

Gericht

Verwaltungsgerichtshof

Entscheidungsdatum

21.02.2001

Geschäftszahl

2000/08/0158

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Bernard und die Hofräte Dr. Müller und Dr. Sulyok als Richter, im Beisein der Schriftführerin Mag. Ferchenbauer, in der Beschwerdesache der M Gesellschaft m. b.H. in Wien, vertreten durch Fiebinger, Polak, Leon & Partner, Rechtsanwälte in 1060 Wien, Am Getreidemarkt 1, gegen das Schreiben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 7. August 2000, Zl. 38- 68.1/00 Rr/As, betreffend Aufnahme bestimmter Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis, den Beschluss gefasst:

Spruch

Die Beschwerde wird zurückgewiesen.

Die Beschwerdeführerin hat dem Bund (Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen) Aufwendungen in der Höhe von S 4.565,- binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen. Ein weiterer Kostenzuspruch findet nicht statt.

Begründung

Die Beschwerdeführerin befasst sich mit der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb von Arzneimitteln. Sie vertreibt u.a. die Produkte C* und C*plus, die in dem vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (in der Folge: Hauptverband) herausgegebenen Heilmittelverzeichnis enthalten sind. Mit Schreiben vom 3. Dezember 1999 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin mit, dass nach Auffassung der belangten Behörde "die Preisabstände zwischen therapeutisch gleichwertigen Arzneispezialitäten in einzelnen Indikationsgruppen" (u.a. die beiden genannten Produkte) "unvertretbar hoch seien". Die Beschwerdeführerin wurde zur näheren Erörterung der Angelegenheit eingeladen. Ziel der Gespräche war es, die Wirtschaftlichkeit der genannten Produkte zu klären.

Gemäß § 31 Abs. 3 Z. 12 ASVG obliegt es dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (i.d.F. Hauptverband), ein Heilmittelverzeichnis herauszugeben; in diesem sind u.a. "jene Arzneispezialitäten anzuführen, die entweder allgemein oder unter bestimmten Voraussetzungen (z.B. für gewisse Krankheitsgruppen oder Altersstufen von Patienten, in bestimmter Menge oder Darreichungsform) ohne die sonst notwendige chef- oder kontrollärztliche Bewilligung für Rechnung der Sozialversicherungsträger abgegeben werden können."

Das Heilmittelverzeichnis ist - nach Beurkundung des gesetzmäßigen Zustandekommens durch den Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen - in der Fachzeitschrift "Soziale Sicherheit" zu verlautbaren (§ 31 Abs. 8 erster Satz ASVG).

Das Verfahren zur Erstellung des Heilmittelverzeichnisses ist in einer vom Hauptverband verlautbarten Verfahrensordnung festgelegt (Verfahrensordnung für die Erstellung des Heilmittelverzeichnisses gemäß § 31 Abs. 3 Z. 12 ASVG kundgemacht in: Soziale Sicherheit 1998, amtliche Verlautbarung Nr. 104/1998 (in der Folge: Verfahrensordnung)).

Die §§ 2 und 5 der Verfahrensordnung lauten samt Überschrift wie folgt:

"Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis

§ 2. (1) Erfassung von Arzneispezialitäten

a) Das Büro hat für alle zur Abgabe im Inland neu zugelassenen Arzneispezialitäten die Prüfung hinsichtlich ihrer Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis einzuleiten, wenn die Zulassung einer Arzneispezialität amtlich kundgemacht worden ist.

b) Das Büro hat für alle zur Abgabe im Inland zugelassenen Arzneispezialitäten die Prüfung hinsichtlich ihrer Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis einzuleiten, wenn der Zulassungsinhaber (der pharmazeutische Unternehmer, der die Genehmigung zum Inverkehrbringen der Arzneispezialität hat) dem Hauptverband die Arzneispezialität zur Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis angeboten und dem Hauptverband die Unterlagen laut Anlage I vorgelegt hat. Auf Wunsch des pharmazeutischen Unternehmers ist das Vorliegen eines vollständigen bearbeitbaren Angebotes binnen 10 Tagen vom Hauptverband zu bestätigen.

(2) Vorprüfung

Angebote bzw. gemäß Abs. 1 lit. a erfasste Arzneispezialitäten sind vom Büro des Hauptverbandes unter Beachtung der für die Fachbeiräte für Arzneimittelwesen durch die Geschäftsordnung geltenden Grundsätze zu prüfen. Das Ergebnis der Prüfung ist als Vorschlag für eine Empfehlung dem kleinen Fachbeirat vorzulegen und dem anbotlegenden Pharma-Unternehmen mitzuteilen.

