

Österreichische Blätter für

GEWERBLICHEN RECHTSSCHUTZ UND URHEBERRECHT

ÖB1

Herausgeber Österreichische Vereinigung für gewerblichen Rechtsschutz
und Urheberrecht

Redaktion und Schriftleitung Lothar Wiltschek, Helmut Gamerith,
Walter Holzer

Februar 2009

01

1 – 48

Beiträge

Rücksichtnahme auf Patentrechte Dritter im Erstattungskodex

Heinz Mayer ↻ 3

Lauter Lichtbildwerke! Christian Handig ↻ 8

Leitsätze

Nr. 1 – 85

Rechtsprechung

400 Betriebsstätten – Verkauf von Medizinprodukten durch Handelskette

Hannes Seidelberger ↻ 27

PonyClub – Unlautere an Kinder gerichtete Werbung Ivo Rungg und Stefan Albiez ↻ 33

Internetportal V – Übernahme von Textbeiträgen ↻ 40

BUZZ! II – Aufhebung einer EV wegen nachträglichen Erlöschens
des Anspruchs ↻ 44

Rücksichtnahme auf Patentrechte Dritter im Erstattungskodex

Der Beitrag geht der Frage nach, inwieweit der Hauptverband bei der Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex auf Patentrechte Dritter Bedacht zu nehmen hat. Entgegen einer kürzlich veröffentlichten Untersuchung ist dies nach Meinung des Autors nicht der Fall.

Von Heinz Mayer

Inhaltsübersicht:

- A. Gesetzliche Grundlagen des Erstattungskodex
- B. Die Funktion des Erstattungskodex
- C. Das Aufnahmeverfahren und die Rechtsnatur des Erstattungskodex
- D. Der Prozessgegenstand des Aufnahmeverfahrens und das Patentrecht
- E. Aufnahme in den Erstattungskodex und verfassungsrechtlicher Eigentumsschutz

A. Gesetzliche Grundlagen des Erstattungskodex^{*)}

Im Mittelpunkt der folgenden Überlegungen steht die Frage, ob der Hauptverband (HVB) befugt ist, im Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex (EKO) auch eine patentrechtliche Prüfung durchzuführen; sie wird durch § 351 c Abs 1 und 3 sowie durch § 351 i Abs 3 letzter Satz ASVG aufgenommen. § 351 c Abs 1 ASVG bestimmt, welche Unterlagen einem Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex anzuschließen sind. Gefordert wird dabei auch eine „Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit“. § 351 c Abs 3 ASVG ordnet an, dass bei der Antragstellung „mitzuteilen“ ist, „wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneimittelspezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet“. Schließlich bestimmt § 351 i Abs 3 letzter Satz ASVG, dass „*allfällige Fragen patentrechtlicher Art [...] nicht Gegenstand des Verfahrens vor der Unabhängigen Heilmittelkommission*“ sind. Die gem § 351 g ASVG erlassene Verfahrensordnung (VO-EKO) enthält keine Regelung, die eine Schlussfolgerung für die Bedeutung patentrechtlicher Umstände im Verfahren vor dem Hauptverband gestattet. Lediglich im Teil 1 der Anlage findet sich ein Hinweis auf patentrechtliche Gegebenheiten; dort ist bestimmt, dass das Stammdatenblatt (§ 18 VO-EKO) Angaben zum Patentablauf des Wirkstoffs zu enthalten hat (vgl Teil I der Anlage, P 1.12).

B. Die Funktion des Erstattungskodex

Die geltenden Regelungen für den Erstattungskodex wurden durch die ASVGNov BGBl I 2003/145 geschaffen. Sie waren in der RV¹⁾ noch nicht enthalten, sondern wurden durch den Ausschuss formuliert.²⁾ Der AB enthält keine Aussagen zur Bedeutung patentrechtlicher

Gegebenheiten. Dies ist deshalb bemerkenswert, weil eine Bezugnahme auf das Patentrecht in der bis dahin geltenden Rechtslage nicht vorhanden war; die Nov BGBl I 2003/145 betrat also insofern Neuland, ohne dass dies begründet wurde.

Der zit AB macht deutlich, dass die Regelungen über den Erstattungskodex ua die TransparenzRL des Rates v 21. 12. 1988³⁾ umsetzen sollen. Diese RL enthält keine Regelung, die für die Beantwortung der hier gestellten Frage von Bedeutung ist.

