

TE Bvwg Erkenntnis 2019/4/2 W147 2201482-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 02.04.2019

Entscheidungsdatum

02.04.2019

Norm

ASVG §133 Abs2

ASVG §31 Abs2

ASVG §351c Abs2

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art. 133 Abs4

VO-EKO §20 Abs3

VO-EKO §23 Abs2 Z4

VO-EKO §24 Abs2

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. ASVG § 133 heute
2. ASVG § 133 gültig ab 20.04.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
3. ASVG § 133 gültig von 01.01.1988 bis 19.04.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 609/1987
1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017
8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014

14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2012
20. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
21. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
22. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2010
23. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
24. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 30.06.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
25. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
26. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
27. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
28. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
29. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 147/2009
30. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
31. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
32. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
33. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
34. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
35. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2006
36. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
37. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
38. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
39. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
40. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
41. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
43. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
44. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2004
45. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 156/2004
46. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
47. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
48. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
49. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
52. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
53. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
54. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
56. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
57. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
59. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
60. ASVG § 31 gültig von 21.08.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
61. ASVG § 31 gültig von 01.05.2003 bis 20.08.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
62. ASVG § 31 gültig von 01.04.2003 bis 30.04.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
63. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 31.03.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
64. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

65. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 132/2002
66. ASVG § 31 gültig von 05.10.2002 bis 31.12.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
67. ASVG § 31 gültig von 01.10.2002 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
68. ASVG § 31 gültig von 01.09.2002 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
69. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.08.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 1/2002
70. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
71. ASVG § 31 gültig von 01.09.2001 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
72. ASVG § 31 gültig von 19.04.2001 bis 31.08.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2001
73. ASVG § 31 gültig von 01.03.2001 bis 18.04.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
74. ASVG § 31 gültig von 01.01.2001 bis 28.02.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
75. ASVG § 31 gültig von 01.10.2000 bis 31.12.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
76. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 30.09.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
77. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
78. ASVG § 31 gültig von 01.07.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
79. ASVG § 31 gültig von 01.01.1998 bis 30.06.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
80. ASVG § 31 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996

1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351g heute
2. ASVG § 351g gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351g gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
4. ASVG § 351g gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351g gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
6. ASVG § 351g gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
7. ASVG § 351g gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351g gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351g gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351h heute
2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010

5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351i heute

2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015
4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351j heute

2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019
3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. B-VG Art. 133 heute

2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGVG § 28 heute

2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 28 heute

2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

W147 2201482-1/11E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichtern Dr.in Anna BUCSICS und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der XXXX , vertreten durch GILLHOFER & PLANK GesBR, Rechtsanwälte, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 22. Juni 2018, Zl. VPM-68.1/18/Bar:Rag:Hch/Stv, Abschnitt IV/4271-2018, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arznespezialität XXXX in den Erstattungskodex zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichtern Dr.in Anna BUCSICS und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der römisch 40 , vertreten

durch GILLHOFER & PLANK GesBR, Rechtsanwälte, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 22. Juni 2018, Zl. VPM-68.1/18/Bar:Rag:Hch/Stv, Abschnitt IV/4271-2018, betreffend Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013, als unbegründet abgewiesen. Die Beschwerde wird gemäß Paragraph 28, Absatz 2, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, als unbegründet abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBl. I Nr. 22/2018, zulässig. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 22 aus 2018,, zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit Eingabe vom 3. April 2018 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit dem Wirkstoff Pegfilgrastim) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex. Die Aufnahme wurde mit einer 1 Stück Packung beantragt. Die beantragte Arzneispezialität wurde vom Unternehmen pharmakologisch gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO ("Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination") und medizinisch-therapeutisch gemäß § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen") eingestuft. 1. Mit Eingabe vom 3. April 2018 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit dem Wirkstoff Pegfilgrastim) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex. Die Aufnahme wurde mit einer 1 Stück Packung beantragt. Die beantragte Arzneispezialität wurde vom Unternehmen pharmakologisch gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO ("Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination") und medizinisch-therapeutisch gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen") eingestuft.

2. Mit Schreiben vom 25. April 2018 teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (Hauptverband) der Beschwerdeführerin mit, dass dieser zu dem vorläufigen Ergebnis gelange, dass die Möglichkeit bestehe, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen sei.

Die beantragte, im Spruch genannte Arzneispezialität falle in die Kategorie 1 (Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten) der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG. Die beantragte, im Spruch genannte Arzneispezialität falle in die Kategorie 1 (Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten) der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG.

Der Fachinformation sei zu entnehmen:

"Eine Behandlung mit XXXX sollte durch Ärzte, die in der Onkologie und/oder Hämatologie erfahren sind, eingeleitet und überwacht werden. ...""Eine Behandlung mit römisch 40 sollte durch Ärzte, die in der Onkologie und/oder Hämatologie erfahren sind, eingeleitet und überwacht werden. ..."

Der XXXX müsse mit der beige-packten XXXX befüllt werden. Der XXXX sollte auf intakte, nicht-gereizte Haut an der Armrückseite oder am Abdomen angebracht werden. Die Armrückseite dürfe nur verwendet werden, wenn eine Pflegeperson verfügbar sei, die den Status des XXXX überwachen könne. XXXX werde ungefähr 27 Stunden, nachdem der XXXX auf der Haut des Patienten angebracht worden sei, über einen Zeitraum von circa 45 min abgegeben. Der XXXX sollte nach Befüllung unmittelbar angewendet werden. Er könne am gleichen Tag, an dem die zytotoxische Chemotherapie erfolge, angebracht werden, sofern die Anwendung zeitlich so gesteuert würde, dass der XXXX mindestens 24 Stunden nach der zytotoxischen Chemotherapie abgebe. Der römisch 40 müsse mit der beige-packten römisch 40 befüllt werden. Der römisch 40 sollte auf intakte, nicht-gereizte Haut an der Armrückseite oder am Abdomen angebracht werden. Die Armrückseite dürfe nur verwendet werden, wenn eine Pflegeperson verfügbar sei, die den Status des römisch 40 überwachen könne. römisch 40 werde ungefähr 27 Stunden, nachdem der römisch 40 auf der Haut des Patienten angebracht worden sei, über einen Zeitraum von circa 45 min abgegeben. Der römisch 40 sollte nach Befüllung unmittelbar angewendet werden. Er könne am gleichen Tag, an dem die zytotoxische Chemotherapie erfolge, angebracht werden, sofern die Anwendung zeitlich so gesteuert würde, dass der römisch 40 mindestens 24 Stunden nach der zytotoxischen Chemotherapie abgebe.

Der "Doku zu weiteren Aspekten", welche dem Antrag beigelegt worden sei, sei diesbezüglich auch noch zu entnehmen:

" XXXX ist ein innovativer XXXX , der eine Anwendung am Tag der Chemotherapie ermöglicht und 27 Stunden später XXXX dem Patienten automatisch über einen Zeitraum von 45 Minuten zuführt [...] Der XXXX erspart Patienten Termine im Krankenhaus (bzw. beim niedergelassenen Arzt) und setzt damit medizinische Ressourcen frei."" römisch 40 ist ein innovativer römisch 40 , der eine Anwendung am Tag der Chemotherapie ermöglicht und 27 Stunden später römisch 40 dem Patienten automatisch über einen Zeitraum von 45 Minuten zuführt [...] Der römisch 40 erspart Patienten Termine im Krankenhaus (bzw. beim niedergelassenen Arzt) und setzt damit medizinische Ressourcen frei."

Die Arzneispezialität sei aus den angeführten Gründen somit im Krankenhaus zu applizieren.

3. Die Beschwerdeführerin nahm fristgerecht wie folgt Stellung:

Status Quo - Behandlung mit XXXX derzeit Status Quo - Behandlung mit römisch 40 derzeit

Derzeit werde der Patient/die Patientin im Zuge der Chemotherapie über die Wirkung und Nebenwirkungen sowie die erforderliche Applikationszeit und die erforderlichen Applikationsschritte von XXXX aufgeklärt. Schließlich erhalte er/sie ein XXXX Rezept für die Einlösung in öffentlichen Apotheken. Der Patient/Die Patientin führe die Therapie mit XXXX. Derzeit werde der Patient/die Patientin im Zuge der Chemotherapie über die Wirkung und Nebenwirkungen sowie die erforderliche Applikationszeit und die erforderlichen Applikationsschritte von römisch 40 aufgeklärt. Schließlich erhalte er/sie ein römisch 40 Rezept für die Einlösung in öffentlichen Apotheken. Der Patient/Die Patientin führe die Therapie mit römisch 40

- -Strichaufzählung
entweder zu Hause selbständig
- -Strichaufzählung
oder über einen Arzt im niedergelassenen Bereich durch.

Derzeit würden daher die Kosten für XXXX und die Applikation, falls vom Arzt durchgeführt, von den Sozialversicherungsträgern getragen werden. Derzeit würden daher die Kosten für römisch 40 und die Applikation, falls vom Arzt durchgeführt, von den Sozialversicherungsträgern getragen werden.

Von Krankenhäusern geplante Vorgangsweise mit XXXX Von Krankenhäusern geplante Vorgangsweise mit römisch 40

Für XXXX würde der Verschreibungs- und Aufklärungsprozess umgestellt werden, sodass dem Patienten/der Patientin bereits im Zuge der Aufklärung über Chemotherapie und Folgen ein Rezept ausgehändigt werden würde. Der Patient/Die Patientin würde das Produkt zur Chemotherapie mitbringen (im Anhang verwies die Beschwerdeführerin auf Bestätigungen dieser geplanten Vorgangsweise durch Verschreiber). Für römisch 40 würde der Verschreibungs-

und Aufklärungsprozess umgestellt werden, sodass dem Patienten/der Patientin bereits im Zuge der Aufklärung über Chemotherapie und Folgen ein Rezept ausgehändigt werden würde. Der Patient/Die Patientin würde das Produkt zur Chemotherapie mitbringen (im Anhang verwies die Beschwerdeführerin auf Bestätigungen dieser geplanten Vorgangsweise durch Verschreiber).

XXXX würde dann nach der Chemotherapie vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin sofort angebracht werden. Eine zeitlich präzise Verabreichung des Wirkstoffs Pegfilgrastim erfolge automatisch 27 Stunden später außerhalb des Krankenhauses. Dies bedeute, der wahrscheinliche Weg zum Arzt im niedergelassenen Bereich falle weg und Sorge daher in diesem Bereich für Einsparungen für die einzelnen Sozialversicherungsträger. römisch 40 würde dann nach der Chemotherapie vom behandelnden Arzt/von der behandelnden Ärztin sofort angebracht werden. Eine zeitlich präzise Verabreichung des Wirkstoffs Pegfilgrastim erfolge automatisch 27 Stunden später außerhalb des Krankenhauses. Dies bedeute, der wahrscheinliche Weg zum Arzt im niedergelassenen Bereich falle weg und Sorge daher in diesem Bereich für Einsparungen für die einzelnen Sozialversicherungsträger.

Zudem würde die Therapietreue und Genauigkeit der erforderlichen Applikationszeit und damit schlussendlich der Therapieerfolg erhöht werden.

