jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Bvwg Beschluss 2018/2/21 W147 2136348-1

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 21.02.2018

Entscheidungsdatum

21.02.2018

Norm

ASVG §31
ASVG §351c
ASVG §351g
ASVG §351h
ASVG §351i
ASVG §351j Abs1
AVG §37
B-VG Art.133 Abs4
VO-EKO §19
VO-EKO §22
VO-EKO §23
VO-EKO §24
VO-EKO §25
VwGVG §28 Abs2 Z1
VwGVG §28 Abs3 Satz2
VwGVG §28 Abs4
VwGVG §31 Abs1

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. AVG § 37 heute
2. AVG § 37 gültig ab 01.01.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 158/1998
3. AVG § 37 gültig von 01.02.1991 bis 31.12.1998

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 StGBl. 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

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 § 31 heute
2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W147 2136347-1/13E

W147 2136348-1/13E

W147 2136355-1/13E

W147 2136352-1/13E

W147 2136351-1/13E

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS und Dr.in Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerden der XXXX , vertreten durch Drin. Monika Gillhofer, Drin. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 5. September 2016,Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS und Dr.in Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerden der römisch 40 , vertreten durch Drin. Monika Gillhofer, Drin. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 5. September 2016,

1) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Pba; Abschnitt IV/3555-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität XXXX1) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Pba; Abschnitt IV/3555-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40

2) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3556-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität XXXX2) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3556-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40

3) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Pbc; Abschnitt IV/3557-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität XXXX3) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Pbc; Abschnitt IV/3557-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40

4) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3558-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität XXXX4) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3558-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40

5) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3559-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität XXXX5) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3559-2016 betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40

in den Gelben Bereich des Erstattungskodex beschlossen:

A)

I. In Erledigung der Beschwerden werden die bekämpften Bescheide behoben und die Angelegenheit gemäß § 28 Abs. 4 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 22/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, zur Erlassung neuer Bescheide an den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverwiesen.römisch eins. In Erledigung der Beschwerden werden die bekämpften Bescheide behoben und die Angelegenheit gemäß Paragraph 28, Absatz 4, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 22 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013,, zur Erlassung neuer Bescheide an den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverwiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 13 100 Euro zu tragen.römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 13 100 Euro zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG),BGBl. Nr. 1/1930 idgF, nicht zulässig.Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, idgF, nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgangrömisch eins. Verfahrensgang

1. Mit 4. März 2016 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (mit den Wirkstoffen: XXXX) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex.1. Mit 4. März 2016 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (mit den Wirkstoffen: römisch 40) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex.

Pharmakologisch stufte sie ihre Produkte nach § 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) ein. Dies mit dem Hinweis, dass sich gegenständliche Arzneispezialitäten bereits in den Wirkstoffstärken XXXX und XXXX im Gelben Bereich Erstattungskodex finden.Pharmakologisch stufte sie ihre Produkte nach 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) ein. Dies mit dem Hinweis, dass sich gegenständliche Arzneispezialitäten bereits in den Wirkstoffstärken römisch 40 und römisch 40 im Gelben Bereich Erstattungskodex finden.

Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach § 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) ein.Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach 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) ein.

Die Aufnahme wurde schließlich zu folgenden Fabriksabgabepreisen (FAP) in Euro beantragt:

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXX XXXX XXXXrömisch 40 römisch 40 römisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

Folgende bestimmte Verwendung wurde beantragt:

"Bei ADHS bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen sowie die Weiterbehandlung im Erwachsenenalter als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn mit Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich (N06BA04) kein Auslangen gefunden werden kann."

2. Mit Schreiben vom 8. März 2016 teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger der Beschwerdeführerin mit, dass die Prüfung auf formale Vollständigkeit des Antrages ergeben habe, dass Folgendes ausständig sei:

An Dokumenten:

* Beilage zur pharmakologischen Evaluation

* Klinische Studie 2

* Angabe weiterer für die SV wichtiger Aspekte (fakultativ)

(Die Dokumente enthalten nicht suchbare Teile und entsprechen somit nicht den Formvorschriften der VO-EKO.)

* Doku Abschnitt 4 (Meldung an die Preiskommission lt. ASVG - Roter Bereich)

Betreffend Stammdaten:

* Absatzerwartung (rot)

3. Nach Einlangen weiterer Unterlagen teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 21. März 2016 mit, dass die formale Vollständigkeit des gegenständlichen Antrages gegeben ist und ihr Antrag nunmehr weiter bearbeitet werde.

4. 1. 1. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 27. Juni 2016 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin mit, dass der im Antrag angegebene Innovationsgrad 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) nicht nachvollziehbar sei.4. 1. 1. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 27. Juni 2016 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin mit, dass der im Antrag angegebene Innovationsgrad 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) nicht nachvollziehbar sei.

Zu den beantragten Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken XXXXZu den beantragten Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken römisch 40

:

Der gleiche Wirkstoff (mit gleichem ATC-Code auf 5. Ebene) sei in der gleichen Wirkstoffstärke bereits im EKO in einer Darreichungsform zur peroralen Einnahme mit einer für einen vergleichbaren Zeitraum retardierten Freisetzung angeführt.

Die beantragte Arzneispezialität habe daher den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO).Die beantragte Arzneispezialität habe daher den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO).

Zu den beantragten Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken XXXXZu den beantragten Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken römisch 40

:

Der gleiche Wirkstoff (mit gleichem ATC-Code auf 5. Ebene) sei in einer anderen Wirkstoffstärke bereits im EKO in einer Darreichungsform zur peroralen Einnahme mit einer für einen vergleichbaren Zeitraum retardierten Freisetzung angeführt.

Die beantragte Arzneispezialität habe somit den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke (§ 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO).Die beantragte Arzneispezialität habe somit den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO).

4. 1. 2. Zu Beginn der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1Z 2 VO-EKO führte die belangte Behörde aus, dass das antragstellende Unternehmen die Präparate XXXX in den Wirkstoffstärken XXXX sowie XXXX in den Wirkstoffstärken XXXX zum Vergleich mit den Schlüsselstärken herangezogen habe; XXXX würden jedoch nicht primär zum Vergleich herangezogen, da deren Retardierung eine länger anhaltende Wirkstofffreisetzung bewirke.4. 1. 2. Zu Beginn der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins Z, 2 VO-EKO führte die belangte Behörde aus, dass das antragstellende

Unternehmen die Präparate römisch 40 in den Wirkstoffstärken römisch 40 sowie römisch 40 in den Wirkstoffstärken römisch 40 zum Vergleich mit den Schlüsselstärken herangezogen habe; römisch 40 würden jedoch nicht primär zum Vergleich herangezogen, da deren Retardierung eine länger anhaltende Wirkstofffreisetzung bewirke.

Es seien somit folgenden Arzneispezialitäten bzw. Dosisangaben zum Vergleich mit den jeweiligen Schlüsselstärken heranzuziehen:

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

4. 1. 3. Eine Überprüfung der Packungsgröße(n) habe ergeben, dass die beantragten Packungsgrößen zweckmäßig seien.

4. 2. 1. 2. Im Zuge der medizinisch-therapeutische Evaluation, der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 und 2 VO-EKO kam die belangte Behörde in ihren vorläufigen Feststellungen zu dem Ergebnis, dass die im Antrag angegebene Fallgruppe 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) nicht nachvollziehbar sei.4. 2. 1. 2. Im Zuge der medizinisch-therapeutische Evaluation, der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer eins und 2 VO-EKO kam die belangte Behörde in ihren vorläufigen Feststellungen zu dem Ergebnis, dass die im Antrag angegebene Fallgruppe 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) nicht nachvollziehbar sei.

Im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen sei kein zusätzlicher Patientinnennutzen nachgewiesen worden.

In einer Vergleichsstudie mit Placebo und nicht retardiertem XXXX habe für XXXX bei Einmalgabe eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt werden können wie für nichtretardiertes XXXX bei zweimaliger Verabreichung (Eur Child Adolesc Psychiatry [Suppl 1]13:1/93-1/101 (2004)). Allerdings sei die verzögerte Wirkstofffreisetzung von XXXX nur bei Einnahme mit einem ausreichenden Frühstück gewährleistet und könne daher in der betroffenen Patientinnengruppe nicht als gesichert angenommen werden.In einer Vergleichsstudie mit Placebo und nicht retardiertem römisch 40 habe für römisch 40 bei Einmalgabe eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt werden können wie für nichtretardiertes römisch 40 bei zweimaliger Verabreichung (Eur Child Adolesc Psychiatry [Suppl 1]13:1/93-1/101 (2004)). Allerdings sei die verzögerte Wirkstofffreisetzung von römisch 40 nur bei Einnahme mit einem ausreichenden Frühstück gewährleistet und könne daher in der betroffenen Patientinnengruppe nicht als gesichert angenommen werden.

Zur Frage der Bioäquivalenz und zum Problem der Freisetzungscharakteristik in Abhängigkeit von der Nahrungsaufnahme:

"Comprehensive studies have been performed to show the bioequivalence of XXXX taken one time a day versus an immediate release form taken two times a day and additionally to other MR formulations currently marketed. Therefore, XXXX can not be exchanged by other MR formulations currently marketed. A further result of these pharmacokinetic studies is the observation that the prolonged release principle of the capsules only works properly if it is taken with food." (Assessment Report)"Comprehensive studies have been performed to show the bioequivalence of römisch 40 taken one time a day versus an immediate release form taken two times a day and additionally to other MR

formulations currently marketed. Therefore, römisch 40 can not be exchanged by other MR formulations currently marketed. A further result of these pharmacokinetic studies is the observation that the prolonged release principle of the capsules only works properly if it is taken with food." (Assessment Report)

Die Pharmakokinetik von XXXX sei (in einer von XXXX finanzierten Studie) mit XXXX verglichen worden (Haessler et al., International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 46 - No. 9/2008 (466- 476)): Ohne Nahrungseinnahme habe XXXX dabei kein biphasisches Freisetzungsprofil gezeigt. Nur bei Verabreichung mit Nahrung funktioniere der Retardierungsmechanismus von XXXX .Die Pharmakokinetik von römisch 40 sei (in einer von römisch 40 finanzierten Studie) mit römisch 40 verglichen worden (Haessler et al., International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 46 - No. 9 aus 2008, (466- 476)): Ohne Nahrungseinnahme habe römisch 40 dabei kein biphasisches Freisetzungsprofil gezeigt. Nur bei Verabreichung mit Nahrung funktioniere der Retardierungsmechanismus von römisch 40 .

Ursache für diese Unterschiede der beiden Arzneispezialitäten, die beide jeweils 50% des Wirkstoffs in nicht retardierter Form und 50% in retardierter Form enthalten würden, dürfte im vom pH-Wert abhängigen Retardierungsmechanismus von XXXX liegen:Ursache für diese Unterschiede der beiden Arzneispezialitäten, die beide jeweils 50% des Wirkstoffs in nicht retardierter Form und 50% in retardierter Form enthalten würden, dürfte im vom pH-Wert abhängigen Retardierungsmechanismus von römisch 40 liegen:

"This effect is probably attributable to galenic differences. XXXX is composed of a mixture of uncoated and coated pellets which are protected against the acidic milieu in the stomach. The coated pellets however are sensitive to a pH > 5.5 which is usually reached in the small intestine. If no breakfast is taken in the morning, the gastrointestinal transit time is reduced and the pellets move faster to the more basic small intestine where the pellets start being resolved earlier than under fed condition. The SODAS-technology used in XXXX works independently of this factor. The controlled release with the SODAS-technology is achieved when the soluble polymer dissolves and creates pores in the outer membrane of the bead. Fluid then enters the core of the bead and dissolves the drug, resulting in a controlled and pretermined manner of prolonged dissolution of the drug. The pH in the gastrointestinal tract is not relevant for this timecontrolled pulsatile release system." (Haessler et al., International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 46 - No. 9/2008 (466-476))"This effect is probably attributable to galenic differences. römisch 40 is composed of a mixture of uncoated and coated pellets which are protected against the acidic milieu in the stomach. The coated pellets however are sensitive to a pH > 5.5 which is usually reached in the small intestine. römisch eins f no breakfast is taken in the morning, the gastrointestinal transit time is reduced and the pellets move faster to the more basic small intestine where the pellets start being resolved earlier than under fed condition. The SODAS-technology used in römisch 40 works independently of this factor. The controlled release with the SODAS-technology is achieved when the soluble polymer dissolves and creates pores in the outer membrane of the bead. Fluid then enters the core of the bead and dissolves the drug, resulting in a controlled and pretermined manner of prolonged dissolution of the drug. The pH in the gastrointestinal tract is not relevant for this timecontrolled pulsatile release system." (Haessler et al., International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 46 - No. 9 aus 2008, (466-476))

XXXX in retardierter Darreichungsform sei bereits im EKO angeführt. Sowohl XXXX . als auch XXXX könnten unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. In der Fachinformation von XXXX sei die Einnahme mit oder nach dem Frühstück vorgeschrieben und es würde darauf hingewiesen werden, dass XXXX bei Einnahme von XXXX auf nüchternen Magen viel schneller resorbiert wird. Da in der Gruppe der betroffenen Kinder ein regelmäßiges ausreichendes Frühstück nicht als gesichert angenommen werden könne (Haessler et al., International Journal of Clinical Pharmacology and Therapeutics, Vol. 46 - No. 9/2008 (466-476)), stelle diese Produkteigenschaft einen Nachteil für die betroffenen Kinder dar: bei Einnahme trotz unzureichender gleichzeitiger oder vorangegangener Nahrungsaufnahme sei die Freisetzung eventuell nicht ausreichend verzögert und damit die Wirkdauer verkürzt. Andererseits könne bei (fachinformationskonformem) Verzicht auf die Einnahme, wenn das Kind nicht zum Frühstück zu bewegen sei, nicht mit XXXX therapiert werden.römisch 40 in retardierter Darreichungsform sei bereits im EKO angeführt. Sowohl römisch 40 . als auch römisch 40 könnten unabhängig von der Nahrungsaufnahme eingenommen werden. In der Fachinformation von römisch 40 sei die Einnahme mit oder nach dem Frühstück vorgeschrieben und es würde darauf hingewiesen werden, dass römisch 40 bei Einnahme von römisch 40 auf nüchternen Magen viel schneller resorbiert wird. Da in der Gruppe der betroffenen Kinder ein regelmäßiges ausreichendes Frühstück nicht als gesichert angenommen werden könne (Haessler et al., International Journal of Clinical Pharmacology and

Therapeutics, Vol. 46 - No. 9 aus 2008, (466-476)), stelle diese Produkteigenschaft einen Nachteil für die betroffenen Kinder dar: bei Einnahme trotz unzureichender gleichzeitiger oder vorangegangener Nahrungsaufnahme sei die Freisetzung eventuell nicht ausreichend verzögert und damit die Wirkdauer verkürzt. Andererseits könne bei (fachinformationskonformem) Verzicht auf die Einnahme, wenn das Kind nicht zum Frühstück zu bewegen sei, nicht mit römisch 40 therapiert werden.