In der Folge soll dargelegt werden, welche Rechtswirkungen der Erstattungskodex hat; genauer: welche rechtlichen Konsequenzen die Aufnahme einer Arzneispezialität in diesen Erstattungskodex hat. Für Zwecke dieser Abhandlung muss der Aufbau des Erstattungskodex nicht näher erörtert werden.

Die Herausgabe eines „Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich“ gehört gem § 31 Abs 3 Z 12 ASVG zu den Aufgaben des Hauptverbandes. Die rechtliche Bedeutung des Erstattungskodex besteht darin, dass die in ihm enthaltenen Arzneispezialitäten „*unmittelbar auf Rechnung des Krankenversicherungsträgers bezogen werden*“ können.⁴⁾ Der Erstattungskodex gestaltet damit die Rechtsstellung des Versicherten, weil dieser die Arzneispezialität in Direktverrechnung mit dem Krankenversicherungsträger und ohne die Notwendigkeit einer Vorausfinanzierung beziehen kann.⁵⁾

Der Erstattungskodex berührt den Leistungsanspruch des Versicherten im Übrigen nicht; diesem steht es frei, Kostenersatz für Arzneimittel, die nicht im Erstattungskodex enthalten sind, im Leistungsstreitverfahren geltend zu machen.⁶⁾ Der Erstattungskodex gewährt nicht das Recht, Arzneimittel in Verkehr zu bringen. Die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex bewirkt nicht deren Zulassung, sondern setzt eine solche – als Tatbestandsmerkmal⁷⁾ – vo-

*) Die Ausführungen beruhen auf einem Rechtsgutachten des Verfassers.

1) 310 BlgNR 22. GP.

2) 316 BlgNR 22. GP.

3) RL 89/105/EWG.

4) VfSlg 17.023 zum früheren Heilmittelverzeichnis; der Erstattungskodex hat dieses abgelöst; VfSlg 17.585.

5) Vgl auch *Kopetzki*, Das Verfahren der Aufnahme ins Heilmittel- und Leistungsverzeichnis der Sozialversicherung, in *Kneihls/Lienbacher/Runggaldier* (Hrsg), Wirtschaftssteuerung durch Sozialversicherungsrecht (2005) 312 f.

6) Vgl VfSlg 17.023 mwN; VfSlg 17.686.

7) VfSlg 17.686.

ÖBl 2009/2

§ 351 c ASVG;
VO-EKO

VfSlg 17.023,
17.024, 17.585,
17.686

Erstattungskodex;
Aufnahme-
verfahren;
Eigentumsschutz

raus. Dem entspricht, dass die Aufhebung der arzneimittelrechtlichen Zulassung unverzüglich zur Streichung aus dem Erstattungskodex zu führen hat (§ 351 f Abs 2 ASVG). Zutreffend spricht daher *Kopetzki* von einer „begrenzten Bedeutung des EKO“.⁸⁾

Zusammenfassend kann man sagen, dass der Erstattungskodex im Wesentlichen das Rechtsverhältnis zwischen den Versicherten und den Krankenversicherungsträgern gestaltet; er bestimmt – um mit den Worten des VfGH zu sprechen – die „Modalität der Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen des sozialversicherungsrechtlichen Leistungsanspruchs“.⁹⁾ Der Erstattungskodex berechtigt also – zusammenfassend – weder zur Herstellung einer Arzneispezialität noch zu deren Inverkehrbringen.

C. Das Aufnahmeverfahren und die Rechtsnatur des Erstattungskodex

Es ist mittlerweile ständige und gesicherte Judikatur des VfGH, dass der Erstattungskodex – ebenso wie das frühere Heilmittelverzeichnis¹⁰⁾ – eine VO ist.¹¹⁾ Er entfaltet verbindliche Wirkungen für den Versicherten, für den Krankenversicherungsträger und für das vertriebsberechtigte Unternehmen.¹²⁾

Aus der Einsicht, dass der Erstattungskodex eine VO ist, wird von *Kopetzki*¹³⁾ zutreffend gefolgert, dass das Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex ein hoheitliches ist. Dies folgt schon allein daraus, dass mit der Entscheidung, eine Arzneispezialität in den Erstattungskodex aufzunehmen oder aus diesem zu streichen, eine Entscheidung über den Inhalt einer VO getroffen wird.

