

**Rechtsfragen in Zusammenhang mit einem Monitoringsystem der
beim Großhandel gelagerten Arzneyspezialitäten und Wirkstoffe**

Rechtsgutachten

im Auftrag des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger

erstattet von

Univ.-Prof. Dr. Markus Vašek

Altenberg bei Linz, im November 2025

I. Rechtslage und Gutachtensauftrag

Am 1. September 2023 ist die Stammfassung des Bundesgesetzes über finanzielle Maßnahmen zur Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln¹ [in der Folge: MSVAG-StF] in Kraft getreten.² § 1 MSVAG-StF lautete:

„Arzneimittel-Großhändlern gebührt auf Antrag ein Beitrag in Höhe von 0,28 EUR für jede an eine im Inland ansässige öffentliche Apotheke und Anstaltsapotheker im Zeitraum 1. September 2023 bis 31. August 2024 abgegebene und nicht retournierte Handelspackung einer Arzneispezialität mit Kosten unter der Kostenerstattungsgrenze (Infrastruktursicherungsbeitrag).“

In den §§ 2 f MSVAG-StF werden die einschlägigen Verfahren und Zuständigkeiten sowie die Kostentragung durch den Bund und die Träger der Sozialversicherung geregelt.

In den Gesetzesmaterialien³ wird im Wesentlichen auf die bestmögliche Verfügbarkeit von Arzneimitteln und in diesem Zusammenhang auf die in der Vergangenheit aufgetretenen Lieferengpässe hingewiesen. Die wirtschaftlichen Entwicklungen der letzten Jahre hätten bei den Arzneimittel-Großhändlern zu höheren Kosten geführt, sodass die Gefahr bestehe, dass Arzneimittel aus Rentabilitätsgründen aus dem Warensortiment genommen werden. Die im MSVAG-StF getroffenen finanziellen Maßnahmen seien daher erforderlich, um die Arzneimittelversorgung und Versorgungsinfrastruktur in Österreich zu stärken und in Zukunft drohende Engpässe abzufedern. Die Beschränkung des in § 1 MSVAG-StF näher bestimmten Infrastruktursicherungsbeitrages auf Arzneispezialitäten unter der Kostenerstattungsgrenze wird mit der besonderen Bedeutung derselben für die medizinische Versorgung sowie der eingeschränkten Rentabilität begründet. Die Kostentragung durch den Bund und die Träger der Sozialversicherung wird damit begründet, dass diese ein gewichtiges Interesse an der Verfügbarkeit von Arzneimitteln hätten.

Im Jahr 2025 wurde das MSVAG-StF novelliert.⁴ Gemäß der novellierten Fassung [in der Folge: MSVAG] soll der Infrastruktursicherungsbeitrag für weitere drei Jahre mit einem reduzierten Betrag weitergeführt werden.⁵ Dies wird in den Gesetzesmaterialien⁶ im Wesentlichen damit begründet, dass sich die Verfügbarkeit der entsprechenden Produkte mittlerweile stabilisiert habe und geänderte budgetäre Rahmenbedingungen zu Einsparungen durch den Bund führen würden. Die Verlängerung des Zeitraumes der Gewährung des Infrastruktursicherungsbeitrages auf drei Jahre wird mit der Planungssicherheit der betroffenen Arzneimittel-Großhändler begründet.

Darüber hinaus wird in einem neuen § 4 MSVAG ein „Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffe“ geschaffen. Diese Bestimmung lautet:

„(1) Arzneimittel-Vollgroßhändler haben dem/der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/in, dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen und dem Dachverband der Sozialversicherungsträger täglich über eine elektronische Schnittstelle Daten zu gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffen zur Verfügung zu stellen.

(2) Daten zu Arzneispezialitäten gemäß Abs. 1 sind

- 1. Pharmazentralnummern (PZN) der gelagerten Arzneispezialitäten,*
- 2. Datum des Lagerbestandes,*
- 3. Anzahl der gelagerten Packungen,*
- 4. Anzahl der eingegangenen Packungen seit der letzten Zurverfügungstellung der Lagerstanddaten,*
- 5. Anzahl der ausgegangenen Packungen seit der letzten Zurverfügungstellung der Lagerstanddaten,*

¹ BGBl I 192/2023.

² Zur Rückwirkung vgl § 4 MSVAG-StF.

³ IA 3761 BlgNR 27. GP 2 f.

⁴ BGBl I 38/2025.

⁵ Vgl va § 1 MSVAG.

⁶ IA 348 BlgNR 28. GP 3.

6. bestellte Packungen für die Zugänge in den nächsten vier Wochen,
7. bestellte Packungen für die Abgänge in den nächsten vier Wochen,
8. durchschnittlicher Monatsbedarf anhand des Bedarfs der letzten zwölf Monate, und
9. gegebenenfalls Angaben des Herstellers zur Lieferfähigkeit der Arzneyspezialitäten.

(3) Daten zu Wirkstoffen gemäß Abs. 1 sind

1. Internationale Freinamen (INN) der gelagerten Wirkstoffe,
2. Datum des Lagerbestandes,
3. gelagerte Menge der Wirkstoffe,
4. eingegangene Menge seit der letzten Zurverfügungstellung der Lagerstanddaten,
5. ausgegangene Menge seit der letzten Zurverfügungstellung der Lagerstanddaten,
6. bestellte Menge für die Zugänge in den nächsten vier Wochen,
7. bestellte Menge für die Abgänge in den nächsten vier Wochen,
8. durchschnittlicher Monatsbedarf anhand des Bedarfs der letzten zwölf Monate, und
9. gegebenenfalls Angaben des Herstellers zur Lieferfähigkeit der Wirkstoffe.

(4) Arzneimittel-Vollgroßhändler sind verpflichtet, die jeweils gültige Version der Schnittstellenbeschreibung, die von dem/der für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister/in zur Verfügung gestellt wird, zur Übermittlung der Daten zu nutzen. Die Kosten der Schnittstelle für die Zurverfügungstellung gemäß Abs. 1 sind von dem jeweiligen Arzneimittel-Vollgroßhändler zu tragen.“

Diese Regelung wird durch eine Strafbestimmung in § 5 MSVAG ergänzt. Diese lautet:

„Kommt ein Arzneimittel-Vollgroßhändler seinen Verpflichtungen gemäß § 4 nicht oder nicht rechtzeitig nach, macht er sich einer Verwaltungsübertretung schuldig und ist mit Geldstrafe bis zu 25.000 Euro, im Wiederholungsfalle bis zu 50.000 Euro zu bestrafen.“

Gemäß § 6 Abs 3 MSVAG treten die §§ 4 f MSVAG am 1. Jänner 2026 in Kraft.⁷

Im Allgemeinen Teil der Erläuterungen zu diesem Monitoringsystem wird ausgeführt:

„Gleichzeitig wird ein Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneyspezialitäten und Wirkstoffen implementiert. Dieses ermöglicht einerseits die Überwachung dieser Maßnahme und ist andererseits für die zukünftige Früherkennung von Lieferengpässen sowie für die allgemeine gesundheitspolitische Steuerung im Bereich der Arzneimittelversorgung notwendig.“

Zu den §§ 4 f MSVAG wird in den Erläuterungen ausgeführt:

„Im neuen § 4 wird eine Verpflichtung der Arzneimittel-Vollgroßhändler aufgenommen, der:dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in, dem Dachverband der Sozialversicherungsträger und dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ab 1. Jänner 2026 täglich über eine elektronische Schnittstelle Daten zu gelagerten Arzneyspezialitäten und Wirkstoffen zur Verfügung zu stellen. Diese Zurverfügungstellung von Lagerstanddaten ist die Voraussetzung für den Aufbau eines Monitoringsystems, das zur Früherkennung von Lieferengpässen und der gesundheitspolitischen Steuerung im Bereich von Arzneimitteln herangezogen werden kann. Arzneimittel-Vollgroßhändler sind in § 2 Abs. 3 Arzneimittelgesetz, BGBl. Nr. 185/1983 in der geltenden Fassung, definiert. Derzeit wird der Großteil der Arzneimittel in Österreich über die Arzneimittel-Vollgroßhändler vertrieben. Eine Verpflichtung der Zurverfügungstellung von Lagerstanddaten für sämtliche Arzneimittel-Großhändler wird daher als nicht erforderlich erachtet bzw. wäre eine solche Verpflichtung aufgrund der meist deutlich kleineren Unternehmensgrößen und der zumeist geringeren Produktvielfalt einzelner Arzneimittel-Großhändler nicht rechtfertigbar. Arzneimittel-Vollgroßhändler haben die Verpflichtung, den oben angeführten Behörden alle in der Bestimmung genannten Daten zur Verfügung zu stellen. Die Behörden können entsprechend ihrer

⁷ Die weiteren in BGBl 38/2025 enthaltenen Novellierungen zum MSVAG-StF sind am 24. Juli 2025 in Kraft getreten.

jeweiligen Tätigkeiten auf die jeweils erforderlichen Daten zugreifen. Um eine einheitliche Übertragung der Daten sicherzustellen, werden die Arzneimittel-Vollgroßhändler dazu verpflichtet, eine Schnittstellenbeschreibung, die von der:dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister:in zur Verfügung gestellt wird, heranzuziehen. Mit dem neuen § 5 wird für den Fall, dass die Arzneimittel-Vollgroßhändler ihren Verpflichtungen gemäß § 4 nicht nachkommen, eine Strafbestimmung vorgesehen.“

Zu § 6 MSVAG wird in den Erläuterungen mit Blick auf das Monitoringsystem ausgeführt:

„Um den Arzneimittel-Vollgroßhändlern ausreichend Zeit zur technischen Vorbereitung für die Einrichtung des gemäß § 4 vorgesehenen Monitoringsystems zu geben, wird das Inkrafttreten dieser Bestimmung sowie die damit zusammenhängende Strafbestimmung mit 1. Jänner 2026 festgelegt.“

Vor dem Hintergrund dieser Rechtslage soll geklärt werden, ob das vorstehend dargestellte Monitoringsystem mit grundrechtlichen Vorgaben vereinbar ist. Hierbei werden das Grundrecht auf Erwerbsfreiheit (II.), die Eigentumsgarantie (III.), das Grundrecht auf Achtung des Privatlebens sowie auf Datenschutz (IV.), der Gleichheitssatz (V.) sowie ausgewählte weitere grundrechtliche Vorgaben (VI.) in den Blick genommen. Rechtspolitische Erwägungen bleiben kategorisch ausgeklammert.

II. Erwerbsfreiheit

Die Freiheit der Erwerbsbetätigung ist wesentlich in Art 6 StGG verbürgt. Darüber hinaus ist auf Art 15 f GRC sowie die dazu ergangene Rechtsprechung des VfGH hinzuweisen.⁸

Die vom VfGH vorgenommene Grundrechtsprüfung folgt keinem strikt angewendeten Schema, sondern ist von gewissen „Verschleifungen“ gekennzeichnet.⁹ Nichtsdestoweniger soll hier dem hergebrachten Prüfmuster Grundrechtsträger (II.1.), sachlicher Schutzbereich (II.2.), Eingriff (II.3.), öffentliches Interesse (II.4.), Eignung (II.5.), Erforderlichkeit (II.6.) und Adäquanz (II.7.) gefolgt werden.

II.1. Grundrechtsträger

Als Grundrechtsträger kommen österreichische Staatsbürger und inländische juristische Personen in Betracht.¹⁰ Die §§ 4 f MSVAG adressieren Arzneimittel-Vollgroßhändler. Es ist unzweifelhaft, dass diese – wohl in aller Regel als juristische Personen auftretenden – Händler als Grundrechtsträger iSd Art 6 StGG in Betracht kommen. Eine etwaige Marktmacht derartiger Akteure ändert daran nichts.¹¹

II.2. Sachlicher Schutzbereich

Arzneimittel-Vollgroßhändler sind als Gewerbetreibende¹² regelmäßig mit einer auf wirtschaftlichen Ertrag zielenden Absicht tätig.¹³ Ihre Tätigkeit fällt daher in den sachlichen Schutzbereich iSd Art 6 StGG. Insgesamt wird aus vorstehender Bestimmung mittlerweile¹⁴ abgeleitet, dass die österreichische Bundesverfassung ein grundsätzlich marktwirtschaftliches System gewährleistet.¹⁵

Es ist vorderhand unzweifelhaft, dass auch Arzneimittel-Vollgroßhändler auf einem grundsätzlich freien Markt – dem Arzneimittelmarkt – tätig sind. Dieser Markt ist indes von Besonderheiten gekennzeichnet: Für die hier in Rede stehende Fragestellung ist der Hinweis ausreichend, dass die

⁸ VfSlg 19.950/2015, 124 (149), bzw dazu zB *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 10/1 mwN.

⁹ Vgl auch zur Erwerbsfreiheit jüngst va *Grabenwarter*, 40 Jahre Schrittlenkungserkenntnis – Entwicklung und Stand der Rechtsprechung des VfGH zu den wirtschaftlichen Grundrechten, ÖZW 2024, 88 (95).

¹⁰ Zur Erweiterung des persönlichen Schutzbereichs in Zusammenhang mit dem Unionsrecht vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 10/3 mwN.

¹¹ Vgl dazu allgemein *Holoubek*, Szenarien grundrechtlicher Drittwirkung, in Konecny et al (Hrsg), Festschrift Elisabeth Lovrek (2024) 329 (330 ff).

¹² § 2 Abs 2, 3 AMG.

¹³ Zu diesem Kriterium vgl VfSlg 19.798/2013, 280 (287).

¹⁴ Vgl indes noch zB VfSlg 5831/1968, 713 (715).

¹⁵ Grundlegend VfSlg 11.483/1987, 262 (271). Auch zu dieser Rechtsprechung umfassend *Leitl-Staudinger*, Wettbewerb als Verfassungsprinzip, in *Holoubek/Kahl/Schwarzer* (Hrsg) Wirtschaftsverfassungsrecht (2022) 303 (314 ff). Vgl jüngst auch *Wagrandl*, Erwerbsfreiheit als Wettbewerbsfreiheit, ÖZW 2024, 160.