(3) Behandlung durch den kleinen Fachbeirat

a) Der kleine Fachbeirat behandelt die Vorschläge entsprechend der Geschäftsordnung. Empfiehlt der kleine Fachbeirat die Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis, so ist diese Empfehlung dem Verbandsvorstand mit dem Antrag auf Genehmigung vorzulegen. Über Empfehlungen des kleinen Fachbeirates, die auf Nichtaufnahme in das Heilmittelverzeichnis lauten, ist dem Verbandsvorstand zu berichten.

b) Der Anbotsleger ist von der Empfehlung des kleinen Fachbeirates in Kenntnis zu setzen. Die Nichtannahme eines Angebotes ist vom Hauptverband nachvollziehbar schriftlich zu begründen.

(4) Einwendungen des Anbotslegers

a) Ist der pharmazeutische Unternehmer mit der Nichtannahme des Angebotes bzw. mit der Änderung der Verschreibbarkeit oder der Streichung der Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis nicht einverstanden, kann er beim Hauptverband binnen sechs Wochen nach Kenntnis der Empfehlung schriftlich Einwendungen erheben und die Unrichtigkeit der mitgeteilten Gründe nachweisen.

b) Die Einwendungen des pharmazeutischen Unternehmers sind dem kleinen Fachbeirat vorzulegen. Dieser kann vom pharmazeutischen Unternehmer weitere Informationen anfordern. Gibt der kleine Fachbeirat auf Grund der Einwendungen bzw. der allfälligen weiteren Informationen keine Empfehlung zu Gunsten des Anbotstellers ab, hat er die Einwendungen gemeinsam mit den allfälligen weiteren Informationen sowie einer allfälligen Stellungnahme dem großen Fachbeirat vorzulegen.

(5) Behandlung durch den großen Fachbeirat

Der große Fachbeirat hat zu prüfen, ob die Empfehlung des kleinen Fachbeirates nachvollziehbar ist. Er kann die Empfehlung des kleinen Fachbeirates abändern. Der große Fachbeirat hat seine Empfehlung tunlichst binnen sechs Monaten nach dem Einlangen der Einwendungen abzugeben.

(6) Neuerliche Bearbeitung von Angeboten

Ein neues Angebot ist erst bei Vorliegen wesentlich geänderter Erkenntnisse über die Arzneispezialität möglich. Eine diesbezügliche Veränderung ist vom Anbotsleger jedenfalls ausführlich zu dokumentieren.

(7) Fristen

a) Der Hauptverband entscheidet innerhalb einer Frist von 180 Tagen, ob und unter welchen Voraussetzungen ein Angebot angenommen werden kann. Der Lauf der Frist beginnt mit dem Vorliegen eines vollständig bearbeitbaren Angebotes. Sind die laut Anlage I notwendigen Informationen zur Beurteilung unzureichend, so können diese nachgereicht werden. Die Entscheidungsfrist wird dadurch gehemmt.

b) Im Falle einer außerordentlichen administrativen Überlastung des Hauptverbandes kann dieser nach schriftlicher Mitteilung eine vorübergehende Erstreckung der Frist von 180 Tagen um weitere 60 Tage in Anspruch nehmen. Eine solche Überlastung kann vom Hauptverband geltend gemacht werden, wenn innerhalb von drei Monaten mehr als 100 Angebote auf Aufnahme einer Arzneispezialität in das Heilmittelverzeichnis vom pharmazeutischen Unternehmer beim Hauptverband gestellt werden. Der Hauptverband wird jedoch eine solche Überlastung nicht öfter als dreimal innerhalb von zwei Jahren für sich reklamieren.

(8) Verlautbarung in der Fachzeitschrift "Soziale Sicherheit"

Änderungen des Heilmittelverzeichnisses sind in der Fachzeitschrift "Soziale Sicherheit" zu verlautbaren.

Änderungen (Streichungen) von Eintragungen im Heilmittelverzeichnis

§ 5. (1) Werden dem Hauptverband medizinische, pharmazeutische, pharmakologische oder ökonomische Bedenken gegen eine im Heilmittelverzeichnis angeführte Arzneispezialität bekannt oder hat der Hauptverband Bedenken gegen den Verbleib einer Arzneispezialität im Heilmittelverzeichnis, so ist darüber neuerlich zu entscheiden.

(2) Das Verfahren gemäß § 2 ist sinngemäß anzuwenden.

(3) Der Hauptverband hat dem pharmazeutischen Unternehmer (Zulassungsinhaber) die Möglichkeit zu geben, erforderliche Unterlagen unverzüglich beizubringen (der Lauf der Frist beginnt mit der Bekanntgabe der Einleitung des Verfahrens an den pharmazeutischen Unternehmer).