Das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex – und damit zur Aufnahme und Streichung von Arzneispezialitäten – regelt gem § 351 g ASVG eine VO des Hauptverbandes. Die geltende Regelung findet sich in der VO-EKO. In der Literatur wird mit überzeugenden Argumenten die Auffassung vertreten, dass das vom Hauptverband durchzuführende Verfahren durch die §§ 351 c ff ASVG, durch die VO-EKO und – soweit diese Regelungen nichts anderes anordnen – subsidiär durch das AVG geregelt ist.¹⁴⁾ Ausdrücklich angeordnet ist die subsidiäre Anwendung des AVG für das Verfahren vor der Unabhängigen Heilmittelkommission (§ 351 j Abs 5 letzter Satz ASVG).

Das Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex ist auf Antrag eines vertriebsberechtigten Unternehmens (§ 351 c Abs 1 ASVG) oder vom Hauptverband von Amts wegen (§ 351 c Abs 5 ASVG) einzuleiten (§ 17 VO-EKO). Der Hauptverband hat zunächst die formale Vollständigkeit der Stammdaten zu prüfen (§ 20 Abs 1 VO-EKO; Teil 1 der Anlage); im Falle eines positiven Ergebnisses ist die Arzneispezialität in den Roten Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen (§ 20 Abs 2 VO-EKO). Danach ist die Erstattungsfähigkeit im Hinblick auf § 351 c Abs 2 und 4 ASVG zu prüfen (§ 20 Abs 3–6 VO-EKO). Danach ist das Verfahren zur Prüfung der Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich durchzuführen (§§ 21 ff VO-EKO). Gem § 27 VO-EKO endet das Verfahren vor dem Hauptverband mit dessen „Entscheidung“; diese

ist als Bescheid zu qualifizieren. Nach dessen Rechtskraft hat der Hauptverband die aufgenommenen oder ausgeschiedenen Arzneispezialitäten monatlich im Internet kundzumachen (§ 351 c Abs 1 letzter Satz ASVG; § 45 VO-EKO). Aus rechtlicher Sicht bewirkt eine solche Kundmachung die Novellierung des Erstattungskodex als VO; jede solche Novellierung setzt eine rechtskräftige Entscheidung im konkreten Einzelfall voraus.

D. Der Prozessgegenstand des Aufnahmeverfahrens und das Patentrecht

1. Bedachtnahme auf Patentrechte im ASVG

Die zentrale, hier zu beantwortende Frage ist, ob der Hauptverband im Aufnahmeverfahren gem §§ 351 c ff ASVG auf Patentrechte Dritter Bedacht zu nehmen hat. Dies wurde in der Literatur jüngst von *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes*¹⁵⁾ bejaht; auf diese Arbeit ist später noch näher einzugehen.

Vorhin wurde gezeigt, dass der Hauptverband sowohl im Aufnahme- und Streichungsverfahren als auch bei der Herausgabe des Erstattungskodex als Verwaltungsbehörde tätig zu werden hat.¹⁶⁾ Seine diesbezüglichen Befugnisse bedürfen daher einer gesetzlichen Grundlage (Art 18 Abs 1 und 2 B-VG). Der VfGH hat im Erk VfSlg 17.686 ausdrücklich festgestellt, dass er im Hinblick auf die verfassungsrechtlich geforderte „Bestimmtheit der Rechtsgrundlagen der Entscheidung des Hauptverbandes, insbesondere der – in § 31 Abs 3 Z 12 und § 351 c ASVG enthaltenen – Kriterien für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex“ keine verfassungsrechtlichen Bedenken hat.

Für den vorliegenden Zusammenhang folgt daraus, dass eine – wie immer geartete – Bedachtnahme auf Patentrechte nur dann in Betracht kommt, wenn dies gesetzlich vorgesehen ist. Der Hauptverband darf patentrechtliche Umstände daher nur dann berücksichtigen, wenn die Vorschriften, die seine Entscheidungsbefugnis determinieren, dies anordnen.

Eine solche Anordnung könnte etwa eine Vorfrage iSd § 38 AVG normieren; dabei müsste das Vorliegen einer patentrechtlichen Befugnis präjudiziell für die Entscheidung der Hauptfrage sein.¹⁷⁾ Denkbar wäre auch die Normierung einer Tatbestandswirkung; diesfalls wäre die Entscheidung über die Aufnahme vom Vorliegen einer patentrechtlichen Entscheidung abhängig; diese wäre dann im Aufnahmeverfahren als

8) *Kopetzki*, „Off-label-use“ von Arzneimitteln, in FS Raschauer (2008) 86f.

9) VfSlg 17.686.

10) VfSlg 17.023; *Geppert* in FS Schnorr (1988) 366ff.

11) VfSlg 17.585; implizit auch VfSlg 17.686.