Das Unternehmen behaupte:

"Sollte für Patienten ein normales Frühstück Probleme bereiten, genügt bereits eine geringe Nahrungsaufnahme (z.B. ein Löffel Apfelmus oder Joghurt) zusammen mit unserer Arzneispezialität, um die gewünschte Wirkweise unserer speziellen Galenik sicherzustellen."

Dem entgegnete die belangte Behörde, dies sei allerdings auf Basis der Fachinformation nicht nachvollziehbar, die die Einnahme mit oder nach dem Frühstück vorsehe:

" XXXX sollte morgens mit oder nach dem Frühstück gegeben werden. Die Kapseln können als Ganzes mit Flüssigkeit geschluckt werden. Alternativ kann die Kapsel geöffnet, der Kapselinhalt auf eine kleine Menge (Esslöffel) Apfelmus oder Joghurt gestreut und dann unverzüglich verabreicht werden. Diese Zubereitung sollte nicht für eine spätere Einnahme aufbewahrt werden. Im Anschluss an die Einnahme des Kapselinhalts zusammen mit dem Apfelmus oder Joghurt sollte Flüssigkeit, z. B. Wasser, getrunken werden. Die Kapseln und deren Inhalt dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden. "" römisch 40 sollte morgens mit oder nach dem Frühstück gegeben werden. Die Kapseln können als Ganzes mit Flüssigkeit geschluckt werden. Alternativ kann die Kapsel geöffnet, der Kapselinhalt auf eine kleine Menge (Esslöffel) Apfelmus oder Joghurt gestreut und dann unverzüglich verabreicht werden. Diese Zubereitung sollte nicht für eine spätere Einnahme aufbewahrt werden. Im Anschluss an die Einnahme des Kapselinhalts zusammen mit dem Apfelmus oder Joghurt sollte Flüssigkeit, z. B. Wasser, getrunken werden. Die Kapseln und deren Inhalt dürfen nicht zerstoßen oder zerkaut werden. "

Aus dieser Darstellung lasse sich nicht ableiten, dass die kleine Menge Apfelmus oder Joghurt der Ersatz für das Frühstück sei. In der Gebrauchsinformation würde es erläutert werden:

"Alternativ können die Kapseln geöffnet werden und der Kapselinhalt auf eine kleine Menge (Esslöffel) Apfelmus oder Joghurt gestreut und unverzüglich verabreicht werden. Natürlich sollten Sie oder Ihr Kind auch in diesem Fall noch weitere Nahrung zu sich nehmen."

Die Fachinformation führe unter "Pharmakokinetische Eigenschaften" aus:

"Es ist notwendig XXXX mit oder nach dem Frühstück einzunehmen. Der Nahrungseinfluss bewirkt eine signifikante und relevante Retardierung. Dies rechtfertigt die Dosierungsempfehlung der Einnahme gemeinsam mit Nahrung. Eine Empfehlung in Bezug auf die Art der Nahrung ist nicht nötig. Die Verabreichung ohne Nahrung beinhaltet das Risiko eines "dose dumpings"."Es ist notwendig römisch 40 mit oder nach dem Frühstück einzunehmen. Der Nahrungseinfluss bewirkt eine signifikante und relevante Retardierung. Dies rechtfertigt die Dosierungsempfehlung der Einnahme gemeinsam mit Nahrung. Eine Empfehlung in Bezug auf die Art der Nahrung ist nicht nötig. Die Verabreichung ohne Nahrung beinhaltet das Risiko eines "dose dumpings"."

Das Unternehmen behaupte weiters:

"Die Möglichkeit der Weiterbehandlung der ADHS auch nach Vollendung des 18. Lebensjahres mit der gewohnten Arzneispezialität und der vertrauten Wirkweise ist ein nicht zu vernachlässigender Vorteil für die Patienten und bei der gegebenen Pharmakokinetik und Wirkweise ein Alleinstellungsmerkmal unseres Produkts am österreichischen Markt."

Dem entgegnete die belangte Behörde, entsprechend dem Abschnitt 4.1 (Anwendungsgebiete) der Fachinformation sei XXXX "im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADFIS) bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren indiziert, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben."Dem entgegnete die belangte Behörde, entsprechend dem Abschnitt 4.1 (Anwendungsgebiete) der Fachinformation sei römisch 40 "im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitäts-Störungen (ADFIS) bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren indiziert, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen haben."

Die maximale Tagesdosis von Methylphenidathydrochlorid gemäß der Fachinformation von XXXX sei XXXX . Zur

möglichen Weiterbehandlung im Erwachsenenalter werde im Abschnitt Dosierung ausgeführt:Die maximale Tagesdosis von Methylphenidathydrochlorid gemäß der Fachinformation von römisch 40 sei römisch 40 . Zur möglichen Weiterbehandlung im Erwachsenenalter werde im Abschnitt Dosierung ausgeführt:

"Bei Jugendlichen, deren Symptome bis in das Erwachsenenalter bestehen bleiben und bei denen die Behandlung einen deutlichen Nutzen gezeigt hat, kann es angebracht sein, die Therapie im Erwachsenenalter mit der gleichen Dosierung (mg/Tag) fortzuführen. Ob eine Anpassung der Dosis in Abhängigkeit von der Wirksamkeit und Verträglichkeit nötig oder möglich ist, muss regelmäßig überprüft werden. Eine Therapieinitiierung mit XXXX ist bei Erwachsenen jedoch nicht angezeigt.""Bei Jugendlichen, deren Symptome bis in das Erwachsenenalter bestehen bleiben und bei denen die Behandlung einen deutlichen Nutzen gezeigt hat, kann es angebracht sein, die Therapie im Erwachsenenalter mit der gleichen Dosierung (mg/Tag) fortzuführen. Ob eine Anpassung der Dosis in Abhängigkeit von der Wirksamkeit und Verträglichkeit nötig oder möglich ist, muss regelmäßig überprüft werden. Eine Therapieinitiierung mit römisch 40 ist bei Erwachsenen jedoch nicht angezeigt."

Im Gegensatz dazu seien die Angaben in der Fachinformation von XXXX hinsichtlich einer Zulassung bei Erwachsenen wesentlich "eindeutiger":Im Gegensatz dazu seien die Angaben in der Fachinformation von römisch 40 hinsichtlich einer Zulassung bei Erwachsenen wesentlich "eindeutiger":

" XXXX ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von ADHS bei Erwachsenen indiziert." Und für Erwachsene sei eine Tageshöchstdosis von XXXX mg zugelassen. Auch der Behandlungsbeginn im Erwachsenenalter sei zulässig." römisch 40 ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von ADHS bei Erwachsenen indiziert." Und für Erwachsene sei eine Tageshöchstdosis von römisch 40 mg zugelassen. Auch der Behandlungsbeginn im Erwachsenenalter sei zulässig.

Auch XXXX seien für Erwachsene indiziert.Auch römisch 40 seien für Erwachsene indiziert.

Somit sei die Weiterbehandlungsmöglichkeit im Erwachsenenalter als Alleinstellungsmerkmal nicht nachvollziehbar, im Gegenteil: Die wirkstoffgleiche Therapeutische Alternative XXXX sei für Erwachsenen expressis verbis "indiziert" und dürfe dafür bei Bedarf auch höher dosiert werden.Somit sei die Weiterbehandlungsmöglichkeit im Erwachsenenalter als Alleinstellungsmerkmal nicht nachvollziehbar, im Gegenteil: Die wirkstoffgleiche Therapeutische Alternative römisch 40 sei für Erwachsenen expressis verbis "indiziert" und dürfe dafür bei Bedarf auch höher dosiert werden.

Zu den Schlüsselstudien wurde ausgeführt:

Die Klinische Studie 1 (Schulz et al., 2010) habe die Nichtunterlegenheit von XXXX im Vergleich zu XXXX gezeigt.Die Klinische Studie 1 (Schulz et al., 2010) habe die Nichtunterlegenheit von römisch 40 im Vergleich zu römisch 40 gezeigt.

"The observed difference in the SKAMP Combined scores between XXXX and XXXX as well as the respective Cl did not exceed the predefined noninferiority margin of 0.25 points (point estimate for the"The observed difference in the SKAMP Combined scores between römisch 40 and römisch 40 as well as the respective Cl did not exceed the predefined noninferiority margin of 0.25 points (point estimate for the

difference: d = 0.07, 95 % Cl,-0.17 to +0.03, one-sided p value that

the difference exceeds the noninferiority margin: p = 0.0003)." Das

Einnahmeprocedere in der Studie hat die diesbezügliche spezifische Problematik von XXXX berücksichtigt: "Laboratory classroom days started with a generous breakfast buffet because XXXX may only be used after a thorough breakfast intake (SPC XXXX). After that, the predose session was conducted and medication was taken under supervision."Einnahmeprocedere in der Studie hat die diesbezügliche spezifische Problematik von römisch 40 berücksichtigt: "Laboratory classroom days started with a generous breakfast buffet because römisch 40 may only be used after a thorough breakfast intake (SPC römisch 40). After that, the predose session was conducted and medication was taken under supervision."

Die Ergebnisse für XXXX seien daher nicht gesichert auf den Einsatz dieser Arzneispezialität in der Praxis außerhalb einer kontrollierten Studie übertragbar.Die Ergebnisse für römisch 40 seien daher nicht gesichert auf den Einsatz dieser Arzneispezialität in der Praxis außerhalb einer kontrollierten Studie übertragbar.

Die Klinische Studie 2 sei als Poster vorgelegt worden und könne somit nicht berücksichtigt werden. Der VwGH habe ausgesprochen, dass die vorgelegten Unterlagen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen müssen und

grundsätzlich nur in Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden publizierte Daten herangezogen werden (27.1.2016, Ro 2015/08/0017). Einem Poster, als einseitig vorgenommene Zusammenfassung einer Studie, kann mangels unabhängiger Überprüfung und mangels möglicher Überprüfbarkeit durch den Hauptverband nicht die nach VO-EKO geforderte Aussagekraft zugemessen werden, es könne nicht als ausreichende Darstellung einer Studie und deren Daten angesehen werden.

Die Klinische Studie 3 von Haessler et al. (2008) sei bereits berücksichtigt worden.

Die Fallgruppe werde daher wie folgt festgestellt:

Zu den Wirkstoffstärken XXXX Zu den Wirkstoffstärken römisch 40 :

Die beantragte Arzneispezialität habe keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten, weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handle. (§ 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO).Die beantragte Arzneispezialität habe keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten, weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, handle. (Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO).

Diese Einstufung sei wegen der nicht gesicherten Gleichwertigkeit und Austauschbarkeit sowie der stärkeren Nahrungsabhängigkeit der Retardierung jedoch zu relativieren.

Zu den Wirkstoffstärken XXXX Zu den Wirkstoffstärken römisch 40 :

Die beantragte Arzneispezialität sei eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO).Die beantragte Arzneispezialität sei eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO).

Im Vergleich zur entsprechenden Kombination von Wirkstoffstärken von XXXX sei diese Einstufung wegen der stärkeren Nahrungsabhängigkeit der Retardierung jedoch zu relativieren.Im Vergleich zur entsprechenden Kombination von Wirkstoffstärken von römisch 40 sei diese Einstufung wegen der stärkeren Nahrungsabhängigkeit der Retardierung jedoch zu relativieren.

4. 2. 2. Die Überprüfung der beantragten Verwendung (Gelber Bereich) "Bei ADHS bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen sowie die Weiterbehandlung im Erwachsenenalter als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn mit Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich (N06BA04) kein Auslangen gefunden werden kann" habe ergeben, dass diese aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werde.

Als Begründung wurde ausgeführt, dass die beantragte Verwendung nicht der im EKO angeführten Verwendung der Vergleichspräparate entspreche.

XXXX sei nicht zur Weiterbehandlung im Erwachsenenalter "indiziert" (siehe Fachinformation). Es seien im EKO bereits wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten angeführt, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig sei und die daher für die betroffene PatientInnengruppe besser geeignet seien.römisch 40 sei nicht zur Weiterbehandlung im Erwachsenenalter "indiziert" (siehe Fachinformation). Es seien im EKO bereits wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten angeführt, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig sei und die daher für die betroffene PatientInnengruppe besser geeignet seien.

Die Verwendung sollte daher wie folgt festgelegt werden: Keine Aufnahme in den Erstattungskodex

4. 3. Gemäß § 25 VO-EKO basiere die gesundheitsökonomische Evaluation auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation. Wie ausgeführt, werde die Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den EKO bereits aus medizinischen Gründen abgelehnt. Ohne positive medizinische Bewertung könne aber die Wirtschaftlichkeit (unabhängig vom FAP) nicht gegeben sein (vgl. UHK GZ: 00000-81/0001-UHK/05).4. 3. Gemäß Paragraph 25, VO-EKO basiere die gesundheitsökonomische Evaluation auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation. Wie ausgeführt, werde die Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den EKO bereits aus medizinischen Gründen abgelehnt. Ohne positive medizinische Bewertung könne aber die Wirtschaftlichkeit (unabhängig vom FAP) nicht gegeben sein vergleiche UHK GZ: 00000-81/0001-UHK/05).

4. 4. Im Ergebnis kam die belangte Behörde in ihren vorläufigen Feststellungen zu dem Fazit:

Der gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität(en) entspreche nicht dem Antrag.Der gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität(en) entspreche nicht dem Antrag.

Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität(en) mit der/den festgestellten therapeutischen Alternative(n) gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspreche nicht dem Antrag.Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität(en) mit der/den festgestellten therapeutischen Alternative(n) gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspreche nicht dem Antrag.

Die vom antragsstellenden Unternehmen beantragte Verwendung könne aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden.

Da keine positive medizinische Bewertung vorliege, könne auch die Wirtschaftlichkeit (unabhängig vom FAP) nicht gegeben sein.

Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, weshalb die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde.

Der Beschwerdeführerin wurde eine Frist von vierzehn Tagen zur Abgabe einer Stellungnahme eingeräumt.

5. 1. In ihrer Stellungnahme vom 11. Juli 2016 drückte die Beschwerdeführerin eingangs ihr Erstaunen aus, dass der Hauptverband bei ihrem letzten Antrag vom 29. September 2014 auf eine Anbehandlungspackung bestanden habe und damals so verblieben worden sei, dass mit der Einführung einer Anbehandlungspackung eine Aufnahme der weiteren XXXX in den EKO möglich sei. Dies obwohl die Vergleichsprodukte im EKO ohne Anbehandlungspackung angeführt seien und damit von der Gleichbehandlung nach § 2 VO-EKO abgewichen worden sei.5. 1. In ihrer Stellungnahme vom 11. Juli 2016 drückte die Beschwerdeführerin eingangs ihr Erstaunen aus, dass der Hauptverband bei ihrem letzten Antrag vom 29. September 2014 auf eine Anbehandlungspackung bestanden habe und damals so verblieben worden sei, dass mit der Einführung einer Anbehandlungspackung eine Aufnahme der weiteren römisch 40 in den EKO möglich sei. Dies obwohl die Vergleichsprodukte im EKO ohne Anbehandlungspackung angeführt seien und damit von der Gleichbehandlung nach Paragraph 2, VO-EKO abgewichen worden sei.

Die Beschwerdeführerin habe nun Anbehandlungspackungen auf den Markt gebracht und damit auch entsprechende Ausgaben gehabt, um nun zu erfahren, dass der Hauptverband offensichtlich überhaupt nicht bereit sei, ein weiteres XXXX in einer neuen Darreichungsform in den Erstattungskodex aufzunehmen. Wenn diese Information bereits zum Jahresende 2014 im Zuge des ersten Antrages und der Diskussionen mit dem Hauptverband über die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit der Anbehandlungspackungen offengelegt worden wäre, hätte die Beschwerdeführerin die Möglichkeit gehabt, sich diese Investition zu ersparen.Die Beschwerdeführerin habe nun Anbehandlungspackungen auf den Markt gebracht und damit auch entsprechende Ausgaben gehabt, um nun zu erfahren, dass der Hauptverband offensichtlich überhaupt nicht bereit sei, ein weiteres römisch 40 in einer neuen Darreichungsform in den Erstattungskodex aufzunehmen. Wenn diese Information bereits zum Jahresende 2014 im Zuge des ersten Antrages und der Diskussionen mit dem Hauptverband über die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit der Anbehandlungspackungen offengelegt worden wäre, hätte die Beschwerdeführerin die Möglichkeit gehabt, sich diese Investition zu ersparen.

5. 2. Zur pharmakologischen Evaluation wurde ausgeführt, der Hauptverband vertrete die Auffassung, dass die Produkte XXXX nach § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO und damit als Nachfolgeprodukt (Generikum) zu qualifizieren seien. Dem sei zu entgegnen, dass sich XXXX in der Galenik und damit in diesem Indikationsgebiet wesentlich von den anderen Vergleichsprodukten XXXX und XXXX unterscheide. Dies wurde offenbar bis dato auch vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger so gesehen, denn sonst wäre es nicht möglich, dass die im EKO befindlichen Vergleichsprodukte nicht als "Original" und "Generikum" angeführt seien (erkennbar an der Preisbildung).5. 2. Zur pharmakologischen Evaluation wurde ausgeführt, der Hauptverband vertrete die Auffassung, dass die Produkte römisch 40 nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO und damit als Nachfolgeprodukt (Generikum) zu qualifizieren seien. Dem sei zu entgegnen, dass sich römisch 40 in der Galenik und damit in diesem Indikationsgebiet wesentlich von den anderen Vergleichsprodukten römisch 40 und römisch 40 unterscheide. Dies

wurde offenbar bis dato auch vom Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger so gesehen, denn sonst wäre es nicht möglich, dass die im EKO befindlichen Vergleichsprodukte nicht als "Original" und "Generikum" angeführt seien (erkennbar an der Preisbildung).

Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum der Hauptverband unerwartet seine Bewertung dieser Produkte ändere und diese Gruppe zueinander als "Nachfolger" bewerte. Dies führe dazu, dass XXXX ungleich mit den bereits im EKO angeführten Produkten behandelt werde, wodurch die VO-EKO verletzt werde.Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum der Hauptverband unerwartet seine Bewertung dieser Produkte ändere und diese Gruppe zueinander als "Nachfolger" bewerte. Dies führe dazu, dass römisch 40 ungleich mit den bereits im EKO angeführten Produkten behandelt werde, wodurch die VO-EKO verletzt werde.

Die Beschwerdeführerin stimme daher einer Zuordnung von XXXX und XXXX nach § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nicht zu.Die Beschwerdeführerin stimme daher einer Zuordnung von römisch 40 und römisch 40 nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO nicht zu.

5. 3. Zur Medizinisch-therapeutischen Evaluation wurde ausgeführt, der Hauptverband behaupte, dass XXXX aufgrund des Hinweises in der Fachinformation, dass XXXX am Morgen mit Nahrung einzunehmen nicht gleichwertig oder vergleichbar mit XXXX sei und damit nicht in den EKO aufgenommen werden sollte.5. 3. Zur Medizinisch-therapeutischen Evaluation wurde ausgeführt, der Hauptverband behaupte, dass römisch 40 aufgrund des Hinweises in der Fachinformation, dass römisch 40 am Morgen mit Nahrung einzunehmen nicht gleichwertig oder vergleichbar mit römisch 40 sei und damit nicht in den EKO aufgenommen werden sollte.

Dabei werde völlig außer Acht gelassen bzw. die Tatsache übersehen, dass XXXX in der Zulassungsstudie zu XXXX zeigen habe müssen, dass XXXX non inferior zu XXXX in Wirkung und Sicherheit sei (Schulz et al., JOURNAL OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHOPHARMACOLOGY, Volume 20, Number 5, 2010,' Mary Ann Liebert, Inc., Pp.377-385). Die negative Bewertung von XXXX könne sich nach Erachten der Beschwerdeführerin daher nicht alleine auf den Hinweis mit der Nahrungsaufnahme in der Fachinformation stützen.Dabei werde völlig außer Acht gelassen bzw. die Tatsache übersehen, dass römisch 40 in der Zulassungsstudie zu römisch 40 zeigen habe müssen, dass römisch 40 non inferior zu römisch 40 in Wirkung und Sicherheit sei (Schulz et al., JOURNAL OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHOPHARMACOLOGY, Volume 20, Number 5, 2010,' Mary Ann Liebert, Inc., Pp.377-385). Die negative Bewertung von römisch 40 könne sich nach Erachten der Beschwerdeführerin daher nicht alleine auf den Hinweis mit der Nahrungsaufnahme in der Fachinformation stützen.

In Bezug auf die Therapie bei Erwachsenen sei anzumerken, dass Patienten/Patientinnen, die im Kindes- und Jugendalter gut auf XXXX eingestellt seien, dieses Präparat auch - falls notwendig - im Erwachsenenalter zur Verfügung gestellt bekommen sollen.In Bezug auf die Therapie bei Erwachsenen sei anzumerken, dass Patienten/Patientinnen, die im Kindes- und Jugendalter gut auf römisch 40 eingestellt seien, dieses Präparat auch - falls notwendig - im Erwachsenenalter zur Verfügung gestellt bekommen sollen.

Der Hauptverband lasse völlig außer Acht, dass nach Schulz et al, XXXX in Bezug auf den SKAMP Combined Score XXXX signifikant überlegen sei und damit auch aus diesem Grund einen Produktvorteil aufweise.Der Hauptverband lasse völlig außer Acht, dass nach Schulz et al, römisch 40 in Bezug auf den SKAMP Combined Score römisch 40 signifikant überlegen sei und damit auch aus diesem Grund einen Produktvorteil aufweise.

Bei XXXX handle es sich zumindest um eine Therapie mit einem ähnlichen oder vergleichbaren Nutzen (§ 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO) zu bereits im EKO angeführten Alternativen, wodurch eine Ablehnung der Aufnahme in den EKO aus den genannten Gründen nicht nachvollziehbar sei. Vor allem dann nicht, wenn bereits zwei Wirkstoffstärken von XXXX im EKO gelistet seien und damit der Hauptverband XXXX bereits als medizinisch sinnvoll und einsetzbare Alternative erachtet habe.Bei römisch 40 handle es sich zumindest um eine Therapie mit einem ähnlichen oder vergleichbaren Nutzen (Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO) zu bereits im EKO angeführten Alternativen, wodurch eine Ablehnung der Aufnahme in den EKO aus den genannten Gründen nicht nachvollziehbar sei. Vor allem dann nicht, wenn bereits zwei Wirkstoffstärken von römisch 40 im EKO gelistet seien und damit der Hauptverband römisch 40 bereits als medizinisch sinnvoll und einsetzbare Alternative erachtet habe.

5. 4. In Bezug auf die Verschreibungsregel werde der Antrag wie folgt modifiziert:

"Gelber Bereich - RE1

Bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn mit Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich (ATC-Cade N06BA04) kein Auslangen gefunden werden kann. Diagnosestellung, Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrolle durch Fachärztinnen für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie oder Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Pädiatrie. XXXX eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitgenehmigung für 3 Monate (L3)."Bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn mit Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich (ATC-Cade N06BA04) kein Auslangen gefunden werden kann. Diagnosestellung, Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrolle durch Fachärztinnen für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie oder Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Pädiatrie. römisch 40 eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitgenehmigung für 3 Monate (L3)."

Es handle sich dabei - wie vom Hauptverband gefordert - um den gleichen Regeltext wie der Vergleichspräparate.

5. 5. Nicht nachvollziehbar sei die Ansicht des Hauptverbandes, dass Poster im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation nicht zu berücksichtigen seien. Die Pflicht des Hauptverbandes, nicht nur Vollpublikationen, sondern auch Poster zu berücksichtigen, lasse sich auch aus § 24 Abs. 3 VO-EKO ableiten, nachdem nicht nur klinische Studien in die Evaluation einzubeziehen seien, sondern auch Cochrane Reviews (§ 24 Abs. 3 Z 2 VO-EKO mit expliziter Nennung!), Guidelines und Stellungnahmen einzelner Experten. Daran ändere auch § 22 Abs. 3 VO-EKO nichts, der festlege, dass soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt sei, nur folgende publizierte Daten herangezogen werden:5. 5. Nicht nachvollziehbar sei die Ansicht des Hauptverbandes, dass Poster im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation nicht zu berücksichtigen seien. Die Pflicht des Hauptverbandes, nicht nur Vollpublikationen, sondern auch Poster zu berücksichtigen, lasse sich auch aus Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO ableiten, nachdem nicht nur klinische Studien in die Evaluation einzubeziehen seien, sondern auch Cochrane Reviews (Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 2, VO-EKO mit expliziter Nennung!), Guidelines und Stellungnahmen einzelner Experten. Daran ändere auch Paragraph 22, Absatz 3, VO-EKO nichts, der festlege, dass soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt sei, nur folgende publizierte Daten herangezogen werden:

(1) Artikel aus Peer-Reviewed-Journals und

(2) Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

In der VO-EKO folge § 24 Abs. 3 mit weiteren Bestimmungen. Daher könne die Evaluation nicht nur auf Vollpublikationen beschränkt sein, wenn in der Verordnung explizit sämtliche mögliche Daten aufgezählt werden. Die VO-EKO sei daher nicht einschränkend auf Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen von Institutionen auszulegen, sondern es komme zusätzlich die - wie im Gesetz vorgesehen - nachfolgenden Bestimmungen des § 24 Abs. 3 Z 1-6 VO-EKO als "lex spezialis" zur generellen Bestimmung in § 23 zur Anwendung. Nach Abs. 4 (§ 24 VO-EKO) seien Gutachten und nicht publizierte Studien, gutachterliche Statements und Statements von Experten/Expertinnen dann zu berücksichtigen, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens das Recht eingeräumt werde, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Das Poster (Studie 2) sei daher definitiv zu berücksichtigen.In der VO-EKO folge Paragraph 24, Absatz 3, mit weiteren Bestimmungen. Daher könne die Evaluation nicht nur auf Vollpublikationen beschränkt sein, wenn in der Verordnung explizit sämtliche mögliche Daten aufgezählt werden. Die VO-EKO sei daher nicht einschränkend auf Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen von Institutionen auszulegen, sondern es komme zusätzlich die - wie im Gesetz vorgesehen - nachfolgenden Bestimmungen des Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer eins -, 6, VO-EKO als "lex spezialis" zur generellen Bestimmung in Paragraph 23, zur Anwendung. Nach Absatz 4, (Paragraph 24, VO-EKO) seien Gutachten und nicht publizierte Studien, gutachterliche Statements und Statements von Experten/Expertinnen dann zu berücksichtigen, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens das Recht eingeräumt werde, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Das Poster (Studie 2) sei daher definitiv zu berücksichtigen.

5. 6. Abschließend stellte die Beschwerdeführerin in Aussicht, noch ein entsprechendes Preisangebot zu erstellen und dieses zeitgerecht zu übermitteln.

6. Nach neuerlicher Befassung der Heilmittel-Evaluierungskommission wies die belangte Behörde mit nunmehr angefochtenem Bescheid den Antrag der Beschwerdeführerin ab.

Begründend wurden im Wesentlichen die vorläufigen Feststellungen wiedergegeben, wobei ergänzend zu den Punkten

der Stellungnahme der Beschwerdeführerin Folgendes ausgeführt wurde:

Das Unternehmen wende eine Ungleichbehandlung der Produkte dieser Gruppe hinsichtlich der Einstufung als "Nachfolger" ein, die an der Preisbildung erkennbar wäre. Da das Unternehmen aber keine Details nenne, könnten diese auch nicht überprüft und erläutert werden.