Preisgestaltung für Arzneimittel aus der Perspektive der Endverbraucher von einem sozialversicherungsrechtlichen Erstattungssystem beherrscht wird. Die Kosten der Heilmittel – einschließlich der Arzneien – werden in näher bestimmter Weise vom Träger der Krankenversicherung übernommen.¹⁶ Der Versicherte hat demgegenüber für jedes auf einem Rezept verordnete und auf Rechnung des Versicherungsträgers bezogene Heilmittel lediglich eine Rezeptgebühr – Stand November 2025: € 7,55 – zu bezahlen,¹⁷ soweit nicht überhaupt eine Befreiung von derselben vorliegt.¹⁸ Auf Grund der festgesetzten Höhe ist davon auszugehen, dass die Rezeptgebühr in vielen Fällen (mitunter weit) unter den Herstellungs- und Vertriebskosten des jeweiligen Arzneimittels liegt, sodass dem Versicherten ein (mitunter erheblicher) Kostenvorteil entsteht. Diese Differenz wird letztlich von der vom VfGH seit jeher gewürdigten Solidargemeinschaft der Versicherten¹⁹ in Form der Beiträge zur gesetzlichen Krankenversicherung getragen.

Der VfGH hat in diesem Zusammenhang hervorgehoben, dass die ärztliche Verschreibung von im Heilmittelverzeichnis (nunmehr: Erstattungskodex) aufgenommenen Arzneimitteln (ohne vorherige chefärztliche Bewilligung)²⁰ für die Krankenversicherungsträger unmittelbar kostenwirksam wird, sodass die „Kriterien für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Kreis der verschreibbaren Medikamente dem wichtigen öffentlichen Interesse der Aufrechterhaltung der Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung dienen“.²¹ Vor diesem Hintergrund erklären sich die hier nicht näher darzustellenden Anforderungen an die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex (vormals: Heilmittelverzeichnis), die in den Worten des VfGH ua der „Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit [dienen]“.²² Hinzuweisen ist jedoch auch darauf, dass es auch außerhalb dieses Bereichs bzw sogar ohne Aufnahme in den Erstattungskodex zu einer Kostentragung der Krankenversicherungsträger kommen kann.²³

Der VfGH hat in diesem Zusammenhang aber nicht bloß das vorstehend genannte öffentliche Interesse betont, sondern auch die vertriebsberechtigten Unternehmen – und damit private Akteure des Arzneimittelmarktes – in den Blick genommen. In Zusammenhang mit einem den vertriebsberechtigten Unternehmen auferlegten, zeitlich befristeten und den Krankenversicherungsträgern zu gewährenden Rabatt in Höhe von 2% ihres jährlichen Arzneimittelumsatzes, den diese Unternehmen auf Rechnung der Krankenversicherungsträger erzielen,²⁴ ruft der Gerichtshof zunächst in Erinnerung, dass Maßnahmen, die den Krankenversicherungsträgern eine ausgeglichene Gebärung ermöglichen sollen, zweifellos im öffentlichen Interesse liegen.²⁵ In weiterer Folge wird ausgeführt:

„Das Funktionieren des Systems liegt aber nicht nur im öffentlichen Interesse, sondern auch im Interesse der vertriebsberechtigten Unternehmen angesichts der evidenten (Markt-)Vorteile, welche diese aus der Abgabe von Arzneimitteln auf Kosten der gesetzlichen Krankenversicherung ziehen.“²⁶

¹⁶ § 136 Abs 2 iVm Abs 1 lit a ASVG.

¹⁷ § 136 Abs 3 ASVG.

¹⁸ Nach Maßgabe des § 136 Abs 4-6 ASVG kann bzw muss in bestimmten Fällen von der Einhebung der Rezeptgebühr abgesehen werden.

¹⁹ Vgl zB mwN VfSlg 18.786/2009, 675 (684). Aus der Literatur statt aller *Auer-Mayer*, Mitverantwortung in der Sozialversicherung (2018) 25.

²⁰ Sog Grüner Bereich (§ 30b Abs 1 Z 4 lit c ASVG).

²¹ VfSlg 17.500/2005, 328 (338).

²² VfSlg 19.714/2012, 523 (536).

²³ Sog Gelber bzw Roter Bereich, mit dem Erfordernis einer ärztlichen Bewilligung bzw Kontrolle des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger (§ 30b Abs 1 Z 4 lit a, b ASVG), bzw dazu *Steinböck*, Arzneimittelrecht, in Holoubek/Potacs (Hrsg) Öffentliches Wirtschaftsrecht, Bd II² (2019) 727 (894), mit dem Hinweis auf die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln, die nicht im Erstattungskodex angeführt sind bzw in der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittel (vgl § 351c Abs 2 ASVG) angeführt sind.

²⁴ § 609 Abs 19 ASVG idF des SRÄG 2004, BGBl I 105/2004.

²⁵ VfSlg 18.738/2009, 343 (365) mit Hinweis auf VfSlg 17.500/2005.

²⁶ VfSlg 18.738/2009, 343 (365 f).

Vorstehende Formulierung hat der VfGH wenig später auch in Zusammenhang mit einer näher bestimmten Rückzahlungsverpflichtung²⁷ wiederholt.²⁸

Die vorstehenden Erkenntnisse hatten jeweils näher bestimmte (finanzielle) Belastungen für vertriebsberechtigte Unternehmen im Arzneimittelsektor zum Gegenstand. Vor diesem Hintergrund wurde jeweils eine Verletzung der Eigentumsgarantie geltend gemacht. In diesem Zusammenhang hat der VfGH jeweils die vorstehend direkt zitierte Erwägung angestellt und die Bedenken im Ergebnis als unbegründet erachtet.

Der VfGH hat daher die Erwerbstätigkeit von vertriebsberechtigten Unternehmen im Arzneimittelbereich dahingehend gewürdigt, als diese in einem besonderen Marktumfeld stattfindet: Die Einnahmensituation dieser Akteure ist im Gegensatz zu sonstigen privatwirtschaftlichen Unternehmen wesentlich von einer staatlichen Finanzierung abhängig, die durch die gesetzlichen Krankenversicherungsträger und damit letztlich durch die Solidargemeinschaft der Versicherten²⁹ erfolgt. Diese – „evidente[] (Markt-)Vorteile“ bewirkende – Situation stellt der Gerichtshof bei seiner grundrechtlichen Prüfung von den betroffenen Unternehmen auferlegten Lasten in Rechnung. Aus den konkret vom VfGH entschiedenen Fällen lässt sich ableiten, dass die staatliche Stützung des Arzneimittelsektors bei der Beurteilung etwaiger Eingriffe in Rechtspositionen von in diesem Sektor tätigen Unternehmen zu berücksichtigen ist.

Die vorstehenden Überlegungen treffen auch auf die in §§ 4 f MSVAG adressierten Arzneimittel-Vollgroßhändler zu, die zweifellos auf diesem staatlich gestützten Markt tätig sind. Im konkreten Zusammenhang ist darüber hinaus auch noch der den Arzneimittel-Großhändlern – und damit auch den Arzneimittel-Vollgroßhändlern³⁰ – gebührende Infrastruktursicherungsbeitrag gemäß § 1 MSVAG zu berücksichtigen: Dieser wird nach den Gesetzesmaterialien auch mit der „eingeschränkten Rentabilität“ des Vertriebs der umfassten Arzneimittel begründet,³¹ die auf die „Teuerung bei den Energie- und Treibstoffpreisen“ bzw die „erhöhten Transportkosten“ zurückgeführt wird.³² Der damit zusammenhängenden Befürchtung, dass die Arzneimittel-Großhändler die umfassten Arzneimittel „aus Rentabilitätsgründen“ aus dem Warensortiment nehmen würden,³³ soll durch eine finanzielle Unterstützung – eben den Infrastruktursicherungsbeitrag – begegnet werden. Dieser soll trotz der erwähnten Stabilisierung der Verfügbarkeit der umfassten Arzneimittel und der Budgetrestriktionen bis zum Jahr 2028 fortgeführt werden,³⁴ was mit der Planungssicherheit der Arzneimittel-Großhändler begründet wird.³⁵ Beim Infrastruktursicherungsbeitrag handelt es sich daher letztlich um eine den Arzneimittel-Großhändlern zukommende, direkte staatliche Subvention unter Beteiligung der Krankenversicherungsträger³⁶ und damit der Solidargemeinschaft der Versicherten. Es liegt daher auch aus diesem spezifisch mit dem MSVAG zusammenhängenden Grund eine besondere Marktsituation vor, sodass die vorstehend direkt zitierten Ausführungen des VfGH auch auf die hier in Rede stehende Konstellation übertragbar sind.

Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass die Arzneimittel-Vollgroßhändler auf einem mit erheblichen staatlichen Mitteln gestützten Markt tätig sind, der – in den Worten des VfGH – zu „evidenten (Markt-)Vorteile[n]“ der jeweiligen Unternehmen führt. Dies ist mit Blick auf den Arzneimittelmarkt insgesamt, aber auch konkret auf die finanziellen Maßnahmen nach dem MSVAG der Fall.

²⁷ Vgl § 351c Abs 7 Z 2 ASVG idF des 2. SVÄG, BGBl I 145/2003.

²⁸ VfSlg 18.821/2009, 1001 (1016 f).

²⁹ Vgl bereits bei FN 19.

³⁰ § 2 Abs 2, 3 AMG.

³¹ IA 3761 BlgNR 27. GP 3.

³² IA 3761 BlgNR 27. GP 2 f.

³³ IA 348 BlgNR 28. GP 2 f.

³⁴ § 1 MSVAG.

³⁵ IA 348 BlgNR 28. GP 3.

³⁶ Vgl § 3 MSVAG.

II.3.Eingriff

Durch die verwaltungsstrafrechtlich abgesicherte und an Arzneimittel-Vollgroßhändler gerichtete Verpflichtung, Daten zu gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffen näher bestimmten Stellen zur Verfügung zu stellen (§ 4 MSVAG), wird die erwerbswirtschaftliche Tätigkeit der genannten Unternehmen reglementiert. Der VfGH hat vergleichbare Meldepflichten als Eingriff in die Erwerbsfreiheit erachtet,³⁷ sodass ein derartiger Eingriff auch mit Blick auf § 4 MSVAG anzunehmen ist.³⁸

Der VfGH unterscheidet bei Eingriffen in die Erwerbsfreiheit dahingehend, ob diese den Zugang zu oder die Ausübung eines Berufes betreffen.³⁹ Diese Unterscheidung ist für die Frage relevant, welches Gewicht dem jeweiligen Grundrechtseingriff zugemessen wird, wobei objektive Zugangsbeschränkungen besonders schwer wiegen, subjektive Zugangsbeschränkungen weniger intensiv in die Erwerbsfreiheit eingreifen und der Gesetzgebung bei bloßen Ausübungsbeschränkungen ein größerer rechtspolitischer Gestaltungsspielraum offen steht.⁴⁰ Es kann nicht zweifelhaft sein, dass die in § 4 MSVAG enthaltenen Meldepflichten lediglich als Ausübungsschranken zu qualifizieren sind.

Vor dem Hintergrund zahlreicher und in ihrer Eingriffsintensität durchaus unterschiedlich zu beurteilender Ausübungsschranken⁴¹ hat der VfGH innerhalb dieser Gruppe weiter differenziert: So beurteilt der Gerichtshof regelmäßig, in welcher Intensität eine formal als Ausübungsbeschränkung zu qualifizierende Regelung in die Erwerbsfreiheit eingreift, was für die nachfolgende Grundrechtsprüfung bedeutsam ist.⁴² Unter die Erwerbsfreiheit intensiver beschränkende Regelungen in Form von Ausübungsschranken können beispielsweise Vorgaben zu Ladenöffnungszeiten⁴³ fallen: Diese können unter bestimmten Umständen von „sehr starkem Gewicht“ sein.⁴⁴ Ähnliches gilt für die Festlegung von Fixpreisen bei Taxitarifen, die einen Eingriff von „erheblichem Gewicht“ darstellen.⁴⁵ Der VfGH hält in diesem Zusammenhang fest, dass dies deshalb der Fall sei, weil die Festlegung von Preisen für angebotene Leistungen „zum Kern

³⁷ Implizit VfSlg 19.721/2012, 623 (642).

³⁸ Vor dem Hintergrund der in FN 37 genannten Rechtsprechung kann die Frage der Intentionalität des Eingriffs dahinstehen (vgl. *Berka/Binder/Kneihs*, Die Grundrechte² [2019] 480 f, wonach dieses Kriterium mit gutem Recht als überwunden gelten kann [481]).

³⁹ Statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 10/4.

⁴⁰ Statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 10/10 ff.

⁴¹ Vgl. nur *Berka/Binder/Kneihs*, Die Grundrechte² (2019) 491 ff, bzw. *Grabenwarter/Holoubek*, Verfassungsrecht – Allgemeines Verwaltungsrecht⁵ (2022) Rz 502: „ganze Bandbreite von mehr oder weniger gravierenden Eingriffen in das Grundrecht“.

⁴² Vgl. va VfSlg 11.558/1987, 552 (561 f): „Es steht jedoch dem Gesetzgeber bei Regelung der Berufsausübung ein größerer rechtspolitischer Gestaltungsspielraum offen als bei Regelungen, die den Zugang zu einem Beruf (den Erwerbsantritt) beschränken, weil und insoweit durch solche die Ausübung einer Erwerbstätigkeit regelnden Vorschriften der Eingriff in die verfassungsgesetzlich geschützte Rechtssphäre weniger gravierend ist, als durch Vorschriften, die den Zugang zum Beruf überhaupt behindern.“ (Hervorhebung nicht im Original), bzw. dazu va *Grabenwarter*, Die Freiheit der Erwerbsbetätigung, in Machacek/Pahr/Stadler (Hrsg), 40 Jahre EMRK – Grund- und Menschenrechte in Österreich, Bd II: Wesen und Werte (1992) 553 (604, 611). In der Lehrbuchliteratur (*Öhlinger/Eberhard*, Verfassungsrecht¹⁴ [2025] Rz 887) wird in diesem Zusammenhang insbesondere auf VfSlg 17.731/2005, 739 (751 ff), hingewiesen. In diesem Erkenntnis wird das Verbot, Hunde und Katzen im Rahmen gewerblicher Tätigkeiten ua in Zoofachgeschäften zu halten oder auszustellen, als Ausübungsbeschränkung qualifiziert („bloße Ausübungsregelung“ [753]), die jedoch von denkbaren weitergehenden, die Erwerbsfreiheit gravierender betreffenden Beschränkungen (zB ein Verkaufsverbot schlechthin [751] oder ein Verbot der gewerblichen Haltung zum Zwecke der Zucht [752]) zu unterscheiden sei.

