



An das  
Bundesministerium für Gesundheit  
Radetzkystraße 2  
1031 Wien

per E-Mail: vera.pribitzer@bmq.gv.at

Wien, am 11. Februar 2013

**Bundesgesetz, mit dem das Gesundheits- und Krankenpflegegesetz, das Hebammengesetz, das Medizinische Assistenzberufe-Gesetz, das Medizinischer Masseur- und Heilmasseurgesetz, das MTD-Gesetz, das Sanitätergesetz, das Zahnärztegesetz, das Zahnärztekammergesetz, das Ärztegesetz 1998, das Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz, das Epidemiegesetz 1950, das Tuberkulosegesetz, das Apothekengesetz, das Gehaltskassengesetz 2002, das Apothekerkammergesetz 2001, das Tierseuchengesetz, das Tiergesundheitsgesetz, das Tierschutzgesetz, das Tierärztegesetz, das Tierärztekammergesetz, das Bangseuchen-Gesetz, das Lebensmittelsicherheits- und Verbraucherschutzgesetz, das Gentechnikgesetz, das Allgemeine Sozialversicherungsgesetz, das Gewerbliche Sozialversicherungsgesetz, das Bauern-Sozialversicherungsgesetz und das Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetz geändert werden (Verwaltungsgerichtsbarkeits-Anpassungsgesetz – Bundesministerium für Gesundheit)**

Sehr geehrte Damen und Herren!

Die Pharmig – Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs und FOPI, das Forum der forschenden pharmazeutischen Industrie geben zu Artikel 24 des Ministerialentwurfes des Verwaltungsgerichtsbarkeits-Anpassungsgesetzes des Bundesministeriums für Gesundheit im Hinblick auf die Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (81. Novelle zum ASVG) nachfolgende

#### **Stellungnahme:**

Diese Stellungnahme bezieht sich auf die im Begutachtungsentwurf enthaltenen Änderungen der §§ 351d – 351j ASVG.

Einleitend ist festzuhalten, dass die Unabhängige Heilmittelkommission als Rechtsmittelinstanz gegen Entscheidungen des Hauptverbandes über Verfahren im Zusammenhang mit dem Erstatungskodex ab 1.1.2014 per Verfassungsgesetz aufgehoben wird. Damit soll auch die ausschließlich kassatorische Entscheidungsbefugnis der Unabhängigen Heilmittelkommission beseitigt werden.



Der nun vorliegende Entwurf sieht als neue Rechtsmittelinstanz das Bundesverwaltungsgericht vor, das als vorrangige Entscheidungsart in der Sache selbst zu entscheiden hat. Eine Aufweichung dieses Grundsatzes und allenfalls weitere abweichende Verfahrensregelungen sollen gemäß Art. 136 Abs. 2 B-VG in Materiengesetzen des Bundes im engen Rahmen möglich sein, wobei sich jedoch jede Abweichung streng am Maßstab der Bundesverfassung, insbesondere am Art. 136 Abs. 2 B-VG zu orientieren hat. Die geplanten Änderungen der §§ 351d – 351j ASVG, die in weiten Teilen „Sonderverfahrensnormen“ vorsehen, sind daher besonders am Maßstab des Art. 136 Abs. 2 B-VG zu prüfen und zu beurteilen.

**Zu Artikel 24 Z 17, 19 und 20 des Entwurfes (§§ 351d Abs. 1, 351e Abs. 1 und 351f Abs. 1 ASVG):**

In diesen Bestimmungen wird jeweils die Ergänzung „im Rahmen des ihm eingeräumten Ermessens“ vorgeschlagen.

Grundsätzlich ist zu bemerken, dass dies inhaltlich keine Sonderverfahrensregelung ist, die das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht betrifft. Sie steht in keinem Zusammenhang mit der Anpassung an die Verwaltungsgerichtsbarkeit, ist unklar und erscheint überflüssig.

Dies auch im Zusammenhang mit der Überlegung, dass die Unabhängige Heilmittelkommission mit ihrer eingeschränkten kassatorischen, auf die Überschreitung bzw. nachvollziehbare Ausübung des Ermessens beschränkten Entscheidungsbefugnis ja gerade aufgehoben wird, um den Rechtsschutz durch die Einrichtung eines mit meritorischer Entscheidungsbefugnis ausgestatteten Bundesverwaltungsgerichtes zu stärken. Es ist nicht ersichtlich, warum gerade diese wesentliche Vorgabe des Verfassungsgesetzgebers nicht nachvollzogen, sondern im Gegenteil massiv eingeschränkt wird.