Dem Einwand der Beschwerdeführerin, dass der Hauptverband völlig außer Acht lasse, dass nach Schulz et al, XXXX in Bezug auf den SKAMP Combined Score XXXX signifikant überlegen wäre und damit auch aus diesem Grund einen Produktvorteil aufweisen würde, sei zu entgegnen, dass die Publikation der Studie jedoch keinen klinisch relevanten Vorteil von XXXX zeige, wobei diese Ergebnisse unter Ausschaltung des Produktnachteils von XXXX erzielt worden seien ("generous breakfast buffet", siehe oben unter "Klinische Studie 1")Dem Einwand der Beschwerdeführerin, dass der Hauptverband völlig außer Acht lasse, dass nach Schulz et al, römisch 40 in Bezug auf den SKAMP Combined Score römisch 40 signifikant überlegen wäre und damit auch aus diesem Grund einen Produktvorteil aufweisen würde, sei zu entgegnen, dass die Publikation der Studie jedoch keinen klinisch relevanten Vorteil von römisch 40 zeige, wobei diese Ergebnisse unter Ausschaltung des Produktnachteils von römisch 40 erzielt worden seien ("generous breakfast buffet", siehe oben unter "Klinische Studie 1")

"The observed difference in the SKAMP Combined scores between XXXX and XXXX as well as the respective confidence interval (Cl) did not exceed the predefined noninferiority margin of 0.25 points (p=0.0003). This demonstrates that the difference must be regarded as not clinically relevant. The observed difference in the SKAMP Combined scores between XXXX and XXXX as well as the respective Cl did not exceed the predefined noninferiority margin of 0.25 points (point estimate for the difference: d=0.07, 95% Cl, -0.17 to +0.03, one-sided p value that the difference exceeds the noninferiority margin: p=0.0003).""The observed difference in the SKAMP Combined scores between römisch 40 and römisch 40 as well as the respective confidence interval (Cl) did not exceed the predefined noninferiority margin of 0.25 points (p=0.0003). This demonstrates that the difference must be regarded as not clinically relevant. The observed difference in the SKAMP Combined scores between römisch 40 and römisch 40 as well as the respective Cl did not exceed the predefined noninferiority margin of 0.25 points (point estimate for the difference: d=0.07, 95% Cl, -0.17 to +0.03, one-sided p value that the difference exceeds the noninferiority margin: p=0.0003)."

Die mit Schreiben vom 11. Juli 2016 modifizierte beantragte Verwendung, nämlich

"Gelber Bereich:

Bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn mit Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich (ATC-Cade N06BA04) kein Auslangen gefunden werden kann. Diagnosestellung, Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrolle durch Fachärztinnen für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie oder Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Pädiatrie. XXXX eignet sich für eine chef(kontroll) ärztliche Langzeitgenehmigung für 3 Monate (L3)."Bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn mit Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich (ATC-Cade N06BA04) kein Auslangen gefunden werden kann. Diagnosestellung, Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrolle durch Fachärztinnen für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie oder Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Pädiatrie. römisch 40 eignet sich für eine chef(kontroll) ärztliche Langzeitgenehmigung für 3 Monate (L3)."

werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Es seien im EKO bereits wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten angeführt, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig sei und die daher für die betroffene Patientinnengruppe besser geeignet seien. Daher sei eine Aufnahme der beantragten Arzneispezialität in den EKO nicht zweckmäßig.

Zur Argumentation, dass eine Ablehnung der Aufnahme in den EKO vor allem dann nicht nachvollziehbar sei, wenn bereits zwei Wirkstoffstärken von XXXX im EKO gelistet sind und damit der Hauptverband XXXX bereits als medizinisch sinnvoll und ersetzbare Alternative erachtet habe, sei auszuführen, dass es für die beiden im EKO angeführten Wirkstoffstärken von XXXX (XXXX mg und XXXX mg) zum Zeitpunkt ihrer Aufnahme in den EKO keine vergleichbaren retardierten Methylphenidatpräparate in gleicher Wirkstoffstärke im EKO gegeben habe (und auch jetzt nicht gebe) und diese Wirkstoffstärken auch nicht durch Teilung von XXXX erzielt werden könnten (XXXX dürfe nicht geteilt

werden).Zur Argumentation, dass eine Ablehnung der Aufnahme in den EKO vor allem dann nicht nachvollziehbar sei, wenn bereits zwei Wirkstoffstärken von römisch 40 im EKO gelistet sind und damit der Hauptverband römisch 40 bereits als medizinisch sinnvoll und ersetzbare Alternative erachtet habe, sei auszuführen, dass es für die beiden im EKO angeführten Wirkstoffstärken von römisch 40 (römisch 40 mg und römisch 40 mg) zum Zeitpunkt ihrer Aufnahme in den EKO keine vergleichbaren retardierten Methylphenidatpräparate in gleicher Wirkstoffstärke im EKO gegeben habe (und auch jetzt nicht gebe) und diese Wirkstoffstärken auch nicht durch Teilung von römisch 40 erzielt werden könnten (römisch 40 dürfe nicht geteilt werden).

Im Gegensatz dazu gebe es aber für die verfahrensgegenständlichen Wirkstoffstärken entweder gleiche Wirkstoffstärken von XXXX im EKO (XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg) oder sie könnten durch Kombination von zwei dieser Wirkstoffstärken von XXXX erzielt werden. Da XXXX wegen der von der Nahrungsaufnahme unabhängigen Retardierung für die betroffene PatientInnengruppe besser geeignet sei, sei die unterschiedliche Betrachtung von XXXX mg und XXXX mg einerseits sowie XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg und XXXX mg andererseits durchaus nachvollziehbar und im Interesse der Patienten/Patientinnen. Denn diese müssten im Falle eines ausgelassenen Frühstücks entweder eine therapeutische Alternative vorrätig halten, deren Retardierung nicht von der Nahrungsaufnahme abhängig sei, oder unbehandelt bleiben oder würden eventuell auf die Einnahmevorschrift vergessen und XXXX dennoch einnehmen und damit ein dose dumping riskieren.Im Gegensatz dazu gebe es aber für die verfahrensgegenständlichen Wirkstoffstärken entweder gleiche Wirkstoffstärken von römisch 40 im EKO (römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg) oder sie könnten durch Kombination von zwei dieser Wirkstoffstärken von römisch 40 erzielt werden. Da römisch 40 wegen der von der Nahrungsaufnahme unabhängigen Retardierung für die betroffene PatientInnengruppe besser geeignet sei, sei die unterschiedliche Betrachtung von römisch 40 mg und römisch 40 mg einerseits sowie römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg und römisch 40 mg andererseits durchaus nachvollziehbar und im Interesse der Patienten/Patientinnen. Denn diese müssten im Falle eines ausgelassenen Frühstücks entweder eine therapeutische Alternative vorrätig halten, deren Retardierung nicht von der Nahrungsaufnahme abhängig sei, oder unbehandelt bleiben oder würden eventuell auf die Einnahmevorschrift vergessen und römisch 40 dennoch einnehmen und damit ein dose dumping riskieren.

Eine Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien gemäß § 24 Abs. 3 VO-EKO entfalle aufgrund der medizinischen Fallgruppenzuordnung.Eine Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien gemäß Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO entfalle aufgrund der medizinischen Fallgruppenzuordnung.

Die vorgelegte pharmakoökonomische Studie beruhe aus medizinischer Sicht nicht auf validen medizinisch-therapeutischen Angaben. Es werde in der vorgelegten pharmakoökonomischen Studie ausgeführt: "No head-to- head studies comparing XXXX versus XXXX are available."Die vorgelegte pharmakoökonomische Studie beruhe aus medizinischer Sicht nicht auf validen medizinisch-therapeutischen Angaben. Es werde in der vorgelegten pharmakoökonomischen Studie ausgeführt: "No head-to- head studies comparing römisch 40 versus römisch 40 are available."

Dies sei nicht nachvollziehbar. Die Beschwerdeführerin selbst habe als "Klinische Studie 1" eine Vergleichsstudie vorgelegt. Die in der vorgelegten pharmakoökonomischen Studie berücksichtigte "publication period from 2000 - 2005" sei im Jahr 2016 offensichtlich nicht mehr aktuell.

7. 1. In den fristgerecht eingebrachten Beschwerden wird einleitend ausgeführt, XXXX sei eine Arzneispezialität mit dem Wirkstoff XXXX . XXXX sei im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendlichen angezeigt, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen hätten.7. 1. In den fristgerecht eingebrachten Beschwerden wird einleitend ausgeführt, römisch 40 sei eine Arzneispezialität mit dem Wirkstoff römisch 40 . römisch 40 sei im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendlichen angezeigt, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen hätten.

Im April 2011 sei das zugelassene Anwendungsgebiet für ein XXXX -haltiges Medikament um die Behandlung Erwachsener mit ADHS erweitert worden. Die Zulassung umfasse die Weiterbehandlung über das Kinder- bzw.

Jugendalter hinaus.Im April 2011 sei das zugelassene Anwendungsgebiet für ein römisch 40 -haltiges Medikament um die Behandlung Erwachsener mit ADHS erweitert worden. Die Zulassung umfasse die Weiterbehandlung über das Kinder- bzw. Jugendalter hinaus.

Die Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) gehöre zur Gruppe der Verhaltens- und emotionalen Störungen mit Beginn in der Kindheit und Jugend (nach ICD-10: F90-F98). Sie äußere sich durch Probleme mit Aufmerksamkeit, Selbstregulation und Impulsivität sowie manchmal auch durch ausgeprägte körperliche Unruhe (Hyperaktivität). Es handle sich dabei um eine neurobiologische Entwicklungsstörung. Daher sollten die Symptome seit Kindheit bestehen und für das Alter übermäßig stark ausgeprägt sein. Symptome alleine reichen jedoch für eine Diagnose nicht aus. Diese müssten zusätzlich mehrere Lebensbereiche deutlich beeinträchtigen oder zu erkennbarem Leiden führen.

Derzeit seien Methylphenidat-Produkte von unterschiedlichen Unternehmen im Erstattungskodex gelistet:

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

Die Preisgestaltung zeige, dass bis dato die Generikaregel nicht angewendet worden sei und die Preise maximal um 10% voneinander differieren.

7. 2. Die Beschwerdeführerin habe bereits am 29. September 2014 einen Antrag auf Aufnahme von XXXX in den Wirkstärken XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg und XXXX mg in den Erstattungskodex (Gelber Bereich) gestellt und wie sämtliche wirkstoffgleiche Produkte nämlich XXXX und XXXX eine Packungsgröße von 30 Stück angeboten.7. 2. Die Beschwerdeführerin habe bereits am 29. September 2014 einen Antrag auf Aufnahme von römisch 40 in den Wirkstärken römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg und römisch 40 mg in den Erstattungskodex (Gelber Bereich) gestellt und wie sämtliche wirkstoffgleiche Produkte nämlich römisch 40 und römisch 40 eine Packungsgröße von 30 Stück angeboten.

Vom Hauptverband sei am 7. November 2014 die Aufnahme der gegenständlichen XXXX Produkte in den EKO von der Einführung einer Anbehandlungspackung abhängig gemacht worden. Dies obwohl die Vergleichsprodukte im EKO ohne Anbehandlungspackung angeführt seien und damit von der Gleichbehandlung nach § 2 VO-EKO abgewichen worden sei. Bis dato verfügen die im EKO gelisteten Konkurrenzprodukte XXXX und XXXX über keine Anbehandlungspackung.Vom Hauptverband sei am 7. November 2014 die Aufnahme der gegenständlichen römisch 40 Produkte in den EKO von der Einführung einer Anbehandlungspackung abhängig gemacht worden. Dies obwohl die Vergleichsprodukte im EKO ohne Anbehandlungspackung angeführt seien und damit von der Gleichbehandlung nach Paragraph 2, VO-EKO abgewichen worden sei. Bis dato verfügen die im EKO gelisteten Konkurrenzprodukte römisch 40 und römisch 40 über keine Anbehandlungspackung.

Daraufhin habe die Beschwerdeführerin Anbehandlungspackungen unter entsprechenden Ausgaben auf den Markt gebracht und am 4. März 2016 einen Antrag auf Aufnahme von XXXX in den Wirkstärken XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg und XXXX mg in den Gelben Bereich des EKO mit folgender Verschreibungsregel beantragt:Daraufhin habe die Beschwerdeführerin Anbehandlungspackungen unter entsprechenden Ausgaben auf den Markt gebracht und am 4. März 2016 einen Antrag auf Aufnahme von römisch 40 in den Wirkstärken römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg und römisch 40 mg in den Gelben Bereich des EKO mit folgender Verschreibungsregel beantragt:

"Bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn mit Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich (ATC-Code N06BA04) kein Auslangen gefunden werden kann. Diagnosestellung, Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrolle durch

FachärztInnen für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie oder Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Pädiatrie. XXXX eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitgenehmigung für 3 Monate (L3).""Bei Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen als Teil eines umfassenden Behandlungsprogramms, wenn mit Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich (ATC-Code N06BA04) kein Auslangen gefunden werden kann. Diagnosestellung, Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrolle durch FachärztInnen für Neurologie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie oder Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Pädiatrie. römisch 40 eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitgenehmigung für 3 Monate (L3)."

Für die Aufnahme von XXXX in den Gelben Bereich des EKO seien folgende Fabrikabgabereise (FAP) beantragt worden:Für die Aufnahme von römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO seien folgende Fabrikabgabereise (FAP) beantragt worden:

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

*Die Preise entsprechen XXXX zu dem vom Hauptverband genannten Vergleichsprodukt XXXX . Damit sei die Wirtschaftlichkeit aufgrund von § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO erfüllt. Bei den Anbehandlungspackungen könne in Ermangelung von Anbehandlungspackungen in dieser Produktkategorie bei anderen Produkten kein Vergleich gezogen werden.*Die Preise entsprechen römisch 40 zu dem vom Hauptverband genannten Vergleichsprodukt römisch 40 . Damit sei die Wirtschaftlichkeit aufgrund von Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO erfüllt. Bei den Anbehandlungspackungen könne in Ermangelung von Anbehandlungspackungen in dieser Produktkategorie bei anderen Produkten kein Vergleich gezogen werden.