12) VfSlg 17.023, 17.024, 17.585; vgl. auch *Kopetzki* in *Kneihls/Lienbacher/Runggaldier* 319f.

13) *Kopetzki* in *Kneihls/Lienbacher/Runggaldier* 321.

14) *Rohregger*, Verfahrensrechtliche Fragen des Erstattungskodex, in *Mazal* (Hrsg), Erstattungskodex (2005) 23ff; dem folgend *Kopetzki* in *Kneihls/Lienbacher/Runggaldier* 323.

15) *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes*, Patentrechtliche Verantwortlichkeit der Sozialversicherungsträger und des Hauptverbandes, ÖBl 2008/25 (116ff).

16) Vgl. ausdrücklich zum Heilmittelverzeichnis VfSlg 17.024; weiters VfSlg 17.585, 17.686.

17) Allgemein zum Begriff der Vorfrage *Walter/Mayer*, Grundriss des österr. Verwaltungsverfahrensrechts⁸ (2003) 157ff.

Tatbestandsmerkmal zu qualifizieren.¹⁸⁾ Eine derartige Tatbestandswirkung hat im vorliegenden Zusammenhang etwa der arzneimittelrechtliche Zulassungsbescheid.¹⁹⁾

In der Folge ist zu prüfen, ob das ASVG eine Beachtung auf Patentrechte im Aufnahmeverfahren anordnet.

2. Der Prozessgegenstand des Aufnahmeverfahrens

Zunächst ist zu untersuchen, was Prozessgegenstand des behördlichen Aufnahmeverfahrens ist; maW: Was ist die „Verwaltungssache“, die durch die Entscheidung des Hauptverbandes zu erledigen ist? Unter der Verwaltungssache versteht man den Sachverhalt im Licht der anzuwendenden Normen.²⁰⁾ Sachverhalt im Aufnahmeverfahren ist eine zugelassene Arzneyspezialität – dies freilich nicht in jede Richtung. Zur Verwaltungssache im Aufnahmeverfahren zählt eine Arzneyspezialität nur im Hinblick auf die Kriterien, die die Aufnahme in den Erstattungskodex bestimmen; diese sind im Wesentlichen im § 31 Abs 3 Z 12 ASVG geregelt. Daneben finden sich auch in § 351 c ASVG einzelne Vorschriften, die die Entscheidungsbefugnis des Hauptverbandes materiell determinieren (vgl zB § 351 c Abs 3, 4, 7, 8, 9).

Mit *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* kann festgehalten werden, dass das ASVG „keine ausdrückliche Bestimmung zur Pflicht des HVB, Patentrechte Dritter zu beachten“, enthält.²¹⁾ Wie unter B. ausgeführt, kann auch den Gesetzesmaterialien keine diesbezügliche Absicht des Gesetzgebers entnommen werden. Auch die VO-EKO enthält keine derartigen Regelungen. Konsequenz und zutreffend schreiben *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* an anderer Stelle, dass „das gesamte Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex als Einparteienverfahren intendiert“ sei, dass „in das Bescheidverfahren [...] Dritte nicht einzubeziehen [sien], weil der Bescheid ihr rechtliches Interesse nicht berührt.“²²⁾ Und an wieder anderer Stelle heißt es, die Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex könne als „öffentlich-rechtlicher Akt des HVB [...] das Patentrecht nicht iSd § 22 PatG, der ein Rechtsverhältnis zwischen Privaten regelt, verletzen.“²³⁾

Letztere Aussage ist freilich zu relativieren; ein Bescheid, der die Aufnahme in den Erstattungskodex verfügt, kann nicht deshalb nicht patentverletzend sein, weil er ein „öffentlich-rechtlicher Akt des HVB“ ist. Ein öffentlich-rechtlicher Akt kann selbstverständlich in private Rechtsbeziehungen eingreifen; dies zB dann, wenn einem privatrechtlichen Vertrag eine erforderliche behördliche Genehmigung versagt wird. Wenn aber *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* im Ergebnis zugestimmt werden kann, so deshalb, weil ein Bescheid, mit dem ein Arzneimittel in den Erstattungskodex aufgenommen wird, seinem Inhalt nach lediglich eine besondere Form der Verrechnung – die Direktverrechnung – begründet und schon allein damit keinen Eingriff in das Patentrecht gem § 22 PatG bewirken kann. Eben dies wollen *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* unter Berufung auf Grundrechte aber wenige Zeilen später verneinen.²⁴⁾ Dazu nun im Folgenden.