⁴³ Dazu eingehend unter dem Gesichtspunkt der Erwerbsfreiheit va *Grabenwarter*, Ladenschlußrecht (1992) 187 ff.

⁴⁴ VfSlg 12.094/1989, 642 (668). Vgl. zur Ermächtigung, eine Mittagssperre anzuordnen VfSlg 11.848/1988, 258 (261): „erheblicher Eingriff“.

⁴⁵ VfSlg 16.538/2002, 724 (734). Eine Festlegung lediglich von Höchsttarifen wäre indes aus der Perspektive der Erwerbsfreiheit „weniger stark einschränkend[]“ (735).

unternehmerischer Betätigung [zählt]“.⁴⁶ Eine „äußerst weitgehende Einschränkung der Erwerbsausübungsfreiheit“ hat der VfGH auch in näher bestimmten Lieferverpflichtungen erblickt.⁴⁷

Aus vorstehender Rechtsprechung lässt sich ableiten, dass in die Erwerbsfreiheit eingreifenden Ausübungsbeschränkungen in jenen Fällen stärkeres Gewicht zukommt, in denen die wirtschaftliche Dispositionssphäre der Grundrechtsträger auf dem Markt direkt betroffen ist: Dies trifft auf die genannten Ladenöffnungszeiten, Preisregelungen und Lieferverpflichtungen zu, weil damit auf die mögliche Ausrichtung eines konkreten Geschäftsmodells (beschränkender) Einfluss genommen wird. Gleiches gilt für Verkaufsverbote oder -beschränkungen insgesamt. Letztlich dürfte der VfGH die Schwere des Eingriffs in die Erwerbsfreiheit dahingehend gewichten, ob und inwieweit das freie Agieren eines Unternehmens auf dem Markt, mithin seine wirtschaftlichen Kernentscheidungen (va angebotene Leistungen, Festsetzung von Preisen sowie effektiver Zugang zu Kunden etc) beschränkt werden.

In vorstehende Gruppe fallen die in § 4 MSVAG enthaltenen Meldepflichten nicht: So wird auf das Geschäftsmodell der Arzneimittel-Vollgroßhändler nicht in einer Weise Bezug genommen, die diese in ihrem freien Agieren auf dem Markt oder in ihren wirtschaftlichen Kernentscheidungen einschränkt. Die Arzneimittel-Vollgroßhändler können im Rahmen der Rechtsordnung und des geschilderten, besonderen Marktumfelds (vgl bereits unter II.2.) nach wie vor völlig eigenständige unternehmerische Dispositionen treffen, sodass die Meldepflichten lediglich eine Ergänzung ihrer Tätigkeit darstellen,⁴⁸ diese aber die zentralen Gesichtspunkte der Unternehmensführung nicht berühren. Diese Meldepflichten sind zwar dennoch als Eingriff in die Erwerbsfreiheit der Arzneimittel-Vollgroßhändler zu qualifizieren, jedoch bleibt der rechtspolitische Gestaltungsspielraum der Gesetzgebung vor dem Hintergrund vorstehender Überlegungen beträchtlich.

II.4. Öffentliches Interesse

Es ist notorisch, dass der einfachen Gesetzgebung bei der Wahl der mit bestimmten Regelungen verfolgten Ziele (auch) mit Blick auf die Erwerbsfreiheit ein weiter rechtspolitischer Gestaltungsspielraum zukommt und sich der VfGH diesbezüglich lediglich auf eine Vertretbarkeitskontrolle beschränkt.⁴⁹ Nach der Rechtsprechung kann der Gesetzgebung lediglich im Falle der Verfolgung von Zielen entgegengetreten werden, die keinesfalls als im öffentlichen Interesse liegend qualifiziert werden können.⁵⁰ Es ist jedenfalls hinreichend, wenn eine konkrete Regelung lediglich ein legitimes Ziel verfolgt und es kommt dabei nicht darauf an, ob dieses im Gesetz selbst oder in den Gesetzesmaterialien als solches (zutreffend) genannt ist.⁵¹

Es wurde bereits dargelegt, dass das durch § 4 MSVAG etablierte Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneyspezialitäten und Wirkstoffe einen näher bestimmt besonderen Markt betrifft und der Schutzbereich der Erwerbsfreiheit eröffnet ist (vgl bereits unter II.2.). Es liegt zudem ein Eingriff in diesen Schutzbereich vor (vgl bereits unter II.3.). Im Folgenden soll untersucht werden, inwieweit dieses Monitoringsystem vor dem Hintergrund der soeben dargestellten Rechtsprechung ein legitimes Ziel verfolgt bzw im öffentlichen Interesse liegt.

Das Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneyspezialitäten und Wirkstoffe soll ausweislich der Gesetzesmaterialien im Wesentlichen der Früherkennung von Lieferengpässen sowie einer (allgemeinen) gesundheitspolitischen Steuerung im Bereich der Arzneimittelversorgung/von

⁴⁶ VfSlg 16.538/2002, 724 (734), mit Hinweis auf VfSlg 12.379/1990, 547 (566), zum Verbot des Verkaufs von Waren unter dem Einstandspreis: „Kern [der] unternehmerischen Betätigung getroffen“.

⁴⁷ VfSlg 12.677/1991, 375 (389).

⁴⁸ Vgl VfSlg 19.721/2012, 623 (643), zur Meldung bestimmter Daten durch Tankstellenbetreiber.

⁴⁹ Statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 10/6 mwN.

⁵⁰ Aus der Perspektive der Erwerbsfreiheit grundlegend VfSlg 11.483/1987, 262 (270).

⁵¹ Vgl nur mit Blick auf die Erwerbsfreiheit *Grabenwarter*, Die Freiheit der Erwerbsbetätigung, in Machacek/Pahr/Stadler (Hrsg), 40 Jahre EMRK – Grund- und Menschenrechte in Österreich, Bd II: Wesen und Werte (1992) 553 (600) mwN.

Arzneimitteln dienen.⁵² Lediglich im allgemeinen Teil der Gesetzesmaterialien wird auch darauf hingewiesen, dass das Monitoringsystem eine Überwachung dieser Maßnahme – gemeint ist der Infrastruktursicherungsbeitrag gemäß § 1 MSVAG – ermöglicht.⁵³ Völlig eindeutig lässt der Hinweis auf die Früherkennung von Lieferengpässen erkennen, dass damit der Schutz der öffentlichen Gesundheit bewirkt werden soll. Für diese Deutung spricht auch, dass die Gesetzesmaterialien sowohl zum MSVAG-StF, als auch zum MSVAG auf die in der Wintersaison 2022/23 aufgetretenen Lieferengpässe Bezug nehmen, wobei in diesem Zeitraum nach allgemeine verfügbaren Informationen vor allem Antibiotika für Kinder, aber auch Schmerz- und Entzündungshemmer sowie Blutdruckmedikamente betroffen waren. Zweifellos soll das Monitoringsystem dazu beitragen, derartige Versorgungseingpässe zu vermeiden.

Es ist völlig unzweifelhaft, dass mit dem Schutz der öffentlichen Gesundheit ein legitimes Ziel bei Eingriffen in die Erwerbsfreiheit verfolgt wird.⁵⁴ Das Gewicht gerade dieses Eingriffsziels⁵⁵ wird in der Rechtsprechung des VfGH besonders deutlich, weil mit Blick auf dieses – nicht jedoch mit Hinweis auf andere an sich legitime Ziele – auch als gravierende Beeinträchtigungen der Erwerbsfreiheit zu qualifizierende Regelungen als verfassungskonform erachtet wurden.⁵⁶ Gerade diese Erkenntnisse bewegen sich zudem regelmäßig im spezifischen Bereich der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln: Der VfGH hat insbesondere auch objektive Zugangsbeschränkungen – sohin sehr schwerwiegende Eingriffe in die Erwerbsfreiheit – als zulässig angesehen, wenn „dafür besonders wichtige öffentliche Interessen sprechen“,⁵⁷ was im Falle des Ziels der Sicherstellung der „klaglosen Versorgung der Bevölkerung mit Heilmitteln“ aber der Fall sei.⁵⁸ Der Gerichtshof führt dazu näher aus:

„Dieses Ziel besteht darin [...] die benötigten Arzneimittel in einwandfreier Beschaffenheit, rasch, überall, jederzeit und zu erschwinglichen Preisen für den Konsumenten verfügbar zu machen.“⁵⁹

Die nähere Beschreibung dieses Ziels entspricht der Stoßrichtung des in Rede stehenden Monitoringsystems, durch das Lieferengpässe von Arzneimitteln vermieden werden sollen, sodass diese insbesondere „rasch“ und „jederzeit“ verfügbar sein sollen. Daraus ergibt sich, dass das durch das Monitoringsystem verfolgte Ziel des Gesundheitsschutzes insgesamt ein gewichtiges öffentliches Interesse darstellt,⁶⁰ aber gerade auch im konkreten Zusammenhang der raschen und jederzeitigen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ein „besonders wichtiges öffentliches Interesse“ iSd vorgenannten Rechtsprechung vorliegt.

II.5. Eignung

Nach der Rechtsprechung des VfGH müssen auch im öffentlichen Interesse liegende Eingriffe in die Erwerbsfreiheit geeignet sein, das jeweilige legitime Ziel zu erreichen.⁶¹ Der Gerichtshof belässt der Gesetzgebung nach allgemeiner Auffassung einen weiten Gestaltungsspielraum.⁶² Dementsprechend

⁵² IA 349 BlgNR 28. GP 3. Die Formulierungen divergieren zwischen dem allgemeinen und dem § 4 MSVAG gewidmeten Teil der Gesetzesmaterialien lediglich geringfügig.

⁵³ IA 349 BlgNR 28. GP 3.

⁵⁴ Dazu Vašek, Verfassungsrechtliche Grundlagen des Gesundheitsrechts, in Neumayr/Resch/Wallner (Hrsg), Gmundner Kommentar zum Gesundheitsrecht² (2022) 3 (9 f).

⁵⁵ Zur Proportionalität von Ziel und Eingriff allgemein Kucsko-Stadlmayer, Die allgemeinen Strukturen der Grundrechte, in Merten/Papier (Hrsg), Handbuch der Grundrechte in Deutschland und Europa, Bd VII/1: Grundrechte in Österreich² (2014) § 3 Rz 97, bzw mit Blick auf die Erwerbsfreiheit Schulev-Steindl, Wirtschaftslenkung und Verfassung (1996) 150, mit Hinweis auf die Legitimationskraft eines konkreten legitimen Ziels.

⁵⁶ Umfangreiche Nachweise dazu bei Schulev-Steindl, Wirtschaftslenkung und Verfassung (1996) 150 f. Nach dieser Autorin handelt es sich bei der Gesundheit um ein absolutes, vorstaatliches Rechtsgut und lediglich der Stellenwert derartiger Rechtsgüter sei im Vergleich zu anderen Zielsetzungen unstrittig (150).

⁵⁷ Grundlegend VfSlg 11.483/1987, 262 (270).

⁵⁸ VfSlg 15.103/1998, 156 (216) mwN.

⁵⁹ VfSlg 15.103/1998, 156 (216).

⁶⁰ So auch jüngst wieder VfGH 6. Oktober 2025, G 216/2024, Rz 81.

⁶¹ Vgl jüngst wieder VfGH 6. Oktober 2025, G 216/2024, Rz 78, 82 ff.

⁶² Statt aller Hengstschläger/Leeb, Grundrechte⁴ (2024) Rz 10/7 mwN.

scheitern an dieser Hürde lediglich Regelungen, die aus der Perspektive der Zielerreichung „absolut untauglich“ sind⁶³ oder deren Eignung von „vornherein auszuschließen“ ist.⁶⁴ Positiv gewendet ist es ausreichend, wenn die Gesetzgebung ein „an sich taugliches [...] Mittel“ zur Zielerreichung wählt.⁶⁵ Eine Analyse der Rechtsprechung zeigt deutlich, dass der VfGH lediglich jene Regelungen als zur Zielerreichung ungeeignet ansieht, die völlig an der Sache vorbeigehen, weil das Ziel auf dem gewählten Weg „überhaupt nicht erreicht werden [kann]“ oder dessen Erreichung dadurch sogar „eher inhibiert als gefördert [wird]“.⁶⁶ Es geht daher jeweils nicht darum, ob durch eine gesetzliche Maßnahme das Ziel bestmöglich erreicht wird.

Diese Überlegung führt zu einem spezifisch grundrechtlichen Aspekt: Würde man von einer in Rede stehenden Maßnahme eine (nahezu) vollständige Zielerreichung verlangen, würde dies in vielen Fällen erheblichere Grundrechtseingriffe erforderlich machen. Dies wird beispielsweise darin deutlich, als es der Gerichtshof für das (auch) verfolgte Ziel des Spielerschutzes ausreichen lässt, wenn die Zahl der Glückspielautomaten in näher bestimmter Weise lediglich beschränkt wird⁶⁷ oder für das (auch) verfolgte Ziel des Gesundheitsschutzes lediglich ein Versandhandelsverbot für elektronische Zigaretten erlassen wird.⁶⁸ Es ist offenkundig, dass diese Maßnahmen keinen vollständigen Schutz für die durch das Glückspiel bzw den Tabakkonsum gefährdete Personen bieten können, was aber die Eignung der gewählten Maßnahmen nicht in Frage stellt.⁶⁹ Der bestmögliche Schutz der zweitgenannten Personengruppe wäre wohl lediglich mit einem vollständigen Verbot etwa von Tabakprodukten zu bewirken, was aber seinerseits – aufgrund eines damit bewirkten sektoralen Verkaufsverbots und damit eines Eingriffs in eine wirtschaftliche Kernentscheidung (vgl bereits unter II.3.) – beachtlichen grundrechtlichen Schranken unterläge.⁷⁰ Vor diesem Hintergrund kann es geboten sein, etwaige zur Zielerreichung besser geeignete Maßnahmen aus grundrechtlichen Erwägungen gerade nicht zu verfolgen.

