HTA einen der Preisfestsetzung an sich vorgelagerten Verfahrensschritt betreffen. Nach *Nitz/Kluckert* liegt eine solche Kompetenz für HTA unter Art 114 AEUV schon deshalb nicht fern, da die EU durch Art 4 Abs 2 der Transparenz-RL sogar die Kompetenz für sich in Anspruch nimmt, einer konkreten, bereits erfolgten einzelstaatlichen Preisfestsetzung durch einen Preisstopp Einhalt zu gebieten. Dabei ist jedoch zu beachten, dass zur Erfüllung der Voraussetzungen des Art 114 divergierende mitgliedstaatliche HTA-Regelungen in Form von Hemmnissen (bzw. die Gefahr des Entstehens ebendieser) für den Binnenmarkt der EU bestehen müssen aus denen Wettbewerbsverzerrungen resultieren.

Nicht von ungefähr ist daher die EU im Bereich HTA bzw. Gesundheitstechnologiebewertung bereits tätig geworden: So wurde 2014 auf Grundlage des Art 15 der Richtlinie 2011/24/EU¹⁶⁵⁾ ein freiwilliges Netzwerk ins Leben gerufen, an dem alle Mitgliedstaaten sowie Norwegen und Island teilnehmen. Dieses hat sich zum Ziel gesetzt, die Interessen der Industrie, der Financiers sowie anderer Anbieter und der PatientInnen zusammen zu bringen. Die Organisation EUnetHTA stellt die dafür benötigte wissenschaftliche und technische Unterstützung zur Verfügung.¹⁶⁶⁾ Ende 2016 wurde das HTA Network Reflection Paper vom HTA-Netzwerk beschlossen, welches potentielle weitere Synergien zwischen den Mitgliedstaaten bei Preis- und Erstattungsentscheidungen sowie Potentiale für eine weiterführende Zusammenarbeit (auch der europäischen Behörden) behandelt.¹⁶⁷⁾

Anfang 2018 folgte schließlich der Vorschlag der Kommission für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung

¹⁶⁴⁾ Näheres unter II. B. 2. b).

¹⁶⁵⁾ RL 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (Patientenmobilitäts-RL) ABl L 2011/88, 45.

¹⁶⁶⁾ Im Jahr 2004 ersuchten die Europäische Kommission und der Rat der Minister um die Einrichtung eines europäischen Netzwerks für die Bewertung von Gesundheitstechnologien. Eine Gruppe von 35 Organisationen setzte dieses im Jahr 2005 in Form des Projekts EUnetHTA um, es folgten drei Gemeinsame Aktionen, die letzte lief bis 2020, vgl. *Europäische Kommission*, <https://digital-strategy.ec.europa.eu/fr/node/5413> (abgefragt am 30.6.2022); *Dachverband der Sozialversicherungsträger*, *Hilfe im Krankheitsfall*, SozSI 2020, 310 (313).

¹⁶⁷⁾ *Europäische Kommission*, *Reflection paper on Synergies between regulatory and HTA Issues on Pharmaceuticals*, adopted by the HTA Network, 10 November 2016, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/technology_assessment/docs/ev_20161110_co06_en.pdf (abgefragt am 30.6.2022).

der Richtlinie 2011/24/EU.¹⁶⁸⁾ Gestützt wird diese, wie erwartet, auf Art 114 AEUV, um Markthindernisse für Gesundheitstechnologien zu beseitigen, „die auf verfahrenstechnische und methodische Unterschiede bei in den Mitgliedstaaten durchgeführten klinischen Bewertungen sowie auf die beträchtliche Zahl an Doppelbewertungen innerhalb der EU zurückgehen.“¹⁶⁹⁾ Eine Untersuchung der Kommission im Vorfeld hatte ergeben, dass vertriebsberechtigte Unternehmen durch diese Unterschiede eine große Anzahl an unterschiedlichen Dossiers zu Verfügung stellen müssen. Dies führt zu höheren Kosten und längerer Verfahrensdauer. Darüber hinaus resultiert die Heterogenität nach Ansicht der Kommission in einer schlechteren Vorhersehbarkeit des Ausgangs der Verfahren. Diese Umstände stellen daher nicht nur Markthemmnisse dar, sondern können sich auch negativ auf die Versorgung der Bevölkerung mit innovativen Arzneimitteln auswirken.¹⁷⁰⁾

