

G 105/2025

Öffentliche mündliche Verhandlung
am 3. Dezember 2025, um 9.30 Uhr
Bericht des Referenten

I. Antrag

Gestützt auf Art. 140 Abs. 1 Z 1 lit. c B-VG begehren die antragstellenden Gesellschaften mit ihrem Hauptantrag, der Verfassungsgerichtshof möge

"[...] die §§ 4 und 5 sowie § 6 Abs 3 Satz 2 des Bundesgesetzes über Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln (MSVAG), BGBl. I 192/2023 idF BGBl. I 38/2025,"

als verfassungswidrig aufheben.

II. Wesentliche Bedenken der antragstellenden Gesellschaften

§ 4 des Bundesgesetzes über Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln (MSVAG), BGBl. I 192/2023, idF BGBl. I 38/2025 verpflichtet die antragstellenden Gesellschaften bei Verwaltungsstrafe ab 1. Jänner 2026, dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger - täglich - über eine elektronische Schnittstelle zahlreichen, näher spezifizierte Daten zu gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffen zur Verfügung zu stellen.

Die antragstellenden Gesellschaften hegen gegen dieses sog. "Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffe" verfassungsrechtliche Bedenken hinsichtlich der Grundrechte auf Freiheit der Erwerbsbetätigung (Art. 6 StGG), auf Unversehrtheit des Eigentums (Art. 5 StGG und Art. 1 des 1. ZPEMRK), auf Achtung des Privatlebens (Art. 8 EMRK) und auf Datenschutz (§ 1 DSG) sowie des Gleichheitsgrundsatzes (Art. 7 B-VG):

Das Monitoringsystem würde in diese Grundrechte eingreifen, sei aber weder geeignet noch erforderlich noch adäquat noch verhältnismäßig zur Erreichung der Ziele des Gesetzes. Es liefere infolge von Erfassungslücken kein hinreichendes Bild der Verfügbarkeit von Arzneimitteln. Auch wäre eine anlassbezogene Meldepflicht ausreichend. Die tägliche

Meldepflicht sei zu engmaschig und beziehe sich auch auf nicht versorgungsrelevante Arzneimittel. Der intensive Grundrechtseingriff werde insgesamt nicht durch die öffentlichen Interessen überwogen. Auch das Gebot der "Datensparsamkeit" werde nicht gewahrt. Das Gesetz enthalte keine Einschränkung der Datenverarbeitung und -verwendung, sodass die zu meldenden Daten für beliebige Zwecke verwendet werden könnten. Weiters sei die Datenübermittlungspflicht auch an den Dachverband der Sozialversicherungsträger nicht gerechtfertigt. Ferner würden Arzneimittel-Vollgroßhändler und andere Arzneimittelgroßhändler, deren Abgrenzung voneinander nicht hinreichend determiniert sei, ohne sachlichen Grund ungleich behandelt. Auch die "drakonische" Strafdrohung des Gesetzes verstoße gegen das Sachlichkeitsgebot des Gleichheitsgrundsatzes. Schließlich würden auch der Tatbestand der "gelagerten Menge der Wirkstoffe" und die Kostentragungsregelung, wonach die Kosten der Schnittstelle zur Datenübermittlung von den Arzneimittel-Vollgroßhändlern zu tragen seien, gegen das Determinierungsgebot (Art. 18 B-VG) verstoßen.

III. Fragen

In der mündlichen Verhandlung sollen insbesondere folgende Fragen erörtert werden:

1. Nach den Gesetzesmaterialien dient das angefochtene Monitoringsystem drei Zwecken, nämlich erstens der Überwachung des Infrastruktursicherungsbeitrages, zweitens der "künftigen Früherkennung von Lieferengpässen" und drittens der "allgemeinen gesundheitspolitischen Steuerung im Bereich der Arzneimittelversorgung".

1.1. Warum reicht zur Erreichung des ersten Zweckes eine Überwachung (nur) der vom Infrastruktursicherungsbeitrag begünstigten Arzneyspezialitäten nicht aus?

1.2. Zur Früherkennung von Lieferengpässen: Welche Maßnahmen können der für das Gesundheitswesen zuständige Bundesminister, das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) bzw. der Dachverband der Sozialversicherungsträger (DVSV) im Fall der Früherkennung von Lieferengpässen de lege lata ergreifen, um Lieferengpässen entgegenzuwirken, insbesondere, wenn Arzneimittel betroffen sind, die etwa in Asien hergestellt werden und dort von Produktionsengpässen oder Transportbeschränkungen betroffen sind?