Ähnliche Modelle würden in jenen Bundesländern bereits jetzt praktiziert werden, die zB nicht ausreichend oder keine Kapazitäten für die Durchführung von Infusionen im niedergelassenen Bereich vorrätig hätten und Patienten/Patientinnen ausschließlich in Krankenanstaltenambulanzen versorgt werden würden.

Die beschriebene und geplante Vorgangsweise für XXXX sei in Einklang mit der Fachinformation und den Lagerbedingungen des Produktes. XXXX könne bis zu 72 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 30° C) gelagert werden. Dieses Zeitfenster reiche aus, um kurz vor einer Chemotherapie das Produkt aus einer öffentlichen Apotheke zu besorgen und in die Ambulanz mitzubringen. Daran ändere auch die Tatsache nichts, dass vor Befüllung des XXXX das Produkt für maximal 36 Stunden der Raumtemperatur ausgesetzt sein dürfe. Durch den XXXX sei weiters sichergestellt, dass die Injektionslösung zum Zeitpunkt der Applikation bereits auf Körpertemperatur erwärmt sei, sowie eine langsamere Injektionsdauer als mit einer XXXX ermöglicht würde (Patienten/Patientinnenvorteil). Die beschriebene und geplante Vorgangsweise für römisch 40 sei in Einklang mit der Fachinformation und den Lagerbedingungen des Produktes. römisch 40 könne bis zu 72 Stunden bei Raumtemperatur (nicht über 30° C) gelagert werden. Dieses Zeitfenster reiche aus, um kurz vor einer Chemotherapie das Produkt aus einer öffentlichen Apotheke zu besorgen und in die Ambulanz mitzubringen. Daran ändere auch die Tatsache nichts, dass vor Befüllung des römisch 40 das Produkt für maximal 36 Stunden der Raumtemperatur ausgesetzt sein dürfe. Durch den römisch 40 sei weiters sichergestellt, dass die Injektionslösung zum Zeitpunkt der Applikation bereits auf Körpertemperatur erwärmt sei, sowie eine langsamere Injektionsdauer als mit einer römisch 40 ermöglicht würde (Patienten/Patientinnenvorteil).

Auswirkung einer Nicht-Aufnahme von XXXX in den EKO Auswirkung einer Nicht-Aufnahme von römisch 40 in den EKO

Sollte XXXX nicht in den EKO aufgenommen werden, würden die Krankenanstalten weiter die bisherige Form von XXXX verschreiben. Dies bedeute, dass die optimale Therapieform - selbst wenn sie auch nach Patentablauf kostenneutral zur etablierten XXXX -Form angeboten werde - den Patienten/die Patientinnen aufgrund des in Österreich bekannten Problems der Schnittstelle zwischen Krankenanstalten und Krankenversicherungsträgern nicht zur Verfügung gestellt werden würde. Sollte römisch 40 nicht in den EKO aufgenommen werden, würden die Krankenanstalten weiter die bisherige Form von römisch 40 verschreiben. Dies bedeute, dass die optimale Therapieform - selbst wenn sie auch nach Patentablauf kostenneutral zur etablierten römisch 40 -Form angeboten werde - den Patienten/die Patientinnen aufgrund des in Österreich bekannten Problems der Schnittstelle zwischen Krankenanstalten und Krankenversicherungsträgern nicht zur Verfügung gestellt werden würde.

Wie im Antrag ausführlich dargestellt, sei das Timing der Verabreichung von XXXX nach der Chemotherapie von besonderer Bedeutung. Daher könnte mit dieser Applikationsform eine höhere Rate an erfolgreichen Therapien sichergestellt werden und damit Zusatzkosten vermieden werden. Wie im Antrag ausführlich dargestellt, sei das Timing der Verabreichung von römisch 40 nach der Chemotherapie von besonderer Bedeutung. Daher könnte mit dieser Applikationsform eine höhere Rate an erfolgreichen Therapien sichergestellt werden und damit Zusatzkosten vermieden werden.

Im Sinne der Transparenz gebe die Beschwerdeführerin bekannt, dass die XXXX Form nicht dazu gedacht sei, um den

Patentablauf von XXXX zu verzögern, sondern die Entwicklung des Medizinproduktes mit dem Timer entsprechend lange gedauert habe. Der Beschwerdeführerin sei bewusst, dass der Patentablauf von XXXX sehr wohl auch die XXXX Form betreffen werde. Im Sinne der Transparenz gebe die Beschwerdeführerin bekannt, dass die römisch 40 Form nicht dazu gedacht sei, um den Patentablauf von römisch 40 zu verzögern, sondern die Entwicklung des Medizinproduktes mit dem Timer entsprechend lange gedauert habe. Der Beschwerdeführerin sei bewusst, dass der Patentablauf von römisch 40 sehr wohl auch die römisch 40 Form betreffen werde.

Medizinische Argumente

Die Argumente des Hauptverbandes, dass aufgrund folgender Angaben in der Fachinformation abzuleiten sei, es handle sich um ein Spitalsprodukt, sei nicht nachvollziehbar:

- -Strichaufzählung
nur ein in der Onkologie erfahrener Arzt solle XXXX applizieren
nur ein in der Onkologie erfahrener Arzt solle römisch 40 applizieren;
- -Strichaufzählung
Anweisung, XXXX am selben Tag der Chemotherapie zu applizieren
Anweisung, römisch 40 am selben Tag der Chemotherapie zu applizieren.

Der Hinweis auf einen/eine in der Onkologie und Hämatologie erfahrenen Arzt/erfahrene Ärztin gelte für die bisherige XXXX -Form und die XXXX Form gleichermaßen, sodass aus diesem Punkt keine Differenzierung der beiden Produkte abzuleiten sei. Der Hinweis auf einen/eine in der Onkologie und Hämatologie erfahrenen Arzt/erfahrene Ärztin gelte für die bisherige römisch 40 -Form und die römisch 40 Form gleichermaßen, sodass aus diesem Punkt keine Differenzierung der beiden Produkte abzuleiten sei.

Die Tatsache, dass die XXXX Form am gleichen Tag wie die Chemotherapie zu applizieren sei, führe zu einer höheren Patienten-/Patientinnen-Compliance, weil die Applikation in der Krankenhausambulanz ohne weiteren Schritt für den Patienten/die Patientin durchgeführt werden könne. Nach Rechtsauffassung der Beschwerdeführerin beziehe sich die Definition des "Krankenhausproduktes" im Rahmen der Negativliste auf die Anwendung im stationären Bereich. Die Chemotherapie allerdings könnte auch im niedergelassenen Bereich durchgeführt werden und werde auch traditionell in Krankenhausambulanzen durchgeführt und damit nicht in einem stationären Setting. Es könne daher nicht aus der historischen Versorgungsentwicklung in Österreich abgeleitet werden, dass es sich bei allen in Ambulanzen eingesetzten Produkten um Krankenanstaltenprodukte handle. Die Tatsache, dass die römisch 40 Form am gleichen Tag wie die Chemotherapie zu applizieren sei, führe zu einer höheren Patienten-/Patientinnen-Compliance, weil die Applikation in der Krankenhausambulanz ohne weiteren Schritt für den Patienten/die Patientin durchgeführt werden könne. Nach Rechtsauffassung der Beschwerdeführerin beziehe sich die Definition des "Krankenhausproduktes" im Rahmen der Negativliste auf die Anwendung im stationären Bereich. Die Chemotherapie allerdings könnte auch im niedergelassenen Bereich durchgeführt werden und werde auch traditionell in Krankenhausambulanzen durchgeführt und damit nicht in einem stationären Setting. Es könne daher nicht aus der historischen Versorgungsentwicklung in Österreich abgeleitet werden, dass es sich bei allen in Ambulanzen eingesetzten Produkten um Krankenanstaltenprodukte handle.

3. Nach Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission erging seitens des Hauptverbandes der im Spruch genannte Bescheid, mit welchem unter Spruchpunkt 1) der Antrag auf Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Erstattungskodex gemäß § 20 Abs. 3 VO-EKO abgewiesen und unter Spruchpunkt 2.) gemäß § 20 Abs. 3 VO-EKO aus dem Erstattungskodex gestrichen wurde. 3. Nach Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission erging seitens des Hauptverbandes der im Spruch genannte Bescheid, mit welchem unter Spruchpunkt 1) der Antrag auf Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Erstattungskodex gemäß Paragraph 20, Absatz 3, VO-EKO abgewiesen und unter Spruchpunkt 2.) gemäß Paragraph 20, Absatz 3, VO-EKO aus dem Erstattungskodex gestrichen wurde.

Ergänzend wurde dieser Bescheid in Reaktion auf die Stellungnahme der Beschwerdeführerin dahingehend begründet, die Behauptung, dass der Hauptverband der Meinung sei, dass XXXX nur durch einen in der Onkologie erfahrenen Arzt appliziert werden dürfe und es sich deshalb um ein Spitalsprodukt handle, sei unrichtig. Es sei lediglich einleitend die Fachinformation zitiert worden, dass "eine Behandlung mit XXXX durch Ärzte, die in der Onkologie und/oder Hämatologie erfahren sind, eingeleitet und überwacht werden sollte". Diese Anmerkung sei nicht

ausschlaggebend für die Nicht-Erstattungsfähigkeit der gegenständlichen Arzneispezialität gewesen. Ergänzend wurde dieser Bescheid in Reaktion auf die Stellungnahme der Beschwerdeführerin dahingehend begründet, die Behauptung, dass der Hauptverband der Meinung sei, dass römisch 40 nur durch einen in der Onkologie erfahrenen Arzt appliziert werden dürfe und es sich deshalb um ein Spitalsprodukt handle, sei unrichtig. Es sei lediglich einleitend die Fachinformation zitiert worden, dass "eine Behandlung mit römisch 40 durch Ärzte, die in der Onkologie und/oder Hämatologie erfahren sind, eingeleitet und überwacht werden sollte". Diese Anmerkung sei nicht ausschlaggebend für die Nicht-Erstattungsfähigkeit der gegenständlichen Arzneispezialität gewesen.

Da jedoch die beantragte Arzneispezialität am Tag der Chemotherapie anzuwenden sei, sei der Hauptverband der Auffassung, dass es sich hierbei um ein Krankenhausprodukt handle. Die Art der Anwendung des XXXX werde im Detail in der Fachinformation " XXXX " beschrieben. Da jedoch die beantragte Arzneispezialität am Tag der Chemotherapie anzuwenden sei, sei der Hauptverband der Auffassung, dass es sich hierbei um ein Krankenhausprodukt handle. Die Art der Anwendung des römisch 40 werde im Detail in der Fachinformation " römisch 40 " beschrieben.