3. Eine „Verpflichtung des HVB, Patentrechte zu berücksichtigen“ und deren „sinnvolle verfahrensrechtliche Ergänzung“

Die vorstehende Überschrift mag schwer verständlich sein; sie gibt wörtlich eine Äußerung wieder, die von *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* als eine Art Zwischenergebnis formuliert wird.²⁵⁾ Die zit Autoren beziehen sich zunächst auf die unter A. wiedergegebenen Anordnungen in § 351 c Abs 1 zweiter Satz und Abs 3 zweiter Satz ASVG; beide Bestimmungen legen fest, was der Antragsteller in seinem Antrag zu „bestätigen“ bzw „mitzuteilen“ hat. Zutreffend schreiben die zit Autoren zu diesen Regelungen: „Das ASVG sieht jedoch für den Fall, dass derartige inhaltlich zutreffende Informationen gegeben werden, keine weiteren Rechtsfolgen vor.“²⁶⁾ Das kann aber nur bedeuten, dass allenfalls bestehende Patentrechte für das Aufnahmeverfahren irrelevant sind.

Wenige Zeilen später folgt freilich eine radikale Kehrtwendung: Unter Bezugnahme auf § 351 i Abs 3 letzter Satz ASVG, der „allfällige Fragen patentrechtlicher Art“ nicht als „Gegenstand des Verfahrens vor der Unabhängigen Heilmittelkommission“ qualifiziert, stellen sie die Frage, ob diese Regelung nur die bestehende Rechtslage klarstellen soll. Sie verneinen dies mit dem Argument, eine solche – klarstellende – Regelung „wäre [...] bei den Verfahrensbestimmungen für den HVB zu erwarten gewesen (zB in § 351 c oder § 351 d ASVG).“²⁷⁾ Damit begründen sie einen e-contrario-Schluss und gelangen so zur Auffassung, im Verfahren vor dem Hauptverband seien – weil dort nicht ausdrücklich ausgeschlossen – patentrechtliche Fragen sehr wohl von Relevanz. Zusammenfassend schreiben die zit Autoren:²⁸⁾

„Unterstützt wird die Annahme, dass der HVB patentrechtliche Fragen zu prüfen hat, durch § 351 c Abs 1 Satz 2 und Abs 3 Satz 2 ASVG, die für sich genommen – wie oben gezeigt – noch keine derartige Verpflichtung statuieren, und § 351 c Abs 10 ASVG. Im Zusammenwirken mit § 351 i Abs 3 letzter Satz ASVG stellen sie aber eine sinnvolle verfahrensrechtliche Ergänzung zur Verpflichtung des HVB, Patentrechte zu berücksichtigen, dar. Erst die Annahme, der HVB müsse Patentrechte Dritter berücksichtigen, verleiht diesen Bestimmungen einen vernünftigen Sinn.“

Die VO-EKO enthält keine diesem Ergebnis widersprechenden Bestimmungen.“

Die Richtigkeit dieser Auffassung steht und fällt mit der von ihnen aus § 351 i Abs 3 ASVG gezogenen e-contrario-Schlussfolgerung. Dafür, dass diese zutreffend ist, gibt es allerdings keinen Beleg. Die Autoren prüfen auch nicht, ob nicht auch ein Schluss per analo-

18) Vgl allgemein *Walter/Mayer*, Verwaltungsverfahrenrecht 240.

19) VfSlg 17.686.

20) Vgl *Walter/Mayer*, Verwaltungsverfahrenrecht 60 mwN; § 37 AVG spricht vom „maßgebenden Sachverhalt“.

21) ÖBl 2008, 117.

22) ÖBl 2008, 118.

23) ÖBl 2008, 119.

24) ÖBl 2008, 119.

25) ÖBl 2008, 118.

26) ÖBl 2008, 117.

27) ÖBl 2008, 118.

28) ÖBl 2008, 118.

giam gezogen werden könnte. In der juristischen Methodenlehre ist seit langem bekannt, dass die Interpretationsmittel des *argumentum e contrario* und der Analogie als solche nicht unkritisch verwendet werden dürfen. Dies folgt allein schon daraus, dass – wie sich gerade hier sehr deutlich zeigt – beide zu entgegengesetzten Ergebnissen führen und es kaum ein Kriterium dafür gibt, wann das Eine und wann das Andere zur Anwendung kommen soll.²⁹⁾ Dementsprechend kritisch und zurückhaltend wird die Zulässigkeit des Umkehrschlusses in der Literatur und Judikatur beurteilt. Im Allgemeinen tendieren Lehre und Judikatur zur Auffassung, ein Umkehrschluss sei nur dann zulässig, wenn er sich aus dem Zweck des Gesetzes ergibt.³⁰⁾ Auch der VwGH sieht den *e contrario*-Schluss eher als Ausnahme; im Erk VwGH 28. 10. 1988, 88/18/0091 etwa sagt der VwGH: „Die Analogie ist grundsätzlich dem Umkehrschluss vorzuziehen.“ Ganz ähnlich im Übrigen VwGH 5. 12. 1979, 793/78 uam.

