

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 Arzneyspezialitäten	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) Rechtsschutzmöglichkeiten 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) Vertrauensschutz	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