(4) Sprechen ökonomische Gründe dafür, wird der Hauptverband von pharmazeutischen Unternehmer die Senkung des Preises einer Arzneispezialität verlangen. Gibt es über den neuen Preis keine Einigung, gilt die schriftliche Aufforderung zur Preissenkung als Einleitung des Verfahrens zur Streichung dieser Arzneispezialität aus dem Heilmittelverzeichnis."

Das als Bescheid angefochtene Schreiben des Hauptverbandes vom 7. August 2000 an die beschwerdeführende Partei hat folgenden Wortlaut:

"Ihre Arzneimittelspezialitäten

C* 50 mg Filmtabl.

C*plus Filmtabl.

Prüfung der weiteren Verschreibbarkeit gemäß § 1 Abs. 3 Z 5 der Geschäftsordnung der Fachbeiräte

Sehr geehrte Damen und Herren!

Der Hauptverband hat für die o.a. Arzneispezialitäten die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit vorgenommen.

Der kleine Fachbeirat für Arzneimittelwesen hat empfohlen, dass die Wirtschaftlichkeit der Arzneispezialitäten nicht mehr gegeben ist und die Verschreibbarkeit zum nächstmöglichen Zeitpunkt zu widerrufen ist.

Auf Grund der von Ihnen vorgebrachten Einwendungen gegen diese Empfehlung des kleinen Fachbeirates hat sich der große Fachbeirat für Arzneimittelwesen neuerlich mit ihren Unterlagen befasst und nachstehende Empfehlung abgegeben:

Der große Fachbeirat stellt unter Berücksichtigung der Ausführungen des Vorsitzenden des kleinen Fachbeirates sowie nach Anhörung der Vertreter der Firma (Beschwerdeführerin) einstimmig fest, dass die Empfehlung des kleinen Fachbeirates nachvollziehbar ist. Sie lautet wie folgt:

Grundsätzlich keine Änderung gegenüber dem Empfehlung des kleinen Fachbeirates vom 13. April 2000:

Die Einwendungen bringen keine wesentlich neuen Erkenntnisse über die Arzneispezialität gegenüber der Empfehlung des kleinen Fachbeirates vom 13. April 2000. Das vorgelegte Anbot vom 7.6.2000 ist nicht ausreichend.

Anm.:

Von (der Beschwerdeführerin) wurde am 25.7.00 ein Anbot gelegt. Der große Fachbeirat hat lt. § 2 Abs 5 der Verfahrensordnung die Aufgabe zu prüfen, ob die Empfehlung des kleinen Fachbeirates nachvollziehbar ist. Neu hinzugekommene Unterlagen können für die Feststellung der Nachvollziehbarkeit keine Berücksichtigung finden. Sie können gegebenenfalls (bei Vorliegen wesentlich geänderter Erkenntnisse) dem kleinen Fachbeirat in Form eines Neuanbotes zur Prüfung vorgelegt werden.

Hinsichtlich der weiteren Verschreibbarkeit von C* 50 mg Filmtabl. und C*plus Filmtabl. wurden mit diesem Anbot die vom kleinen Fachbeirat vorgegebenen und als wirtschaftlich angesehenen Preise erreicht; die Wirtschaftlichkeit ist somit gegeben: Daher kann die Verschreibbarkeit beibehalten werden.

Die Verschreibbarkeit von C* 12,5 mg Filmtabl. kann somit ebenfalls beibehalten werden.

Hochachtungsvoll

Der Generaldirektor:

(unleserliche Unterschrift)

Anm.: Gem. § 2 Abs. 6 der Verfahrensordnung für die Erstellung des Heilmittelverzeichnisses ist ein neues Angebot erst bei Vorliegen wesentlich geänderter Erkenntnisse über die Arzneispezialität möglich. Eine diesbezügliche Veränderung ist vom Angebotsleger jedenfalls ausführlich zu dokumentieren."

Gegen diese Enunziation des Hauptverbandes vom 7. August 2000 richtet sich die Rechtswidrigkeit des Inhaltes und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften geltend machende Beschwerde mit dem Begehren, sie kostenpflichtig aufzuheben.