Der Hauptverband habe mit Bescheid vom 5. September 2016 den Antrag auf Aufnahme von XXXX in sämtlichen beantragten Wirkstärken (XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg, XXXX mg und XXXX mg) in den Erstattungskodex abgewiesen und die gegenständlichen Arzneispezialitäten mit folgender Begründung aus dem Erstattungskodex gestrichen:Der Hauptverband habe mit Bescheid vom 5. September 2016 den Antrag auf Aufnahme von römisch 40 in sämtlichen beantragten Wirkstärken (römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg, römisch 40 mg und römisch 40 mg) in den Erstattungskodex abgewiesen und die gegenständlichen Arzneispezialitäten mit folgender Begründung aus dem Erstattungskodex gestrichen:

- -Strichaufzählung
  XXXX verfüge über keinen zusätzlichen Patientennutzen, da XXXX ohne Nahrungseinnahme kein biphasisches Freisetzungsprofil zeige.römisch 40 verfüge über keinen zusätzlichen Patientennutzen, da römisch 40 ohne

Nahrungseinnahme kein biphasisches Freisetzungsprofil zeige.

- -Strichaufzählung
  Die Weiterbehandlung im Erwachsenenalter sei bei XXXX hinsichtlich der Zulassung wesentlich "eindeutiger"Die Weiterbehandlung im Erwachsenenalter sei bei römisch 40 hinsichtlich der Zulassung wesentlich "eindeutiger".
- -Strichaufzählung
  Klinische Studie 2 könne nicht berücksichtigt werden, weil es als Poster und nicht als Vollpublikation vorgelegt wurde.
- -Strichaufzählung
  Die Ergebnisse der Studie Schulz et al seien nicht zu berücksichtigen, weil diese unter einem "generous breakfast buffet" (wie im Label vorgesehen) durchgeführt wurde;
- -Strichaufzählung
  Generell sei XXXX nicht in den EKO aufzunehmen, weil bereits Produkte gelistet seien, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig seien.Generell sei römisch 40 nicht in den EKO aufzunehmen, weil bereits Produkte gelistet seien, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig seien.
- -Strichaufzählung
  Eine gesundheitsökonomische Evaluierung sei nicht erforderlich, da das Produkt aus medizinischen Gründen abgelehnt wurde;
- -Strichaufzählung
  Das Angebot vom 22. Juli 2016 sei zu spät - nämlich innerhalb der 17 Tage vor HEK - erfolgt und sei daher nicht mehr berücksichtigt worden.

Die belangte Behörde begründe die Entscheidung der Nicht-Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex im Wesentlichen mit der Begründung, dass aufgrund der verpflichtenden Einnahme von XXXX mit einem Frühstück hier ein Nachteil gegenüber anderen Produkten gegeben sei und daher diese Produkte (die überwiegend zudem zu Unrecht als Nachfolgeprodukte qualifiziert werden) nicht zweckmäßig seien.Die belangte Behörde begründe die Entscheidung der Nicht-Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex im Wesentlichen mit der Begründung, dass aufgrund der verpflichtenden Einnahme von römisch 40 mit einem Frühstück hier ein Nachteil gegenüber anderen Produkten gegeben sei und daher diese Produkte (die überwiegend zudem zu Unrecht als Nachfolgeprodukte qualifiziert werden) nicht zweckmäßig seien.

Die Antragstellerin erachtet sich in folgenden subjektiven Rechten als beschwert:

- -Strichaufzählung
  Aufnahme von XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex;Aufnahme von römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex;
- -Strichaufzählung
  der Gleichbehandlung mit den Vergleichsprodukten XXXX und XXXX sowie den gelisteten Formen XXXX;der Gleichbehandlung mit den Vergleichsprodukten römisch 40 und römisch 40 sowie den gelisteten Formen römisch 40 ;
- -Strichaufzählung
  der korrekten vollständigen Darstellung des Sachverhaltes und einer korrekten pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und ökonomischen Evaluation;
- -Strichaufzählung
  eine richtige Ermessensausübung im Sinne von § 351c ASVG;eine richtige Ermessensausübung im Sinne von Paragraph 351 c, ASVG;
- -Strichaufzählung
  rechtskonforme Auslegung von § 351c ASVG, § 19 Abs. 3, § 24 Abs. 1 und 2 bzw. § 25 Abs. 2 VO-EKO.rechtskonforme Auslegung von Paragraph 351 c, ASVG, Paragraph 19, Absatz 3,, Paragraph 24, Absatz eins und 2 bzw. Paragraph 25, Absatz 2, VO-EKO.

Bekämpft werde zunächst die Tatsachenfeststellung, die Basis der Ermessensentscheidung des Hauptverbandes sei.

Schließlich seien die nicht zutreffenden rechtlichen Beurteilungen sowie Verfahrensmängel geltend zu machen.

7. 3. Mangelnde Tatsachenfeststellung

XXXX sei kein "Generikum" nach § 23 Abs 2 Z 1 VO-EKOrömisch 40 sei kein "Generikum" nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO

Der Hauptverband qualifiziere XXXX als "Generikum" (Nachfolgeprodukt) zu XXXX. Diese Bewertung sei sachlich aus folgenden Gründen unrichtig:Der Hauptverband qualifiziere römisch 40 als "Generikum" (Nachfolgeprodukt) zu römisch 40 . Diese Bewertung sei sachlich aus folgenden Gründen unrichtig:

XXXX sei als "Originalprodukt" gemäß § 7 Arzneimittelgesetz zugelassen und verfüge über eigene klinische Daten (randomisierte kontrollierte Studien), die auch im EKO-Verfahren vorgelegt worden seien. Ein Nachfolgeprodukt im Sinne von § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO müsse mit dem ersten Produkt 1:1 austauschbar sein. Genau dies sei hier nicht der Fall. XXXX unterscheide sich sowohl in der Galenik als auch in Bezug auf die Formulierung in der Fachinformation wesentlich von den anderen Vergleichsprodukten XXXX und XXXX. Dies stelle der Hauptverband in seinem Bescheid mehrmals selbst fest (Seite 9 - Unterschied in der Zulassung bei Erwachsenen; Seite 12 "Einnahme des Frühstücks" Unterschied zu anderen Produkten). Es würden auch keine für Generika erforderliche "Bioäquivalenzstudien" zum Vergleich der Produkte vorliegen. Die getroffenen Vergleiche basieren auf randomisierten kontrollierten Studien die für XXXX durchgeführt worden seien. Wie der Hauptverband zu der Annahme komme, die Produkte seien im Sinne von Generika austauschbar sei nicht nachvollziehbar, da er selbst zu dem Schluss komme, dass gravierende Unterschiede zu XXXX vorliegen würden.römisch 40 sei als "Originalprodukt" gemäß Paragraph 7, Arzneimittelgesetz zugelassen und verfüge über eigene klinische Daten (randomisierte kontrollierte Studien), die auch im EKO-Verfahren vorgelegt worden seien. Ein Nachfolgeprodukt im Sinne von Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO müsse mit dem ersten Produkt 1:1 austauschbar sein. Genau dies sei hier nicht der Fall. römisch 40 unterscheide sich sowohl in der Galenik als auch in Bezug auf die Formulierung in der Fachinformation wesentlich von den anderen Vergleichsprodukten römisch 40 und römisch 40 . Dies stelle der Hauptverband in seinem Bescheid mehrmals selbst fest (Seite 9 - Unterschied in der Zulassung bei Erwachsenen; Seite 12 "Einnahme des Frühstücks" Unterschied zu anderen Produkten). Es würden auch keine für Generika erforderliche "Bioäquivalenzstudien" zum Vergleich der Produkte vorliegen. Die getroffenen Vergleiche basieren auf randomisierten kontrollierten Studien die für römisch 40 durchgeführt worden seien. Wie der Hauptverband zu der Annahme komme, die Produkte seien im Sinne von Generika austauschbar sei nicht nachvollziehbar, da er selbst zu dem Schluss komme, dass gravierende Unterschiede zu römisch 40 vorliegen würden.

Der Hauptverband habe bis zu dieser Entscheidung die XXXX-Produkte nicht als Generika zueinander bewertet, denn sonst wäre es nicht möglich, dass die im EKO befindlichen Vergleichsprodukte XXXX, XXXX und auch XXXX zu jeweils 10% Preisunterschied im EKO gelistet seien. Dies entspreche ganz klar der "Mee[sic]-too-Regel" aber nicht der Generikapreisregel nach § 25 Abs. 1 Z 2 VO-EKO. Der Hauptverband selbst sei daher bis dato nicht von Nachfolgeprodukten ausgegangen.Der Hauptverband habe bis zu dieser Entscheidung die XXXX-Produkte nicht als Generika zueinander bewertet, denn sonst wäre es nicht möglich, dass die im EKO befindlichen Vergleichsprodukte römisch 40 , römisch 40 und auch römisch 40 zu jeweils 10% Preisunterschied im EKO gelistet seien. Dies entspreche ganz klar der "Mee[sic]-too-Regel" aber nicht der Generikapreisregel nach Paragraph 25, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO. Der Hauptverband selbst sei daher bis dato nicht von Nachfolgeprodukten ausgegangen.

Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum der Hauptverband unerwartet seine Bewertung dieser Produkte ändere und diese Gruppe zueinander völlig unvorhergesehen und überraschend als "Nachfolger" bewertet (zunächst sei ja die Anbehandlungspackung der genannte Hinderungsgrund für eine Aufnahme gewesen). Es liege daher seitens der Sozialversicherung eine falsche Tatsachenfeststellung, die sich in Folge wesentlich auf die Entscheidung auswirke, vor.

Da bereits XXXX Produkte (XXXX) im Erstattungskodex angeführt seien, handle es sich daher bei den beantragten XXXX um zusätzliche Wirkstoffstärken zu bereits im EKO angeführten Produkten nach § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO. Hätte der Hauptverband diese richtige Einstufung getroffen, hätte er erkennen müssen, dass XXXX als gesamte Wirkstoffstärkenpalette für den Patienten einen Nutzen biete. Patienten würden von einer Aufnahme profitieren, weil sie bei einem höheren Dosisbedarf (höher als XXXX) nicht auf ein anderes XXXX-Produkt wechseln müssen, dass sich aufgrund der unterschiedlichen Galenik (sowie der Hauptverband selbst behauptet) klinisch unterschiedlich auswirke. Zudem könnte der Hauptverband aufgrund des letzten Preisangebotes, das minus XXXX% (XXXX) zu XXXX liege,

lukrieren. Die Entscheidung sei daher aufgrund der falschen Tatsachenfeststellung, die sich auf die Entscheidung wesentlich auswirke aufzuheben bzw. dahingehend abzuändern, dass XXXX weitere Wirkstoffe[Wirkstoffstärke] zu den bereits im EKO befindlichen Produkten XXXX darstellen.Da bereits römisch 40 Produkte (römisch 40) im Erstattungskodex angeführt seien, handle es sich daher bei den beantragten römisch 40 um zusätzliche Wirkstoffstärken zu bereits im EKO angeführten Produkten nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO. Hätte der Hauptverband diese richtige Einstufung getroffen, hätte er erkennen müssen, dass römisch 40 als gesamte Wirkstoffstärkenpalette für den Patienten einen Nutzen biete. Patienten würden von einer Aufnahme profitieren, weil sie bei einem höheren Dosisbedarf (höher als römisch 40) nicht auf ein anderes XXXX-Produkt wechseln müssen, dass sich aufgrund der unterschiedlichen Galenik (sowie der Hauptverband selbst behauptet) klinisch unterschiedlich auswirke. Zudem könnte der Hauptverband aufgrund des letzten Preisangebotes, das minus XXXX% (römisch 40) zu römisch 40 liege, lukrieren. Die Entscheidung sei daher aufgrund der falschen Tatsachenfeststellung, die sich auf die Entscheidung wesentlich auswirke aufzuheben bzw. dahingehend abzuändern, dass römisch 40 weitere Wirkstoffe[Wirkstoffstärke] zu den bereits im EKO befindlichen Produkten römisch 40 darstellen.

XXXX mg Form zu minus XXXX angebotenrömisch 40 mg Form zu minus römisch 40 angeboten

Der Hauptverband habe in seinem Bescheid (Seite 2) ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin am 22. Juli 2016 ein weiteres Preisangebot zu XXXX übermittelt habe, ohne auszuführen, wie hoch der angebotene Preis tatsächlich sei und dass dieser Preis XXXX unter dem Preis von den im EKO angeführten XXXX-Vergleichsprodukten liege.Der Hauptverband habe in seinem Bescheid (Seite 2) ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin am 22. Juli 2016 ein weiteres Preisangebot zu römisch 40 übermittelt habe, ohne auszuführen, wie hoch der angebotene Preis tatsächlich sei und dass dieser Preis römisch 40 unter dem Preis von den im EKO angeführten XXXX-Vergleichsprodukten liege.

Unerklärlich sei, warum dieser Hinweis nur unter der Präambel zur Begründung auf Seite 2 zu finden sei. Bei diesem Sachverhaltselement handle es sich eindeutig um eine Feststellung, die zur ökonomischen Evaluation gehöre. Dort finde sich allerdings kein Hinweis dazu. Es werde auf die strenge Rechtsprechung des VwGH hingewiesen, der ausführt, dass eine behördliche Entscheidung in "Feststellungen", "Beweiswürdigung" und "Rechtliche Beurteilung" zu gliedern und diese Gliederung streng einzuhalten sei (vgl VwGH 2.6.2016 Ro 2015/08/0030-5).Unerklärlich sei, warum dieser Hinweis nur unter der Präambel zur Begründung auf Seite 2 zu finden sei. Bei diesem Sachverhaltselement handle es sich eindeutig um eine Feststellung, die zur ökonomischen Evaluation gehöre. Dort finde sich allerdings kein Hinweis dazu. Es werde auf die strenge Rechtsprechung des VwGH hingewiesen, der ausführt, dass eine behördliche Entscheidung in "Feststellungen", "Beweiswürdigung" und "Rechtliche Beurteilung" zu gliedern und diese Gliederung streng einzuhalten sei vergleiche VwGH 2.6.2016 Ro 2015/08/0030-5).

