

Inhaltsverzeichnis

| | Seite |
|---|-------|
| Vorwort..... | V |
| Abkürzungsverzeichnis | XIII |
| | |
| I. Einleitung..... | 1 |
| A. Vorstellung und Abgrenzung des Dissertationsthemas | 1 |
| 1. Problemaufriss..... | 1 |
| 2. Forschungsgegenstand..... | 2 |
| 3. Abgrenzung des Dissertationsvorhabens | 3 |
| B. Begriffsbestimmungen | 5 |
| C. Kompetenzgrundlagen..... | 8 |
| 1. Mögliche Kompetenzgrundlagen für die Regelung von Arzneimittelpreisen..... | 8 |
| a) Gesundheitswesen (Art 10 Abs 1 Z 12 B-VG)..... | 8 |
| b) Das Zivilrechtswesen (Art 10 Abs 1 Z 6 B-VG)..... | 10 |
| c) Das Sozialversicherungswesen (Art 10 Abs 1 Z 11 2. Fall B-VG) | 11 |
| d) Der Kriegsfolgentatbestand (Art 10 Abs 1 Z 15 B-VG)..... | 12 |
| e) Angelegenheiten des Gewerbes und der Industrie (Art 10 Abs 1 Z 8 B-VG)..... | 13 |
| f) Art I PreisG 1992..... | 14 |
| g) Das F-VG | 15 |
| 2. Zusammenfassung..... | 16 |
| D. Europarechtliche Vorgaben..... | 16 |
| 1. Einleitung | 16 |
| 2. Primärrecht..... | 17 |
| a) Kompetenzen der EU..... | 17 |
| b) Bedeutung des freien Warenverkehrs..... | 20 |
| c) Exkurs HTA | 25 |
| d) Wettbewerbsrecht..... | 29 |
| 3. Sekundärrecht..... | 31 |
| a) Die Transparenz-RL..... | 31 |
| b) Weitere Gesetzgebungsvorhaben | 34 |
| 4. Sonstige europarechtliche Implikationen..... | 35 |
| a) Bezugnahme auf die Preise anderer Mitgliedstaaten..... | 35 |
| b) Auswirkungen des Versandhandels auf die Arzneimittelpreisbildung | 37 |
| 5. Zusammenfassung | 38 |
| E. Nationale Rechtsgrundlagen der Bildung von Arzneimittelpreisen | 38 |
| 1. Allgemeines..... | 38 |
| 2. Der Fabriks- bzw Depotabgabepreis | 39 |
| 3. Die Großhandelsspanne..... | 40 |
| 4. Die Arzneitaxe..... | 41 |