Es wurde bereits dargelegt, dass das durch § 4 MSVAG etablierte Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffe einen näher bestimmt besonderen Markt betrifft und der Schutzbereich der Erwerbsfreiheit eröffnet ist (vgl bereits unter II.2.). Es liegt zudem ein Eingriff in diesen Schutzbereich vor (vgl bereits unter II.3.), wobei das schwerwiegende öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes verfolgt wird (vgl bereits unter II.4.). Im Folgenden soll untersucht werden, inwieweit dieses Monitoringsystem vor dem Hintergrund der soeben dargestellten Rechtsprechung geeignet ist, das vorgenannte Ziel zu erreichen.

Zu den zu meldenden Daten ist hervorzuheben, dass Arzneispezialitäten eine Teilmenge der Arzneimittel bilden⁷¹ und es sich bei diesen um Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen handelt, die auch „zur Anwendung im oder am menschlichen Körper und als Mittel mit Eigenschaften zur *Heilung* oder zur *Linderung* oder zur *Verhütung menschlicher Krankheiten* oder *krankhafter Beschwerden*

⁶³ VfSlg 12.379/1990, 547 (564).

⁶⁴ VfSlg 13.725/1994, 302 (324).

⁶⁵ VfSlg 11.503/1987, 375 (380).

⁶⁶ VfSlg 10.932/1986, 737 (748).

⁶⁷ VfSlg 19.749/2013, 265 (295).

⁶⁸ VfSlg 20.151/2017, 269 (301).

⁶⁹ Besonders deutlich VfSlg 20.151/2017, 269 (301): „Im Hinblick auf das Ziel des Gesundheitsschutzes ist das Versandhandelsverbot zur Zielerreichung deshalb als geeignet anzusehen, weil es jedenfalls dazu beiträgt, die allgemeine Verfügbarkeit von E-Zigaretten sowie den erleichterten Zugang zu diesen und damit gegebenenfalls auch ihre Attraktivität zu reduzieren. Zwar ist der antragstellenden Gesellschaft darin Recht zu geben, dass der Vertriebsweg die Produkteigenschaften sowie ein allfällig damit verbundenes Gesundheitsrisiko nicht zu verändern vermag und E-Zigaretten weiterhin in Einzelhandelsgeschäften erhältlich und damit verfügbar sind. Das Versandhandelsverbot führt jedoch dazu, dass E-Zigaretten und Zubehör nicht mehr von zu Hause aus bestellt und direkt nach Hause geliefert werden können, sondern dass für deren Kauf der (persönliche) Besuch einer Trafik oder eines Einzelhandelsgeschäfts erforderlich ist – ein Umstand, der in der Regel einen größeren Aufwand und eine höhere Überwindung erfordert. Damit werden die Verfügbarkeit von E-Zigaretten und der Zugang zu diesen eingeschränkt.“

⁷⁰ Es kann hier dahinstehen, ob ein einschlägiges Konsumverbot einen Grundrechtseingriff darstellen würde.

⁷¹ § 1 Abs 5 AMG.

bestimmt sind“.⁷² Wirkstoffe sind „dazu bestimmt [...], bei der Herstellung eines Arzneimittels verwendet zu werden und bei ihrer Verwendung in der Arzneimittelherstellung zu arzneilich wirksamen Bestandteilen des Arzneimittels zu werden.“⁷³ Die Meldepflicht betrifft daher lediglich und ausschließlich Produkte, die in näher bestimmter Weise der Wahrung oder Verbesserung der menschlichen Gesundheit dienen. Vor diesem Hintergrund ist die in § 4 MSVAG festgelegte Meldepflicht mit Blick auf die erfassten Daten geeignet, das wichtige öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes zu erreichen.

Die Verfügbarkeit dieser Daten ist vor dem Hintergrund der Gesetzesmaterialien (auch) dafür notwendig, um Lieferengpässe frühzeitig zu erkennen.⁷⁴ Dies ist dahingehend zu verstehen, als die Empfänger dieser Daten in die Lage versetzt werden sollen, derartigen Lieferengpässen durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken und zu befürchtende Gesundheitsgefährdungen abzuwenden. Es muss nicht näher dargelegt werden, dass der Rückgriff auf die in § 4 Abs 2, 3 MSVAG aufgezählten – mit Blick auf die vorstehende Definition des Arzneimittels allesamt für den Schutz der Gesundheit relevanten – Daten, allenfalls zu ergreifende Maßnahmen wesentlich erleichtert. Die näher bestimmten Lagerstanddaten sind ein maßgeblicher Indikator dafür, welche Arzneispezialitäten und Wirkstoffe der Bevölkerung zu einem bestimmten Zeitpunkt bzw prognostisch für die nähere Zukunft potentiell zu Verfügung stehen. Es versteht sich von selbst, dass die Kenntnis dieser Daten geeignet ist, etwaigen Lieferengpässen frühzeitig entgegenzuwirken und dementsprechend potentielle Gesundheitsgefährdungen der Bevölkerung auf Grund fehlender oder verminderter Verfügbarkeit von Arzneimitteln abzuwehren.

Zu den Datenempfängern ist hervorzuheben, dass diese allesamt in näher bestimmter Weise (auch) für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zuständig sind. Bei dem für das Gesundheitswesen zuständigen Minister ergibt sich dies daraus, dass in den Wirkungsbereich des Bundesministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz auch die „Allgemeine Gesundheitspolitik“ sowie der „Schutz vor Gefahren für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung einschließlich des überregionalen Gesundheitskrisenmanagements“ fallen.⁷⁵ Aus dem Aufgabenbereich des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen ergibt sich, dass (auch) dieses ua für die Wahrung des Schutzes der Gesundheit von Menschen zuständig ist.⁷⁶ Darüber hinaus obliegt diesem Amt ua die Vollziehung des Arzneimittelgesetzes sowie des Arzneiwareneinfuhrgesetzes 2010.⁷⁷ Die in § 30 Abs 2 ASVG umrissenen Aufgaben des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger [im Folgenden: Dachverband] werden in § 30a-c leg cit näher ausgeführt. Gemäß § 30a Abs 1 ASVG hat der Dachverband Richtlinien zu beschließen und zwar ua über die ökonomische Verschreibweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (Z 12), über die Heilmittelabrechnung (Z 13) sowie über die Abgabe von parallel importierten Heilmitteln (Z 39). Gemäß § 30b Abs 1 Z 4 ASVG obliegt dem Dachverband zudem die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. Bereits aus diesen Aufgaben wird ersichtlich, dass dem Dachverband auch Aufgaben übertragen sind, die mit der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in engem Zusammenhang stehen. Insbesondere durch die in § 30 Abs 2 Z 2 ASVG normierte Koordinierungsfunktion des Dachverbandes mit Blick auf die Vollziehungstätigkeit der Sozialversicherungsträger wird deutlich, dass ausschließlich diese juristische Person des öffentlichen Rechts über einen umfassenden Überblick über die – unbestritten für den effektiven Zugang zu Arzneimitteln essentielle – sozialversicherungsrechtliche Seite der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung verfügt. Vor diesem Hintergrund ist die in § 4 MSVAG

⁷² § 1 Abs 1 Z 1 AMG (Hervorhebungen nicht im Original). Z 2 leg cit enthält eine weitere Arzneimitteldefinition, die aber ebenfalls auf eine näher bestimmte gesundheitsfördernde Wirkung abstellt (näher *Steinböck*, in Cerha/Heissenberger/Steinböck, AMG² § 2 AMG Rz 17 [Stand 15.2.2025, rdb.at]).

⁷³ § 1 Abs 4a AMG.

⁷⁴ IA 348 BlgNR 28. GP 3.

⁷⁵ Vgl Teil 2 der Anlage zu § 2 Bundesministeriengesetz 1986 – BMG, BGBl 76/1986 (WV) idF BGBl I 10/2025.

⁷⁶ § 1 Abs 1 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG, BGBl I 63/2002 idF BGBl I 50/2025.

⁷⁷ § 6a Abs 1 Z 1, 2 Gesundheits- und Ernährungssicherheitsgesetz – GESG, BGBl I 63/2002 idF BGBl I 50/2025.

festgelegte Meldepflicht auch mit Blick auf die Datenempfänger der näher bestimmten Daten geeignet, das wichtige öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes zu erreichen.

Zu den Datenübermittlern ist hervorzuheben, dass ausweislich der Gesetzesmaterialien der Großteil der Arzneimittel in Österreich über die Arzneimittel-Vollgroßhändler vertrieben wird. Vor diesem Hintergrund sei es nicht erforderlich, sämtliche Arzneimittel-Großhändler in das Monitoringsystem einzubeziehen. Eine derartige Verpflichtung wäre aufgrund der meist deutlich kleineren Unternehmensgrößen und der zumeist geringeren Produktvielfalt einzelner Arzneimittel-Großhändler nicht rechtfertigbar.⁷⁸ Folgt man diesen Angaben, so weisen die dazu in den Gesetzmaterialien angestellten Überlegungen auf jenes Argument, das bereits oben näher ausgeführt wurde: Zweifellos entfernt sich die Gesetzgebung durch den Verzicht auf die Einbeziehung sämtlicher Arzneimittel-Großhändler (bzw etwaiger weiterer für die Arzneimittelversorgung relevanter Akteure) von einer bestmöglichen Zielerreichung, weil dadurch eine bestimmte Datenmenge nicht zur Verfügung steht. Darauf kommt es indes nicht an: Eine ungeeignete Maßnahme iSd einleitend genannten Rechtsprechung würde lediglich dann vorliegen, wenn eine Datenübermittlung durch die Arzneimittel-Vollgroßhändler eine absolut untaugliche Regelung darstellen würde, deren Eignung zur Zielerreichung von vornherein auszuschließen wäre. Folgt man den Gesetzesmaterialien (Vertrieb eines Großteils [also wohl mehr als 50%] der Arzneimittel in Österreich durch die Arzneimittel-Vollgroßhändler), so kann davon keine Rede sein. Es kann bei diesem Ergebnis dahinstehen, ob eine Einbeziehung sämtlicher Arzneimittel-Großhändler (oder weiterer Akteure) vor dem Hintergrund der Erwerbsfreiheit zu rechtfertigen wäre. Aus diesen Erwägungen ist die in § 4 MSVAG festgelegte Meldepflicht auch mit Blick auf die Datenübermittler der näher bestimmten Daten geeignet, das wichtige öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes zu erreichen.

Zusammenfassend kann daher mit Blick auf die vorstehend dargestellte Rechtsprechung nicht davon die Rede sein, dass das Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffe für die Verfolgung des Zieles des Gesundheitsschutzes absolut untauglich oder eine diesbezügliche Eignung von vornherein auszuschließen ist. Es handelt sich daher – wiederum iSd einleitend dargestellten Rechtsprechung – jedenfalls um ein an sich taugliches Mittel zur Zielerreichung.

II.6. Erforderlichkeit

Soweit der VfGH die Prüfung der Erforderlichkeit nicht in die Adäquanzprüfung (vgl später unter II.7.) integriert (vgl bereits unter II.), wird jeweils geprüft, ob die in Rede stehende gesetzliche Regelung das legitime Ziel mit jenen Mitteln verfolgt, durch welche die Erwerbsfreiheit am wenigsten eingeschränkt wird. Es geht daher um etwaige, für den Grundrechtsträger weniger belastende Regelungsalternativen. Dabei legt der Gerichtshof jedoch nach allgemeiner Auffassung einen großzügigen Maßstab an, sodass der Gesetzgebung ein „sehr weite[r] Ermessensspielraum“ zukomme.⁷⁹ Vor diesem Hintergrund verwirft der VfGH mitunter das Argument, dass andere Maßnahmen zur Zielerreichung zwar ebenfalls effektiv seien, den Grundrechtsträger jedoch weniger belasten.⁸⁰

Es wurde bereits dargelegt, dass das durch § 4 MSVAG etablierte Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneispezialitäten und Wirkstoffe einen näher bestimmt besonderen Markt betrifft und der Schutzbereich der Erwerbsfreiheit eröffnet ist (vgl bereits unter II.2.). Es liegt zudem ein Eingriff in diesen Schutzbereich vor (vgl bereits unter II.3.), wobei das schwerwiegende öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes verfolgt wird (vgl bereits unter II.4.) und zwar in geeigneter Weise (vgl bereits unter II.5.). Im Folgenden soll untersucht werden, inwieweit dieses Monitoringsystem vor dem Hintergrund der soeben dargestellten Rechtsprechung erforderlich ist, das vorgenannte Ziel zu erreichen.

⁷⁸ IA 348 BlgNR 28. GP 3.

⁷⁹ So *Berka/Binder/Kneihls*, Die Grundrechte² (2019) 488; vgl auch *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 10/8: „Entscheidung, welches das gelindeste zum Ziel führende Mittel ist, weitgehend dem Gestaltungsspielraum des Gesetzgebers [überlassen]“ (Hervorhebung im Original).

⁸⁰ VfSlg 18.150/2007, 742 (760).