Abgesehen davon, dass diese Gliederung den Bescheiden des Hauptverbandes fremd sei, sei nicht nachvollziehbar, warum die angebotenen Preise in der ökonomischen Evaluation nicht angeführt werden. Dabei handle es ich um einen wesentlichen Feststellungsmangel. Denn hätte der Hauptverband diese Feststellung getroffen, hätte er zu dem Schluss kommen müssen, dass ein ökonomischer Zusatznutzen im Sinne von § 351c ASVG gegeben sei, weil XXXX zu minus 10% zum vom Hauptverband gewählten Vergleichsprodukt XXXX angeboten worden sei. Die Rechtsprechung fordere einen "signifikanten" Preisvorteil (VfGH 21.2.2014/ B 1429/2011). Gemäß § 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm den ökonomischen Grundsätzen der Heilmittel-Evaluierungskommission werde ein Preisabstand von XXXX bei Produkten mit einem ähnlichen Nutzen als ausreichend und damit im Sinne der Rechtsprechung als "signifikant" gewertet.Abgesehen davon, dass diese Gliederung den Bescheiden des Hauptverbandes fremd sei, sei nicht nachvollziehbar, warum die angebotenen Preise in der ökonomischen Evaluation nicht angeführt werden. Dabei handle es ich um einen wesentlichen Feststellungsmangel. Denn hätte der Hauptverband diese Feststellung getroffen, hätte er zu dem Schluss kommen müssen, dass ein ökonomischer Zusatznutzen im Sinne von Paragraph 351 c, ASVG gegeben sei, weil römisch 40 zu minus 10% zum vom Hauptverband gewählten Vergleichsprodukt römisch 40 angeboten worden sei. Die Rechtsprechung fordere einen "signifikanten" Preisvorteil (VfGH 21.2.2014/ B 1429 aus 2011,). Gemäß Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit den ökonomischen Grundsätzen der Heilmittel-Evaluierungskommission werde ein Preisabstand von römisch 40 bei Produkten mit einem ähnlichen Nutzen als ausreichend und damit im Sinne der Rechtsprechung als "signifikant" gewertet.

Hätte daher der Hauptverband diese Feststellung getroffen, hätte er zwangsläufig zu dem Schluss kommen müssen, dass es sich hier im Kontext der verfügbaren Alternativen um signifikant kostengünstigere Medikamente handle (vgl auch VwGH Ro 2016/08/0012-5), die in diesem Sinne einen ökonomischen Vorteil für die soziale Krankenversicherung

darstellen.Hätte daher der Hauptverband diese Feststellung getroffen, hätte er zwangsläufig zu dem Schluss kommen müssen, dass es sich hier im Kontext der verfügbaren Alternativen um signifikant kostengünstigere Medikamente handle vergleiche auch VwGH Ro 2016/08/0012-5), die in diesem Sinne einen ökonomischen Vorteil für die soziale Krankenversicherung darstellen.

Nichtberücksichtigung von Studien

Einen wesentlichen Mangel in der Sachverhaltsdarstellung im Bescheid der belangten Behörde stelle auch die kategorische Nichtberücksichtigung von Studien dar. Dies sei rechtlich nicht vertretbar, und stelle einen schweren Mangel in der Sachverhaltsdarstellung dar.

Unzulässig sei die völlige Negierung der Beachtung der Studie "2" die nicht namentlich genannt wurde. Es handle sich dabei um Fleischhacker et al "A single-center, single-blind, randomized, oral dose cross-over study in prepuberal boys with ADHD to investigate efficacy and bioequivalence of XXXX compared to XXXX after treatment with o.d. doses over 7 days each" (Poster # 14255) mit Referenz auf:Unzulässig sei die völlige Negierung der Beachtung der Studie "2" die nicht namentlich genannt wurde. Es handle sich dabei um Fleischhacker et al "A single-center, single-blind, randomized, oral dose cross-over study in prepuberal boys with ADHD to investigate efficacy and bioequivalence of römisch 40 compared to römisch 40 after treatment with o.d. doses over 7 days each" (Poster # 14255) mit Referenz auf:

Banaschewskl T et al: (2OOe[2006]) Long-acting medications for the hyperkinetic disorder: A systematlc review and European treatment guideline. Eur Child Adolesc Psychiatry: 15(8): 476-95. Ziel der des Posters zugrundeliegenden Studie sei der Vergleich zwischen XXXX und XXXX in Bezug auf die Galenik und Wirksamkeit beider Produkte gewesen. Das Ergebnis sei gewesen, dass beide Produkte in Bezug auf die Bioäquivalenz vergleichbar seien und damit auch in der Wirkung ähnliche Ergebnisse erzielt würden.Banaschewskl T et al: (2OOe[2006]) Long-acting medications for the hyperkinetic disorder: A systematlc review and European treatment guideline. Eur Child Adolesc Psychiatry: 15(8): 476-95. Ziel der des Posters zugrundeliegenden Studie sei der Vergleich zwischen römisch 40 und römisch 40 in Bezug auf die Galenik und Wirksamkeit beider Produkte gewesen. Das Ergebnis sei gewesen, dass beide Produkte in Bezug auf die Bioäquivalenz vergleichbar seien und damit auch in der Wirkung ähnliche Ergebnisse erzielt würden.

Hätte daher der Hauptverband diese Daten berücksichtigt (im Rahmen der Validitätsbewertung nach§ 24 Abs. 1 ASVG), hätte er niemals zu dem Schluss kommen können, dass das Frühstück einen wesentlichen Effekt auf die Wirksamkeit habe und damit das Produkt generell nicht für die Aufnahme in den EKO geeignet sei. Die Daten würden auch eindeutig belegen, dass die beiden Produkte zueinander nicht als "Original und Generikum" oder als "Nachfolgeprodukte" zu bewerten seien.Hätte daher der Hauptverband diese Daten berücksichtigt (im Rahmen der Validitätsbewertung nach Paragraph 24, Absatz eins, ASVG), hätte er niemals zu dem Schluss kommen können, dass das Frühstück einen wesentlichen Effekt auf die Wirksamkeit habe und damit das Produkt generell nicht für die Aufnahme in den EKO geeignet sei. Die Daten würden auch eindeutig belegen, dass die beiden Produkte zueinander nicht als "Original und Generikum" oder als "Nachfolgeprodukte" zu bewerten seien.

Völlig außer Acht gelassen worden sei auch die Tatsache, dass XXXX in der Zulassungsstudie zu XXXX zeigen musste, dass XXXX non inferior zu XXXX in Wirkung und Sicherheit ist (Schulz et al., JOURNAL OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHOPHARMACOLOGY, Volume 20, Number 5, 2010,a Mary Ann Liebert, Inc., Pp.377-385). Dies bedeute, dass im Rahmen der Zulassung XXXX der Maßstab gewesen sei an dem sich XXXX zu messen hatte und nicht umgekehrt. Diese Tatsache finde sich im Bescheid nicht wieder.Völlig außer Acht gelassen worden sei auch die Tatsache, dass römisch 40 in der Zulassungsstudie zu römisch 40 zeigen musste, dass römisch 40 non inferior zu römisch 40 in Wirkung und Sicherheit ist (Schulz et al., JOURNAL OF CHILD AND ADOLESCENT PSYCHOPHARMACOLOGY, Volume 20, Number 5, 2010,a Mary Ann Liebert, Inc., Pp.377-385). Dies bedeute, dass im Rahmen der Zulassung römisch 40 der Maßstab gewesen sei an dem sich römisch 40 zu messen hatte und nicht umgekehrt. Diese Tatsache finde sich im Bescheid nicht wieder.

Durch die Nichtbeachtung wesentlicher klinischer Daten sei der Sachverhalt auf dem die Ermessensentscheidung beruhe nicht vollständig. Die Entscheidung des Hauptverbandes (und davor der Empfehlung der HEK) beruhe daher auf einem im Sinne der Rechtsprechung des VwGH nicht ordnungsgemäß festgestellten Sachverhalts und sei aus diesem Grund aufzuheben bzw. entsprechend abzuändern.

7. 4. Ermessensfehler des Hauptverbandes:

Der belangten Behörde sei ein Ermessensfehler unterlaufen, da

* sie nicht begründet habe, warum sie von der bisherigen Praxis die mit unterschiedlicher Galenik ausgestatteten und damit nicht 1:1 vergleichbaren XXXX-Produkte als "Mee[sic]- too's" zu bewerten abgegangen sei und diese nunmehr völlig überraschend und für die Beschwerdeführerin nicht vorhersehbar als Generika betrachtet. Diese Entscheidung wiege umso schwerer, da - wie bereits im Sachverhalt ausgeführt wurde - bereits ein Verfahren geführt worden sei, indem die mangelnde Anbehandlungspackung moniert worden und dabei kein Hinweis auf die nunmehr offenbar geänderte Praxis gefallen sei. Auch sei keine Warnung ausgesprochen worden, dass sich die internen Bewertungsmaßstäbe seit der Aufnahme der XXXXgeändert hätten, sodass die Möglichkeit einer generell (aus medizinischen Gründen) negativen Bewertung bestehe. In diesem Fall wäre die Beschwerdeführerin nicht mit der für sie völlig überraschenden nicht vorhersehbaren Entscheidung des Hauptverbandes konfrontiert worden.

* die Behörde wie ausgeführt falsche und nicht vollständige Sachverhaltsfeststellungen getroffen und damit das Ermessen auf Basis einer nicht zutreffenden Faktenlage getroffen habe.

* der Behörde zahlreiche wesentliche unzutreffende rechtliche Beurteilungen unterlaufen seien, die in einer Gesamtbetrachtung zu einer Überschreitung des Ermessens führe.

7. 5 Als nicht zutreffende rechtliche Beurteilung wurde geltend gemacht:

Rechtswidrige Verweigerung der Berücksichtigung des letzten Preisangebotes

Der Hauptverband behaupte in seinem Bescheid lapidar, dass das Preisangebot von XXXX nicht zu berücksichtigen sei, weil es nicht innerhalb der 17-Tage Frist vor HEK nach § 19 Abs. 2 VO-EKO eingebracht worden sei. Auch hier irre die belangte Behörde in der Auslegung der Bestimmung. Der Verfassungsgerichtshof habe zu Recht gesprochen:Der Hauptverband behaupte in seinem Bescheid lapidar, dass das Preisangebot von römisch 40 nicht zu berücksichtigen sei, weil es nicht innerhalb der 17-Tage Frist vor HEK nach Paragraph 19, Absatz 2, VO-EKO eingebracht worden sei. Auch hier irre die belangte Behörde in der Auslegung der Bestimmung. Der Verfassungsgerichtshof habe zu Recht gesprochen:

"2.4.1. Die strengen zeitlichen Vorgaben des § 19 Abs. 1 VO-EKO bzw. der (demgegenüber begünstigenden) Ausnahmeregelung des § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO gelten ausdrücklich nur für die Vorlage von Unterlagen, und nicht auch - nach erfolgter Ermittlung des EU-Durchschnittspreises - für "in letzter Minute" verbesserte Preisanbote (also für bloße Tatsachenmitteilungen), mit denen diesem Durchschnittspreis entsprochen (und damit die Voraussetzung des § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b letzter Satz ASVG hergestellt) werden soll; es ist in diesem Zusammenhang nämlich nicht ersichtlich (und konnte vom beteiligten Hauptverband der Sozialversicherungsträger in der mündlichen Verhandlung auch nicht dargetan werden), wie ein bloßes Preisanbot, auch wenn es nach dem für die Vorlage von Unterlagen geltenden Zeitpunkt erstattet wird, zu einer Verzögerung des Verfahrens führen könnte. Auch können die für Unterlagen geltenden weiteren Voraussetzungen der Z 1 bis 4 des § 19 Abs. 3 VO-EKO mit einem derartigen Preisanbot nicht in einen sinnvollen Zusammenhang gebracht werden. Es ist daher nicht nachvollziehbar, aus welchen (sachlichen) Gründen die für die Vorlage von nach Antragstellung unverlangt nachgereichten Unterlagen geltende Frist des § 19 Abs. 3 Z5 VO-EKO auch für ein verbessertes Preisanbot gelten soll." (VfGH 29.06.2013, B 938/2010-38 RZ 54)"2.4.1. Die strengen zeitlichen Vorgaben des Paragraph 19, Absatz eins, VO-EKO bzw. der (demgegenüber begünstigenden) Ausnahmeregelung des Paragraph 19, Absatz 3, Ziffer 5, VO-EKO gelten ausdrücklich nur für die Vorlage von Unterlagen, und nicht auch - nach erfolgter Ermittlung des EU-Durchschnittspreises - für "in letzter Minute" verbesserte Preisanbote (also für bloße Tatsachenmitteilungen), mit denen diesem Durchschnittspreis entsprochen (und damit die Voraussetzung des Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, letzter Satz ASVG hergestellt) werden soll; es ist in diesem Zusammenhang nämlich nicht ersichtlich (und konnte vom beteiligten Hauptverband der Sozialversicherungsträger in der mündlichen Verhandlung auch nicht dargetan werden), wie ein bloßes Preisanbot, auch wenn es nach dem für die Vorlage von Unterlagen geltenden Zeitpunkt erstattet wird, zu einer Verzögerung des Verfahrens führen könnte. Auch können die für Unterlagen geltenden weiteren Voraussetzungen der Ziffer eins bis 4 des Paragraph 19, Absatz 3, VO-EKO mit einem derartigen Preisanbot nicht in einen sinnvollen Zusammenhang gebracht werden. Es ist daher nicht nachvollziehbar, aus welchen (sachlichen) Gründen die für die Vorlage von nach Antragstellung unverlangt nachgereichten Unterlagen geltende Frist des Paragraph 19, Absatz 3, Z5 VO-EKO auch für ein verbessertes Preisanbot gelten soll." (VfGH 29.06.2013, B 938/2010-38 RZ 54)

Nach der Rechtsprechung des VfGH habe daher der Hauptverband Preisangebote auch bis zur "letzten Minute" zu akzeptieren, wenn es sich um eine reine Verbesserung eines Angebotes handle und man diese Zahlen mit dem bisher ausverhandelten Ergebnis austauschen könne, sodass im Verfahren keine Verzögerung bestehe.