Im Februar 2019 wurde der Text in adaptierter Fassung vom Europäischen Parlament angenommen¹⁷¹⁾ und seit 1.1.2022 ist die VO (EU) 2021/2282 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU¹⁷²⁾ in Kraft. Die finale Verordnung weicht in einigen Punkten vom primären Entwurf ab und sieht als Rechtsgrundlage neben Art 114 auch Art 168 AEUV vor.

Von der Verordnung erfasst werden Arzneimittel, für die das zentralisierte Zulassungsverfahren der Europäischen Union gilt aber auch sonstige Arzneimittel, wenn das Entwicklungsunternehmen sich für das zentralisierte Zulassungsverfahren entschieden hat.¹⁷³⁾ Zusätzlich sollen Medizinprodukte der höchsten Risikoklassen (Klassen IIb und III) und In-vitro-Diagnostika einbezogen werden.¹⁷⁴⁾

Gegenstand der Verordnung ist es einen Rahmen sowie Verfahren für die Zusammenarbeit bei der klinischen Bewertung von Gesundheitstechnologien

¹⁶⁸⁾ *Europäische Kommission*, Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien, KOM (2018) 51 final (FN 115).

¹⁶⁹⁾ *Europäische Kommission*, Vorschlag für eine Verordnung über die Bewertung von Gesundheitstechnologien, KOM (2018) 51 final, 4 ff (FN 115).

¹⁷⁰⁾ *Europäische Kommission*, Impact assessment on Strengthening EU cooperation on Health Technology Assessment (HTA), SWD (2018) 42 final, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52018SC0041&from=EN> (abgefragt am 30.6.2022). (Diese Arbeitsunterlage wurde gemeinsam mit dem Vorschlag über die Verordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien veröffentlicht).

¹⁷¹⁾ Legislative Entschließung des Europäischen Parlaments vom 14. Februar 2019 zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU, ABI C 2020/449, 638.

¹⁷²⁾ Verordnung (EU) 2021/2282 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2021 über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU ABI L 2021/458.

¹⁷³⁾ In diesem Fall aber nur dann, wenn es sich um eine bedeutende therapeutische oder wissenschaftliche Innovation handelt oder die Zulassung im öffentlichen Interesse liegt.

¹⁷⁴⁾ Vgl dazu Art 5 des Vorschlags über die Verordnung zur Bewertung von Gesundheitstechnologien, KOM (2018) 51 final, 4 ff (FN 115) sowie Erwägungsgründe 17 und 18 der VO (EU) 2021/2282.

festzulegen. Ebenso werden einheitliche Methoden für die klinische Bewertung von Gesundheitstechnologien festgelegt. Die Kompetenz der Mitgliedstaaten für Organisation und Finanzierung des Gesundheitssystems sowie die Preisfestlegung wird dadurch nicht berührt (Art 1 Abs 2).

Gemeinsame klinische Bewertungen (Art 7 ff) werden von der Koordinierungsgruppe (Art 3) durchgeführt, die sich aus Mitgliedern der national oder regional zuständigen Behörden zusammensetzt. Im ursprünglichen Entwurf war vorgesehen, dass es für die genannten Produkte nur noch die gemeinsam erstellten EU-Bewertungen geben soll. In der adaptierten Fassung des Europäischen Parlaments ist nur vorgesehen, dass die Berichte der gemeinsamen Bewertung in die nationalen Bewertungen einfließen sollen, zusätzliche nationale Bewertungen aber möglich bleiben (Art 13). Darüber hinaus ist eine freiwillige Zusammenarbeit für solche Produkte vorgesehen, die nicht von der verpflichtenden klinischen Bewertung betroffen sind (Art 23). Jedenfalls wird durch die Bewertung nicht auf eine Preisfestsetzungs- oder Erstattungsentscheidung direkt Einfluss genommen, sondern nur das Bewertungsverfahren, auf dem solche Entscheidungen basieren, vereinheitlicht.¹⁷⁵⁾