Zu den zu meldenden Daten ist hervorzuheben, dass diese ausschließlich auf Produkte bezogen sind, die in näher bestimmter Weise der menschlichen Gesundheit zu dienen bestimmt sind (vgl bereits unter II.5.). Damit bleibt der Umfang der Meldepflicht strikt auf das schwerwiegende Interesse des Gesundheitsschutzes bezogen, weil keine darüber hinausgehenden Produkte erfasst sind. Damit verbietet sich aber auch eine Unterscheidung etwa in besonders wichtige oder weniger wichtige Kategorien von Arzneyspezialitäten oder Wirkstoffen iSd § 4 Abs 2, 3 MSVAG. Der ausnahmslose Bezug der in Rede stehenden Produkte zur Förderung der menschlichen Gesundheit erlaubt den Schluss, dass ein Ausbleiben dieser Produkte (zB im Falle eines Lieferengpasses) jedenfalls zu Gesundheitsgefährdungen führen kann. Dieses Ausbleiben mag nicht für alle Personengruppen gravierende gesundheitliche Schädigungen zur Folge haben, es ist jedoch notorisch, dass dies für bestimmte und regelmäßig besonders vulnerable Personengruppen – etwa auf Grund von komplexeren Krankheitsbildern – sehr wohl der Fall sein kann. Es ist ebenfalls notorisch, dass aufgrund der Vielfalt an Krankheitsbildern und den in der Folge mitunter erforderlichen Behandlungen mit mehreren, aufeinander abgestimmten Arzneimitteln eine bloße Auswahl derselben zu Informationslücken führt, die für die genannten Personengruppen gesundheitsgefährdend sein können. Vor diesem Hintergrund kann der Gesetzgebung nicht entgegengetreten werden, wenn diese eine Durchschnittsbetrachtung dahingehend anstellt, als sämtliche Arzneyspezialitäten und Wirkstoffe vom Monitoringsystem erfasst sein sollen. Es ist auch vor dem Hintergrund des weiten rechtspolitischen Gestaltungsspielraumes der Gesetzgebung in diesem Bereich keine Regelungsalternative ersichtlich, die – selbst bei Inkaufnahme einer kasuistischen und extensiven Positivaufzählung – nicht zu einer die Gesundheit von der Bevölkerung betreffenden Gefährdungslage führen könnte.

Die sich aus § 4 Abs 2, 3 MSVAG ergebende Datengranularität steht ausschließlich mit den einschlägigen Lagerstanddaten in Zusammenhang: Sämtliche Daten beziehen sich entweder auf die Identifikation der Arzneyspezialität oder des Wirkstoffes oder auf dessen derzeitige oder zukünftige Verfügbarkeit. Damit beschränkt sich die Meldepflicht auf jene Angaben, die zur Beurteilung eines Lieferengpasses dahingehend erforderlich sind, als deren Kenntnis ein etwaiges Einschreiten der zuständigen Stellen erst an sich möglich und in weiterer Folge zweckmäßig und effizient macht. Dies betrifft insbesondere den status quo des Lagerstandes (§ 4 Abs 2 Z 3 bzw Abs 3 Z 3 MSVAG), die effektive Warenzirkulation (§ 4 Abs 2 Z 4, 5 bzw Abs 3 Z 4, 5 MSVAG) sowie die – davon zu unterscheidende – Bestellmenge (§ 4 Abs 2 Z 6, 7 bzw Abs 3 Z 6, 7 MSVAG). § 4 Abs 2 Z 8 bzw § 4 Abs 3 Z 8 MSVAG dürften auf die Frühphase der Etablierung des Monitoringsystems abstellen, weil im Jahr des Inkrafttretens des Monitoringsystems – also 2026 – noch keine Daten (aus dem Jahr 2025 oder davor) vorliegen, auf die zurückgegriffen werden könnte. § 4 Abs 2 Z 9 bzw § 4 Abs 3 Z 9 MSVAG lassen sich dahingehend deuten, als auch Angaben des Herstellers zur Lieferfähigkeit – soweit diese den Arzneimittel-Vollgroßhändlern zur Verfügung stehen – zu übermitteln sind, was ebenfalls mit der Verfügbarkeit von Arzneyspezialitäten und Wirkstoffen in engem Zusammenhang steht. Es mag nun in bestimmten Konstellationen eine weitmaschigere Datengranularität ausreichend sein, jedoch ist eine solche mit Blick auf die Verhütung von Lieferengpässen ihrerseits mit Informationseinbußen verbunden und zwar gerade mit Blick auf das schwerwiegende Ziel des Gesundheitsschutzes. So würde etwa die bloße Kenntnis des aktuellen Lagerstandes keine Rückschlüsse darauf zulassen, ob ein Lieferengpass droht, weil dafür auch die für die nahe Zukunft bestellte Menge bekannt sein müsste. Selbst in diesem Fall wäre allerdings nicht klar, ob die bestellte Menge auch (voraussichtlich) einlangen wird, weil dies erst in einer vergangenheitsbezogenen Analyse von Bestellmengen und tatsächlich gelieferten Mengen zumindest prognostiziert werden kann. Nicht zuletzt sind die erhobenen Daten auch deshalb erforderlich, weil sich etwaige Gegenmaßnahmen insbesondere im Ordnungswege zumindest in bestimmten Fällen auf eine gesicherte und dokumentierte Datengrundlage beziehen müssen.⁸¹ Wenn aber bereits der Ordnungsgebung mit Blick auf „Unsicherheitsbedingungen“ in Zusammenhang mit Gesundheitsgefährdungen ein „Einschätzung- und Prognosespielraum“ zukommt,⁸² kann dies im Falle der Gesetzgebung keinesfalls anders sein. Es ist daher vor diesem Hintergrund des weiten rechtspolitischen Gestaltungsspielraumes der Gesetzgebung keine Regelungsalternative ersichtlich,

⁸¹ Vgl aus der COVID-19-Rechtsprechung statt aller VfSlg 20.399/2020, 762 (798).

⁸² Vgl erneut VfSlg 20.399/2020, 762 (795).

die nicht zu einer Absenkung der Informationssituation führen würde, was insbesondere im Krisenfall die Gesundheit der Bevölkerung gefährden könnte.

Diese Überlegungen können auch auf die Häufigkeit der Übermittlung vorstehender Daten übertragen werden: Eine tägliche Meldepflicht kann mit Blick auf die notorische Unsicherheit über die Verfügbarkeit von Arzneispezialitäten und Wirkstoffen sowie auf die Entwicklung des komplexen Arzneimittelmarktes als erforderlich angesehen werden. Gerade die frühzeitige Erkennung von Lieferengpässen versetzt die informierten Stellen in die Lage, rechtzeitig Gegenmaßnahmen zu erreichen, die mitunter weniger einschneidend bzw. kostenintensiv sind, als bei einer bloßen, von den Arzneimittel-Vollgroßhändlern zu erteilenden Mitteilung über einen bereits bestehenden Krisenfall. Es versteht sich von selbst, dass eine in diesem Sinne verspätete Mitteilung die Gefahr erhöht, dass gesetzte Gegenmaßnahmen nicht den gewünschten Erfolg erzielen (vgl. dazu noch später unter II.6. aE) und dies vor dem Hintergrund der in Rede stehenden Produkte dazu führen kann, dass die Gesundheit der Bevölkerung gefährdet wird. Es ist notorisch, dass bereits eine Lieferverzögerung von nur wenigen Tagen notwendigerweise zu Therapieunterbrechungen führt, die in bestimmten Fällen lebens- oder akut gesundheitsbedrohend sein können. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass der VfGH die mitunter mehrmals tägliche und binnen 30 Minuten zu effektuierende Übermittlung ua von Treibstoffpreisen durch Tankstellenbetreiber lediglich mit Blick auf die „wesentliche Verbesserung der Vergleichbarkeit der Preise und die Ersparnis der Suchkosten“ als zulässig erachtet hat.⁸³ Es bedarf keiner näheren Ausführung, dass der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung als wichtiges öffentliches Interesse (vgl. bereits unter II.4.) nicht mit dem Konsumentenschutz in einem spezifischen Marktsegment vergleichbar ist. Es liegen daher zusammenfassend auch mit Blick auf die Häufigkeit der Datenübermittlung „Unsicherheitsbedingungen“ vor, sodass der „Einschätzungs- und Prognosespielraum“ der Gesetzgebung nicht überschritten ist, wenn diese eine tägliche Meldepflicht vorsieht.

Zu den Datenempfängern ist hervorzuheben, dass diese – wie bereits ausgeführt (vgl. unter II.5.) – allesamt in näher bestimmter Weise (auch) für den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung zuständig sind. Die Meldepflicht zugunsten des für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesministers, des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen und des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger ist daher geeignet, das wichtige öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes zu erreichen. Die Übermittlung der in Rede stehenden Daten an die genannten Empfänger ist darüber hinausgehend auch erforderlich: So kann man aus den bereits ausgeführten Aufgaben der genannten Empfänger schließen, dass die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht bei einem Organ konzentriert ist. Dies ergibt sich aus den unterschiedlichen Kompetenzzuweisungen des BMG, des GESG sowie des ASVG. Dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister ist zunächst die „Allgemeine Gesundheitspolitik“, aber auch der „Schutz vor Gefahren für den allgemeinen Gesundheitszustand der Bevölkerung einschließlich des überregionalen Gesundheitskrisenmanagements“ zugewiesen.⁸⁴ Diesem Datenempfänger kommt daher eine – nicht zuletzt im durch einen Lieferengpass bewirkten Krisenfall – auch politisch leitende Funktion zu, die etwa auch die Koordination mit den anderen Bundesministerien sowie seine Stellung im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung und damit insbesondere den Kontakt zur Länderebene umfasst. Dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ist etwa auch die Vollziehung der zentralen Gesetze des Arzneimittelwesens zugewiesen.⁸⁵ Bei diesem Datenempfänger ist daher der Einfluss auf die Umsetzung der für die Arzneimittelversorgung relevanten Gesetze konzentriert. Der Dachverband der Sozialversicherungsträger ist insbesondere für die sozialversicherungsrechtliche und damit auch für die finanzielle Seite der Arzneimittelversorgung zuständig. Bei diesem Datenempfänger laufen daher aus der Perspektive der Solidargemeinschaft (vgl. bereits unter II.2.) insbesondere Fragen der Finanzierung der Arzneimittelversorgung (auch im Krisenfall) zusammen.

Vor dem Hintergrund dieser Zuständigkeitsverteilung ist der Gesetzgebung nicht entgegenzutreten, wenn den genannten Stellen im Bereich der Arzneimittelversorgung der Zugriff auf einen identischen

⁸³ VfSlg 19.721/2012, 623 (643).

⁸⁴ Vgl. bereits bei FN 75.

⁸⁵ Vgl. bereits bei FN 77.

Datensatz eingeräumt werden soll, weil erst dieser ein koordiniertes Tätigwerden ermöglicht. Nicht ausschließlich, aber gerade im Krisenfall wäre eine Übermittlung der relevanten Daten ad hoc – soweit dies überhaupt rechtlich zulässig wäre – jedenfalls mit Abstimmungsaufwand sowie daraus folgend mit Zeitverlust verbunden. Es ist darauf hinzuweisen, dass sich § 4 Abs 1 MSVAG strikt auf drei Datenempfänger beschränkt und jedem derselben eine zentrale Funktion in der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zukommt. Auf die sich insbesondere aus dem Datenschutz ergebenden Verpflichtungen dieser Empfänger sei lediglich hingewiesen. Zuletzt sind die bereits genannten „Unsicherheitsbedingungen“ und der damit einhergehende „Einschätzungs- und Prognosespielraum“ der Gesetzgebung in Rechnung zu stellen. Es ist daher vor diesem Hintergrund des weiten rechtspolitischen Gestaltungsspielraumes der Gesetzgebung keine Regelungsalternative ersichtlich, die nicht zu einer Absenkung der Informationssituation führen würde, was insbesondere im Krisenfall die Gesundheit der Bevölkerung gefährden könnte.

Unter dem Gesichtspunkt der Erforderlichkeit stellt sich zudem die Frage, ob nicht bestehende Regelungen ausreichen, um die mit dem Monitoringsystem verfolgten Zielsetzungen zu erreichen.

Gemäß § 1 Abs 1 der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz über die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung⁸⁶ hat der Zulassungsinhaber dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen jede Einschränkung der Vertriebsfähigkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität im Inland unverzüglich zu melden. Als Einschränkung der Vertriebsfähigkeit gilt eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Nichtverfügbarkeit oder eine über voraussichtlich vier Wochen hinausgehende nicht ausreichende Verfügbarkeit einer verschreibungspflichtigen Arzneispezialität zur Deckung des Bedarfs der Patientinnen und Patienten im Inland. Diese Regelung stellt damit ausschließlich auf bereits aufgetretene Lieferengpässe ab, die zudem eine gewisse Gravität überschreiten und lediglich verschreibungspflichtige Arzneispezialitäten betreffen. Daraus ergibt sich, dass diese Verordnung dem Regelungsanliegen des Monitoringsystems nicht entspricht, das gerade auf die Verhinderung von Lieferengpässen mit Blick auf sämtliche Arzneispezialitäten und Wirkstoffe abzielt. Zudem werden ausschließlich Zulassungsinhaber, nicht jedoch Arzneimittel-Vollgroßhändler adressiert. Als bestehende Regelungsalternative scheidet diese Verordnung daher aus.

Gemäß § 2 Abs 1 der Verordnung des Bundesministers für Soziales, Gesundheit, Pflege und Konsumentenschutz betreffend die Bevorratung von Humanarzneispezialitäten⁸⁷ haben Zulassungsinhaber, die eine in der Anlage genannte tatsächlich in Verkehr gebrachte Humanarzneispezialität vertreiben, diese im Rahmen ihrer Verantwortung in einer so ausreichenden Menge im Inland vorrätig zu halten, dass der Bedarf der Patienten für die in der Anlage jeweilig genannte Dauer gedeckt werden kann. Diese Bevorratung bezieht sich ausweislich des Abs 4 leg cit allerdings lediglich auf ausgewählte Humanarzneispezialitäten, die – verkürzt formuliert – kumulativ für die menschliche Gesundheit besonders wichtig sind, die bereits einmal von einer Vertriebsbeschränkung betroffen waren und bei denen eine stark erhöhte Nachfrage zu erwarten ist.⁸⁸ Zudem bestehen zahlreiche Ausnahmeregelungen (§ 2 Abs 6 und § 3 leg cit), sodass auch die genannte Anlage nicht einmal den bereits sehr eingeschränkten Produktumfang enthält. Diese Verordnung zielt daher darauf ab, bei bereits eingetretenen Lieferengpässen eine gewisse Überbrückung in der Arzneimittelversorgung sicherzustellen, wobei selbst diese spezifische Aufgabe auf ein sehr eingeschränktes Sortiment an Humanarzneispezialitäten limitiert ist. Auch diese Verordnung entspricht daher nicht dem Regelungsanliegen des Monitoringsystems, das gerade auf die Verhinderung von Lieferengpässen mit Blick auf sämtliche Arzneispezialitäten und Wirkstoffe abzielt. Darüber hinaus werden auch hier ausschließlich Zulassungsinhaber, nicht jedoch Arzneimittel-Vollgroßhändler adressiert. Als bestehende Regelungsalternative scheidet daher auch diese Verordnung aus.