Die Beschwerdeführerin habe noch vor der Sitzung der HEK ein jedenfalls der VO-EKO entsprechendes Angebot nämlich minus XXXX zu XXXX gelegt. Dabei seien lediglich in einem ausverhandelten Paket die entsprechenden Zahlen ausgetauscht worden, sodass der Hauptverband keinen zusätzlichen Evaluationsbedarf hätte und ohne Zeitverzögerung das Verfahren abgeschlossen werden könne. Dieser Fall treffe daher genau auf die Rechtsprechung des VfGH zu und sei in diesem Fall von der Frist nach § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO abzusehen und das Angebot zu berücksichtigen.Die Beschwerdeführerin habe noch vor der Sitzung der HEK ein jedenfalls der VO-EKO entsprechendes Angebot nämlich minus römisch 40 zu römisch 40 gelegt. Dabei seien lediglich in einem ausverhandelten Paket die entsprechenden Zahlen ausgetauscht worden, sodass der Hauptverband keinen zusätzlichen Evaluationsbedarf hätte und ohne Zeitverzögerung das Verfahren abgeschlossen werden könne. Dieser Fall treffe daher genau auf die Rechtsprechung des VfGH zu und sei in diesem Fall von der Frist nach Paragraph 19, Absatz 3, Ziffer 5, VO-EKO abzusehen und das Angebot zu berücksichtigen.

Nach Ansicht der Beschwerdeführerin sei der Hauptverband angesichts der Prinzipien des Verwaltungsverfahrens die von einer im Sinne der Parteien ökonomischen Verfahrensführung, was die Dauer und die Ressourcen betreffe, verpflichtet, dieses Angebot zu berücksichtigen.

Daran ändere auch die Tatsache nichts, dass zwischenzeitlich (nach dieser Rechtsprechung) der § 19 Abs. 3 VO-EKO geringfügig geändert worden sei. Die Änderungen vermögen die Anwendung der Rechtsprechung des VfGH nicht ausschließen. Daher leide der Bescheid aufgrund der Nichtberücksichtigung des Angebotes (XXXX) an einer Rechtswidrigkeit, die sich wesentlich auf die Entscheidung auswirke.Daran ändere auch die Tatsache nichts, dass zwischenzeitlich (nach dieser Rechtsprechung) der Paragraph 19, Absatz 3, VO-EKO geringfügig geändert worden sei. Die Änderungen vermögen die Anwendung der Rechtsprechung des VfGH nicht ausschließen. Daher leide der Bescheid aufgrund der Nichtberücksichtigung des Angebotes (römisch 40) an einer Rechtswidrigkeit, die sich wesentlich auf die Entscheidung auswirke.

Unzulässige Nichtberücksichtigung Studien in Form von publizierten Poster

Nicht nachvollziehbar sei die Rechtsansicht des Hauptverbandes (Bescheid Seite 10), dass Poster im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation nicht zu berücksichtigen seien. Diese Ansicht sei nach Ansicht der Beschwerdeführerin aufgrund der Rechtslage sowie der letzten Entscheidung des VwGH nicht zutreffend:

"Gemäß § 24 Abs 1 und 2 VO-EKO ist es das Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation durch die HEK, den Nutzen für eine bestimmte Gruppe von Patienten durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den gemäß § 23 Abs 1 VO-EKO festgelegten therapeutischen Alternativen in näher bestimmter Weise zu quantifizieren. Dabei hat die HEK die "Validität der Evidenz" (Aussagekraft der Unterlagen) nach dem - von prospektiven Studien bis zu den Stellungnahmen von Expertinnen - abgestuften Qualitätskatalog des § 24 Abs 3 VO-EKO zu bemessen."(VwGH Ro 2016/08/0012-5)."Gemäß Paragraph 24, Absatz eins und 2 VO-EKO ist es das Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation durch die HEK, den Nutzen für eine bestimmte Gruppe von Patienten durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den gemäß Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO festgelegten therapeutischen Alternativen in näher bestimmter Weise zu quantifizieren. Dabei hat die HEK die "Validität der Evidenz" (Aussagekraft der Unterlagen) nach dem - von prospektiven Studien bis zu den Stellungnahmen von Expertinnen - abgestuften Qualitätskatalog des Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO zu bemessen."(VwGH Ro 2016/08/0012-5).

Die Pflicht des Hauptverbandes sei daher nicht nur Vollpublikationen sondern auch Poster zu berücksichtigen. § 24 Abs. 3 VO-EKO bestimme, dass nicht nur klinische Studien in die Evaluation einzubeziehen seien, sondern auch Cochrane-Reviews (§ 24 Abs. 3 Z 2 VO-EKO mit expliziter Nennung!), Guidelines und Stellungnahmen einzelner Experten. Daran ändere auch § 22 Abs. 3 VO-EKO nichts, der festlege, dass soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt sei, nur folgende publizierte Daten herangezogen werden: (1) Artikel aus Peer-Reviewed-Journals und (2) Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden. In der VO-EKO folge § 24 Abs. 3 mit weiteren Bestimmungen. Daher könne die Evaluation (wie auch der VwGH festgestellt hat) nicht nur auf Vollpublikationen beschränkt sein, wenn in der Verordnung explizit sämtliche mögliche Daten aufgezählt werden. Die VO-EKO sei daher nicht einschränkend auf

Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen von Institutionen auszulegen, sondern es kommen zusätzlich die - wie im Gesetz vorgesehen - nachfolgenden Bestimmungen des § 24 Abs. 3 Z 1-6 VO-EKO als "lex spezialis" zur generellen Bestimmung in § 23 zur Anwendung. Nach Abs. 4 (§ 24 VO-EKO) seien Gutachten und nicht publizierte Studien, gutachterliche Statements und Statements von Expertinnen dann zu berücksichtigen, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens das Recht eingeräumt werde, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Das Poster (Studie 2) sei daher definitiv zu berücksichtigen.Die Pflicht des Hauptverbandes sei daher nicht nur Vollpublikationen sondern auch Poster zu berücksichtigen. Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO bestimme, dass nicht nur klinische Studien in die Evaluation einzubeziehen seien, sondern auch Cochrane-Reviews (Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 2, VO-EKO mit expliziter Nennung!), Guidelines und Stellungnahmen einzelner Experten. Daran ändere auch Paragraph 22, Absatz 3, VO-EKO nichts, der festlege, dass soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt sei, nur folgende publizierte Daten herangezogen werden: (1) Artikel aus Peer-Reviewed-Journals und (2) Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden. In der VO-EKO folge Paragraph 24, Absatz 3, mit weiteren Bestimmungen. Daher könne die Evaluation (wie auch der VwGH festgestellt hat) nicht nur auf Vollpublikationen beschränkt sein, wenn in der Verordnung explizit sämtliche mögliche Daten aufgezählt werden. Die VO-EKO sei daher nicht einschränkend auf Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen von Institutionen auszulegen, sondern es kommen zusätzlich die - wie im Gesetz vorgesehen - nachfolgenden Bestimmungen des Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer eins -, 6, VO-EKO als "lex spezialis" zur generellen Bestimmung in Paragraph 23, zur Anwendung. Nach Absatz 4, (Paragraph 24, VO-EKO) seien Gutachten und nicht publizierte Studien, gutachterliche Statements und Statements von Expertinnen dann zu berücksichtigen, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens das Recht eingeräumt werde, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Das Poster (Studie 2) sei daher definitiv zu berücksichtigen.

Der Bescheid sei daher aufgrund der absoluten Nichtberücksichtigung des Posters (Studie 2) rechtswidrig und entsprechend abzuändern bzw. aufzuheben.

Keine Aufnahme aufgrund der Voraussetzung eines Frühstückes bei ADHS Patienten/Patientinnen

Der Hauptverband verweigere die Aufnahme von Medikinet in den Erstattungskodex mit dem Argument, dass die anderen Alternativpräparate in der Fachinformation die Einnahme eines Frühstückes nicht als Voraussetzung haben. Daher sei die Aufnahme in den EKO nicht zweckmäßig (Seite 12).

Eine "Nicht-Aufnahme" eines Produktes wegen einer "Nicht-Zweckmäßigkeit" sei in der VO-EKO nicht vorgesehen. Daher sei diese Begründung verfehlt und tauge nicht, XXXX die Aufnahme zu verweigern, vor allem wenn bereits XXXX mit denselben Eigenschaften und Voraussetzungen in den EKO aufgenommen worden seien. Es sei nicht nachvollziehbar, warum für die Wirkstoffstärken XXXX und XXXX die Voraussetzung der Einnahme eines Frühstückes zweckmäßig und damit für den EKO tauglich sein soll und für die Wirkstoffstärken XXXX nicht.Eine "Nicht-Aufnahme" eines Produktes wegen einer "Nicht-Zweckmäßigkeit" sei in der VO-EKO nicht vorgesehen. Daher sei diese Begründung verfehlt und tauge nicht, römisch 40 die Aufnahme zu verweigern, vor allem wenn bereits römisch 40 mit denselben Eigenschaften und Voraussetzungen in den EKO aufgenommen worden seien. Es sei nicht nachvollziehbar, warum für die Wirkstoffstärken römisch 40 und römisch 40 die Voraussetzung der Einnahme eines Frühstückes zweckmäßig und damit für den EKO tauglich sein soll und für die Wirkstoffstärken römisch 40 nicht.

In diesem Zusammenhang werde darauf verwiesen, dass für ADHS-Patienten ein geregelter Tagesablauf von besonderer Bedeutung sei. Vor allem für Kinder sei ein regelmäßiges Frühstück von wesentlicher Bedeutung. Daher könne diese Voraussetzung kein Ausschlusskriterium darstellen, weil in der täglichen Praxis besonders Kinder mit ADHS nicht ohne Frühstück bleiben würden. Das Argument gehe daher inhaltlich ins Leere und soll vermutlich von der Tatsache ablenken, dass XXXX Direktvergleichsstudien gegen XXXX als auch gegen XXXX aufweisen könne und dabei besser bewertet worden sei.In diesem Zusammenhang werde darauf verwiesen, dass für ADHS-Patienten ein geregelter Tagesablauf von besonderer Bedeutung sei. Vor allem für Kinder sei ein regelmäßiges Frühstück von wesentlicher Bedeutung. Daher könne diese Voraussetzung kein Ausschlusskriterium darstellen, weil in der täglichen Praxis besonders Kinder mit ADHS nicht ohne Frühstück bleiben würden. Das Argument gehe daher inhaltlich ins Leere und soll vermutlich von der Tatsache ablenken, dass römisch 40 Direktvergleichsstudien gegen römisch 40 als auch gegen römisch 40 aufweisen könne und dabei besser bewertet worden sei.

Da die "Zweckmäßigkeit" (vor allem in Hinblick auf ein Frühstück) kein Kriterium im Rahmen der VO-EKO darstelle, sei daher der Bescheid mit Rechtswidrigkeit mangels gesetzlicher Grundlage behaftet. Hätte der Hauptverband die

Studien entsprechend beurteilt und nicht dieses künstliche Kriterium erfunden, wäre er zu dem Schluss gekommen, dass XXXX im Vergleich zu den im EKO angeführten Alternativen zumindest einen vergleichbaren Patientennutzen im Sinne von § 24 Abs. 2 Z 2 ASVG aufweise. Angemerkt wurde, dass diese Zuordnung nicht dem Ermessen des Hauptverbandes unterliege, sondern eine rechtliche Beurteilung darstelle.Da die "Zweckmäßigkeit" (vor allem in Hinblick auf ein Frühstück) kein Kriterium im Rahmen der VO-EKO darstelle, sei daher der Bescheid mit Rechtswidrigkeit mangels gesetzlicher Grundlage behaftet. Hätte der Hauptverband die Studien entsprechend beurteilt und nicht dieses künstliche Kriterium erfunden, wäre er zu dem Schluss gekommen, dass römisch 40 im Vergleich zu den im EKO angeführten Alternativen zumindest einen vergleichbaren Patientennutzen im Sinne von Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, ASVG aufweise. Angemerkt wurde, dass diese Zuordnung nicht dem Ermessen des Hauptverbandes unterliege, sondern eine rechtliche Beurteilung darstelle.

Ungleichbehandlung

Gemäß § 2 Abs. 1 VO-EKO seien für Entscheidungen nach der VO-EKO für alle Arzneispezialitäten, die in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen.Gemäß Paragraph 2, Absatz eins, VO-EKO seien für Entscheidungen nach der VO-EKO für alle Arzneispezialitäten, die in Österreich in Verkehr gebracht worden sind, dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen.

Der Hauptverband habe aufgrund folgender Gründe XXXX im Vergleich zu den im EKO angeführten therapeutischen Alternativen (XXXX, XXXX und XXXX) ungleich behandelt:Der Hauptverband habe aufgrund folgender Gründe römisch 40 im Vergleich zu den im EKO angeführten therapeutischen Alternativen (römisch 40 , römisch 40 und römisch 40) ungleich behandelt:

* Sämtliche im EKO angeführten XXXX-Produkte (XXXX, XXXX, XXXX) seien ohne Anbehandlungspackung und nur mit 30 Stück-Packungen gelistet. Alleine für XXXX werde eine Anbehandlungspackung verlangt.* Sämtliche im EKO angeführten XXXX-Produkte (römisch 40 , römisch 40 , römisch 40) seien ohne Anbehandlungspackung und nur mit 30 Stück-Packungen gelistet. Alleine für römisch 40 werde eine Anbehandlungspackung verlangt.

* Für XXXX, XXXX und XXXX seien - obwohl es sich auch um XXXX-Produkte handle - gemäß § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (Mee[sic]-too's) eingestuft. Dies führe zur Preisregel nach § 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm § 1 Abs. 2 der Ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK. Dies bedeutet, wie auch im EKO ersichtlich, dass die Produkte einen Preisabstand von XXXX zueinander haben müssen. Nur XXXX sei als "Generikum" bewertet worden und damit in weiterer Folge die Generikaregel (minus 48%) aufgezwungen.* Für römisch 40 , römisch 40 und römisch 40 seien - obwohl es sich auch um XXXX-Produkte handle - gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (Mee[sic]-too's) eingestuft. Dies führe zur Preisregel nach Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz 2, der Ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK. Dies bedeutet, wie auch im EKO ersichtlich, dass die Produkte einen Preisabstand von römisch 40 zueinander haben müssen. Nur römisch 40 sei als "Generikum" bewertet worden und damit in weiterer Folge die Generikaregel (minus 48%) aufgezwungen.