Der Rechtsauffassung des Unternehmens, dass sich die Definition des "Krankenhausproduktes" im Rahmen der Negativliste nur auf die Anwendung im stationären Bereich beziehe, nicht jedoch auf Krankenhausambulanzen, sei wie folgt zu entgegnen:

Es sei richtig, dass Chemotherapien nicht nur im stationären Setting, sondern auch z.B. in Krankenhausambulanzen durchgeführt werden können. Krankenhausambulanzen seien jedoch gemäß § 2 Abs. 1 KAKuG Krankenanstalten im Sinne des § 1 leg.cit. und somit dem intramuralen Bereich zuzuordnen. Weiters sei darauf hinzuweisen, dass Chemotherapien im Regelfall nicht im niedergelassenen Bereich zu verabreichen seien. Es sei richtig, dass Chemotherapien nicht nur im stationären Setting, sondern auch z.B. in Krankenhausambulanzen durchgeführt werden können. Krankenhausambulanzen seien jedoch gemäß Paragraph 2, Absatz eins, KAKuG Krankenanstalten im Sinne des Paragraph eins, leg.cit. und somit dem intramuralen Bereich zuzuordnen. Weiters sei darauf hinzuweisen, dass Chemotherapien im Regelfall nicht im niedergelassenen Bereich zu verabreichen seien.

Zusammenfassend erfolge die Verabreichung einer zytostatischen Therapie generell im intramuralen Bereich (Spitalsambulanz, Tagesklinik oder mehrtägiger stationärer Aufenthalt) und ziehe nach sich, dass XXXX somit nur für die Anwendung im intramuralen Bereich infrage komme, da die beantragte Arzneispezialität am selben Tag der Chemotherapie angebracht werde und somit Teil des intramuralen Behandlungskonzeptes sei. Zusammenfassend erfolge die Verabreichung einer zytostatischen Therapie generell im intramuralen Bereich (Spitalsambulanz, Tagesklinik oder mehrtägiger stationärer Aufenthalt) und ziehe nach sich, dass römisch 40 somit nur für die Anwendung im intramuralen Bereich infrage komme, da die beantragte Arzneispezialität am selben Tag der Chemotherapie angebracht werde und somit Teil des intramuralen Behandlungskonzeptes sei.

Des Weiteren werde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass gemäß § 20 Abs. 3 VO- EKO lediglich geprüft worden sei, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß § 351 c Abs. 2 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen sei. Zu diesem Zeitpunkt des Verfahrens werde weder eine medizinisch-therapeutische noch eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt. Des Weiteren werde ausdrücklich darauf hingewiesen, dass gemäß Paragraph 20, Absatz 3, VO- EKO lediglich geprüft worden sei, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG von der Erstattung ausgeschlossen sei. Zu diesem Zeitpunkt des Verfahrens werde weder eine medizinisch-therapeutische noch eine gesundheitsökonomische Evaluation durchgeführt.

Die beantragte Arzneispezialität falle zusammenfassend in die Kategorie 1 (Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten) der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351 c Abs. 2 ASVG. Da die beantragte Arzneispezialität somit nicht erstattungsfähig sei, habe der Hauptverband gemäß § 20 Abs. 3 VO-EKO den Antrag abzulehnen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Die beantragte Arzneispezialität falle zusammenfassend in die Kategorie 1 (Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten) der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG. Da die beantragte Arzneispezialität somit nicht erstattungsfähig sei, habe der Hauptverband gemäß Paragraph 20, Absatz 3, VO-EKO den Antrag abzulehnen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen.

4. Mit Schriftsatz vom 19. Juli 2018 erhob die Beschwerdeführerin fristgerecht verfahrensgegenständliche Beschwerde und führte eingangs zum Sachverhalt insbesondere aus:

XXXX enthalte den Wirkstoff Pegfilgrastim und sei seit XXXX in Österreich zugelassen. Pegfilgrastim enthalte ein Protein, das biotechnologisch aus E. coli Bakterien hergestellt werde. XXXX werde zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen) und zur Verminderung des Vorkommens neutropenischen Fiebers (Fieber in Verbindung mit niedriger Anzahl der weißen Blutkörperchen) eingesetzt. Diese Zustände können durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden. Die übliche Dosis betrage XXXX (eine XXXX) und werde subkutan (unter die Haut) gespritzt. Die Gabe solle gemäß Fachinformation ungefähr 24 Stunden nach der letzten Dosis der Chemotherapie erfolgen. Die XXXX XXXX sei mit Einführung des Erstattungskodex seit XXXX im Gelben Bereich Erstattungskodex gelistet und mit Wirkung vom XXXX von der Gelben in die Grüne Box übernommen worden. Aufgrund des zeitkritischen Anwendungsschemas von XXXX - zumindest 24 Stunden nach Gabe einer Chemotherapie, wobei eine zu späte Anwendung mit einem Wirkverlust einhergehe - habe die Beschwerdeführerin nach optimalen Applikationsformen gesucht, die sicherstellen, dass das optimale Zeitfenster der Wirkstoffgabe, nämlich 27 bis 72 Stunden nach Chemotherapie, eingehalten werde.

römisch 40 enthalte den Wirkstoff Pegfilgrastim und sei seit römisch 40 in Österreich zugelassen. Pegfilgrastim enthalte ein Protein, das biotechnologisch aus E. coli Bakterien hergestellt werde. römisch 40 werde zur Verkürzung der Dauer von Neutropenien (verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen) und zur Verminderung des Vorkommens neutropenischen Fiebers (Fieber in Verbindung mit niedriger Anzahl der weißen Blutkörperchen) eingesetzt. Diese Zustände können durch den Einsatz einer zytotoxischen Chemotherapie (Arzneimittel, die schnell wachsende Zellen zerstören) hervorgerufen werden. Die übliche Dosis betrage römisch 40 (eine römisch 40) und werde subkutan (unter die Haut) gespritzt. Die Gabe solle gemäß Fachinformation ungefähr 24 Stunden nach der letzten Dosis der Chemotherapie erfolgen. Die römisch 40 römisch 40 sei mit Einführung des Erstattungskodex seit römisch 40 im Gelben Bereich Erstattungskodex gelistet und mit Wirkung vom römisch 40 von der Gelben in die Grüne Box übernommen worden. Aufgrund des zeitkritischen Anwendungsschemas von römisch 40 - zumindest 24 Stunden nach Gabe einer Chemotherapie, wobei eine zu späte Anwendung mit einem Wirkverlust einhergehe - habe die Beschwerdeführerin nach optimalen Applikationsformen gesucht, die sicherstellen, dass das optimale Zeitfenster der Wirkstoffgabe, nämlich 27 bis 72 Stunden nach Chemotherapie, eingehalten werde.

XXXX sei ein innovativer XXXX , der eine Anwendung am Tag der Chemotherapie ermögliche und 27 Stunden später XXXX dem Patienten/der Patientin automatisch über den Zeitraum von 45 Minuten zuführe. Dies werde durch ein Depot des Wirkstoffes (innerhalb des Devices, aber außerhalb des Körpers des Patienten/der Patientin) erreicht, das unmittelbar nach Chemotherapie am Körper appliziert werde und den Wirkstoff 27 Stunden später in den Körper des Patienten/der Patientin abgebe. Damit sollen eine bessere Adhärenz sowie ein bestmöglicher Therapieerfolg sichergestellt werden.

römisch 40 sei ein innovativer römisch 40 , der eine Anwendung am Tag der Chemotherapie ermögliche und 27 Stunden später römisch 40 dem Patienten/der Patientin automatisch über den Zeitraum von 45 Minuten zuführe. Dies werde durch ein Depot des Wirkstoffes (innerhalb des Devices, aber außerhalb des Körpers des Patienten/der Patientin) erreicht, das unmittelbar nach Chemotherapie am Körper appliziert werde und den Wirkstoff 27 Stunden später in den Körper des Patienten/der Patientin abgebe. Damit sollen eine bessere Adhärenz sowie ein bestmöglicher Therapieerfolg sichergestellt werden.

XXXX sei eine effektive Alternative zu manuellen Injektionen und werde mit einer hohen Patienten-Zufriedenheit verbunden. Der XXXX erspare Patienten/Patientinnen Termine im Krankenhaus bzw. beim niedergelassenen Arzt und setze damit medizinische Ressourcen frei.

römisch 40 sei eine effektive Alternative zu manuellen Injektionen und werde mit einer hohen Patienten-Zufriedenheit verbunden. Der römisch 40 erspare Patienten/Patientinnen Termine im Krankenhaus bzw. beim niedergelassenen Arzt und setze damit medizinische Ressourcen frei.

Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Beschwerde Expertenmeinungen in Österreich tätiger Ärzte/Ärztinnen an, wonach die präzise und sichere Anwendung von XXXX unabhängig von Sonn- und Feiertagen und Ordinationszeiten hervorgehoben wird, die Einsparung im Bereich von Krankentransporten und Beschäftigung von Ärzten betont wird und die patientenfreundliche Applikation, die zu einer höheren Compliance führen werde, begrüßt wird. Die automatisierte Verabreichung des Wirkstoffes erfolge im extramuralen Bereich.

Die Beschwerdeführerin führt in ihrer Beschwerde Expertenmeinungen in Österreich tätiger Ärzte/Ärztinnen an, wonach die präzise und sichere Anwendung von römisch 40 unabhängig von Sonn- und Feiertagen und Ordinationszeiten hervorgehoben wird, die Einsparung im

Bereich von Krankentransporten und Beschäftigung von Ärzten betont wird und die patientenfreundliche Applikation, die zu einer höheren Compliance führen werde, begrüßt wird. Die automatisierte Verabreichung des Wirkstoffes erfolge im extramuralen Bereich.

Der Hauptverband habe im Rahmen des Aufnahmeverfahrens das Produkt als "nicht erstattungsfähig" qualifiziert, weil Chemotherapien überwiegend in Spitalsambulanzen oder im stationären Setting durchgeführt werden und XXXX nach der Chemotherapie am Körper angebracht werde. Der Bescheid des Hauptverbandes sei mit inhaltlicher Rechtswidrigkeit belastet, mit Begründungsmängel behaftet und missachte das Gleichheitsgebot: Der Hauptverband habe im Rahmen des Aufnahmeverfahrens das Produkt als "nicht erstattungsfähig" qualifiziert, weil Chemotherapien überwiegend in Spitalsambulanzen oder im stationären Setting durchgeführt werden und römisch 40 nach der Chemotherapie am Körper angebracht werde. Der Bescheid des Hauptverbandes sei mit inhaltlicher Rechtswidrigkeit belastet, mit Begründungsmängel behaftet und missachte das Gleichheitsgebot:

Der Hauptverband habe den Begriff "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten" der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien falsch ausgelegt. Die Anwendung des XXXX bedürfe keiner ständigen Beobachtung oder Überwachung bzw. seien Patienten/Patientinnen bei der Absetzung des Wirkstoffes in den Körper bereits zu Hause. Neuerlich erfolgt der Hinweis auf die im EKO gelistete XXXX. Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum die im Spruch genannte Arzneispezialität mit demselben Wirkstoff und derselben Applikationsart (Injektion) nunmehr als Krankenanstaltenprodukt qualifiziert werden sollte. Die typischen Merkmale eines Produktes zur Behandlung in Krankenanstalten (Bedarf an Überwachung, Sicherheitsrisiko, Einsatz im stationären Setting) würden für die im Spruch genannte Arzneispezialität nicht vorliegen. Aus der Fachinformation würden sich keine Hinweise ergeben, dass im Vergleich zur XXXX erhöhte Sicherheitsvorkehrungen erforderlich wären oder ein erhöhtes Risiko bestünde. Die spruchgenannte Arzneispezialität könne in der gleichen Qualität mit gleichen Erfolgsaussichten im Rahmen einer Chemotherapie im niedergelassenen Bereich angewendet werden. Auch unter Hinweis auf das duale Finanzierungsmodell sei die Entscheidung nicht nachvollziehbar, da XXXX bereits über Jahre durch die Sozialversicherungsträger im niedergelassenen Bereich finanziert werde. Sollte sich der Hauptverband weigern, die im Spruch genannte Arzneispezialität in den Erstattungskodex aufzunehmen, würde das nicht dazu führen, dass die Kosten für XXXX von den Krankenanstalten übernommen werden würden. Anders als in anderen europäischen Ländern würde das Produkt den Patienten/Patientinnen in Österreich nicht zur Verfügung stehen und könnten diese die Vorteile nicht in Anspruch nehmen. Die höhere Erfolgsrate durch die Applikationszeit könnte in Österreich nicht umgesetzt werden. Der Hauptverband habe den Begriff "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten" der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien falsch ausgelegt. Die Anwendung des römisch 40 bedürfe keiner ständigen Beobachtung oder Überwachung bzw. seien Patienten/Patientinnen bei der Absetzung des Wirkstoffes in den Körper bereits zu Hause. Neuerlich erfolgt der Hinweis auf die im EKO gelistete römisch 40. Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum die im Spruch genannte Arzneispezialität mit demselben Wirkstoff und derselben Applikationsart (Injektion) nunmehr als Krankenanstaltenprodukt qualifiziert werden sollte. Die typischen Merkmale eines Produktes zur Behandlung in Krankenanstalten (Bedarf an Überwachung, Sicherheitsrisiko, Einsatz im stationären Setting) würden für die im Spruch genannte Arzneispezialität nicht vorliegen. Aus der Fachinformation würden sich keine Hinweise ergeben, dass im Vergleich zur römisch 40 erhöhte Sicherheitsvorkehrungen erforderlich wären oder ein erhöhtes Risiko bestünde. Die spruchgenannte Arzneispezialität könne in der gleichen Qualität mit gleichen Erfolgsaussichten im Rahmen einer Chemotherapie im niedergelassenen Bereich angewendet werden. Auch unter Hinweis auf das duale Finanzierungsmodell sei die Entscheidung nicht nachvollziehbar, da römisch 40 bereits über Jahre durch die Sozialversicherungsträger im niedergelassenen Bereich finanziert werde. Sollte sich der Hauptverband weigern, die im Spruch genannte Arzneispezialität in den Erstattungskodex aufzunehmen, würde das nicht dazu führen, dass die Kosten für römisch 40 von den Krankenanstalten übernommen werden würden. Anders als in anderen europäischen Ländern würde das Produkt den Patienten/Patientinnen in Österreich nicht zur Verfügung stehen und könnten diese die Vorteile nicht in Anspruch nehmen. Die höhere Erfolgsrate durch die Applikationszeit könnte in Österreich nicht umgesetzt werden.

Von der Definition "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten" seien Produkte umfasst, die primär zur Behandlung von typischerweise stationär aufgenommenen Patienten/Patientinnen erforderlich seien oder die selbst ein Risiko in sich bergen würden, sodass eine Überwachung während oder nach der Anwendung erforderlich sei. Beides treffe für die im Spruch genannte Arzneispezialität nicht zu. Der Hauptverband unterliege daher einem

Rechtsirrtum aufgrund einer falschen Interpretation des Begriffes und sei dieser Irrtum wesentlich; bei richtiger Auslegung wäre der Hauptverband zur Erkenntnis gekommen, dass die spruchgenannte Arzneypezialität erstattungsfähig sei.

Durch die Entscheidung des Hauptverbandes werde in weiterer Folge auch das Recht der Patienten/Patientinnen auf eine zweckmäßige Therapie (§ 133 Abs. 2 ASVG) sowie das damit eingeräumte Wahlrecht auf die Therapie mit geringsten Belastungen eingeschränkt bzw. unnötige administrative Hürden errichtet. In der Praxis werde es im Rahmen der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung nahezu unmöglich sein, die im Spruch genannte Arzneypezialität von den Sozialversicherungsträgern bewilligt zu bekommen. Die Entscheidung sei vor dem Hintergrund, dass die Beschwerdeführerin eine Preisbindung zur XXXX angeboten habe, umso unverständlicher, als mit diesem Angebot sichergestellt würde, dass beide Therapieoptionen für die Sozialversicherungsträger kostenneutral seien und Arzt und Patient damit für die gegebene Situation die optimale Applikation (XXXX) wählen können, ohne auf ökonomische Implikationen achten zu müssen. Durch die Entscheidung des Hauptverbandes werde in weiterer Folge auch das Recht der Patienten/Patientinnen auf eine zweckmäßige Therapie (Paragraph 133, Absatz 2, ASVG) sowie das damit eingeräumte Wahlrecht auf die Therapie mit geringsten Belastungen eingeschränkt bzw. unnötige administrative Hürden errichtet. In der Praxis werde es im Rahmen der chef- und kontrollärztlichen Bewilligung nahezu unmöglich sein, die im Spruch genannte Arzneypezialität von den Sozialversicherungsträgern bewilligt zu bekommen. Die Entscheidung sei vor dem Hintergrund, dass die Beschwerdeführerin eine Preisbindung zur römisch 40 angeboten habe, umso unverständlicher, als mit diesem Angebot sichergestellt würde, dass beide Therapieoptionen für die Sozialversicherungsträger kostenneutral seien und Arzt und Patient damit für die gegebene Situation die optimale Applikation (römisch 40) wählen können, ohne auf ökonomische Implikationen achten zu müssen.

5. Mit Stellungnahme zur Beschwerde vom 6. August 2018 stellte der Hauptverband den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge die Beschwerde abweisen. In eventu möge das Bundesverwaltungsgericht den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 22. Juni 2018 aufheben und die Angelegenheit zur neuerlichen Entscheidung an den Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverweisen.

Inhaltlich führte der Hauptverband zur Beschwerde aus, dass auf die vorgebrachte Behauptung, es handle sich bei XXXX . in XXXX um dieselbe Arzneypezialität wie bei der beantragten Arzneypezialität, nicht eingegangen werde, da in einem ersten Schritt lediglich die Erstattungsfähigkeit zu prüfen gewesen sei. Der Vollständigkeit halber werde jedoch darauf hingewiesen, dass die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Behauptung die Tatsache missachte, dass bei der beantragten Arzneypezialität eine Selbstinjektion durch Patienten/Patientinnen prinzipiell ausscheide und eine Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal am Tag der Chemotherapie erfolgen müsse, weswegen betreffend die Anwendung keinesfalls von derselben Arzneypezialität gesprochen werden könne. Inhaltlich führte der Hauptverband zur Beschwerde aus, dass auf die vorgebrachte Behauptung, es handle sich bei römisch 40 . in römisch 40 um dieselbe Arzneypezialität wie bei der beantragten Arzneypezialität, nicht eingegangen werde, da in einem ersten Schritt lediglich die Erstattungsfähigkeit zu prüfen gewesen sei. Der Vollständigkeit halber werde jedoch darauf hingewiesen, dass die von der Beschwerdeführerin vorgebrachte Behauptung die Tatsache missachte, dass bei der beantragten Arzneypezialität eine Selbstinjektion durch Patienten/Patientinnen prinzipiell ausscheide und eine Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal am Tag der Chemotherapie erfolgen müsse, weswegen betreffend die Anwendung keinesfalls von derselben Arzneypezialität gesprochen werden könne.

In seinem vorläufigen Ergebnis vom 3. April 2018 sowie in seinem Bescheid vom 22. Juni 2018 habe der Hauptverband die beantragte Arzneypezialität der Kategorie 1 der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 Liste zugeordnet. Dabei habe er in seiner Argumentation darauf abgestellt, dass es sich bei der beantragten Arzneypezialität um ein Arzneimittel handle, dessen Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder im Zusammenhang mit einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar sei. Da bei der beantragten Arzneypezialität der XXXX am Tag der Chemotherapie durch das medizinische Fachpersonal angebracht werden müsse (siehe Gebrauchsinformation zu XXXX mit XXXX sei die Einordnung unter diese Kategorie zweifelsfrei gegeben. Der alleinige Umstand, dass der Wirkstoff der beantragten Arzneypezialität 27 Stunden nach Chemotherapie in den Körper gelange, vermöge an der rechtlichen Qualifikation der beantragten Arzneypezialität als Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten (Kategorie 1 der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 Liste) nichts zu ändern. Die Handlung für die Anwendung der gegenständlichen Arzneypezialität werde

unstrittig intramural gesetzt. In seinem vorläufigen Ergebnis vom 3. April 2018 sowie in seinem Bescheid vom 22. Juni 2018 habe der Hauptverband die beantragte Arzneispezialität der Kategorie 1 der Anlage gemäß Paragraph eins, Absatz 2, Liste zugeordnet. Dabei habe er in seiner Argumentation darauf abgestellt, dass es sich bei der beantragten Arzneispezialität um ein Arzneimittel handle, dessen Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder im Zusammenhang mit einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar sei. Da bei der beantragten Arzneispezialität der römisch 40 am Tag der Chemotherapie durch das medizinische Fachpersonal angebracht werden müsse (siehe Gebrauchsinformation zu römisch 40 mit römisch 40 sei die Einordnung unter diese Kategorie zweifelsfrei gegeben. Der alleinige Umstand, dass der Wirkstoff der beantragten Arzneispezialität 27 Stunden nach Chemotherapie in den Körper gelange, vermöge an der rechtlichen Qualifikation der beantragten Arzneispezialität als Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten (Kategorie 1 der Anlage gemäß Paragraph eins, Absatz 2, Liste) nichts zu ändern. Die Handlung für die Anwendung der gegenständlichen Arzneispezialität werde unstrittig intramural gesetzt.

Dies sei insbesondere unter dem Aspekt, dass Chemotherapien im Regelfall nicht im niedergelassenen Bereich zu verabreichen seien, zu beurteilen. Da die beantragte Arzneispezialität am Tag der Chemotherapie angewendet werde, impliziere dies, dass man an ein ziemlich starres Anwendungsschema gebunden sei. Somit sei sie Teil des intramuralen Behandlungskonzeptes und erscheine eine Anwendung im extramuralen Bereich nicht zweckmäßig.

Auch das Argument, dass Chemotherapien nicht nur im stationären Setting, sondern auch zB. in Krankenhausambulanzen durchgeführt werden können, laufe ins Leere, da Krankenhausambulanzen gemäß § 2 Abs. 1 KaKuG zu den Krankenanstalten iSd § 1 KaKuG zählen und somit dem intramuralen Bereich zuzuordnen seien. Dies bestätige auch das BVwG in seiner Entscheidung vom 20.10.2015. Des Weiteren sei auch einer Entscheidung der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) vom 31.3.2005 zu entnehmen, dass selbst auch die ambulante Nachsorge zur Behandlung in Krankenanstalten zu zählen sei. Auch das Argument, dass Chemotherapien nicht nur im stationären Setting, sondern auch zB. in Krankenhausambulanzen durchgeführt werden können, laufe ins Leere, da Krankenhausambulanzen gemäß Paragraph 2, Absatz eins, KaKuG zu den Krankenanstalten iSd Paragraph eins, KaKuG zählen und somit dem intramuralen Bereich zuzuordnen seien. Dies bestätige auch das BVwG in seiner Entscheidung vom 20.10.2015. Des Weiteren sei auch einer Entscheidung der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) vom 31.3.2005 zu entnehmen, dass selbst auch die ambulante Nachsorge zur Behandlung in Krankenanstalten zu zählen sei.