Die Beschwerdeführerin erachtet sich in ihrem Recht "auf Nichtänderung von Eintragungen im Heilmittelverzeichnis" für die beiden genannten Arzneimittel sowie in ihrem "Recht auf Durchführung eines ordnungsgemäßen Verfahrens" und auf ausreichende Begründung des Bescheides verletzt. In Ausführung des so umschriebenen Beschwerdepunktes macht die Beschwerdeführerin geltend, sie habe dem Hauptverband auf Grund der Forderung nach einer Preissenkung mitgeteilt, dass eine solche um 3,6 % denkbar sei. Dies sei dem Hauptverband als nicht ausreichend erschienen, sodass die Beschwerdeführerin keine andere Wahl gehabt habe, als gemäß der Forderung des Hauptverbandes den Preis um 11,2 % zu senken. Andernfalls wären die genannten Produkte aus dem Heilmittelverzeichnis gestrichen worden, obwohl die Beschwerdeführerin schlüssig dargelegt habe, dass die Wirtschaftlichkeit bereits bei einer Preissenkung von 3,6 % gegeben gewesen wäre. Hätte die Beschwerdeführerin die geforderte Preissenkung nicht hingenommen, wären die genannten Produkte mit

Wirkung vom 1. Oktober 2000 aus dem Heilmittelverzeichnis gestrichen worden und wären damit die Patienten, die bereits bisher mit diesen Produkten behandelt worden seien, benachteiligt worden. Diese Patienten hätten nur noch über die chefärztliche Bewilligung Zugang zu diesen Medikamenten und damit zu ihrer Therapie gehabt. Das Schreiben des Hauptverbandes vom 7. August 2000 sei als Bescheid anzusehen. Der Sache nach werde mit dieser - für einen Außenstehenden nicht gerade leicht verständlichen - Erledigung (normativ) festgelegt, dass die genannten Produkte weiterhin im Heilmittelverzeichnis enthalten sein werden (d.h. die Verschreibbarkeit werde beibehalten), aber - mit Wirkung vom 1. Oktober 2000 - nur mehr zu einem im Vergleich zum derzeitigen Preis um 11,2 % geringeren Preis. Es könne - trotz der missverständlichen Formulierungen - kein Zweifel bestehen, dass mit der Erledigung des Hauptverbandes über ein konkretes Recht abgesprochen werde. Nur die im Heilmittelverzeichnis enthaltenen Arzneimittel könnten nämlich unter den im Heilmittelverzeichnis näher festgelegten Bedingungen von den Ärzten frei verschrieben werden. Alle nicht im Heilmittelverzeichnis enthaltenen Arzneimittel dürften von den Apotheken nur dann gegen entsprechende Kostenerstattung an die Patienten abgegeben werden, wenn dies vorher vom Chefarzt der jeweiligen Krankenkasse genehmigt werde. Entgegen dem ersten Anschein habe die Beschwerdeführerin auch einen Rechtsanspruch darauf, dass ihre Arzneimittel bei Erfüllung der rechtlichen Voraussetzungen in das Heilmittelverzeichnis aufgenommen werden bzw. in unveränderter Form im Heilmittelverzeichnis bleiben. Wenn dieser Rechtsanspruch sich nicht bereits aus dem ASVG ableiten lassen sollte, so ergebe er sich aus der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988, betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, ABl L40 vom 11. Februar 1989, S. 8 ("Transparenz-Richtlinie"). Aus dieser Richtlinie lasse sich - entweder in richtlinienkonformer Auslegung des ASVG oder in unmittelbarer Anwendung der Richtlinie selbst - ein subjektives Recht der Beschwerdeführerin (wie auch aller anderen pharmazeutischen Unternehmen) im Hinblick auf die Aufnahme von Arzneimitteln in das Heilmittelverzeichnis bzw. Nichtänderung der Bedingungen für das Verbleiben im Heilmittelverzeichnis ableiten. Wenn nämlich die Transparenz-Richtlinie u.a. festlege, dass die Entscheidung über die Aufnahme eines Produktes in die sogenannte Positivliste (das ist in Österreich das Heilmittelverzeichnis) in objektiver und nachvollziehbarer Weise begründet sein müsse und dem jeweiligen Antragsteller darüber hinaus Rechtsmittel zur Verfügung stehen müssten, so könne sich das nicht bloß auf diese verfahrensrechtlichen Aspekte beziehen. Dies müsse auch bedeuten, dass der Antragsteller ein subjektives Recht auf Einhaltung der im nationalen Recht festgelegten inhaltlichen Kriterien für die Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis habe. Zusammenfassend sei somit festzuhalten, die Erledigung des Hauptverbandes sei als Bescheid zu qualifizieren, weil die Erledigung in normativer Weise über subjektive Rechte der Beschwerdeführerin abspreche (es folgen Ausführungen über die geltend gemachte Rechtswidrigkeit des Inhaltes und die Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften).