Im vorliegenden Zusammenhang ist ein Umkehrschluss nicht vertretbar; die Gesetzesmaterialien lassen auf eine in diese Richtung weisende Absicht des Gesetzgebers keinen Schluss zu. Die Bezugnahme auf patentrechtliche Umstände bleibt – wie bereits gezeigt – unbegründet.³¹⁾ Dazu kommt, dass der von *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* gewählte Ansatz zu einem im Verwaltungsverfahren sonderbaren Ergebnis führt. Wäre dieser Ansatz nämlich zutreffend, so wäre der Verfahrensgegenstand der ersten Instanz (Hauptverband) ein anderer als der der zweiten Instanz (Unabhängige Heilmittelkommission). Die zit Autoren erkennen dies auch zutreffend.³²⁾

Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes scheinen den von ihnen gezogenen Umkehrschluss auch mit § 351 c Abs 1 und 3 ASVG begründen zu wollen und sehen in diesen Bestimmungen eine „*sinnvolle verfahrensrechtliche Ergänzung zur Verpflichtung des HVB, Patentrechte zu berücksichtigen.*“³³⁾ Eine nähere Betrachtung erweist auch dieses Argument als nicht tragfähig. § 351 c Abs 1 und 3 ASVG trifft Anordnungen über die Ausgestaltung des Antrags, mit dem ein Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex eingeleitet wird, und verlangt „Bestätigungen“ bzw. „Mitteilungen“ über patentrechtliche Umstände. Allein daraus kann nicht geschlossen werden, dass – wie dies *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* offenbar sehen wollen – ein bestehendes Patentrecht der Antragsteller als Vorfrage oder als Tatbestandsmerkmal im Aufnahmeverfahren zu relevieren ist. Eine derartige Zuständigkeit des Hauptverbandes ist durch keine Norm begründet; eine solche wäre aber erforderlich, wird der Hauptverband doch als Verwaltungsbehörde tätig (Art 18 Abs 1 B-VG).

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass der von *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* aus § 351 i Abs 3 letzter Satz ASVG gezogene Umkehrschluss unzutreffend ist und eine Befugnis des Hauptverbandes, Patentrechte Dritter „zu berücksichtigen“, nicht besteht. Die Regelungen des § 351 c Abs 1 und 3 ASVG begründen für sich allein – hier ist den zit Autoren zuzustimmen (ÖBI 2008, 117 f) – eine solche Befugnis ebenfalls nicht.

Stellt man mit *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* die Frage nach dem „vernünftigen Sinn“ der Bestimmungen des § 351 c Abs 1 zweiter Satz und Abs 3 zwei-

ter Satz ASVG, so scheint dieser darin zu bestehen, dass die Angaben über patentrechtliche Umstände im Antrag offenbar dazu dienen sollen, das betreffende Arzneimittel genau zu definieren. Dafür spricht in gewisser Weise auch die VO-EKO, die diese Angaben unter den Stammdaten (Teil 1 der Anlage) erfasst. Diese sind vom Hauptverband „*auf formale Vollständigkeit*“ zu prüfen (§ 20 Abs 1 VO-EKO). Dies spricht klar gegen eine Befugnis des Hauptverbandes, patentrechtliche Fragen inhaltlich zu prüfen. Dazu kommt, dass eine solche Prüfung relativ aufwändig wäre,³⁴⁾ der Hauptverband aber innerhalb einer knappen Frist (§ 351 d Abs 1 ASVG; § 27 Abs 1 VO-EKO) zu entscheiden hat. Aus den Vorschriften der VO-EKO ergibt sich, dass der Hauptverband Anträge zunächst auf „*formale Vollständigkeit der Stammdaten*“ (§ 20 Abs 1), auf „*Erstattungsfähigkeit*“ (§ 20 Abs 3–6 VO-EKO) und daraufhin zu prüfen hat, „*ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind*“ (§ 21 Abs 1 VO-EKO). Nirgendwo ist dabei festgelegt, dass er auch zu prüfen hat, ob Patentrechte Dritter bestehen, und welche Konsequenzen sich allenfalls an das Bestehen solcher Rechte knüpfen.