1.3. Was ist unter der "allgemeinen gesundheitspolitischen Steuerung im Bereich der Arzneimittelversorgung" zu verstehen? Welche Steuerungsinstrumente stehen de lege lata zur Verfügung? Ist die "allgemeine gesundheitspolitische Steuerung im Bereich der Arzneimittelversorgung" de lege lata Aufgabe des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers oder des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger? Inwieweit müssen diese Stellen bei der all-

gemeinen gesundheitspolitischen Steuerung im Bereich der Arzneimittelversorgung zusammenwirken?

2. Da diese Zwecke lediglich in den Gesetzesmaterialien als Motive, aber nicht im Gesetzestext als Verwendungsbeschränkung enthalten sind: Was hindert die Datenempfänger, die übermittelten Daten auch für andere Zwecke einzusetzen? Warum sind die zulässigen Verwendungen nicht im Gesetz abschließend geregelt?

3. In welcher (auch technischen) Weise werden die Daten durch welche Stellen verarbeitet werden? Welche Informationen werden aus der Verarbeitung gewonnen?

4. Warum werden nicht alle Arzneimittel-Großhändler von der Datenübermittlungspflicht erfasst?

5. Warum wird — wie die Antragsteller vorbringen — nicht auch die Direktbelieferung von Apotheken durch Pharmaunternehmen erhoben? Trifft es zu, dass — wie die Antragsteller vorbringen — die Arzneimittelabgabe durch Krankenanstalten ein Drittel des Gesamtmarktes darstellt? Fällt die Arzneimittelversorgung der Krankenanstalten durch Pharmaunternehmen nach Auffassung der Bundesregierung unter den Kompetenztatbestand des Gesundheitswesens oder des Krankenanstaltenwesens? Was stünde letzterenfalls einer grundsatzgesetzlichen Regelung einer Verpflichtung zur Datenübermittlung entgegen?

6. Warum reicht eine anlassbezogene Meldepflicht von Liefereinschränkungen (wie etwa nach § 1 Abs. 1 der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl. II 30/2020, oder nach § 38 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex [VO-EKO]) zur Erreichung der Gesetzeszwecke nicht aus? Gegebenenfalls: Warum ist eine tägliche Datenübermittlung erforderlich und reicht nicht etwa eine wöchentliche oder monatliche Datenübermittlung aus?

7. Warum reicht die Erhebung der kumulierten Datenlage nicht aus?

8. Warum ist die Pflicht zur Datenübermittlung nicht auf — vereinfacht gesprochen — "wichtige" Arzneimittel beschränkt? Warum sind etwa auch — wie die Antragsteller vorbringen — homöopathische Arzneimittel oder sog. "Präsentationsarzneimittel" erfasst?

9. Was ist mit (der Unterscheidung zwischen) "bestellten Packungen für Zugänge" bzw. "bestellten Packungen für Abgänge" (§ 4 Abs. 2 Z 6 und 7 MSVAG) gemeint und wozu dient diese Unterscheidung?

10. Wozu ist die Bekanntgabe des "durchschnittliche[n] Monatsbedarf[s] anhand des Bedarfs der letzten zwölf Monate" (§ 4 Abs. 2 Z 8 und Abs. 3 Z 8 MSVAG) erforderlich? Warum können die Datenempfänger diesen Durchschnittsbedarf nicht selbst anhand der übermittelten Daten bei Bedarf errechnen? Ist der "durchschnittliche Monatsbedarf" bei saisonal unterschiedlich nachgefragten Arzneispezialitäten überhaupt aussagekräftig?

11. Zu welchem Zweck werden auch Angaben des Herstellers zur Lieferfähigkeit abgefragt (§ 4 Abs. 2 Z 9 und Abs. 3 Z 9 MSVAG)? Warum reichen nicht die Verpflichtung der Zulassungsinhaber nach § 1 Abs. 1 der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung, BGBl. II 30/2020, und die Verpflichtung der vertriebsberechtigten Unternehmen nach § 38 Abs. 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex (VO-EKO) aus?