Bereits als die Verordnung noch im Entwurfsstadium war, wurde heftige Kritik daran geäußert:¹⁷⁶⁾ Zum einen wurde die dominante Rolle der Kommission im Verfahren problematisch gesehen und auch die Bedeutung der gemeinsamen klinischen Bewertungen für die nationalen ist umstritten.¹⁷⁷⁾ Zum anderen besteht die Sorge einer Nivellierung des Bewertungsniveaus nach unten, da die dafür notwendigen Methoden erst später durch delegierte bzw Durchführungsrechtsakte genauer ausgestaltet werden.

Der HTA-Verordnung könnte bezüglich der zitierten Judikaturlinie des EuGH zum freien Warenverkehr von Arzneimitteln maßgebliche Bedeutung zukommen. Sind Preisregelungen auf nationaler Ebene bspw direkt an dieses EU-weite Bewertungsverfahren gekoppelt, sind sie bis zu einem gewissen Grad harmonisiert und laufen kaum mehr Gefahr als per se diskriminierend eingestuft zu werden. Auch eine Entscheidung auf transparenten und objektiv-nachvollziehbaren Gründen im Lichte der Transparenz-RL (siehe unter 3.) scheint dann gegeben.

Ein detailliert abgestuftes Bewertungssystem über den Nutzen eines Arzneimittels geht außerdem damit einher, dass ausländischen Erzeugern neben dem Preiswettbewerb noch der Wettbewerb um einen höheren Zusatznutzen eines Arzneimittels zur Verfügung steht, weshalb die eingeschränkte Möglichkeit eines Preiswettbewerbs den Marktzugang nicht so erheblich einschränken würde. Zu denken ist auch an Systeme, in denen sowohl Preis- als auch Nut-

¹⁷⁵⁾ Wie auch die Transparenz-RL und andere einschlägige Unionsrechtsakte enthält auch die Verordnung in Art 1 Abs 2 einen Passus der gewährleistet, dass die Verordnung nicht in die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten im Rahmen der Organisation und Finanzierung des Gesundheitswesens berührt. Konkret sieht er vor, dass nicht in nationale Entscheidungen über die Preisgestaltung oder Erstattung eingegriffen wird.

¹⁷⁶⁾ Hierzu und zum Folgenden, siehe *Meissnitzer*, *Europäisches Nachrichtenmagazin der österreichischen Sozialversicherung*, SozSi 2018, 111.

¹⁷⁷⁾ Vgl hierzu auch die Erwägungsgründe 31 ff der VO (EU) 2021/2282.

zenwettbewerb besteht: Wenn ein Arzneimittel in einer bestimmten Nutzenkategorie zwar nicht an einen individuell-konkreten Preis gebunden ist, sich aber aufgrund seiner Nutzenbewertung in einer gewissen Preisspanne bewegen müsste, wären beide Spielräume gewahrt.

Auch *Witt/Gregor* vertreten die Meinung, dass die Preisbindung in Deutschland nicht aufgehoben, sondern lediglich gelockert werden müsste, um europarechtlichen Vorgaben zu genügen. Sie führen diesbezüglich das Beispiel von Preisspannen, ähnlich jenen im Arzneimittelgroßhandel (§ 2 d AmPreisV¹⁷⁸⁾), an.¹⁷⁹⁾ In Österreich hätte ein solches System keinerlei Auswirkungen auf den Versandhandel, da dieser mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln ohnehin verboten ist.¹⁸⁰⁾