Dem geplanten Einschub „im Rahmen des ihm eingeräumten Ermessens“ muss auch deswegen entschieden entgegen getreten werden, da damit nicht klar ist, worüber das Bundesverwaltungsgericht in zweiter Instanz inhaltlich zu befinden hat. Sollte tatsächlich nur mehr überprüft werden, ob der Hauptverband den Rahmen des eingeräumten Ermessens überschritten hat, kommt es gewissermaßen zu einer inhaltlichen Aushöhlung der meritorischen, alle Formen von Rechtswidrigkeiten umfassenden Entscheidungsbefugnis des Bundesverwaltungsgerichtes, womit die vorgesehenen ASVG-Änderungen im Widerspruch mit dem inhaltlichen Kern der neuen Verwaltungsgerichtsbarkeit stehen.

Es wird aus den Vorgenannten Gründen die ersatzlose Streichung „im Rahmen des ihm eingeräumten Ermessens“ vorgeschlagen.



### Zu Artikel 24 Z 22 des Entwurfes (§ 351g Abs. 1a ASVG):

Mit der gegenständlichen Bestimmung soll im Verfahren vor dem Hauptverband eine mündliche Verhandlung sowie die Anwendung der Bestimmungen zur Wiedereinsetzung in den vorigen Stand (§ 71 f AVG) und zur Wiederaufnahme des Verfahrens (§ 69 f AVG) ausgeschlossen werden.

§ 351g Abs. 1a ASVG steht nicht in direktem Zusammenhang mit der Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle, sondern zielt auf Regelungen des erstinstanzlichen Verfahrens vor dem Hauptverband ab.

Zum Ausschluss einer mündlichen Verhandlung vor dem Hauptverband ist auszuführen, dass dem antragstellenden Unternehmen im Rahmen des zustehenden Parteiengehörs zumindest die Möglichkeit der Anhörung in der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzuräumen ist. Dieses einzuräumende Recht auf Parteiengehör ist direkt im ASVG gesetzlich zu verankern.

Textvorschlag:

*„Dem vertriebsberechtigten Unternehmen ist ein in der Verfahrensordnung näher zu regelndes Anhörungsrecht vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzuräumen.“*

Zur Wiedereinsetzung in den vorigen Stand ist auszuführen, dass es ein wesentlicher Grundsatz des Verfahrensrechts ist, dass unvorhergesehene oder unabwendbare Ereignisse nicht zu Lasten der Partei gehen sollen. Es ist daher nicht ersichtlich, warum dies in der konkreten Situation nicht der Fall sein soll. Gerade wenn § 351g Abs. 1a ASVG vorsieht, dass Anbringen über das Internetportal einzubringen sind, können Server-Probleme ein solches für die Partei unvorhergesehenes oder unabwendbares Ereignis darstellen, die der Partei nicht zur Last fallen sollen. Dass es allenfalls zu Auswirkungen auf Folgeverfahren mit Konkurrenzunternehmen oder zu aufwändigen Rückabwicklungen kommen kann, wie die Erläuterungen bemerken, erscheint argumentativ nicht ausreichend genug zu sein, um Parteien in ihren Verfahrensrechten grundsätzlich schlechter zu stellen, als dies anderswo der Fall ist.

Das Instrument der Wiedereinsetzung in den vorigen Stand gemäß § 71 f AVG sollte daher zulässig sein und nicht ausgeschlossen werden.

Zur Wiederaufnahme des Verfahrens ist auszuführen, dass es ein grundlegender Grundsatz des Verfahrensrechts ist, dass ein rechtskräftig abgeschlossenes Verfahren wieder zu eröffnen ist,



wenn beispielsweise eine Entscheidung durch Fälschung einer Urkunde, falsches Zeugnis oder andere gerichtlich strafbare Handlung herbeigeführt wurde. Es ist daher nicht ersichtlich, warum derartige Fallkonstellationen der beschwerten Partei des Verfahrens zur Last fallen sollen.

Auch das Instrument der Wiederaufnahme des Verfahrens gemäß § 69 f AVG sollte daher zulässig sein und nicht ausgeschlossen werden.