Schon diese Zuordnung unter die Kategorie 1 der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 Liste schließe die Erstattungsfähigkeit der beantragten Arzneispezialität aus. Weitere Merkmale (Bedarf an Überwachung, Sicherheitsrisiko), wie von der Beschwerdeführerin behauptet, müssten für die Einordnung der beantragten Arzneispezialität als Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten nicht vorliegen, da die Aufzählung der Gründe für die Aufnahme in die Liste gemäß § 351c Abs. 2 ASVG rein demonstrativ sei. Schon diese Zuordnung unter die Kategorie 1 der Anlage gemäß Paragraph eins, Absatz 2, Liste schließe die Erstattungsfähigkeit der beantragten Arzneispezialität aus. Weitere Merkmale (Bedarf an Überwachung, Sicherheitsrisiko), wie von der Beschwerdeführerin behauptet, müssten für die Einordnung der beantragten Arzneispezialität als Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten nicht vorliegen, da die Aufzählung der Gründe für die Aufnahme in die Liste gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG rein demonstrativ sei.

Der Vollständigkeit halber werde jedoch darauf hingewiesen, dass nicht nur der Zeitpunkt der Applikation (bei der beantragten Arzneispezialität werde der XXXX am Tag der Chemotherapie durch das medizinische Fachpersonal angebracht (siehe Gebrauchsinformation zu Der Vollständigkeit halber werde jedoch darauf hingewiesen, dass nicht nur der Zeitpunkt der Applikation (bei der beantragten Arzneispezialität werde der römisch 40 am Tag der Chemotherapie durch das medizinische Fachpersonal angebracht (siehe Gebrauchsinformation zu

XXXX mit XXXX und die Einordnung unter die Kategorie - Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten - zweifelsfrei gegeben seien. Der alleinige Umstand, dass der Wirkstoff der beantragten Arzneispezialität 27 Stunden nach Chemotherapie in den Körper gelange, vermöge an der rechtlichen Qualifikation der beantragten Arzneispezialität als Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten (Kategorie 1 der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 Liste) nichts zu ändern. Auch die Tatsache, dass bei der beantragten Arzneispezialität eine Selbstinjektion durch Patienten/Patientinnen prinzipiell ausscheide und eine Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal am Tag der Chemotherapie erfolgen dürfe, stelle ein maßgebliches Differenzierungsmerkmal dar und rechtfertige eine unterschiedliche

Behandlung der beantragten Arzneispezialität mitrömisches 40 mit römisches 40 und die Einordnung unter die Kategorie - Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten - zweifelsfrei gegeben seien. Der alleinige Umstand, dass der Wirkstoff der beantragten Arzneispezialität 27 Stunden nach Chemotherapie in den Körper gelange, vermöge an der rechtlichen Qualifikation der beantragten Arzneispezialität als Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten (Kategorie 1 der Anlage gemäß Paragraph eins, Absatz 2, Liste) nichts zu ändern. Auch die Tatsache, dass bei der beantragten Arzneispezialität eine Selbstinjektion durch Patienten/Patientinnen prinzipiell ausscheide und eine Anwendung nur durch medizinisches Fachpersonal am Tag der Chemotherapie erfolgen dürfe, stelle ein maßgebliches Differenzierungsmerkmal dar und rechtfertige eine unterschiedliche Behandlung der beantragten Arzneispezialität mit XXXX . XXXX römisches 40 . römisches 40 .

6. Am 11. Februar 2019 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine öffentliche mündliche Verhandlung statt. Den Parteien wurde darin nochmals die Gelegenheit gegeben, ihre Standpunkte darzulegen.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogenrömisches zwei. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen:

Die im Spruch genannte Arzneispezialität ist als Arzneimittel in der Europäischen Union zentral zugelassen. Der XXXX hat keine gesonderte Konformitätsbewertung als Medizinprodukt durchlaufen, sondern wurde zusammen mit der wirkstoffhaltigen Injektionslösung als Arzneimittel zugelassen. Bei der im Spruch genannten Arzneispezialität handelt es sich somit nicht um ein aus einem Medizinprodukt und einem Arzneimittel bestehendes System, sondern um ein Arzneimittel im Sinne des AMG.Die im Spruch genannte Arzneispezialität ist als Arzneimittel in der Europäischen Union zentral zugelassen. Der römisches 40 hat keine gesonderte Konformitätsbewertung als Medizinprodukt durchlaufen, sondern wurde zusammen mit der wirkstoffhaltigen Injektionslösung als Arzneimittel zugelassen. Bei der im Spruch genannten Arzneispezialität handelt es sich somit nicht um ein aus einem Medizinprodukt und einem Arzneimittel bestehendes System, sondern um ein Arzneimittel im Sinne des AMG.

Unmittelbar nach erfolgter Chemotherapie werden die Teile der im Spruch genannten Arzneispezialität von Angehörigen der Gesundheitsberufe aus der Verpackung genommen, die Folie des Batteriefaches entfernt, das XXXX mit dem Wirkstoff befüllt und dann mit einer selbstklebenden Folie entweder am Oberarm oder in der Bauchregion des Patienten/der Patientin angebracht. Im Anschluss daran deuten Ton- und Lichtsignal darauf hin, dass in Kürze die Nadel in die Haut des Patienten/der Patientin eingeführt wird. Ein grünes Leuchtsignal bestätigt dies sowie die Funktionstüchtigkeit des XXXX . Wenn dies festgestellt wurde, kann der Patient/die Patientin aus der Krankenanstalt entlassen werden.Unmittelbar nach erfolgter Chemotherapie werden die Teile der im Spruch genannten Arzneispezialität von Angehörigen der Gesundheitsberufe aus der Verpackung genommen, die Folie des Batteriefaches entfernt, das römisches 40 mit dem Wirkstoff befüllt und dann mit einer selbstklebenden Folie entweder am Oberarm oder in der Bauchregion des Patienten/der Patientin angebracht. Im Anschluss daran deuten Ton- und Lichtsignal darauf hin, dass in Kürze die Nadel in die Haut des Patienten/der Patientin eingeführt wird. Ein grünes Leuchtsignal bestätigt dies sowie die Funktionstüchtigkeit des römisches 40 . Wenn dies festgestellt wurde, kann der Patient/die Patientin aus der Krankenanstalt entlassen werden.

Nach 27 Stunden minus zwei Minuten wird der Patient/die Patientin mittels eines Tonsignals darauf aufmerksam gemacht, dass in den nächsten zwei Minuten der Start der 45-minütigen Wirkstoffgabe durch die Nadel erfolgt. Nach diesen weiteren 45 Minuten erfolgt ein Tonsignal, und über eine Skala ist überprüfbar, ob die wirkstoffhaltige Injektionslösung vollständig injiziert wurde. Die Nadel zieht sich zurück, und der Patient/die Patientin kann die Selbstklebefolie abziehen, den XXXX entfernen und entsorgen.Nach 27 Stunden minus zwei Minuten wird der Patient/die Patientin mittels eines Tonsignals darauf aufmerksam gemacht, dass in den nächsten zwei Minuten der Start der 45-minütigen Wirkstoffgabe durch die Nadel erfolgt. Nach diesen weiteren 45 Minuten erfolgt ein Tonsignal, und über eine Skala ist überprüfbar, ob die wirkstoffhaltige Injektionslösung vollständig injiziert wurde. Die Nadel zieht sich zurück, und der Patient/die Patientin kann die Selbstklebefolie abziehen, den römisches 40 entfernen und entsorgen.

2. Beweiswürdigung:

Die Feststellung zur zentralen Zulassung ergibt sich einerseits aus den Antragsunterlagen der Beschwerdeführerin sowie den Ergebnissen der Beschwerdeverhandlung. Demnach wurde die im Spruch genannte Arzneispezialität als

neue Packungsgröße zu XXXX). Der Umstand, dass der XXXX keine gesonderte Konformitätsbewertung als Medizinprodukt durchlaufen hat, ergibt sich aus den Aussagen der Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung. Die Feststellung zur zentralen Zulassung ergibt sich einerseits aus den Antragsunterlagen der Beschwerdeführerin sowie den Ergebnissen der Beschwerdeverhandlung. Demnach wurde die im Spruch genannte Arzneispezialität als neue Packungsgröße zu römisch 40). Der Umstand, dass der römisch 40 keine gesonderte Konformitätsbewertung als Medizinprodukt durchlaufen hat, ergibt sich aus den Aussagen der Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung.

Der Ablauf der Anwendung der im Spruch genannten Arzneispezialität ergibt sich aus den Ausführungen der Beschwerdeführerin im Zuge der mündlichen Verhandlung und der Gebrauchsanweisung für Patienten sowie der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal ([https:// XXXX /](https://XXXX/), Seite 1 bis 12). Der Ablauf der Anwendung der im Spruch genannten Arzneispezialität ergibt sich aus den Ausführungen der Beschwerdeführerin im Zuge der mündlichen Verhandlung und der Gebrauchsanweisung für Patienten sowie der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal ([https:// römisch 40 /](https://römisch40/), Seite 1 bis 12).

Demnach wird die im Spruch genannte Arzneispezialität im unmittelbaren Anschluss an eine Chemotherapie durch Angehörige von Gesundheitsberufen am Patienten/an der Patientin angebracht. Unstrittig finden Chemotherapien in Österreich überwiegend im intramuralen Bereich statt. Ebenfalls unstrittig ist der Umstand, dass das Anbringen des XXXX am Patienten/an der Patientin durch Angehörige von Gesundheitsberufen, die hierzu berufsberechtigt sind, zu erfolgen hat. Demnach wird die im Spruch genannte Arzneispezialität im unmittelbaren Anschluss an eine Chemotherapie durch Angehörige von Gesundheitsberufen am Patienten/an der Patientin angebracht. Unstrittig finden Chemotherapien in Österreich überwiegend im intramuralen Bereich statt. Ebenfalls unstrittig ist der Umstand, dass das Anbringen des römisch 40 am Patienten/an der Patientin durch Angehörige von Gesundheitsberufen, die hierzu berufsberechtigt sind, zu erfolgen hat.