⁸⁶ BGBl II 30/2020.

⁸⁷ BGBl II 161/2024 idF BGBl II 38/2025.

⁸⁸ In die Anlage sind jenseits dieser Vorgaben – allerdings lediglich in begründeten Einzelfällen – auch sonstige Humanarzneispezialitäten aufzunehmen, soweit dies nach dem Stand der Wissenschaft zur Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Patienten unbedingt erforderlich ist.

Gemäß § 38 Abs 2 der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO⁸⁹ hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Hauptverband [nunmehr: Dachverband der Sozialversicherungsträger] über eventuelle kurzzeitige Lieferschwierigkeiten einer bereits im Erstattungskodex angeführten Arzneyspezialität (Probleme mit der Lieferung, welche voraussichtlich länger als ein Monat andauern werden) unverzüglich ab Kenntnis des die Lieferfähigkeit beeinträchtigenden Umstandes zu informieren. Auch diese Vorschrift wird erst wirksam, sobald eine Lieferschwierigkeit bereits eingetreten ist. Diese Lieferschwierigkeit muss zudem besonders gravierend sein, weil diese mindestens einen Monat andauern muss. Darüber hinaus handelt es sich um eine bloße Prognoseentscheidung (arg.: „voraussichtlich“), sodass sogar längerfristige Lieferschwierigkeiten mitunter nicht erfasst werden. Schließlich schränkt der Verweis auf die im Erstattungskodex angeführten Arzneyspezialitäten den sachlichen Anwendungsbereich dieser Regelung weiter ein. Auch diese Bestimmung entspricht daher nicht dem Regelungsanliegen des Monitoringsystems, sodass darin keine Regelungsalternative erblickt werden kann.

Zuletzt ist darauf hinzuweisen, dass mittlerweile mehrere europäische Staaten ähnliche Monitoringsysteme entwickelt und bereits in Kraft gesetzt haben. Dies kann dazu führen, dass diese Staaten bereits frühzeitig – also insbesondere frühzeitiger als Staaten ohne entsprechendes Monitoringsystem – von Lieferengpässen Kenntnis erlangen, sodass in weiterer Folge auch rascher Gegenmaßnahmen ergriffen werden könnten. So sind im Falle eines sich aus der entsprechenden Datenlage bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt erkennbaren Lieferengpasses jene Staaten im Vorteil, die über das entsprechende Datenmaterial verfügen. Dies könnte vor allem bei kleineren Staaten mit – global betrachtet – eingeschränkten Reaktionsmöglichkeiten der Fall sein. Aus der Perspektive eines Staates wie Österreich ist daher die Erwägung nicht von der Hand zu weisen, dass ausschließlich ein effizientes Monitoringsystem dazu in der Lage ist, durch einen – wiederum global betrachtet – Informationsvorsprung zu gewährleisten, dass die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sichergestellt ist. Auch vor diesem Hintergrund sind weniger eingreifende Regelungsalternativen kaum denkbar.

II.7. Adäquanz

Zuletzt muss die in Rede stehende Maßnahme auch adäquat sein, sodass die Beschränkungen der Erwerbsfreiheit bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe verhältnismäßig sein müssen.⁹⁰ Es geht daher letztlich um eine Analyse jener Aspekte, die mitunter bereits im Verlauf der Grundrechtsprüfung vorgenommen wurden (vgl insbesondere bereits unter II.3., zum Eingriff, bzw II.4., zum öffentlichen Interesse). In der Literatur wird auf die mit der Adäquanzprüfung verbundene Wertungs- und Abwägungsfragen verwiesen, sodass in diesem Prüfschritt die richterliche Zurückhaltung am größten sei.⁹¹

Es wurde bereits dargelegt, dass das durch § 4 MSVAG etablierte Monitoringsystem der beim Großhandel gelagerten Arzneyspezialitäten und Wirkstoffe einen näher bestimmt besonderen Markt betrifft und der Schutzbereich der Erwerbsfreiheit eröffnet ist (vgl bereits unter II.2.). Es liegt zudem ein Eingriff in diesen Schutzbereich vor (vgl bereits unter II.3.), wobei das schwerwiegende öffentliche Interesse des Gesundheitsschutzes verfolgt wird (vgl bereits unter II.4.) und zwar in geeigneter Weise (vgl bereits unter II.5.). Die in Rede stehenden Regelungen sind auch erforderlich, um dieses Ziel zu erreichen (vgl bereits unter II.6.). Im Folgenden soll untersucht werden, inwieweit dieses Monitoringsystem vor dem Hintergrund der soeben dargestellten Rechtsprechung auch adäquat ist.

Zur Schwere des Eingriffs ist erneut darauf hinzuweisen, dass das Monitoringsystem lediglich eine Ausübungsschranke darstellt und innerhalb dieses Bereichs lediglich eine Nebenverpflichtung darstellt, die das Agieren der Arzneimittel-Vollgroßhändler auf dem Markt nicht berührt und damit deren Geschäftsmodell völlig unbeeinträchtigt bleibt (vgl bereits unter II.3). Mit Ausnahme der strikt

⁸⁹ Amtliche Verlautbarung der österreichischen Sozialversicherung Nr 40/2004 idF Nr 41/2007.

⁹⁰ Vgl zB VfGH 6. Oktober 2025, G 216/2024, Rz 79, bzw statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 10/9 mwN.

⁹¹ *Schulev-Steindl*, Wirtschaftslenkung und Verfassung (1996) 160. Vgl auch *Berka/Binder/Kneihs*, Die Grundrechte² (2019) 489: „Der VfGH kann sich freilich dieser Abwägung nicht entziehen, wobei zu fordern ist, dass die maßgeblichen Erwägungen möglichst nachvollziehbar dargelegt werden.“

dem Schutz der Gesundheit dienenden Daten sind keinerlei weitere Geschäftsdaten vom Monitoringsystem erfasst. Die auf den Schutz der Gesundheit bezogenen Daten müssen lediglich an drei zentrale Akteure bei der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung übermittelt werden, die dabei an die strikten Vorgaben jeglicher Datenverarbeitung (auch) durch staatliche Einrichtungen (vgl später unter IV.) gebunden sind (vgl bereits unter II.6.). Die genannten Akteure sind lediglich zum Datenempfang und zur weiteren – rechtlich begrenzten – Verwendung der empfangenen Daten berechtigt. Insbesondere knüpft die Datenübermittlung aus der Perspektive der Arzneimittel-Vollgroßhändler an keine die Erwerbsfreiheit beeinträchtigenden Konsequenzen: Die Arzneimittel-Vollgroßhändler können de lege lata insbesondere nicht dazu verhalten werden, bestimmte Arzneyspezialitäten oder Wirkstoffe zu bestellen oder in anderer Weise ihr Geschäftsmodell bzw ihre konkrete Geschäftstätigkeit zu ändern. Zur Intensität des Eingriffs ist zudem darauf hinzuweisen, dass dem Rede stehenden Datenübermittlungsgebot wohl durch den Einsatz automationsunterstützter Systeme Rechnung getragen werden kann, sodass sich die Kostenfolgen auf die Einrichtung und laufende Wartung dieser Systeme beschränken dürfte. Die tägliche Datenübermittlung ist vor dem genannten Hintergrund automationsunterstützter Systeme wohl lediglich eine Modalität, die sich durch einfache Einstellungen einrichten lässt.

Zum Gewicht der rechtfertigenden Gründe ist erneut darauf hinzuweisen, dass der VfGH dem Schutz der Gesundheit der Bevölkerung im Allgemeinen und der raschen und jederzeitigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung im Besonderen ein sehr hohes Gewicht beimisst (vgl bereits unter II.4.). Das Monitoringsystem trägt dazu bei, diese Ziele auch unter „Unsicherheitsbedingungen“ zu erreichen (vgl bereits unter II.6.). Die Arzneimittelversorgung betrifft zudem weite Bevölkerungsgruppen, wobei jene Personen in besonderer Weise auf das Funktionieren dieser Versorgung angewiesen sind, die auf Grund von Krankheiten besonders vulnerabel sind. Diese haben bei Auftreten eines Lieferengpasses in aller Regel auch keine Möglichkeit – etwa durch eigene Beschaffungsmaßnahmen – selbst Abhilfe zu schaffen und es ist ihnen oftmals auch nicht zumutbar oder möglich, die Versorgungslücke hinzunehmen. Mit anderen Worten: Die betroffenen Personen können nicht – auch nicht vorübergehend – auf Alternativen verwiesen werden, weil der Schutz des öffentlichen Interesses an einer raschen und jederzeitigen Arzneimittelversorgung nicht an eine bestimmte – und allenfalls (zeitlich begrenzt) zurückstellbare – Verhaltensweise dieser Gruppe anknüpft, sondern an deren „So-Sein“⁹² in ihrer – mitunter existenziellen – Angewiesenheit auf Arzneimittel.

Vor diesem Hintergrund übersteigt das öffentliche Interesse an der Gesundheit der Bevölkerung im Allgemeinen und der raschen und jederzeitigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung im Besonderen die mit dem Monitoringsystem verbundenen Eingriffe in die Erwerbstätigkeit der Arzneimittel-Vollgroßhändler.

III. Eigentumsgarantie

Die Eigentumsgarantie ist wesentlich in Art 5 StGG und Art 1 1. ZPEMRK verbürgt. Darüber hinaus ist auf Art 17 GRC sowie die dazu ergangene Rechtsprechung des VfGH hinzuweisen.⁹³

Die nachfolgende Grundrechtsprüfung kann weitgehend auf die unter II. zur Erwerbsfreiheit erzielten Ergebnisse zurückgreifen, sodass es zweckmäßig ist, die Gliederung zu raffen.

III.1. Grundrechtsträger, sachlicher Schutzbereich und Eingriff

Die Eigentumsgarantie ist ein Jedermannsgrundrecht, es kommen neben natürlichen Personen auch juristische Personen als Grundrechtsträger in Betracht.⁹⁴ Die §§ 4 f MSVAG adressieren Arzneimittel-Vollgroßhändler. Es ist unzweifelhaft, dass diese – wohl in aller Regel als juristische Personen

⁹² Vgl Pöschl, Gleichheit vor dem Gesetz (2008) 371 ff, zu nicht oder nicht zumutbar veränderbaren Merkmalen einer Person.

⁹³ VfSlg 20.202/2017, 349 (389), bzw dazu zB Hengstschläger/Leeb, Grundrechte⁴ (2024) Rz 8/1 mwN.

⁹⁴ Vgl statt aller Hengstschläger/Leeb, Grundrechte⁴ (2024) Rz 8/5 mwN.

auf tretenden – Händler als Grundrechtsträger iSd Art 5 StGG bzw Art 1 1. ZPEMRK in Betracht kommen. Eine etwaige Marktmacht derartiger Akteure ändert daran nichts.⁹⁵

Vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des VfGH, wonach auch Verpflichtungen zu Geldleistungen in die Eigentumsgarantie eingreifen,⁹⁶ ist es denkbar, auch in der durch § 4 Abs 4 MSVAG bewirkten Kostentragung der Arzneimittel-Vollgroßhändler für die (elektronische) Schnittstelle (§ 4 Abs 1 iVm 4 MSVAG) einen derartigen Eingriff zu erblicken. Dafür spricht auch die Erwägung, dass es keinen Unterschied machen kann, ob die hier in Rede stehenden Kosten zunächst beispielsweise vom Staat getragen werden und in weiterer Folge den Arzneimittel-Vollgroßhändlern als zu zahlende Geldleistungen auferlegt werden oder diese die Kostenbelastung sogleich selbst zu tragen haben. Es kann daher durch die Kostentragungsregelung von einem Eingriff in die Eigentumsgarantie der betroffenen Arzneimittel-Vollgroßhändler ausgegangen werden.

Geht man von dieser Prämisse aus, ist die Kostentragungsregelung jedenfalls nicht als Enteignung, sondern als bloße Eigentumsbeschränkung zu qualifizieren. Diese Eingriffe sind als weniger intensiv anzusehen, sodass Eigentumsbeschränkungen eher verhältnismäßig und damit zulässig sind als Enteignungen.⁹⁷ Damit besteht eine gewisse Ähnlichkeit zur fehlenden Schwere des Eingriffs bei der Erwerbsfreiheit (vgl bereits unter II.3.). Zur konkreten Schwere des Eingriffs ist darauf hinzuweisen, dass es sich um eine Kostenbelastung handelt, die wohl maßgeblich bei der Implementierung der Schnittstelleninfrastruktur anfällt und allenfalls zu (wohl geringeren) laufenden Kosten führt. Damit wird jedenfalls die Nutzung der eigentlichen Unternehmensinfrastruktur der Arzneimittel-Vollgroßhändler (zB durch Verwendungsbeschränkungen) in keiner Weise beeinträchtigt.⁹⁸ Die mit der Einrichtung einer Schnittstelleninfrastruktur verbundenen konkreten Kosten können an dieser Stelle zwar nicht abgeschätzt werden, es ist jedoch darauf hinzuweisen, dass der VfGH in der (mitunter mehrmals täglichen) Meldung bestimmter Daten durch Tankstellenbetreiber auf elektronischem Wege lediglich geringe Kosten für diese – durchaus auch als bloße Einzelunternehmer auftretenden – Betroffenen erblickt hat. Diese Erwägungen können mit der wirtschaftlichen bzw finanziellen Potenz der Arzneimittel-Vollgroßhändler in Beziehung gesetzt werden.

III.2. Öffentliches Interesse, Eignung, Erforderlichkeit und Adäquanz

Hinsichtlich dieser Schritte in der Grundrechtsprüfung kann auf die Ausführungen unter II.4., II.5., II.6. und II.7. verwiesen werden. Zur Adäquanz ist zudem auf die Ausführungen zur Schwere des Eingriffs in die Eigentumsgarantie zu verweisen (vgl bereits unter III.1.).