### **Zu Artikel 24 Z 25 des Entwurfes (§ 351h ASVG)**

#### Zur aufschiebenden Wirkung:

Die Möglichkeit des Hauptverbandes, die aufschiebende Wirkung einer Beschwerde auszuschließen, ist abzulehnen. Es ist unlogisch und nicht nachvollziehbar, dass einerseits die Möglichkeit der aufschiebenden Wirkung etwa bei der Streichung nach § 351c Abs. 10 Z 1 schon auf 90 Tage eingeschränkt ist, andererseits aber der belangten Behörde zusätzlich das Werkzeug gemäß § 13 Abs. 2 VwGVG gegeben werden soll. Insbesondere die vom Hauptverband eingeleitete Streichung aus dem Erstattungskodex hat nicht nur wirtschaftliche Effekte für das betroffene Unternehmen, sondern kann drastische Auswirkungen auf die Patientenversorgung nach sich ziehen; so etwa die mögliche erzwungene Umstellung von Patienten auf andere Arzneimittel nach einer – letztlich eventuell rechtswidrigen – Streichung.

Auch Rechtsmitteln gegen die abgelehnte Erstattungsfähigkeit sollte aufschiebende Wirkung zukommen. Damit soll die Streichung aus dem roten Bereich des Erstattungskodex, bevor die Frage der Erstattungsfähigkeit endgültig entschieden ist, abgewendet werden und die rechtlich nicht nachvollziehbare Möglichkeit vermieden werden, aus taktischen Gründen Ablehnungsgründe mangelnder Erstattungsfähigkeit in Serie vorzubringen.

Der letzte Satz von § 351h (3) in der vorgeschlagenen Fassung ist zu streichen bzw. müsste es heißen „§ 13 Abs. 2 VwGVG findet keine Anwendung“.

#### Zum Neuerungsverbot (§ 351h Abs. 4 ASVG):

Gemäß § 351h Abs. 4 ASVG sollen sich Beschwerden gegen Hauptverbands-Entscheidungen nur auf Sachverhalte und Umstände beziehen, die zum Zeitpunkt der Hauptverbands-Entscheidung bereits eingebracht worden sind. Dementsprechend soll sich das Bundesverwaltungsgericht bei seiner Entscheidungsfindung auch nicht auf Sachverhalte und Umstände stützen dürfen, die nach der Hauptverbands-Entscheidung eingebracht wurden. Allfällige Fragen patent-



rechtlicher Art sollen generell nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht sein.

Im Lichte des Art. 136 Abs. 2 B-VG ist darauf hinzuweisen, dass § 10 des VwGVG das Vorbringen neuer Tatsachen oder Beweise in der Beschwerde ausdrücklich für zulässig erachtet und keinerlei Ermächtigung für den Materiengesetzgeber vorsieht, eine abweichende Regelung zu treffen. Dass die abweichende Regelung des § 351h Abs. 4 ASVG zur Regelung des Gegenstandes erforderlich ist, lässt sich weder argumentieren noch aus den Erläuterungen entnehmen.

Mit der vorgeschlagenen Regelung wird dem Bundesverwaltungsgericht die Möglichkeit genommen, den selbst festgestellten maßgeblichen Sachverhalt zu berücksichtigen, wenn er sich auf Umstände bezieht, die erst nach der Hauptverbands-Entscheidung zu Tage getreten sind, gar nicht eingebracht worden sind oder ergänzend eingebracht werden. Damit wird dem Bundesverwaltungsgericht die verfassungsrechtlich gewünschte umfassende meritorische Entscheidungsbefugnis in unzulässiger Weise eingeschränkt bzw. genommen.

Nach Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG hat das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden wegen Rechtswidrigkeit zu erkennen. Diese umfassende Rechtswidrigkeitsprüfung wird darüber hinaus dadurch beschränkt, dass dem Bundesverwaltungsgericht verboten wird, sich mit patentrechtlichen Fragestellungen auseinander zu setzen. Diese Beschränkung ist verfassungsrechtlich bedenklich.

Es wird daher aus verfassungsrechtlicher Sicht vorgeschlagen, § 351h Abs. 4 ASVG ersatzlos zu streichen.