| | |
|--|----|
| II. Direkte staatliche Preisregelungsinstrumente..... | 43 |
| A. Das Preisgesetz 1992..... | 43 |
| 1. Einleitung | 43 |
| 2. Funktionsweise..... | 45 |
| a) Rechtsgrundlagen | 45 |
| b) Preisfestsetzung durch Bescheid..... | 48 |
| i) Ermessen bei der Einleitung des Verfahrens..... | 48 |
| ii) Anwendung auf nicht in Österreich produzierte Arzneimittel..... | 50 |
| iii) Abstellen auf die Gestehungskosten | 53 |
| c) Preisfestsetzung durch Verordnung..... | 54 |
| 3. Bedeutung in der Praxis..... | 55 |
| 4. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 56 |
| a) Legalitätsprinzip | 56 |
| b) Gleichheitssatz..... | 58 |
| c) Exkurs: Inlandssachverhaltsdiskriminierung | 61 |
| d) Freiheit des Erwerbs und des Eigentums | 62 |
| 5. Zusammenfassung | 64 |
| B. Das Preistransparenzgesetz und die Transparenz-RL | 65 |
| 1. Einleitung | 65 |
| 2. Funktionsweise..... | 67 |
| a) Rechtsgrundlagen | 67 |
| b) Ausreichende Umsetzung der Transparenz-RL..... | 68 |
| c) Bedeutung des § 3 PreistransparenzG im Zusammenhang mit § 3 PreisG..... | 71 |
| d) Bedeutung des § 3 PreistransparenzG Zusammenhang mit dem Preismeldeverfahren | 72 |
| 3. Bedeutung in der Praxis..... | 75 |
| 4. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 77 |
| a) Legalitätsprinzip | 77 |
| b) Selbstverwaltung..... | 78 |
| 5. Zusammenfassung | 79 |
| C. Gesetzliche Rabatte (Finanzierungssicherungsbeitrag) | 80 |
| 1. Einleitung | 80 |
| 2. Ausgestaltung und Funktionsweise der Rabatte | 81 |
| a) Entwicklung seit 2004 | 81 |
| b) Rsp des VfGH (VfGH G 14/08 ua, V 101/07 ua) | 83 |
| i) Eckpunkte der Entscheidung | 83 |
| ii) Implikationen der Entscheidung | 84 |
| c) Ausgestaltung des Entwurfs ME ASVG 158/ME 25. GP | 85 |
| 3. Bedeutung in der Praxis..... | 87 |
| 4. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 88 |
| a) Legalitätsprinzip | 89 |
| b) Gleichheitssatz..... | 91 |
| c) Freiheit des Erwerbs und des Eigentums | 93 |
| 5. Zusammenfassung | 96 |
| III. Instrumente im Aufnahmeverfahren in den EKO..... | 99 |
| A. Überblick über das Aufnahmeverfahren | 99 |
| 1. Einleitung | 99 |

| | |
|---|-----|
| 2. Rechtsnatur des EKO | 101 |
| 3. Überblick über den Ablauf des Aufnahmeverfahrens | 103 |
| B. Ermessen als Entscheidungsfaktor | 108 |
| 1. Einleitung | 108 |
| 2. Funktionsweise | 109 |
| a) Rechtsgrundlagen | 109 |
| b) Beurteilung in der Literatur | 109 |
| c) Bedeutung der Verwaltungsgerichtsbarkeitsnovelle | 111 |
| d) Beurteilung in der Judikatur | 112 |
| e) Zwischenergebnis | 115 |
| 3. Ermittlung und Feststellung der Entscheidungsgrundlagen | 115 |
| a) Allgemeines | 115 |
| b) Die pharmakologische Evaluation | 117 |
| c) Die medizinisch therapeutische Evaluation | 117 |
| d) Gesundheitsökonomische Evaluation | 120 |
| e) Aufnahmeentscheidung | 122 |
| 4. Überprüfung und Rechtsschutz | 125 |
| a) Änderungen durch die Verwaltungsgerichtsbarkeitsnovelle | 125 |
| b) Überprüfung der Ermessensentscheidung | 125 |
| 5. Bedeutung in der Praxis | 128 |
| 6. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 130 |
| a) Legalitätsprinzip und ermessensleitende Kriterien | 130 |
| b) Gleichheitssatz und andere Grundrechte vertriebsberechtigter Unternehmen | 132 |
| c) Recht auf ein faires Verfahren | 133 |
| d) Gewaltenteilung | 133 |
| 7. Zusammenfassung | 134 |
| C. Amtswegige Aufnahme von Arzneispezialitäten | 134 |
| 1. Einleitung | 134 |
| 2. Funktionsweise | 135 |
| 3. Bedeutung in der Praxis | 136 |
| 4. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 137 |
| 5. Zusammenfassung | 138 |
| D. Bindung des Preises an EU-Durchschnittspreise | 139 |
| 1. Einleitung | 139 |
| 2. Funktionsweise | 139 |
| a) Rechtsgrundlagen | 139 |
| b) Ermittlung des EU-Durchschnittspreises | 140 |
| c) Re-Evaluierung der Preise | 144 |
| 3. Bedeutung in der Praxis | 148 |
| 4. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 149 |
| a) Legalitätsprinzip | 149 |
| b) Freiheit des Erwerbs und des Eigentums | 149 |
| i) Höchstpreisfestsetzung und Rückzahlungsverpflichtung | 150 |
| ii) Streichung aus dem EKO | 151 |
| c) Einordnung der Preiskommission | 152 |
| i) Qualifikation der Preiskommission | 152 |
| ii) Qualifikation des „Spielraums“ der Preiskommission | 153 |
| d) Rechtschutzmöglichkeiten gegen die Feststellung des EU-Durchschnittspreises | 154 |