IV. Grundrecht auf Privatleben und Datenschutz

Das Grundrecht auf Privatleben ist wesentlich in Art 8 EMRK verbürgt. Darüber hinaus ist insbesondere auf Art 7 GRC hinzuweisen.⁹⁹ Das Grundrecht auf Datenschutz ist wesentlich in § 1 DSGVO verbürgt. Darüber hinaus ist insbesondere auf Art 8 GRC hinzuweisen.¹⁰⁰

Die nachfolgende Grundrechtsprüfung kann weitgehend auf die unter II. zur Erwerbsfreiheit erzielten Ergebnisse zurückgreifen, sodass es zweckmäßig ist, die Gliederung zu raffen.

IV.1. Grundrechtsträger, sachlicher Schutzbereich und Eingriff

Die Grundrechte auf Privatleben und Datenschutz sind jeweils Jedermannsgrundrechte. Im Falle des Grundrechts auf Datenschutz kommen neben natürlichen Personen auch juristische Personen als

⁹⁵ Vgl dazu allgemein *Holoubek*, Szenarien grundrechtlicher Drittwirkung, in Konecny et al (Hrsg), Festschrift Elisabeth Lovrek (2024) 329 (330 ff).

⁹⁶ Vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 8/4 mwN.

⁹⁷ Vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 8/7, 11 mwN.

⁹⁸ Zur Relevanz des Nutzungskriteriums vgl statt aller VfSlg 9331/1982, 64 (67), zu den mit der Entziehung einer Waffenbesitzkarte verbundenen Konsequenzen für den Besitz und die Verfügungsmöglichkeit über Waffen.

⁹⁹ Vgl statt aller *Pavlidis*, in *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union², Art 7 GRC, Rz 7 mit FN 25 (Stand 1.4.2019, rdb.at).

¹⁰⁰ Vgl statt aller *Riesz*, in *Holoubek/Lienbacher* (Hrsg), Kommentar zur Charta der Grundrechte der Europäischen Union², Art 8 GRC, Rz 26 (Stand 1.4.2019, rdb.at).

Grundrechtsträger in Betracht.¹⁰¹ Die §§ 4 f MSVAG adressieren Arzneimittel-Vollgroßhändler. Es ist unzweifelhaft, dass diese – wohl in aller Regel als juristische Personen auftretenden – Händler als Grundrechtsträger iSd § 1 DSG in Betracht kommen. Eine etwaige Marktmacht derartiger Akteure ändert daran nichts.¹⁰²

Es ist unstrittig, dass Wirtschaftsdaten als personenbezogene Daten iSd § 1 Abs 1 DSG anzusehen sind und daher in den sachlichen Schutzbereich des Grundrechts auf Datenschutz fallen.¹⁰³ Bei den Daten gemäß § 4 Abs 2, 3 MSVAG handelt es sich um derartige Wirtschaftsdaten – allerdings nicht um besonders schutzwürdige Daten iSd § 1 Abs 2 DSG¹⁰⁴ – und es ist unzweifelhaft, dass durch das Monitoringsystem eine Beschränkung des Anspruchs auf Geheimhaltung iSd vorgenannten Bestimmung vorliegt.¹⁰⁵

Vor dem Hintergrund der Anforderungen an Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz¹⁰⁶ kann es dahinstehen, inwieweit sich juristische Personen auch auf das Grundrecht auf Privatleben berufen können.¹⁰⁷ Die nachfolgende Prüfung beschränkt sich daher auf das Grundrecht auf Datenschutz.

IV.2. Datenschutzrechtliche Eingriffsschranken

Gemäß § 1 Abs 2 DSG sind, soweit die Verwendung von personenbezogenen Daten nicht im lebenswichtigen Interesse des Betroffenen oder mit seiner Zustimmung erfolgt, Beschränkungen des Anspruchs auf Geheimhaltung nur zur Wahrung überwiegender berechtigter Interessen eines anderen zulässig, und zwar bei Eingriffen einer staatlichen Behörde nur auf Grund von Gesetzen, die aus den in Art 8 Abs 2 EMRK genannten Gründen notwendig sind. Auch im Falle zulässiger Beschränkungen darf der Eingriff in das Grundrecht jeweils nur in der gelindesten, zum Ziel führenden Art vorgenommen werden.

Der VfGH hat auch klargestellt, dass „Wirtschaftsdaten eigenen Anforderungen unterliegen, die verglichen mit sensiblen Daten [...] einem weitergehenden Gestaltungsspielraum für zulässige Informationseingriffe unterliegen.“¹⁰⁸ Der Gerichtshof verweist ist seiner jüngeren Rechtsprechung¹⁰⁹ zunächst auf ein einschlägiges früheres Erkenntnis, wonach die „Erhebung von Wirtschaftsdaten, an denen die Wirtschaftssubjekte ein schutzwürdiges Interesse haben, gemäß § 1 Abs. 2 DSG iVm Art. 8 Abs. 2 MRK nur zulässig ist, wenn eine zur Datenerhebung ermächtigende Norm den Informationseingriff gestattet, dieser einem der enumerativ aufgezählten Eingriffsziele dient, auf das Erforderliche beschränkt und einem demokratischen Staat angemessen ist.“¹¹⁰ In diesem Erkenntnis findet sich zudem der Hinweis, wonach sich aus dem Geheimnisschutzgedanken „insbesondere auch Beschränkungen der Möglichkeit zur Veröffentlichung von rechtmäßig erhobenen geschützten Daten ergeben.“¹¹¹ In der zuvor erwähnten jüngeren Rechtsprechung ist zudem davon die Rede, dass „[e]ine staatliche Behörde zur Erhebung von Daten ermächtigende Gesetze [...] daher gemäß § 1 Abs. 2 DSG 2000 ihren Eingriffszweck hinreichend konkret bestimmen [...] und zur Sicherung der Verhältnismäßigkeit ausreichend präzise regeln [müssen], unter welchen Voraussetzungen die

¹⁰¹ Vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 13/2.

¹⁰² Vgl dazu allgemein *Holoubek*, Szenarien grundrechtlicher Drittwirkung, in Konecny et al (Hrsg), Festschrift Elisabeth Lovrek (2024) 329 (330 ff).

¹⁰³ Vgl nur VfSlg 19.673/2012, 32 (43).

¹⁰⁴ Vgl VfSlg 18.975/2009, 906 (917), bzw Art 9 DSGVO und § 39 DSG.

¹⁰⁵ Vgl nur *Eberhard*, § 1 DSG, in Korinek/Holoubek et al (Hrsg), Österreichisches Bundesverfassungsrecht (12. Lfg 2016) Rz 45, auch mit Hinweis auf gesetzlich angeordnete Melde- oder Mitteilungspflichten.

¹⁰⁶ Vgl VfSlg 20.659/2023, 1086 (1105) mwN: „Auch im Falle zulässiger Beschränkungen darf der Eingriff in das Grundrecht jedenfalls nur in der jeweils gelindesten, zum Ziel führenden Art vorgenommen werden. Hieraus folgt nach der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes, dass an die Verhältnismäßigkeit des Eingriffs in das Grundrecht auf Datenschutz nach § 1 DSG ein strengerer Maßstab angelegt werden muss, als er sich bereits aus Art 8 EMRK ergibt [...]“.

¹⁰⁷ Vgl zur Diskussion zB *Berka/Binder/Kneihls*, Die Grundrechte² (2019) 356 mit FN 1339.

¹⁰⁸ VfSlg 19.673/2012, 32 (50).

¹⁰⁹ VfSlg 19.673/2012, 32 (43).

¹¹⁰ VfSlg 12.228/1989, 472 (476) (Literaturhinweis im Original weggelassen).

¹¹¹ VfSlg 12.228/1989, 472 (476).

Ermittlung und die Verwendung personenbezogener Daten für die Wahrnehmung konkreter Verwaltungsaufgaben zulässig ist [...].“¹¹²

Vor dem Hintergrund dieser Rechtsprechung kann zunächst auf die der Erwerbsfreiheit gewidmeten Ausführungen verwiesen werden. Dies gilt insbesondere für das auch qua Art 8 Abs 2 EMRK legitime Ziel des Gesundheitsschutzes (vgl bereits unter II.4.), die durch die Rechtsprechung verlangte Erforderlichkeit (vgl bereits unter II.6.) sowie die ebenfalls geforderte Adäquanz (vgl bereits unter II.7.).

§ 4 MSVAG regelt zudem die Meldepflicht der Daten hinreichend präzise, sodass die Normadressaten ihre Verpflichtungen vorhersehen können (vgl später unter VI., zum Klarheitsgebot). Dies wird besonders deutlich, wenn der VfGH eine Eingriffsgrundlage in Zusammenhang mit Wirtschaftsdaten deswegen als zu unpräzise bzw nicht vorhersehbar qualifiziert hat, weil nach dieser „auf Verlangen die Auskünfte zu erteilen [sind], die für den Vollzug dieses Gesetzes und der relevanten internationalen Vorschriften notwendig sind.“¹¹³ Es muss nicht näher dargelegt werden, dass § 4 MSVAG weitaus präziser und vorhersehbarer regelt, welche Daten zu melden sind.

Der Eingriffszweck des Monitoringsystems wird im Gesetzestitel genannt („Sicherstellung der Verfügbarkeit von Arzneimitteln“), wobei dessen normativer Gehalt im Vergleich zum MSVAG-StF erweitert wurde.¹¹⁴ In den Gesetzesmaterialien wird dieser Eingriffszweck weiter präzisiert. Hieraus ergibt sich auch die konkret zu besorgende Verwaltungsaufgabe, nämlich der Schutz der Gesundheit der Bevölkerung im Allgemeinen und eben die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung im Besonderen.

Die vom Monitoringsystem festgelegten Meldepflichten lassen sich mit der Rechtsprechung des VfGH¹¹⁵ zu den als zulässig erachteten Befugnissen der E-Control zur näher bestimmten Erhebung von Wirtschaftsdaten von Elektrizitätsunternehmen in folgende Beziehung setzen:

Es ist vorauszuschicken, dass den Datenempfängern gemäß § 4 Abs 1 MSVAG nicht jene allgemeine Marktbeobachtungs-, Überwachungs- und Aufsichtsfunktion zugewiesen ist, wie dies bei der E-Control mit Blick auf den Elektrizitätsmarkt der Fall ist.¹¹⁶ Aus diesem Grund sind die Meldepflichten nach vorstehender Bestimmung strikt auf die Aufgabe der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung bezogen. Demgegenüber wurden durch die E-Control auch Daten über die „Erlös- und Kostenstruktur der [beschwerdeführenden] Gesellschaften, darin eingeschlossen über die Mengen, Kosten und Verkaufserlöse von am Großhandelsmarkt beschaffter Energie, jeweils aufgeschlüsselt nach bestimmten Produkt- und Kundengruppen“ erhoben.¹¹⁷ Einen derartigen, weitaus invasiveren Einblick ermöglicht § 4 MSVAG gerade nicht. Es ist daher erforderlich, auch bei den in Rede stehenden Wirtschaftsdaten nach ihrer konkreten Sensibilität zu differenzieren.

Der VfGH hat die näher bestimmten Datenerhebungsbefugnisse damit gerechtfertigt, dass die E-Control „gegebenenfalls Maßnahmen [ergreifen kann], die bewirken, dass die Kunden Vorteile aus dem effizienten Funktionieren des nationalen Marktes ziehen [...]“,¹¹⁸ womit insbesondere Preisvorteile gemeint sind. Der Gerichtshof gibt zu erkennen, dass damit der in Art 8 Abs 2 EMRK enthaltene Eingriffstatbestand des wirtschaftlichen Wohles des Landes in Rede steht.¹¹⁹ Wie bereits in der bisherigen Rechtsprechung¹²⁰ kann auch dieses legitime Ziel – unter den sonstigen Voraussetzungen – Eingriffe in das Grundrecht auf Datenschutz rechtfertigen. An dieser Stelle ist der

¹¹² VfSlg 19.673/2012, 32 (43).

¹¹³ VfSlg 16.369/2001, 668 (679 ff).

¹¹⁴ IA 348 BlgNR 28. GP 3: „Nachdem das Gesetz zukünftig zusätzlich zu finanziellen Maßnahmen auch ein Monitoringsystem vorsieht, wird dessen Titel entsprechend angepasst.“

¹¹⁵ VfSlg 19.673/2012, 32.

¹¹⁶ VfSlg 19.673/2012, 32 (49). Die der E-Control zugewiesene Marktbeobachtungs-, Überwachungs- und Aufsichtsfunktion geht „über den im engeren Sinn ‚regulierten Bereich‘ hinaus und umfasst den Elektrizitätsbereich und damit auch den Elektrizitätsmarkt als solchen.“ (45).

¹¹⁷ VfSlg 19.673/2012, 32 (43).

¹¹⁸ VfSlg 19.673/2012, 32 (45, 49).

¹¹⁹ VfSlg 19.673/2012, 32 (50).

¹²⁰ VfSlg 12.228/1989, 472 (481).

Hinweis ausreichend, dass das Eingriffsziel des Schutzes der Gesundheit der Bevölkerung unstrittig und trotz aller Wertungsfragen in diesem Bereich ein besonders hohes Gewicht zukommt (vgl bereits unter II.4.).

Zudem ist darauf hinzuweisen, dass § 4 MSVAG die zu meldenden Daten im Gesetz selbst abschließend nennt, während dies bei den von der E-Control zu erhebenden Daten nicht der Fall war. Es war indes dennoch zulässig, wenn „der Gesetzgeber damit der Regulierungsbehörde einen gewissen Beurteilungsspielraum einräumt, welche Auskünfte die Regulierungsbehörde zur Wahrnehmung ihrer Überwachungs- und Aufsichts befugnisse für erforderlich hält [...]“.¹²¹ Ist bereits in diesem Fall den Anforderungen an die Vorhersehbarkeit für Informationseingriffe genüge getan, ist dies bei den gesetzlich in § 4 MSVAG taxativ aufgezählten Daten jedenfalls der Fall.