#### **Zu Artikel 24 Z 25 des Entwurfes (§ 351i ASVG)**

##### Zur Einrichtung eines 5er-Senats (§ 351i Abs. 1 und 2 ASVG):

Intention des Verfassungsgesetzgebers ist es, die relativ großen Kollegialbehörden der diversen Rechtsmaterien abzuschaffen. Als Grundsatz sieht der Verfassungsgesetzgeber generell die Rechtsprechung durch Einzelrichter vor, wobei Senate als Ausnahme vorgesehen werden können. Da an der österreichischen Tradition der Beteiligung von Interessenvertretern der betroffenen Kreise (Sozialpartner) weiterhin festgehalten wird, ist nunmehr auch für Entscheidungen des Bundesverwaltungsgerichts in Verfahren zum Erstattungskodex die Mitwirkung von fachkundigen Laienrichtern vorgesehen.

Hier ist ein Vergleich mit anderen Rechtsmaterien erhellend: Sofern überhaupt die Zuständigkeit



eines Senats mit Laienrichterbeteiligung angeordnet wird, so scheinen die bisher vorliegenden Gesetzesentwürfe der verschiedenen Ressorts – der oa. Intention der Verkleinerung dieser Entscheidungskörper folgend – in der Regel Dreiersenate mit Beteiligung von zwei Laienrichtern neben dem vorsitzenden Berufsrichter vorzuschlagen. So etwa im Bereich der Disziplinarinstanzen diverser Kammern oder im Bereich des Vergaberechts und Datenschutzrechts. Es ist nicht nachvollziehbar und nicht ausreichend begründet, warum im vorliegenden Vorschlag ein ungewöhnlich großer Fünfersenat vorgesehen ist und weiters die Qualifikation der Laienrichter besonders detailliert geregelt sein soll.

Ein solches Gremium wäre nicht nur kostenintensiver, es scheint aufgrund des komplexen Vorschlagsmodus (beide Sozialpartner nominieren je vier Personen mit den genannten Qualifikationen in zwei Fachgebieten, der Bundesminister für Gesundheit wählt aus diesem Achtervorschlag wiederum vier Laienrichter, die vom Bundeskanzler bestellt werden) überhaupt fraglich, ob genügend Personen mit diesen genannten, besonders detailliert geregelten Qualifikationen in Österreich vorhanden sind, die gleichzeitig die Ausschluss- und Befangenheitskriterien erfüllen und – im Sinne der Rechtsprechung des EGMR – auch dem Anschein nach unparteiisch agieren.

Daher wäre aus unserer Sicht einer Besetzung Vorrang zu geben, die ein kleineres Gremium mit zwei fachkundigen Laienrichtern darstellen, die paritätisch von den Sozialpartnervertretern Wirtschaftskammer und Arbeiterkammer nominiert werden. Die erforderliche Fachkunde sollte hingegen nicht so detailliert und weitreichend präzisiert werden. Für das Arzneimittelwesen spezifische Rechts- und Sachkunde sollte beispielsweise ausreichend sein.

Vorgeschlagen wird daher, dass dem Senat zwei fachkundige Laienrichter angehören, welche vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt werden. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Diese haben in ihren Vorschlägen je zwei Personen (Richter und Stellvertreter) namhaft zu machen.

#### Unvereinbarkeit (§ 351i Abs. 3 ASVG):

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass Mitglieder der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission und Arbeitnehmer des Hauptverbandes als Laienrichter ausgeschlossen sind. Konsequenterweise müssten aber auch Arbeitnehmer der Sozialversicherungsträger ausgenommen werden, da die Entscheidungen des Hauptverbandes ja direkt für sie wirken und sie daher ein deckungsgleiches Interesse wie der Hauptverband als belangte Behörde haben.



### Zu Artikel 24 Z 25 des Entwurfes (§ 351j ASVG)

Der Begutachtungsentwurf enthält zwei Varianten zur Regelung der Kostentragung im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht.

Variante zwei wird mit der Einschränkung begrüßt, dass keine weiteren Eingabegebühren beim Bundesverwaltungsgericht anfallen. Anzumerken ist, dass der pauschalierte Betrag von 2.620 € erheblich über den bisherigen pauschalierten Kostensätzen für ein UHK-Verfahren (1.500 bzw. 1.800 €) liegt.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Dr. Robin Rumler".

Dr. Robin Rumler  
*Präsident PHARMIG*

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Mag. Ingo Raimon".

Mag. Ingo Raimon  
*Präsident FOPI*