| | |
|--|-----|
| i) Fehler bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises | 154 |
| ii) Fälschlicherweise (nicht) durchgeführte Ermittlung..... | 155 |
| 5. Zusammenfassung..... | 156 |
| E. Preismodelle..... | 157 |
| 1. Einleitung | 157 |
| 2. Funktionsweise..... | 158 |
| a) Allgemeines | 158 |
| b) Rechtsnatur der Vereinbarungen | 158 |
| c) Auswirkung der Preismodelle..... | 161 |
| i) Finanzierungsströme..... | 161 |
| ii) Info-Tool zum EKO und RöV | 162 |
| iii) Wirtschaftlichkeit einer Arzneispezialität..... | 163 |
| iv) Verfahrensrecht..... | 164 |
| 3. Bedeutung in der Praxis..... | 164 |
| 4. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 165 |
| a) Legalitätsprinzip/gesetzliche Determinierung..... | 165 |
| b) Fiskalgeltung von Grundrechten..... | 167 |
| i) Allgemeines..... | 167 |
| ii) Gleichheitssatz..... | 167 |
| iii) Eigentum und Erwerbsfreiheit..... | 170 |
| 5. Zusammenfassung | 170 |
| F. Rückzahlungsverpflichtung für No-Box Produkte | 171 |
| 1. Einleitung | 171 |
| 2. Funktionsweise | 172 |
| a) Rechtsgrundlagen | 172 |
| b) Auslegungsmöglichkeiten..... | 173 |
| i) Zeitraum und Inkrafttreten..... | 173 |
| ii) Hoheitliche Preisregelung oder Verrechnungsvorgabe | 173 |
| iii) Verhältnis von § 351c Abs 9a zu Abs 6 ASVG..... | 176 |
| iv) Abschlag von 6,5 % zum ermittelten EU-Durchschnittspreis..... | 178 |
| c) Unionsrechtliche Vorgaben | 179 |
| 3. Bedeutung in der Praxis..... | 180 |
| 4. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 181 |
| a) Legalitätsprinzip | 181 |
| b) Rechtsstaatliches Prinzip | 183 |
| c) Gleichheitssatz..... | 183 |
| i) Vertrauenschutz..... | 183 |
| ii) Sachlichkeit | 184 |
| iii) Ungleichbehandlung im Verhältnis zu Produkten gem § 351c Abs 2 ASVG | 186 |
| d) Freiheit des Erwerbs und des Eigentums | 186 |
| 5. Zusammenfassung | 188 |
| IV. Verhältnis der Instrumente zueinander | 191 |
| A. Kumulation der Preisregelung nach PreisG und der Erstattungspreisregelungen..... | 191 |
| 1. Einleitung | 191 |
| 2. Rechtliche Möglichkeit einer Kumulation..... | 191 |
| 3. Unionsrechtliche Beurteilung | 192 |
| 4. Verfassungsrechtliche Beurteilung | 193 |

| | |
|--|-----|
| 5. Zusammenfassung | 194 |
| B. Faktisches Zusammenspiel der Strukturen des PreisG mit dem Erstattungssystem | 195 |
| 1. Einleitung | 195 |
| 2. Praktischer Verfahrensablauf | 195 |
| 3. Auswirkungen der Preismeldung nach § 3 PreisG..... | 196 |
| 4. Auswirkungen der Preismeldung nach ASVG..... | 196 |
| 5. Zusammenfassung | 197 |
| V. Zusammenfassung..... | 199 |
| Literaturverzeichnis..... | 205 |
| Onlinequellen | 213 |
| Judikaturverzeichnis | 217 |
| Rechtsquellenverzeichnis | 221 |
| Stichwortverzeichnis | 225 |