Zur Geheimhaltung der gemeldeten Daten hat es der VfGH als ausreichend erachtet, auf die Eigenschaft der E-Control als staatliche Behörde und die damit verbundene Amtsverschwiegenheit sowie die sich aus dem DSG ergebenden Vorgaben hinzuweisen. Es ist notorisch, dass auch unter dem Regime der Informationsfreiheit auch und gerade Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse weiterhin als schutzwürdig angesehen werden.¹²² Auch vor dem Hintergrund der Datenempfänger ist daher der Schutz der gemäß § 4 MSVAG gemeldeten Daten sichergestellt. Zuletzt ist darauf hinzuweisen, dass eine Veröffentlichung dieser Daten nicht vorgesehen ist. Damit können die zuvor genannten „Beschränkungen der Möglichkeit zur Veröffentlichung von rechtmäßig erhobenen geschützten Daten“¹²³ hier außer Betracht bleiben.

V. Gleichheitssatz

Der Gleichheitssatz ist wesentlich in Art 2 StGG und Art 7 Abs 1 B-VG verbürgt. Darüber hinaus ist auf Art 20 f GRC sowie weitere einschlägige Grundrechtsquellen hinzuweisen.¹²⁴

V.1. Grundrechtsträger

Der Gleichheitssatz ist grundsätzlich ein Staatsbürgergrundrecht,¹²⁵ es kommen neben natürlichen Personen auch juristische Personen als Grundrechtsträger in Betracht.¹²⁶ Die §§ 4 f MSVAG adressieren Arzneimittel-Vollgroßhändler. Es ist unzweifelhaft, dass diese – wohl in aller Regel als juristische Personen auftretenden – Händler als Grundrechtsträger iSd Art 2 StGG bzw Art 7 Abs 1 B-VG in Betracht kommen. Eine etwaige Marktmacht derartiger Akteure ändert daran nichts.¹²⁷

V.2. Gleichbehandlungsgebot

Der Gleichheitssatz hat verschiedene Facetten: Für die hier in Rede stehende Fragestellung ist zunächst das Gleichbehandlungsgebot einschlägig, wonach Gleiches gleich zu behandeln ist.¹²⁸ Differenzierungen zwischen den Normadressaten müssen jeweils sachlich begründbar sein.¹²⁹ Hierbei spielen Unterschiede im Tatsächlichen eine bedeutende Rolle, wobei diese in Bezug auf die differenzierende Regelung wesentlich sein müssen.¹³⁰

Es steht außer Frage, dass § 4 MSVAG lediglich bestimmte Grundrechtsträger – die Arzneimittel-Vollgroßhändler – adressiert und diese in näher bestimmter Weise belastet. Damit ist zu prüfen, ob diese rechtliche Ungleichbehandlung durch Unterschiede im Tatsächlichen sachlich gerechtfertigt ist.

¹²¹ VfSlg 19.673/2012, 32 (50).

¹²² Vgl Art 22a B-VG bzw va § 6 Abs 1 Z 7 lit b IFG, wo die Wahrung von Geschäfts- oder Betriebsgeheimnissen ausdrücklich hervorgehoben wird.

¹²³ VfSlg 12.228/1989, 472 (476).

¹²⁴ Vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 7/1 ff mwN.

¹²⁵ Zu den Erweiterungen durch das Unionsrecht sowie die spezielleren Gleichheitssätze vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 7/10 mwN.

¹²⁶ Vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 7/9 mwN.

¹²⁷ Vgl dazu allgemein *Holoubek*, Szenarien grundrechtlicher Drittwirkung, in Konecny et al (Hrsg), Festschrift Elisabeth Lovrek (2024) 329 (330 ff).

¹²⁸ Statt aller zuletzt VfGH 23. September 2025, G 66/2025, Rz 57.

¹²⁹ Statt aller aus jüngerer Zeit VfSlg 20.636/2023, 206 (218).

¹³⁰ Grundlegend VfSlg 5397/1966, 680 (681).

Als Vergleichsgruppen kommen vornehmlich jene Personengruppen in den Blick, die prima facie eine ähnliche Stellung in der Arzneimittelversorgung haben.

So ist zunächst zu fragen, warum lediglich die Arzneimittel-Vollgroßhändler, nicht jedoch die Arzneimittel-Großhändler in das Monitoringsystem einbezogen werden. Ein Arzneimittel-Großhändler ist gemäß § 2 Abs 2 AMG ein „Gewerbetreibender, der [...] zum Großhandel mit Arzneimitteln berechtigt ist und über eine entsprechende Bewilligung gemäß § 63 Abs. 1 [AMG] verfügt, sowie ein pharmazeutischer Unternehmer einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, der berechtigt ist, Großhandel mit Arzneimitteln zu treiben.“ Ein Arzneimittel-Vollgroßhändler ist gemäß § 2 Abs 3 AMG ein „Arzneimittel-Großhändler, der zufolge ausreichender Lagerhaltung, einer entsprechenden Sortimentgestaltung sowie einer entsprechenden Versorgungsbereitschaft, -regelmäßigkeit und -intensität, in der Lage ist, die Arzneimittelversorgung im Sinne des § 57 [AMG] in einem bestimmten Gebiet sicherzustellen.“ Der Unterschied zwischen diesen Gruppen „besteht darin, daß der Vollgroßhändler über ein breiteres (seltene, wichtige Arzneimittel), aber auch ein tieferes (Stückzahl) Arzneimittellager und einen organisatorischen Apparat verfügt, der den Kleinverkauf zumindest einmal täglich beliefern kann.“¹³¹ Damit wird unmittelbar an die Relevanz dieser Gruppe für die Arzneimittelversorgung angeknüpft und zwar sowohl quantitativ (Stückzahl, tägliche Lieferfähigkeit) als auch qualitativ (seltene, wichtige Arzneimittel). Es ist mit der Einbeziehung dieser Akteure in das Monitoringsystem daher sichergestellt, dass ausschließlich eine auf Grund ihrer Betriebsgröße und -infrastruktur homogene Gruppe erfasst wird.

Entgegen dem vordergründigen Wortlaut ist für bloße Arzneimittel-Großhändler eine bestimmte Mindestbetriebsgröße oder eine zumindest gewisse Versorgungsleistung nicht geboten, weil der Begriff ausschließlich Abgrenzungsfunktion zum Kleinhandel – also die Abgabe direkt an die Verbraucher¹³² – hat.¹³³ Die Gruppe der Arzneimittel-Vollgroßhändler ist daher zumindest potentiell inhomogen. Eine Einbeziehung dieser Gruppe würde daher dazu führen, dass – insbesondere in ihrer Rolle für die Versorgungssicherheit – mitunter völlig unterschiedliche Betriebe in das Monitoringsystem einbezogen würden. Bereits vor diesem Hintergrund ist der Gesetzgebung nicht entgegenzutreten, wenn diese die Verbindlichkeit des Monitoringsystems auf Arzneimittel-Vollgroßhändler beschränkt, weil diese für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und die Erhebung der Datenlage (vgl bereits unter II.5.) besonders wichtig ist. Nicht zuletzt ist auf die grundrechtlichen Implikationen im Falle einer Einbeziehung allenfalls kaum repräsentativer Akteure auf dem Arzneimittelmarkt hinzuweisen (vgl ebenfalls bereits unter II.5).

VI. Ausgewählte weitere grundrechtliche Vorgaben

Das in § 4 MSVAG implementierte Monitoringsystem ist durch eine Strafbestimmung – § 5 MSVAG – flankiert. Vor dem Hintergrund insbesondere des Art 7 EMRK sowie des Art 18 B-VG ergibt sich, dass (auch) Strafbestimmungen bestimmten verfassungsgesetzlichen Anforderungen entsprechen müssen. Dazu gehört insbesondere das Klarheitsgebot, wonach der Straftatbestand in einer Weise genau umschrieben sein muss, damit der Einzelne sein Verhalten danach ausrichten kann.¹³⁴ Daraus folgt, dass einerseits das Tatbild hinreichend präzise genannt werden muss, andererseits aber auch die Normadressaten – soweit nicht jedermann der (potentiellen) Strafbarkeit unterliegt – erkennbar sein müssen.

Zunächst ist darauf hinzuweisen, dass § 5 MSVAG lediglich einen Verwaltungsstraftatbestand enthält, was indes einer Anwendbarkeit auch des Art 7 EMRK nicht entgegensteht.¹³⁵ Das sich aus § 4 MSVAG ergebende Tatbild ist hinreichend präzise umschrieben: Die Arzneimittel-Vollgroßhändler haben

¹³¹ RV 1060 BlgNR 15. GP 29.

¹³² Vgl zB § 154 GewO bzw dazu *Stolzlechner et al*, Gewerbeordnung⁴ (2020) § 154 Rz 5: „Klein- oder Einzelhandel ist der Verkauf von Waren an Letztverbraucher, Großhandel bedeutet den Verkauf von Waren an Wiederverkäufer.“

¹³³ Vgl *Stolzlechner et al*, Gewerbeordnung⁴ (2020) § 116 Rz 8.

¹³⁴ Vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 25/4 mwN.

¹³⁵ Vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 24/2 mwN.

bestimmte, jedenfalls regelungsgegenstandsadäquat determinierte¹³⁶ Daten ebenfalls bestimmten Datenempfängern zur Verfügung zu stellen (§ 4 Abs 1 MSVAG). Zu diesem Zwecke ist ein bestimmtes elektronisches System zu nutzen, das zudem von dem für das Gesundheitswesen zuständigen Bundesminister zur Verfügung gestellt wird (§ 4 Abs 4 MSVAG). Hinsichtlich der Normadressaten ist auf die Definition des Arzneimittel-Vollgroßhändlers in § 2 Abs 3 AMG sowie die darauf Bezug nehmenden Gesetzesmaterialien hinzuweisen (vgl bereits unter V.2.). Es ist vom Grundgedanken auszugehen, dass es für die betroffenen Normadressaten erkennbar sein muss, dass die Verwirklichung eines näher bestimmten Tatbildes zur Strafbarkeit führt. Damit geht es letztlich um die Frage, ob die Normadressateneigenschaft für potentiell betroffene Einzelne erkennbar ist. Auf Grund des § 2 Abs 2 und 3 AMG kommen mit Blick auf die hier in Rede stehende Strafbestimmung ohnehin lediglich bestimmte Arzneimittel-Großhändler – eben die Arzneimittel-Vollgroßhändler – als Normadressaten in Betracht. Erstgenannte Gruppe ist jedenfalls völlig eindeutig bestimmbar. Somit ist die Normadressateneigenschaft iSd § 5 MSVAG ausschließlich innerhalb dieser Gruppe von auf dem Arzneimittelmarkt tätigen und damit fachkundigen Unternehmen zu bestimmen. Der Gesetzeswortlaut und die Gesetzesmaterialien geben jedenfalls ausreichende Hinweise, nach welchen Kriterien diese Bestimmung vorzunehmen ist. Nach allgemein verfügbaren Informationen dürfte dies in der Praxis umsetzbar sein.¹³⁷

Ebenfalls mit der Strafandrohung hängt das aus Art 7 B-VG abgeleitete Verbot exzessiver Strafen zusammen.¹³⁸ So ist eine angedrohte Strafe gleichheitswidrig, wenn ein exzessives Missverhältnis zwischen dem unter Strafsanktion gestellten Verhalten und der angedrohten Geldstrafe besteht.¹³⁹ Strafen müssen in einem angemessenen Verhältnis zum Grad des Verschuldens und zur Höhe des durch das Vergehen bewirkten Schadens stehen.¹⁴⁰ Die Gesetzgebung darf sich bei der Festlegung der Strafhöhe am Strafzweck orientieren und auch empfindliche Strafen vorsehen, um ein normgemäßes Verhalten durchzusetzen.¹⁴¹ Mit Blick auf § 5 MSVAG ist zunächst darauf hinzuweisen, dass sich eine konkret verhängte Strafe an den Strafbemessungsregelungen¹⁴² zu orientieren hat, sodass wohl lediglich in äußerst seltenen Fällen die in dieser Bestimmung genannten Strafhöhen auch tatsächlich angewendet werden. Darüber hinaus enthält § 5 MSVAG keine absolute Strafuntergrenze.¹⁴³ Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass der VfGH bereits das Ziel der Parkraumrationierung als ein auch „empfindliche“ Strafen rechtfertigendes öffentliches Interesse erkannt hat,¹⁴⁴ sodass dies beim hier in Rede stehenden Schutz der Gesundheit der Bevölkerung (vgl bereits unter II.4.) umso mehr der Fall ist.

Altenberg bei Linz, den 30. November 2025

(Markus Vašek)

¹³⁶ Vgl zB VfSlg 20.039/2016, 18 (43) mwN.

¹³⁷ <https://www.phago.at/ueber-uns> (abgerufen am 27. November 2025). Aus dieser Selbstdarstellung des „Verbandes der österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler“ (PHAGO) ergibt sich, dass dieser fünf Mitglieder umfasst und damit „für alle vollsortierten Arzneimittel-Großhändler in Österreich [steht]“. Vgl auch die weitere Information, wonach „[d]ie PHAGO Unternehmen [...] Vollgroßhändler gemäß § 2 Abs. 3 Arzneimittelgesetz [sind]. Als solche stellen sie mit ihrem umfangreichen Lager, dem breiten Sortiment und ihrer Lieferfrequenz an die Apotheken die Arzneimittelversorgung in Österreich sicher. Vollsortiert steht somit für ein Gütezeichen.“ (<https://www.phago.at/leistungen> [abgerufen am 27. November 2025]).

¹³⁸ Vgl statt aller *Hengstschläger/Leeb*, Grundrechte⁴ (2024) Rz 7/21 mwN.

¹³⁹ Vgl zB VfSlg 20.288/2018, 356 (377) mwN.

¹⁴⁰ Vgl zB VfSlg 20.700/2024, 344 (354) mwN.

¹⁴¹ Vgl zB VfSlg 19.960/2015, 342 (415).

¹⁴² § 19 VStG.

¹⁴³ Vgl VfSlg 14.973/1994, 362 (367 ff), zum Ausschluss des außerordentlichen Milderungsrechts nach § 20 VStG.

¹⁴⁴ VfSlg 7967/1976, 510 (514).