Den Ausführungen im Rahmen der mündlichen Verhandlung sowie der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal ist weiters zu entnehmen, dass nach Anbringen des XXXX am Oberarm bzw. an der Bauchregion eine Überwachung durch Angehörige von Gesundheitsberufen zu erfolgen hat, welche sicherstellen soll, dass die Nadel in die Haut des Patienten/der Patientin eingeführt wurde und der XXXX ordnungsgemäß funktioniert. Diese Überwachung wird durch die Abgabe eines Ton- und Lichtsignals unterstützt. Erst nach Einführung der Nadel erfolgt - wie auch die Beschwerdeführerin in der Verhandlung dargelegt hat - die "Entlassung" des Patienten/der Patientin aus dem intramuralen Bereich. Den Ausführungen im Rahmen der mündlichen Verhandlung sowie der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal ist weiters zu entnehmen, dass nach Anbringen des römisch 40 am Oberarm bzw. an der Bauchregion eine Überwachung durch Angehörige von Gesundheitsberufen zu erfolgen hat, welche sicherstellen soll, dass die Nadel in die Haut des Patienten/der Patientin eingeführt wurde und der römisch 40 ordnungsgemäß funktioniert. Diese Überwachung wird durch die Abgabe eines Ton- und Lichtsignals unterstützt. Erst nach Einführung der Nadel erfolgt - wie auch die Beschwerdeführerin in der Verhandlung dargelegt hat - die "Entlassung" des Patienten/der Patientin aus dem intramuralen Bereich.

Zur Frage, was unter "Anwendung" der im Spruch genannten Arzneispezialität zu verstehen ist, führte die Beschwerdeführerin im Verfahren vor dem Hauptverband, in der Beschwerde sowie in der mündlichen Verhandlung aus, dass dies die Injektion der wirkstoffhaltigen Lösung darstelle. Dieser Argumentation wird seitens des Senates, auch unter Hinweis auf die Zulassung der Arzneispezialität als Arzneimittel, nicht gefolgt und hierzu auf die rechtliche Beurteilung verwiesen.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

a. dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde oder

b. über dessen Antrag nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde; b. über dessen Antrag nicht fristgerecht (Paragraph 351 d, Absatz eins,) entschieden wurde;

2. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird.

Gemäß Abs. 2 leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (§ 351e Abs. 1 und 2) entschieden wurde. Gemäß Absatz 2, leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (Paragraph 351 e, Absatz eins und 2) entschieden wurde.

Gemäß § 6 des Bundesverwaltungsgerichtsgesetzes - BVwGG, BGBl. I Nr. 10/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Gemäß Paragraph 6, des Bundesverwaltungsgerichtsgesetzes - BVwGG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

In Angelegenheiten nach § 351h ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs. 2 abzubilden (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015). In Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Absatz 2, abzubilden (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015,). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015,).

Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, sind Beschwerden nach Abs. 1 und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevereentscheidung und eine Nachholung des

Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakte vorzulegen. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013, sind Beschwerden nach Absatz eins und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerde vor Entscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakte vorzulegen.

Die verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 22. Juni 2018 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz - ZustG, BGBl. Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerde wurde fristgerecht eingebracht. Die verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 22. Juni 2018 zugestellt (Paragraph 15, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013, in Verbindung mit Paragraphen 28 f, f, Zustellgesetz - ZustG, Bundesgesetzblatt Nr. 200 aus 1982, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,), die Beschwerde wurde fristgerecht eingebracht.

Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß § 351h Abs. 4 ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Absatz 3, können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Absatz 3, bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Absatz 3, erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, geregelt (§ 1 leg.cit.). Gemäß § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft. Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013, geregelt (Paragraph eins, leg.cit.). Gemäß Paragraph 58, Absatz 2, VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

Gemäß § 17 VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über

Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der §§ 1 bis 5 sowie des IV. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung - BAO, BGBl. Nr. 194/1961, des Agrarverfahrensgesetzes - AgrVG, BGBl. Nr. 173/1950, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 - DVG, BGBl. Nr. 29/1984, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte. Gemäß Paragraph 17, VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung - BAO, Bundesgesetzblatt Nr. 194 aus 1961,, des Agrarverfahrensgesetzes - AgrVG, Bundesgesetzblatt Nr. 173 aus 1950,, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 - DVG, Bundesgesetzblatt Nr. 29 aus 1984,, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

Zur Zulässigkeit der Beschwerde:

Im Rahmen der Verhandlung am 11. Februar 2019 beantragte der Hauptverband die Zurückweisung der Beschwerde mit folgender Begründung: Mit dem Bescheid des Hauptverbandes sei die Nichtaufnahme in den Erstattungskodex sowie die Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität aus dem roten Bereich des Erstattungskodex ausgesprochen worden. Der Beschwerdeantrag, der diesem Beschwerdeverfahren zugrunde liege, sei aber bloß auf die Feststellung der Erstattungsfähigkeit gerichtet. Dies erweise sich als unzureichend, da es sich um eine bloße Vorfrage handle. Dieser Antrag sei auch nicht verbesserungsfähig, und das Bundesverwaltungsgericht sei an diesen gebunden.

Diesem Antrag war aus den folgenden Überlegungen nicht stattzugeben:

Mit Schriftsatz vom 19. Juli 2018 erhob die Beschwerdeführerin die verfahrensgegenständliche Beschwerde und stellte insbesondere den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge in der Sache selbst entscheiden und die Erstattungsfähigkeit der im Spruch genannten Arzneispezialität feststellen. Ausgehend von dem bekämpften Bescheid kann dieser Antrag nur dahingehend verstanden werden, dass die Beschwerdeführerin weiterhin sehr wohl auch die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Erstattungskodex verfolgt. Bei der Ermittlung der Rechtsqualität eines Anbringens kommt es nämlich nicht nur auf die Bezeichnung durch den Einschreiter, sondern auf den Inhalt der Eingabe als auch auf das daraus erkenn- und erschließbare Ziel des Einschreiters an (VwGH 26.3.2003, 2002/17/0279, ua.). Der wahre Wille der Beschwerdeführerin ist aus dem Beschwerdeschriftsatz ohne Weiteres festzustellen und bedurfte es, nach Ansicht des Senates, dahingehend auch keiner weiteren Präzisierung.

Weiters ist darauf hinzuweisen, dass die Aufnahme oder Nichtaufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex eine Ermessensentscheidung des Hauptverbandes darstellt. Dies ergibt sich nicht nur aus § 351d Abs. 1 ASVG, sondern auch aus § 351h Abs. 5 ASVG, der hinsichtlich einer allfälligen Behebung und Zurückverweisung durch das Bundesverwaltungsgericht auf § 28 Abs. 4 VwGVG Bezug nimmt. Der Verwaltungsgerichtshof hat in seinem Erkenntnis Ro 2017/08/0013 klargestellt, dass die Bestimmung des § 28 Abs. 4 VwGVG in Beschwerdeverfahren in Angelegenheit der Aufnahme in den Erstattungskodex stets anzuwenden ist. Gemäß dieser Bestimmung hat das Verwaltungsgericht im Falle von Ermessensentscheidungen nur dann meritorisch zu entscheiden, wenn die Voraussetzungen des § 28 Abs. 2 VwGVG vorliegen. Demnach müsste der Sachverhalt feststehen oder dessen Feststellung durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden sein. Im konkreten Beschwerdefall wäre, bei einer Feststellung der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit der im Spruch genannten Arzneispezialität, durch den erkennenden Senat jedenfalls nach § 28 Abs. 4 VwGVG vorzugehen gewesen, da der maßgebliche Sachverhalt - nämlich sämtliche Schritte der Evaluation gemäß der VO-EKO - noch nicht erhoben worden wäre. Weiters ist darauf hinzuweisen, dass die Aufnahme oder Nichtaufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex eine Ermessensentscheidung des Hauptverbandes darstellt. Dies ergibt sich nicht nur aus Paragraph 351 d, Absatz eins, ASVG, sondern auch aus Paragraph 351 h, Absatz 5, ASVG, der hinsichtlich einer allfälligen Behebung und Zurückverweisung durch das Bundesverwaltungsgericht auf Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG Bezug nimmt. Der Verwaltungsgerichtshof hat in seinem Erkenntnis Ro 2017/08/0013 klargestellt, dass die Bestimmung des Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG in Beschwerdeverfahren in Angelegenheit der Aufnahme in den Erstattungskodex stets anzuwenden ist. Gemäß dieser Bestimmung hat das Verwaltungsgericht im

Fälle von Ermessensentscheidungen nur dann meritorisch zu entscheiden, wenn die Voraussetzungen des Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG vorliegen. Demnach müsste der Sachverhalt feststehen oder dessen Feststellung durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden sein. Im konkreten Beschwerdefall wäre, bei einer Feststellung der grundsätzlichen Erstattungsfähigkeit der im Spruch genannten Arzneispezialität, durch den erkennenden Senat jedenfalls nach Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG vorzugehen gewesen, da der maßgebliche Sachverhalt - nämlich sämtliche Schritte der Evaluation gemäß der VO-EKO - noch nicht erhoben worden wäre.

Auch ist der Hauptverband in diesem Zusammenhang auf seinen eigenen Antrag in seiner Stellungnahme zur Beschwerde zu verweisen, wenn er als Eventualantrag zur Abweisung der Beschwerde eben genau die Zurückverweisung gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG begehrt. Auch ist der Hauptverband in diesem Zusammenhang auf seinen eigenen Antrag in seiner Stellungnahme zur Beschwerde zu verweisen, wenn er als Eventualantrag zur Abweisung der Beschwerde eben genau die Zurückverweisung gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG begehrt.

Die Beschwerde erweist sich somit nicht nur in Berücksichtigung des wahren Willens der Beschwerdeführerin, sondern vor allem auch in Zusammenhang mit den verfahrensrechtlichen Besonderheiten als zulässig.

Zu A) I. Zu A) römisch eins.

Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG gehören zu den Aufgaben im Sinne des § 31 Abs. 2 Z 1 ASVG die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG gehören zu den Aufgaben im Sinne des Paragraph 31, Absatz 2, Ziffer eins, ASVG die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich.

Gemäß § 351c Abs. 2 ASVG hat der Hauptverband eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet sind, da sie zB. überwiegend
Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG hat der Hauptverband eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG geeignet sind, da sie zB. überwiegend

- -Strichaufzählung
zur Behandlung in Krankenanstalten
- -Strichaufzählung
unter ständiger Beobachtung oder
- -Strichaufzählung
zur Prophylaxe

verwendbar sind. Diese Liste samt einer Begründung für die Anführung der Arzneimittelkategorien ist im Internet zu veröffentlichen.

Die Arzneimittelkategorie 1 der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet sind, lautet: "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten". Spezifiziert wird diese Kategorie unter anderem mit "Arzneimittel, deren Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder im Zusammenhang mit einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar ist". In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass "Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten und/oder unter ständiger Beobachtung verwendbar sind, im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im niedergelassenen Bereich im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG dienen. Dies wird durch den § 351c Abs. 2 ASVG festgehalten." Die Arzneimittelkategorie 1 der Anlage gemäß Paragraph eins, Absatz 2, der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG geeignet sind, lautet: "Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten". Spezifiziert wird diese Kategorie unter anderem mit "Arzneimittel, deren Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder im Zusammenhang mit einer Leistungserbringung einer

Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar ist". In der Begründung wird darauf hingewiesen, dass "Arzneimittel, die überwiegend zur Behandlung in Krankenanstalten und/oder unter ständiger Beobachtung verwendbar sind, im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im niedergelassenen Bereich im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG dienen. Dies wird durch den Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG festgehalten."