Eine solche Preisregelung, die mehr Spielräume und somit auch Zugangschancen für ausländische Mitbewerber eröffnet, hätte eine weitaus höhere Wahrscheinlichkeit, vor den Augen des Europäischen Gerichtshofs Gnade zu finden und nicht als Einschränkung des freien Warenverkehrs beurteilt zu werden. Die Frage nach einer Rechtfertigung in Bezug auf den freien Warenverkehr und deren Beweis durch wissenschaftliche Daten könnten daran anknüpfen.¹⁸¹⁾ Künftig wird aber voraussichtlich insbesondere die HTA-Verordnung einige Schranken in Bezug auf die Ausgestaltung der Nutzenbewertung einziehen. In Bereichen der (Teil-)Harmonisierung ist kein mitgliedstaatliches Abweichen – auch nicht unter Berufung auf öffentliche Interessen – möglich.

d) Wettbewerbsrecht

In Bezug auf die Regelungen zur Erstattung und Festlegung von Arzneimittelpreisen soll auch auf die wettbewerbsrechtlichen Berührungspunkte eingegangen werden.¹⁸²⁾ In dieser Hinsicht ist die Frage relevant, ob die Beschaffung von Arzneimitteln auf Kosten der sozialen Krankenversicherung wettbewerbsbeschränkende Abreden nach Art 101 oder den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung nach Art 102 AEUV darstellen.¹⁸³⁾ Die Anwendbarkeit dieser Bestimmungen hängt jedoch davon ab, ob eine Tätigkeit als „unternehmerisch“ einzustufen ist. *Rebhahn* legt anschaulich dar, dass das Versichern durch

¹⁷⁸⁾ Deutsche Arzneimittelpreisverordnung vom 14.11.1980 dBGBI I 2147, idF Art 6 des G vom 9.12.2020 dBGBI I 2870.

¹⁷⁹⁾ *Gregor/Witt*, Preisbindung für Arzneimittel europarechtswidrig, *PharmR* 2016, 485.

¹⁸⁰⁾ *Zeinhofer*, RdM 2017, 34; § 59 Abs 9 AMG, idF BGBl 1994/107.

¹⁸¹⁾ Transparenz aber auch Grenzen von HTA Maßnahmen siehe *Schmacke*, Grenzen von Health Technology Assessment, in *Katzenmeier* (Hrsg), FS Hart, Medizin – Recht – Wissenschaft (2020) 511.

¹⁸²⁾ Zu einer weiterführenden Diskussion von Arzneimittelpreisen im Wettbewerbsrecht vgl *Schuhmacher/Holzweber*, Preishöhenmissbrauch bei Arzneimitteln, ZWeR 2019, 62 sowie *Innerhofer/Lehr*, Preishöhenmissbrauch im Aufwand? Entwicklung von „Excessive Pricing“ mit Fokus auf den Pharmasektor, ÖZK 2018, 93.

¹⁸³⁾ *Heitz*, Das Wettbewerbsrecht im Arzneimittelbereich – Präzedenzfälle im Kontext internationaler Entwicklungen, in *Katzenmeier* (Hrsg), FS Hart, Medizin – Recht – Wissenschaft (2020) 218.

nationale Sozialversicherungsträger keine unternehmerische Tätigkeit darstellt.¹⁸⁴⁾ Eine solche könnte sich aus dem Umstand ergeben, dass die Nachfrage nach Leistungen als unternehmerische Tätigkeit eingestuft wird. Im Jahr 2004 stellte der EuGH jedoch klar, dass Krankenkassen keine Unternehmen im Sinne des wettbewerbsrechtlichen Primärrechts darstellen.¹⁸⁵⁾ Auch die Festlegung des Leistungsumfangs durch die Träger führt aufgrund der mangelnden Konkurrenz zwischen den Kassen nicht zu einer Anwendung der Art 101 ff AUEV. Zudem ist die Einheitlichkeit des Leistungsprogrammes der sozialen KV eine aus dem marktfreien oder marktfernen Bereich stammende Eigenschaft, die auch dort verwirklicht werden kann, wo Sozialversicherungsträger als Unternehmen agieren.¹⁸⁶⁾