E. Aufnahme in den Erstattungskodex und verfassungsrechtlicher Eigentumsschutz

Weit ausholend setzen sich *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes* auch mit dem verfassungsrechtlichen Eigentumsschutz auseinander.³⁵⁾ Bestehen Patentrechte Dritter, halten sie eine dessen ungeachtet erfolgende Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex für einen Eingriff in das verfassungsrechtlich geschützte Eigentumsrecht des Patentberechtigten.

Mit den zit Autoren ist zunächst davon auszugehen, dass das Patentrecht – bei richtiger Betrachtung – ein vermögenswertes Privatrecht darstellt und daher dem verfassungsrechtlichen Eigentumsschutz unterliegt. Staatliche Eingriffe in dieses Recht sind daher nur unter den Voraussetzungen zulässig, die die Verfassung normiert.³⁶⁾

Die entscheidende Frage ist im vorliegenden Zusammenhang, ob die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex einen Eingriff in das Patentrecht Dritter bewirken kann. Dazu muss der grundsätzliche Inhalt des Patentrechts mit den Rechtswirkungen konfrontiert werden, die die Aufnahme in den Erstattungskodex hat. Nur dann, wenn durch diese Aufnahme der Inhalt des Patentrechts beeinträchtigt wird, liegt ein Eingriff vor. Ein solcher müsste dann auf seine verfassungsrechtliche Zulässigkeit geprüft werden.

29) Vgl zB *Kelsen*, *Reine Rechtslehre*² (1960) 350.

30) Vgl zB *Bydlinski*, *Juristische Methodenlehre und Rechtsbegriff* (1982) 476 f.

31) 316 BlgNR 22. GP 4 f.

32) ÖBI 2008, 118.

33) ÖBI 2008, 118.

34) Vgl die Skizze bei *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes*, ÖBI 2008, 118.

35) ÖBI 2008, 119 ff.

36) Vgl näher zB *Walter/Mayer/Kucsko-Stadlmayer*, *Grundriss des österr Bundesverfassungsrechts*¹⁰ (2007) 744 ff (749 ff); *Mayer*, *Das österreichische Bundes-Verfassungsrecht*⁴ (2007) 590 ff (592 ff) – alle mwN; anders noch VfSlg 10.268.

Eine genauere Betrachtung zeigt, dass eine solche Prüfung unterbleiben kann, weil es an einem Eingriff mangelt. Gem § 22 PatG berechtigt ein Patent den Patentinhaber andere davon auszuschließen, den Gegenstand der Erfindung **betriebsmäßig**

- herzustellen,
- in Verkehr zu bringen,
- feilzuhalten oder
- zu gebrauchen oder
- zu den genannten Zwecken einzuführen oder zu besitzen.

Stellt man diesen Rechtswirkungen die Rechtswirkungen gegenüber, die mit der Aufnahme in den Erstattungskodex verbunden sind, so zeigt sich, dass eine Beeinträchtigung von Patentrechten nicht möglich ist. Wie bereits oben ausgeführt, besteht die Rechtswirkung des Erstattungskodex lediglich darin, dass die in ihm enthaltenen Arzneispezialitäten direkt mit dem Versicherungsträger verrechnet werden können. Damit werden diese Arzneimittel weder in Verkehr gebracht, noch werden sie feilgehalten. Wird ein Arzneimittel unter Verletzung von Patentrechten in Verkehr gebracht oder feilgehalten, so ändert sich an dieser Rechtsverletzung nichts, wenn die Verrechnung der Kosten solcher Arzneimittel direkt erfolgt. Allein die Art der Verrechnung kann eine Patentrechtsverletzung weder begründen, noch kann sie eine solche beseitigen. Kann eine Direktverrechnung ein Patentrecht nicht verletzen, so kann auch ein Eingriff in das Eigentumsrecht gem Art 5 StGG nicht vorliegen. Wer durch das Inverkehrbringen oder Feilhalten von Arzneimitteln glaubt, in seinen Patentrechten verletzt zu sein, kann sich – unabhängig davon, ob dieses Arzneimittel im Erstattungskodex enthalten ist oder nicht – gegen diese Rechtsverletzung mit den Rechtsmitteln zur Wehr setzen, die das PatG vorsieht (vgl zB §§ 147 ff PatG). Dem Hauptverband kommt diesbezüglich weder eine Kompetenz zu noch trifft ihn eine Verantwortung. Insbesondere ist ein bestehendes Patentrecht auch keine Vorfrage im Verfahren vor dem Hauptverband, weil es keine Norm gibt, die das Bestehen eines Patentrechts als präjudiziell normiert.

Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes vertreten eine genteilige Auffassung:³⁷⁾ „Im Ergebnis verletzt der Ersatz von Kosten für ein patentverletzendes Generikum durch einen Sozialversicherungsträger auch dann das Patent-

recht des Originalherstellers, wenn das Generikum im Erstattungskodex angeführt ist.“

Aus dem Zusammenhang, in dem diese Äußerung gemacht wird, scheint sich zu ergeben, dass die zit Autoren die Leistung von Kostenersatz als „Feilhalten“ iSd § 22 PatG verstehen wollen.

Dies ist unzutreffend; der Sozialversicherungsträger bietet keine Arzneimittel an, sondern tritt an die Stelle des Versicherten, indem er an dessen Stelle den Kaufpreis entrichtet. Ein „Feilhalten“ iSd PatG kann darin nicht gesehen werden.

Ebensowenig wie der Sozialversicherungsträger mit der Leistung von Kostenersatz Arzneimittel anbietet oder feilhält, kann die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex als „Feilhalten“ in einem weiteren Sinn durch den Hauptverband qualifiziert werden. Es handelt sich bei diesen Vorgängen um solche auf der Seite des Erwerbers. Das ist der wesentliche Unterschied zu dem von *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes*³⁸⁾ genannten Fall, in dem ein Eingriffsgegenstand in eine Preisliste aufgenommen wird: Dies geschieht nämlich durch den, der das Arzneimittel vertreiben will, maW: durch den, der es in Verkehr bringt. Ein Kostenersatz durch einen Dritten ist damit nicht vergleichbar.

Ein „Feilbieten“ oder „Anbieten“ kann bei der Abgabe der Arzneimittel durch die Apotheke angenommen werden. Bietet eine Apotheke ein patentverletzendes Arzneimittel an, so liegt darin ein „Feilhalten“ iSd § 22 PatG. Ob dieses Arzneimittel im Erstattungskodex enthalten ist oder nicht, ist irrelevant; eine Patentverletzung wird durch Aufnahme in den Erstattungskodex weder begründet noch saniert.

Im Ergebnis folgt daraus auch, dass – mangels Vorliegens einer Patentverletzung durch den Hauptverband – die von *Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes*³⁹⁾ drastisch beschriebenen Rechtsfolgen nicht eintreten können. Da der Hauptverband mit der Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex keine Patentverletzung begehen kann, können damit weder Unterlassungsansprüche noch schadensrechtliche Folgen eintreten; selbstverständlich scheiden auch Amtshaftungsansprüche aus.

37) ÖBl 2008, 122.

38) ÖBl 2008, 122.

39) ÖBl 2008, 118.

→ In Kürze

Die Frage, ob ein in den Erstattungskodex aufzunehmendes Arzneimittel Patentrechte verletzt, ist vom Hauptverband nicht zu prüfen. Dieses Ergebnis ist auch verfassungsrechtlich unproblematisch.

→ Zum Thema

Über den Autor:

DDr. Heinz Mayer ist o. Universitätsprofessor am Institut für Staats- und Verwaltungsrecht der Universität Wien und Dekan der Rechtswissenschaftlichen Fakultät.
Kontaktadresse: Institut für Staats- und Verwaltungsrecht, Universität Wien, Schottenbastei 10–16, 1010 Wien.
Tel: (01) 4277 354 21
E-Mail: heinz.mayer@univie.ac.at
Internet: www.heinz-mayer.com

Vom selben Autor erschienen:

Das österreichische Bundes-Verfassungsrecht. Kurzcommentar⁴ (2007);
Grundriss des österreichischen Bundesverfassungsrechts¹⁰ (2007) (gemeinsam mit *Walter* und *Kucsko-Stadlmayer*);
Grundriss des österreichischen Verwaltungsverfahrenrechts⁸ (2003) (gemeinsam mit *Walter*).

Literatur:

Kopetzki, Das Verfahren der Aufnahme ins Heilmittel- und Leistungsverzeichnis der Sozialversicherung, in *Kneihls/Lienbacher/Runggaldier* (Hrsg), Wirtschaftssteuerung durch Sozialversicherungsrecht (2005);
Gassauer-Fleissner/Rittler/Schultes, Patentrechtliche Verantwortlichkeit der Sozialversicherungsträger und des Hauptverbandes, ÖBl 2008/25, 116.