Der Hauptverband hat die Akten des Verwaltungsverfahrens vorgelegt und eine Gegenschrift erstattet, in der sie die Zurückweisung der Beschwerde, in eventu deren Abweisung begehrt.

Der Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen erstattete eine Äußerung, in der die kostenpflichtige Zurückweisung der Beschwerde angeregt wird.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

Nach der ständigen Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes (vgl. etwa das Erkenntnis vom 27. November 1986, Zl. 86/08/0143) kommt es bei der Beurteilung, ob eine behördliche Enunziation einen Bescheid darstellt, auf die objektiven Merkmale eines Bescheides an. Das Fehlen der ausdrücklichen Bezeichnung einer behördlichen Erledigung als Bescheid allein schließt noch nicht das Vorliegen eines rechtsverbindlichen Abspruches mit Bescheidcharakter aus. An eine nicht als Bescheid bezeichnete behördliche Erledigung muss hinsichtlich ihrer Wertung als Bescheid nach ihrem Inhalt ein strenger Maßstab angelegt werden. Die Annahme des Bescheidcharakters einer solchen Erledigung erfordert, dass nach ihrem Inhalt der normative Charakter und die Absicht der Behörde, in der Sache verbindlich abzusprechen, eindeutig und für jedermann erkennbar sind. Bringt die sprachliche Gestaltung einen normativen Inhalt nicht zweifelsfrei zum Ausdruck, liegt kein Bescheid vor (vgl. Hauer/Leukauf, Handbuch des österreichischen Verwaltungsverfahrens, 5. Auflage, AVG § 56 E Nr. 12 bis 14). Die Wiedergabe einer Rechtsansicht, von Tatsachen, der Hinweis auf Vorgänge des Verfahrens, Rechtsbelehrungen udgl. können nicht als verbindliche Erledigung, also nicht als Spruch im Sinne des § 58 Abs. 1 AVG gewertet werden (vgl. etwa das hg. Erkenntnis vom 22. September 1988, Zl. 87/08/0262).

Entgegen der Auffassung der Beschwerdeführerin kann dem gegenständlichen Schreiben des Hauptverbandes ein objektiv erkennbarer Wille, gegenüber der Beschwerdeführerin eine normative Regelung zu treffen, nicht entnommen werden. Vielmehr erschöpft sich der Inhalt dieses Schreibens darin, die Beschwerdeführerin vom Ergebnis des großen Fachbeirates für Arzneimittelwesen in dieser Angelegenheit in Kenntnis zu setzen. Eine solche Erledigung stellt nach den obigen Ausführungen keinen Bescheid dar. Wenn die Beschwerdeführerin meint, der Hauptverband habe mit dieser Erledigung über ein konkretes Recht abgesprochen, ist ihr zu entgegnen, dass das Schreiben des Hauptverbandes schon deshalb keinen normativen Ausspruch enthält, weil es ausdrücklich nichts am bestehenden Zustand (Aufnahme der strittigen Heilmittel in das Heilmittelverzeichnis) ändern möchte, sondern lediglich mitteilt, dass dieser unverändert bleibt.

Es kommt - entgegen den Beschwerdeausführungen - nicht darauf an, welche Vorgeschichte diesem Schreiben vorangegangen ist, insbesondere auch nicht, ob der Hauptverband den weiteren Verbleib der Medikamente im Heilmittelverzeichnis von einer von der Beschwerdeführerin zugestanden Preisreduktion abhängig gemacht hat, weil selbst wenn dies zuträfe, daraus nichts für die Bescheidqualität des Schreibens des Hauptverbandes gewonnen werden kann. Es kann daher auf sich beruhen, ob die Beschwerdeführerin überhaupt ein subjektiv-öffentliches Recht auf Aufnahme oder Verbleib im Heilmittelverzeichnis für sich in Anspruch nehmen könnte bzw. ob es sich bei dieser Liste um eine "Positivliste" im Sinne des Gemeinschaftsrechtes handelt.

Die Beschwerde war daher schon aus diesem Grund gemäß § 34 Abs. 1 und 3 VwGG mangels Zuständigkeit des Verwaltungsgerichtshofes als unzulässig zurückzuweisen.

Die Kostenentscheidung gründet sich auf die §§ 47 ff VwGG i. V.m. der Verordnung BGBl. Nr. 416/1994. Dem nicht an Stelle des als belangte Behörde in Anspruch genommenen Hauptverbandes in das Verfahren eingetretenen Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen steht ein Kostenersatzanspruch nicht zu.

Wien, am 21. Februar 2001