Im gegenständlichen Fall ist unstrittig, dass Chemotherapien in Österreich überwiegend im intramuralen Bereich durchgeführt werden. Sowohl der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal als auch den Ergebnissen der Beschwerdeverhandlung ist zu entnehmen, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität unmittelbar nach einer erfolgten Chemotherapie durch Angehörige von Gesundheitsberufen der Verpackung entnommen, der XXXX aus der XXXX befüllt und am Patienten/an der Patientin appliziert wird. Im gegenständlichen Fall ist unstrittig, dass Chemotherapien in Österreich überwiegend im intramuralen Bereich durchgeführt werden. Sowohl der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal als auch den Ergebnissen der Beschwerdeverhandlung ist zu entnehmen, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität unmittelbar nach einer erfolgten Chemotherapie durch Angehörige von Gesundheitsberufen der Verpackung entnommen, der römisch 40 aus der römisch 40 befüllt und am Patienten/an der Patientin appliziert wird.

Seitens der Beschwerdeführerin wird vorgebracht, dass unter "Anwendung" der im Spruch genannten Arzneispezialität jener Zeitpunkt zu verstehen sei, zu welchem die Injektion des Wirkstoffs erfolgt. Diese erfolge erst 27 Stunden nach Applikation des XXXX am Patienten/an der Patientin, somit zu einem Zeitpunkt, zu dem sich der Patient/die Patientin im niedergelassenen Bereich befindet. Der Beschwerdeführerin ist zwar zuzustimmen, dass der seitens des Hauptverbandes aufgestellte Vergleich mit retardierten Arzneispezialitäten unzutreffend ist, da bei diesen eine sofortige Wirkstofffreigabe beginnt, diese jedoch über eine gewisse Zeit hindurch anhält. Insgesamt geht dieser Einwand der Beschwerdeführerin jedoch ins Leere, da etwa auch bei magensaftresistenten Darreichungsformen die Freisetzung des Wirkstoffs zeitverzögert nach der Einnahme beginnt. Bei Arzneimitteln, die eingenommen werden, ist unter "Anwendung eines Arzneimittels" nicht die Freisetzung des Wirkstoffes oder der Zeitpunkt der Wirkstoffgabe zu verstehen, sondern die Einnahme (= orale Anwendung). Sinngemäß ist daher unter "Anwendung" der im Spruch genannten Arzneispezialität die Anbringung des XXXX am Körper des Patienten/der Patientin zu verstehen und nicht erst die nach 27 Stunden erfolgende Injektion der wirkstoffhaltigen Lösung. Seitens der Beschwerdeführerin wird vorgebracht, dass unter "Anwendung" der im Spruch genannten Arzneispezialität jener Zeitpunkt zu verstehen sei, zu welchem die Injektion des Wirkstoffs erfolgt. Diese erfolge erst 27 Stunden nach Applikation des römisch 40 am Patienten/an der Patientin, somit zu einem Zeitpunkt, zu dem sich der Patient/die Patientin im niedergelassenen Bereich befindet. Der Beschwerdeführerin ist zwar zuzustimmen, dass der seitens des Hauptverbandes aufgestellte Vergleich mit retardierten Arzneispezialitäten unzutreffend ist, da bei diesen eine sofortige Wirkstofffreigabe beginnt, diese jedoch über eine gewisse Zeit hindurch anhält. Insgesamt geht dieser Einwand der Beschwerdeführerin jedoch ins Leere, da etwa auch bei magensaftresistenten Darreichungsformen die Freisetzung des Wirkstoffs zeitverzögert nach der Einnahme beginnt. Bei Arzneimitteln, die eingenommen werden, ist unter "Anwendung eines Arzneimittels" nicht die Freisetzung des Wirkstoffes oder der Zeitpunkt der Wirkstoffgabe zu verstehen, sondern die Einnahme (= orale Anwendung). Sinngemäß ist daher unter "Anwendung" der im Spruch genannten Arzneispezialität die Anbringung des römisch 40 am Körper des Patienten/der Patientin zu verstehen und nicht erst die nach 27 Stunden erfolgende Injektion der wirkstoffhaltigen Lösung.

Im Berufsrecht der Gesundheitsberufe findet sich ebenfalls der Begriff der "Verabreichung eines Arzneimittels", der insbesondere aus berufsrechtlicher Sicht der Angehörigen von Gesundheitsberufen auch im gegenständlichen Beschwerdeverfahren mit zu berücksichtigen ist. Den Angaben der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal und den Ausführungen der Beschwerdeführerin im Rahmen der Beschwerdeverhandlung zufolge erfolgt das Anbringen des XXXX am Patienten/an der Patientin durch Angehörige von Gesundheitsberufen - etwa Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege. Diesen obliegt die Befüllung des XXXX sowie die Überwachung, ob die Nadel ordnungsgemäß in die Haut des Patienten/der Patientin eingedrungen ist und der XXXX für die spätere Injektion des Wirkstoffs bereit ist. Diese Aktivitäten (= Befüllung, Anbringung und Überwachung) sind als "Verabreichung von Arzneimitteln" im Sinne des § 15 Abs. 4 Z 1 GuKG zu werten, nicht etwa die 27 Stunden später erfolgende Injektion. Diese Schritte erfolgen in unmittelbarem Anschluss an eine intramural durchgeführte Chemotherapie. Auch die Heranziehung des Begriffs der "Verabreichung eines Arzneimittels" im Sinne des GuKG bestätigt somit die Ansicht des Senates, dass das Befüllen, die Anbringung und die Überwachung, ob der XXXX

ordnungsgemäß funktioniert, als "Anwendung" der im Spruch genannten Arzneyspezialität zu sehen ist, nicht erst die 27 Stunden später erfolgende Injektion. Im Berufsrecht der Gesundheitsberufe findet sich ebenfalls der Begriff der "Verabreichung eines Arzneimittels", der insbesondere aus berufsrechtlicher Sicht der Angehörigen von Gesundheitsberufen auch im gegenständlichen Beschwerdeverfahren mit zu berücksichtigen ist. Den Angaben der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal und den Ausführungen der Beschwerdeführerin im Rahmen der Beschwerdeverhandlung zufolge erfolgt das Anbringen des römisch 40 am Patienten/an der Patientin durch Angehörige von Gesundheitsberufen - etwa Angehörige des gehobenen Dienstes für Gesundheits- und Krankenpflege. Diesen obliegt die Befüllung des römisch 40 sowie die Überwachung, ob die Nadel ordnungsgemäß in die Haut des Patienten/der Patientin eingedrungen ist und der römisch 40 für die spätere Injektion des Wirkstoffs bereit ist. Diese Aktivitäten (= Befüllung, Anbringung und Überwachung) sind als "Verabreichung von Arzneimitteln" im Sinne des Paragraph 15, Absatz 4, Ziffer eins, GuKG zu werten, nicht etwa die 27 Stunden später erfolgende Injektion. Diese Schritte erfolgen in unmittelbarem Anschluss an eine intramural durchgeführte Chemotherapie. Auch die Heranziehung des Begriffs der "Verabreichung eines Arzneimittels" im Sinne des GuKG bestätigt somit die Ansicht des Senates, dass das Befüllen, die Anbringung und die Überwachung, ob der römisch 40 ordnungsgemäß funktioniert, als "Anwendung" der im Spruch genannten Arzneyspezialität zu sehen ist, nicht erst die 27 Stunden später erfolgende Injektion.

Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, dass nur jene Produkte im Sinne der Arzneimittelkategorie 1 der Anlage gemäß § 1 Abs. 2 der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien ausgeschlossen seien, die (1) entweder einer Überwachung bedürfen, deren Endmischung mit Sicherheitsvorkehrungen verbunden seien, (2) deren Anwendung überwiegend Patienten/Patientinnen betreffe, die stationär aufgenommen und damit anstaltsbedürftig seien oder (3) jene Arzneimittel, die generell einer Überwachung bedürfen, ist Folgendes zu entgegnen: sowohl der Hauptverband als auch der erkennende Senat ziehen als Grundlage für ihre Entscheidung die Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG heran. Als zweite Spezifizierung der Arzneimittelkategorie 1 (Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten) wird darin genannt: "Arzneimittel, deren Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder in Zusammenhang einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar ist." Soweit die Beschwerdeführerin vorbringt, dass nur jene Produkte im Sinne der Arzneimittelkategorie 1 der Anlage gemäß Paragraph eins, Absatz 2, der Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien ausgeschlossen seien, die (1) entweder einer Überwachung bedürfen, deren Endmischung mit Sicherheitsvorkehrungen verbunden seien, (2) deren Anwendung überwiegend Patienten/Patientinnen betreffe, die stationär aufgenommen und damit anstaltsbedürftig seien oder (3) jene Arzneimittel, die generell einer Überwachung bedürfen, ist Folgendes zu entgegnen: sowohl der Hauptverband als auch der erkennende Senat ziehen als Grundlage für ihre Entscheidung die Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG heran. Als zweite Spezifizierung der Arzneimittelkategorie 1 (Arzneimittel zur Behandlung in Krankenanstalten) wird darin genannt: "Arzneimittel, deren Anwendung im Allgemeinen nur im Rahmen eines Aufenthaltes in einer Krankenanstalt, einer Leistungserbringung in einer Krankenanstalt oder in Zusammenhang einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt medizinisch zweckmäßig und vertretbar ist."

Den Angaben in der Gebrauchsanweisung für medizinisches Fachpersonal und den Ausführungen der Beschwerdeführerin folgend erfolgt die Anwendung der im Spruch genannten Arzneyspezialität im Rahmen einer Leistungserbringung einer Krankenanstalt und in den Räumlichkeiten einer Krankenanstalt, wird diese doch in unmittelbarem Anschluss an eine im intramuralen Bereich durchgeführte Chemotherapie durch Angehörige von Gesundheitsberufen am Patienten/an der Patientin appliziert.

Die antragsgegenständliche Arzneyspezialität ist somit überwiegend in Krankenanstalten anwendbar und daher nicht (überwiegend) im niedergelassenen Bereich. Letztere Anwendung stellt jedoch eine der Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex dar (vgl. § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG). Die antragsgegenständliche Arzneyspezialität ist somit überwiegend in Krankenanstalten anwendbar und daher nicht (überwiegend) im niedergelassenen Bereich. Letztere Anwendung stellt jedoch eine der Zulässigkeitsvoraussetzungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex dar vergleiche Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG).

Im Gegensatz dazu ist unstrittig, dass die im Erstattungskodex gelistete XXXX überwiegend im niedergelassenen Bereich verabreicht und angewendet wird. (Versorgung durch im niedergelassenen Bereich angesiedelte

"Hausärzte"/"Hausärztinnen" bzw. Selbstverabreichung durch den Patienten/die Patientin). Im Gegensatz dazu ist unstrittig, dass die im Erstattungskodex gelistete römisch 40 überwiegend im niedergelassenen Bereich verabreicht und angewendet wird. (Versorgung durch im niedergelassenen Bereich angesiedelte "Hausärzte"/"Hausärztinnen" bzw. Selbstverabreichung durch den Patienten/die Patientin).

