

Gericht

Verfassungsgerichtshof

Entscheidungsdatum

13.12.2004

Geschäftszahl

B1702/03

Sammlungsnummer

17411

Leitsatz

Keine Bedenken gegen die Bestimmungen der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses - VO-HMV über die beizubringenden Unterlagen und über den zu entrichtenden Kostenersatz im Rahmen der Aufnahme parallel importierter Arzneimittelspezialitäten in das Heilmittelverzeichnis im Hinblick auf das Gleichheits- und das Eigentumsrecht; keine Verletzung im Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter mangels Einholung einer Vorabentscheidung; keine diskriminierende Wirkung der gegenständlichen Regelungen auf den freien Warenverkehr

Rechtssatz

Keine Bedenken gegen §32 und §34 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Heilmittelverzeichnisses nach §351g ASVG - VO-HMV.

Die VO-HMV trägt dem Umstand, dass sich in der parallel importierten und in der originalen Arzneispezialität der gleiche Wirkstoff befindet, insofern Rechnung, als für das Aufnahmeverfahren bei Parallelimporten auf die Unterlagen zur pharmakologischen und zur medizinisch-therapeutischen Evaluation verzichtet wird. Die Vorlage der Unterlagen dient einem zulässigen Zweck und ist zu dessen Erreichung auch geeignet; die Festlegung der vorzulegenden Unterlagen - sofern damit nicht prohibitiv wirkende Hürden aufgerichtet werden, was die beschwerdeführende Partei aber gar nicht behauptet - liegt daher weitgehend im rechtspolitischen Gestaltungsspielraum des Gesetz- und des Ordnungsgebers. Es ist nicht erkennbar, dass dieser Spielraum hier überschritten und die Regelung unverhältnismäßig wäre.

Die in §34 Abs1 VO-HMV geforderte Vorlage der Unterlagen in 34-facher Ausfertigung soll auch bei parallel importierten Arzneispezialitäten sicherstellen, dass der Fachbeirat eingebunden werden kann. Es begegnet keinen verfassungsrechtlichen Bedenken, wenn eine Verfahrensordnung die Herstellung der für eine ordnungsgemäße Behandlung der Sache erforderlichen Anzahl von Ausfertigungen der Partei auferlegt.

Keine Bedenken auch gegen die Regelung eines pauschalierten Kostenersatzes in §34 Abs4 VO-HMV.

Gemäß §32 Abs2 VO-HMV ist das Hauptziel der Überprüfung des Antrages aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht die Feststellung der Übereinstimmung der parallelimportierten Arzneispezialität mit der direktimportierten oder in Österreich hergestellten und im Heilmittelverzeichnis angeführten Arzneispezialität. Der Prüfungsumfang und -aufwand erweist sich für die Aufnahme von parallel- und direkt importierten Arzneimittelspezialitäten in das Heilmittelverzeichnis insoweit als gleichartig. Der behauptete Verstoß gegen das aus dem Gleichheitssatz entspringende Verbot, "Ungleiches unsachlicher Weise gleich zu behandeln", liegt folglich nicht vor.

Keine Bedenken gegen §351i ASVG betreffend die Einrichtung der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) als Verwaltungsbehörde mit richterlichem Einschlag iSd Art133 Z4 B-VG (siehe E v 10.10.03, G222/02); UHK Gericht iSd Art234 EG.

Keine Verletzung im Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter; keine Verpflichtung zur Einholung einer Vorabentscheidung.

Die im vorliegenden Fall unter dem Aspekt des Gemeinschaftsrechts angegriffenen Bestimmungen der VO-HMV über die beizubringenden Unterlagen und über den zu entrichtenden Kostenersatz im Rahmen der Aufnahme parallel importierter Arzneimittelspezialitäten in das Heilmittelverzeichnis sind im Sinne der (in der Entscheidung zitierten) Rechtsprechung des EuGH Verkaufsmodalitäten gleichzuhalten. Diese Regelungen sind nämlich vertriebs- und nicht produktbezogen. Dass sie eine diskriminierende Wirkung auf den freien Warenverkehr entfalten, behauptet auch die Beschwerde nicht. Die Bestimmungen gelten nämlich für alle betroffenen inländischen und ausländischen Wirtschaftsteilnehmer gleichermaßen (vgl §351c Abs1 1. Satz ASVG). Dies gilt auch für den Absatz der Erzeugnisse: Die in Prüfung stehenden Formvorschriften der VO-HMV berühren das Absatzvolumen der Erzeugnisse aus anderen Mitgliedstaaten nicht in anderer Weise als das der inländischen Erzeugnisse.

Siehe auch E v 10.03.05, B1703/03.