Andererseits könnten nicht nur die Sozialversicherungsträger durch die Festlegung der Preise, sondern auch die vertriebsberechtigten Unternehmen selbst eine marktbeherrschende Stellung ausüben, die unionsrechtlich verboten ist. *Grillberger* sieht die Voraussetzungen für den Missbrauch einer marktbeherrschenden Stellung insbesondere dann als potentiell gegeben, wenn es sich um ein innovatives, patentgeschütztes Arzneimittel handelt, für das es am Markt noch keinen gleichwertigen Ersatz gibt.¹⁸⁷⁾ Aber auch der Nachweis eines missbräuchlichen Preises, der in einem groben Missverhältnis zu den Herstellungskosten steht, kann eine solche wettbewerbsrechtlich verbotene Maßnahme darstellen. Die britische Wettbewerbsbehörde CMA (Competition and Markets Authority) und andere nationale Behörden haben bereits einige Pharmaunternehmen verurteilt, die Marktdominanz ausnützten, um Preise exorbitant zu erhöhen.¹⁸⁸⁾ Dagegen fehlt bis dato unionsrechtliche Judikatur zu wettbewerbs-schädigenden Preisfestsetzungen dieser Art in der Pharmabranche.¹⁸⁹⁾

Im Jahr 2017 hat die Kommission jedoch erstmals Ermittlungen wegen Verdachts überhöhter Preise für fünf lebenswichtige Krebsarzneimittel einge-

¹⁸⁴⁾ *Rebhahn*, Bereitstellung von Arzneimitteln, in *Grillberger/Mosler* (Hrsg), Europäisches Wirtschaftsrecht und soziale Krankenversicherung (2003) 209 (217 f); Vgl auch *Klaus in Jaborneg/Resch/Seewald*; *Auer in Auer-Mayer/Pfeil/Prantner* 57.

¹⁸⁵⁾ EuGH 16.3.2004, C-264/01, C-306/01, C-354/01 und C355/01, *AOK Rz* 57 ff.

¹⁸⁶⁾ *Rebhahn in Grillberger/Mosler* 226.

¹⁸⁷⁾ *Grillberger*, Optionen und Probleme bei der Steuerung der Arzneimittelpreise, *SozSi* 2016, 414 (421).

¹⁸⁸⁾ Vgl *CMA*, Pressemitteilung vom 21.7.2022, <https://www.gov.uk/government/news/70-million-in-fines-for-pharma-firms-that-overcharged-nhs> (abgefragt am 27.7.2022). Zu einer detaillierteren Betrachtung dieser Judikatur siehe *Hull/Clancy*, The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector, *Journal of European Competition Law & Practice* 2016, 150; *Kilick/Komninos*, Excessive Pricing in the Pharmaceutical Market – How the CAT Shot Down the CMA's Pfizer Flynn Case, *Journal of European Competition Law & Practice* 2018, 530.

¹⁸⁹⁾ Es liegt lediglich Judikatur zu Patentnutzungsvereinbarungen sowie zu Parallelimporten vor. Vgl zu ersteren EuGH 26.2.2015, C-691/13, *Servier* und EuGH 25.3.2021, C-591/16 P, *Lundbeck/Kommission*: Vgl ua zu letzteren, EuGH 16.9.2008, C-468/06 *GSK/Griechenland* und EuGH 6.1.2004, C- 2/01 und 3/01 *Kommission/Bayer*. 2020 erging auch die erste Entscheidung des EuGH zu sogenannten „Pay for Delay“ Vereinbarungen, die den Generika-Eintritt hinauszögern, vgl EuGH 30.1.2020, C-307/18, *Generics (UK) ua*, siehe dazu *Urlesberger*, Pharma-Forschung: Wieder schlug der EuGH zu, *RdM* 2021, 15.