Der Hinweis der Beschwerdeführerin, wonach in anderen europäischen Ländern die im Spruch genannte Arzneispezialität hinsichtlich der Einstufung der Erstattungsfähigkeit mit der XXXX stets ident behandelt worden sei, ist vor dem Hintergrund der Besonderheiten der Finanzierung des österreichischen Gesundheitswesens im gegenständlichen Beschwerdeverfahren nicht von Relevanz. Soweit die Beschwerdeführerin daher auch in diesem Zusammenhang das Gleichheitsgebot gemäß § 2 VO-EKO vorbringt, ist ihr zu entgegnen, dass entsprechend der Rechtslage der Zeitpunkt bzw. Ort der Anwendung einer Arzneispezialität (im intramuralen bzw. extramuralen Bereich) sehr wohl ein Differenzierungsmerkmal darstellt, das eine unterschiedliche Behandlung rechtfertigt. Dies unbeschadet der Tatsache, dass sowohl die im Spruch genannte Arzneispezialität als auch die XXXX den selben Wirkstoff freisetzen und dass beide injiziert werden. Der Hinweis der Beschwerdeführerin, wonach in anderen europäischen Ländern die im Spruch genannte Arzneispezialität hinsichtlich der Einstufung der Erstattungsfähigkeit mit der römisch 40 stets ident behandelt worden sei, ist vor dem Hintergrund der Besonderheiten der Finanzierung des österreichischen Gesundheitswesens im gegenständlichen Beschwerdeverfahren nicht von Relevanz. Soweit die Beschwerdeführerin daher auch in diesem Zusammenhang das Gleichheitsgebot gemäß Paragraph 2, VO-EKO vorbringt, ist ihr zu entgegnen, dass entsprechend der Rechtslage der Zeitpunkt bzw. Ort der Anwendung einer Arzneispezialität (im intramuralen bzw. extramuralen Bereich) sehr wohl ein Differenzierungsmerkmal darstellt, das eine unterschiedliche Behandlung rechtfertigt. Dies unbeschadet der Tatsache, dass sowohl die im Spruch genannte Arzneispezialität als auch die römisch 40 den selben Wirkstoff freisetzen und dass beide injiziert werden.

Wenngleich kein Unterschied hinsichtlich des Wirkstoffs und der verabreichten Wirkstoffmenge zu der XXXX besteht, so kann zusammenfassend festgehalten werden, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität durchaus neue Aspekte aufweist und die Wirkstoffgabe im optimalen Zeitfenster, unter Vermeidung gewisser Risiken in der Sphäre des Patienten/der Patientin, ermöglicht. Dieser Umstand steht jedoch in keinem Verhältnis dazu, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität im überwiegenden Ausmaß nicht im niedergelassenen Bereich eingesetzt werden würde. Auch die seitens der Beschwerdeführerin in der Verhandlung aufgezeigten Distributionswege verdeutlichen, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität im überwiegenden Ausmaß für eine Anwendung im intramuralen Bereich vorgesehen ist. Wenngleich kein Unterschied hinsichtlich des Wirkstoffs und der verabreichten Wirkstoffmenge zu der römisch 40 besteht, so kann zusammenfassend festgehalten werden, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität durchaus neue Aspekte aufweist und die Wirkstoffgabe im optimalen Zeitfenster, unter Vermeidung gewisser Risiken in der Sphäre des Patienten/der Patientin, ermöglicht. Dieser Umstand steht jedoch in keinem Verhältnis dazu, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität im überwiegenden Ausmaß nicht im niedergelassenen Bereich eingesetzt werden würde. Auch die seitens der Beschwerdeführerin in der Verhandlung aufgezeigten Distributionswege verdeutlichen, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität im überwiegenden Ausmaß für eine Anwendung im intramuralen Bereich vorgesehen ist.

Der Verfassungsgerichtshof hat in seinem Erkenntnis vom 27.09.2007, B2013/06, zur Bestimmung des § 351c Abs. 2 ASVG ausgeführt, dass als Indiz für die mangelnde Eignung einer Arzneimittelkategorie zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG keineswegs die tatsächliche Verwendung, sondern die überwiegende Verwendbarkeit zur Behandlung in Krankenanstalten zu verstehen ist. Damit wird der Hauptverband bzw. auch das Bundesverwaltungsgericht verpflichtet, Feststellungen darüber zu treffen, ob das in Rede stehende Arzneimittel lege artis in gleicher Weise auch außerhalb von Krankenanstalten angewendet werden kann. Dies ergibt sich - entsprechend der Judikatur des VfGH - auch aus § 20 Abs. 4 VO-EKO, wonach der Hauptverband auch für Arzneispezialitäten, die einer Kategorie gemäß § 351c Abs. 2 ASVG angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen kann, wenn der Nachweis darüber erbracht wird, dass die Arzneispezialität zur extramuralen Behandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 ASVG geeignet ist. Der Verfassungsgerichtshof hat in seinem Erkenntnis vom 27.09.2007, B2013/06, zur Bestimmung des Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG ausgeführt, dass als Indiz für die mangelnde Eignung einer Arzneimittelkategorie zur Krankenbehandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG keineswegs die tatsächliche Verwendung, sondern die überwiegende Verwendbarkeit zur Behandlung in Krankenanstalten zu verstehen ist. Damit wird der Hauptverband bzw. auch das Bundesverwaltungsgericht verpflichtet, Feststellungen darüber zu treffen, ob

das in Rede stehende Arzneimittel lege artis in gleicher Weise auch außerhalb von Krankenanstalten angewendet werden kann. Dies ergibt sich - entsprechend der Judikatur des VfGH - auch aus Paragraph 20, Absatz 4, VO-EKO, wonach der Hauptverband auch für Arzneyspezialitäten, die einer Kategorie gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen kann, wenn der Nachweis darüber erbracht wird, dass die Arzneyspezialität zur extramuralen Behandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, ASVG geeignet ist.

Ausgehend von dem Umstand, wonach die im Spruch genannte Arzneyspezialität in unmittelbarem Anschluss an eine Chemotherapie am Patienten/an der Patientin zu applizieren ist, somit im intramuralen Bereich anzuwenden ist, ist diese - nach Ansicht des erkennenden Senates im Gegensatz zur XXXX - auch nicht für eine extramurale Krankenbehandlung geeignet. Ausgehend von dem Umstand, wonach die im Spruch genannte Arzneyspezialität in unmittelbarem Anschluss an eine Chemotherapie am Patienten/an der Patientin zu applizieren ist, somit im intramuralen Bereich anzuwenden ist, ist diese - nach Ansicht des erkennenden Senates im Gegensatz zur römisch 40 - auch nicht für eine extramurale Krankenbehandlung geeignet.

Da die antragsgegenständliche Arzneyspezialität somit bereits aufgrund des Fehlens der Voraussetzungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG ("für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich") nicht erstattungsfähig ist, war die Beschwerde als unbegründet abzuweisen. Da die antragsgegenständliche Arzneyspezialität somit bereits aufgrund des Fehlens der Voraussetzungen gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG ("für die Abgabe von Arzneyspezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich") nicht erstattungsfähig ist, war die Beschwerde als unbegründet abzuweisen.

Zu A) II. Zu A) römisch zwei.

Zum Ausspruch über die Kosten:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

Da unter Spruchpunkt I. verfahrensgegenständliche Beschwerde abgewiesen wurde, waren die Kosten spruchgemäß der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Da unter Spruchpunkt römisch eins. verfahrensgegenständliche Beschwerde abgewiesen wurde, waren die Kosten spruchgemäß der Beschwerdeführerin aufzuerlegen.

Der angeführte Betrag ist auf das Konto des Bundesverwaltungsgerichtes, IBAN AT84 0100 0000 0501 0167, BIC:

BUNDATWW, innerhalb einer Frist von 14 Tagen ab Zustellung spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

Zu B) Zulässigkeit der Revision:

Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen. Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt und es an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes fehlt. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt und es an einer Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes fehlt.

In seinem oben zitierten Erkenntnis vom 27.09.2007, B 2013/06, hat der Verfassungsgerichtshof weiters auf die Gesetzesmaterialien des 3. Sozialversicherungs-Änderungsgesetzes 2003 verwiesen und unter anderem ausgeführt, dass die Krankenversicherungsträger Leistungen der (über Landesgesundheitsfonds) finanzierten Krankenanstalten im stationären, halbstationären, tagesklinischen und spitalsambulatorischen Bereich abgelten. Auch wird ausgeführt, dass der Ausschluss der freien Verschreibbarkeit von Arzneimitteln, die überwiegend für die Verwendung in Krankenanstalten geeignet sind, zwar nicht zum Ausschluss der Abgabe dieses Arzneimittels auf Kosten der Krankenversicherung führt, wohl aber zur vorherigen Genehmigung durch den cheförztlichen Dienst. Diese Genehmigung ist zu erteilen, sofern "die Behandlung aus zwingend therapeutischen Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneimitteln aus dem Erstattungskodex durchgeföhrt werden kann" (§ 31 Abs. 3 Z 12 ASVG). Für den Verfassungsgerichtshof bestanden in dem ihm vorliegenden Beschwerdefall keine verfassungsrechtlichen Bedenken. In seinem oben zitierten Erkenntnis vom 27.09.2007, B 2013/06, hat der Verfassungsgerichtshof weiters auf die Gesetzesmaterialien des 3. Sozialversicherungs-Änderungsgesetzes 2003 verwiesen und unter anderem ausgeführt, dass die Krankenversicherungsträger Leistungen der (über Landesgesundheitsfonds) finanzierten Krankenanstalten im stationären, halbstationären, tagesklinischen und spitalsambulatorischen Bereich abgelten. Auch wird ausgeführt, dass der Ausschluss der freien Verschreibbarkeit von Arzneimitteln, die überwiegend für die Verwendung in Krankenanstalten geeignet sind, zwar nicht zum Ausschluss der Abgabe dieses Arzneimittels auf Kosten der Krankenversicherung führt, wohl aber zur vorherigen Genehmigung durch den cheförztlichen Dienst. Diese Genehmigung ist zu erteilen, sofern "die Behandlung aus zwingend therapeutischen Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneimitteln aus dem Erstattungskodex durchgeföhrt werden kann" (Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG). Für den Verfassungsgerichtshof bestanden in dem ihm vorliegenden Beschwerdefall keine verfassungsrechtlichen Bedenken.

Der Verwaltungsgerichtshof hingegen hat zur Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß § 351c Abs. 2 ASVG noch kein Erkenntnis erlassen. Ebenso wenig zu der Frage, was unter "Anwendung eines Arzneimittels" im Sinne der Arzneimittelkategorie 1 zu verstehen ist. Der Verwaltungsgerichtshof hingegen hat zur Liste nicht erstattungsfähiger Arzneimittelkategorien gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, ASVG noch kein Erkenntnis erlassen. Ebenso wenig zu der Frage, was unter "Anwendung eines Arzneimittels" im Sinne der Arzneimittelkategorie 1 zu verstehen ist.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Erstattungskodex, Kostentragung,
Krankenanstalt, Revision zulässig

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2019:W147.2201482.1.00

Zuletzt aktualisiert am

25.09.2019

Quelle: Bundesverwaltungsgericht BVwg, <https://www.bvwg.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at