XXXX werde daher in zwei sehr wesentlichen Punkte ungleich mit den im EKO angeführten Produkten behandelt, wodurch der Bescheid rechtswidrig und damit aufzuheben sei.römisch 40 werde daher in zwei sehr wesentlichen Punkte ungleich mit den im EKO angeführten Produkten behandelt, wodurch der Bescheid rechtswidrig und damit aufzuheben sei.

8. Mit Schriftsatz vom 27. Oktober 2016 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zu den Beschwerden, die nachrichtlich an die Beschwerdeführerin übermittelt wurden und in der die Abweisung der Beschwerden beantragt wurde.

9. Mit Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 3. Februar 2017, W147 2136347-1/5E, W147 2136348-1/5E, W147 2136355-1/5E, W147 2136352-1/5E, W147 2136351-1/5E, wurden die Beschwerden gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 idgF, abgewiesen.9. Mit Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 3. Februar 2017, W147 2136347-1/5E, W147 2136348-1/5E, W147 2136355-1/5E, W147 2136352-1/5E, W147 2136351-1/5E, wurden die Beschwerden gemäß Paragraph 28, Absatz 2, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, idgF, abgewiesen.

10. Infolge einer seitens der Beschwerdeführerin eingebrachten außerordentlichen Revision hob der Verwaltungsgerichtshof mit Erkenntnis vom 7. September 2017, Ra 2017/08/0024-5, das Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 3. Februar 2017 wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts auf.

Begründend führte der Verwaltungsgerichtshof insbesondere aus:

"2. Ist eine Arzneispezialität im gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt, dann kann davon ausgegangen werden, dass - jedenfalls solange kein Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit bzw. der Streichung eingeleitet worden ist (§§ 35 ff VO-EKO) - diese Arzneispezialität sich durch einen (allenfalls auf eine Untergruppe von Patienten bezogenen) wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber den im grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten auszeichnet. Der für eine Aufnahme einer beantragten Arzneispezialität in den gelben Bereich erforderliche Nachweis eines "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens für Patienten" ist somit (mangels konkreter gegenteiliger Anhaltspunkte) auch erbracht, wenn im gelben Bereich - allenfalls eingeschränkt auf eine bestimmte Patientengruppe bzw. Verschreibungsregel - eine oder mehrere "vergleichbare" Arzneispezialitäten angeführt sind, also der in der beantragten Arzneispezialität enthaltene Wirkstoff mit einem bereits im gelben Bereich angeführten Wirkstoff ident ist bzw. er diesem gegenüber eine therapeutische Wirksamkeit iSd § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO oder höher besitzt (vgl. das hg. Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090, Punkt 7. der Entscheidungsgründe)."2. Ist eine Arzneispezialität im gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt, dann kann davon ausgegangen werden, dass - jedenfalls solange kein Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit bzw. der Streichung eingeleitet worden ist (Paragraphen 35, ff VO-EKO) - diese Arzneispezialität sich durch einen (allenfalls auf eine Untergruppe von Patienten bezogenen) wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber den im grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten auszeichnet. Der für eine Aufnahme einer beantragten Arzneispezialität in den gelben Bereich erforderliche Nachweis eines "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens für Patienten" ist somit (mangels konkreter gegenteiliger Anhaltspunkte) auch erbracht, wenn im gelben Bereich - allenfalls eingeschränkt auf eine bestimmte Patientengruppe bzw. Verschreibungsregel - eine oder mehrere "vergleichbare" Arzneispezialitäten angeführt sind, also der in der beantragten Arzneispezialität enthaltene Wirkstoff mit einem bereits im gelben Bereich angeführten Wirkstoff ident ist bzw. er diesem gegenüber eine therapeutische Wirksamkeit iSd Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO oder höher besitzt vergleiche das hg. Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090, Punkt 7. der Entscheidungsgründe).

Im vorliegenden Fall ist unstrittig, dass sich im gelben Bereich des Erstattungskodex schon Arzneispezialitäten befinden, die den gleichen Wirkstoff wie die nunmehr beantragten Arzneispezialitäten haben. Bei diesen bereits im gelben Bereich enthaltenen Arzneispezialitäten ist davon auszugehen, dass sie einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für PatientInnen bieten, was auch vom Hauptverband und vom Bundesverwaltungsgericht nicht in Abrede gestellt wird. Gleiches müsste also grundsätzlich auch für die verfahrensgegenständlichen Produkte mit dem selben Wirkstoff (XXXX in verschiedenen Wirkstoffstärken) gelten. Einer solchen Beurteilung entgegenstehende Anhaltspunkte erblickt das Bundesverwaltungsgericht - den diesbezüglichen Feststellungen des Hauptverbandes folgend - offenbar darin, dass die Retardierungswirkung von XXXX von der Einnahme eines Frühstücks abhängig sei. Unabhängig davon, ob diese - von der revisionswerbenden Partei bestrittene - Annahme zutrifft, reicht sie nicht zur Verneinung eines wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens als Voraussetzung für die Aufnahme in den gelben Bereich aus: Dabei ist nämlich stets von einem Vergleich zu Arzneispezialitäten aus dem grünen Bereich auszugehen; bezogen auf diesen Maßstab ist ein Nachteil gegenüber einem Vergleichsprodukt aus dem gelben Bereich für sich genommen irrelevant. Dazu kommt im vorliegenden Fall, dass sich im gelben Bereich auch schon XXXX in anderen Wirkstoffstärken befinden; in Bezug auf diese - abgesehen von der Wirkstoffstärke völlig identen - Arzneispezialitäten scheidet die Argumentation mit dem Nachteil in Bezug auf die Einnahmebedingungen von vornherein aus.Im vorliegenden Fall ist unstrittig, dass sich im gelben Bereich des Erstattungskodex schon Arzneispezialitäten befinden, die den gleichen Wirkstoff wie die nunmehr beantragten Arzneispezialitäten haben. Bei diesen bereits im gelben Bereich enthaltenen Arzneispezialitäten ist davon auszugehen, dass sie einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für PatientInnen bieten, was auch vom Hauptverband und vom Bundesverwaltungsgericht nicht in Abrede gestellt wird. Gleiches müsste also grundsätzlich auch für die verfahrensgegenständlichen Produkte mit dem selben Wirkstoff (römisch 40 in verschiedenen Wirkstoffstärken) gelten. Einer solchen Beurteilung entgegenstehende Anhaltspunkte erblickt das Bundesverwaltungsgericht - den diesbezüglichen Feststellungen des Hauptverbandes folgend - offenbar darin, dass die Retardierungswirkung von römisch 40 von der Einnahme eines Frühstücks abhängig

sei. Unabhängig davon, ob diese - von der revisionswerbenden Partei bestrittene - Annahme zutrifft, reicht sie nicht zur Verneinung eines wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens als Voraussetzung für die Aufnahme in den gelben Bereich aus: Dabei ist nämlich stets von einem Vergleich zu Arzneispezialitäten aus dem grünen Bereich auszugehen; bezogen auf diesen Maßstab ist ein Nachteil gegenüber einem Vergleichsprodukt aus dem gelben Bereich für sich genommen irrelevant. Dazu kommt im vorliegenden Fall, dass sich im gelben Bereich auch schon römisch 40 in anderen Wirkstoffstärken befinden; in Bezug auf diese - abgesehen von der Wirkstoffstärke völlig identen - Arzneispezialitäten scheidet die Argumentation mit dem Nachteil in Bezug auf die Einnahmebedingungen von vornherein aus.

3. Die Argumentation des Bundesverwaltungsgerichts ist aber auch insoweit unschlüssig, als (für die Wirkstoffstärken XXXX) einerseits eine pharmakologische Einstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO als wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte vorgenommen, andererseits aber eine gleiche medizinisch-therapeutische Wirkung verneint wird.3. Die Argumentation des Bundesverwaltungsgerichts ist aber auch insoweit unschlüssig, als (für die Wirkstoffstärken römisch 40) einerseits eine pharmakologische Einstufung nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO als wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte vorgenommen, andererseits aber eine gleiche medizinisch-therapeutische Wirkung verneint wird.

Diese beiden Beurteilungsergebnisse widersprechen einander. Die pharmakologische Einstufung nach § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO setzt voraus, dass die beantragte Arzneispezialität "den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform" wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten hat; diese Einstufung führt im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation zwingend zur Anwendung der für Generika geltenden Preisregeln (§ 351c Abs. 10 ASVG und § 25 Abs. 2 Z 1 (iVm Abs. 5) VO-EKO); was die medizinisch-therapeutische Evaluation betrifft, so kann sie beim Vergleich zwischen wirkstoffgleichen Produkten im Sinn des § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur zu einer Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO führen. Stellt sich hingegen heraus, dass Arzneispezialitäten trotz gleicher Wirkstoffe und gleicher Wirkstoffstärke unterschiedliche medizinisch-therapeutische Wirkungen haben, dann handelt es sich um keine wirkstoffgleichen Produkte (Generika) im Sinn des § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO, wobei sich die Unterschiede nur aus der verschiedenen - also letztlich weder gleichen noch "praktisch gleichen" - Darreichungsform ergeben können."Diese beiden Beurteilungsergebnisse widersprechen einander. Die pharmakologische Einstufung nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO setzt voraus, dass die beantragte Arzneispezialität "den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform" wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten hat; diese Einstufung führt im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation zwingend zur Anwendung der für Generika geltenden Preisregeln (Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG und Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, in Verbindung mit Absatz 5,) VO-EKO); was die medizinisch-therapeutische Evaluation betrifft, so kann sie beim Vergleich zwischen wirkstoffgleichen Produkten im Sinn des Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO nur zu einer Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO führen. Stellt sich hingegen heraus, dass Arzneispezialitäten trotz gleicher Wirkstoffe und gleicher Wirkstoffstärke unterschiedliche medizinisch-therapeutische Wirkungen haben, dann handelt es sich um keine wirkstoffgleichen Produkte (Generika) im Sinn des Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO, wobei sich die Unterschiede nur aus der verschiedenen - also letztlich weder gleichen noch "praktisch gleichen" - Darreichungsform ergeben können."

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

1. Rechtsgrundlagen

1.1. Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, entscheidet das BundesverwaltungsgerichtGemäß 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 wurdeb. 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/Ökonominnen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonomen/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 Gesundheitsökonomen/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/Ökonominnen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonomen/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 Gesundheitsökonomen/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 Beschwerdevorentscheidung 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

Verfahrensakten 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 Beschwerdevorentscheidung 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 Verfahrensakten vorzulegen.

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.

1.2. Materielle und besondere verfahrensrechtliche Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 46/2014:Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 46/2014:

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

§ 31. (1) Die in den §§ 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im § 2 Abs. 2 bezeichneten Sonderversicherungen werden zum Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden kurz Hauptverband genannt) zusammengefaßt.Paragraph 31, (1) Die in den Paragraphen 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im Paragraph 2, Absatz 2, bezeichneten Sonderversicherungen werden zum Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden kurz Hauptverband genannt) zusammengefaßt.

(2) Dem Hauptverband obliegt

[...]

12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (Paragraph 133, Absatz 2,) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:

a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach Paragraph 351 c, Absatz eins, gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach Paragraph 31, Absatz 5, Ziffer 13, Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Bezieht sich die Aufnahme von

Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach Paragraph 31, Absatz 5, Ziffer 13, Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en oder Darreichungsform) beziehen.

[...]."

"Abschnitt V"Abschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Hauptverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Hauptverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.Paragraph 351 c, (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Hauptverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Hauptverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

[...].

(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (§ 351g) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (Paragraph 351 g,) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

(9) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex:

1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann.

2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.

[...]."

1.3. Rechtslage:

Gemäß § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen, sofern die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhaltes unterlassen hat.Gemäß Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen, sofern die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhaltes unterlassen hat.

In seinem Erkenntnis vom 26. Juni 2014, Ro 2014/03/0063-4, hat der Verwaltungsgerichtshof unter anderem ausgeführt, dass gemäß den Bestimmungen des

§ 28 Abs. 2 Z 1 VwGVG bereits nach dem Wortlaut die Aufhebung eines Bescheides einer Verwaltungsbehörde durch ein Verwaltungsgericht nicht in Betracht kommt, wenn der für die Entscheidung maßgebliche Sachverhalt feststeht (vgl. auch Art. 130 Abs. 4 Z 1 B-VG). Dies wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt bereits im verwaltungsbehördlichen Verfahren geklärt wurde, zumal dann, wenn sich aus der Zusammenschau der im verwaltungsbehördlichen Bescheid getroffenen Feststellungen (im Zusammenhalt mit den dem Bescheid zu Grunde liegenden Verwaltungsakten) mit dem Vorbringen in der gegen den Bescheid erhobenen Beschwerde kein gegenläufiger Anhaltspunkt ergibt. Weiters wird zusammengefasst ausgeführt, dass auch eine an der verfassungsrechtlichen Vorgabe des Art. 130 Abs. 4 B-VG orientierte Auslegung ergibt, dass eine Aufhebung des Bescheides der Verwaltungsbehörde jedenfalls erst dann in Betracht kommt, wenn die in § 28 Abs. 2 VwGVG normierten Voraussetzungen, die eine Pflicht des Verwaltungsgerichtes zur "Entscheidung in der Sache selbst" nach sich ziehen, nicht vorliegen. Aus den im Erkenntnis wiedergegeben Gesetzesmaterialien zur Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist ersichtlich, dass dem Verwaltungsgericht in den in Art. 130 Abs. 4 B-VG vorgesehenen und in § 28 Abs. 2 VwGVG angeordneten Fällen eine kassatorische Entscheidung nicht offensteht. Damit normiere § 28 VwGVG für die überwiegende Anzahl der Fälle die Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte, in der Sache selbst zu entscheiden. Derart wird (wie erwähnt) der sich schon aus Art. 130 Abs. 4 B-VG ergebenden Zielsetzung, dass die Verwaltungsgerichte grundsätzlich in der Sache selbst entscheiden sollen, Rechnung getragen. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts (vgl. § 37 AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat. Gleiches gilt, wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterließ, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden (etwa im Sinn einer "Delegierung" der Entscheidung an das Verwaltungsgericht).Paragraph 28, Absatz 2, Ziffer eins, VwGVG bereits nach dem Wortlaut die Aufhebung eines Bescheides einer Verwaltungsbehörde durch ein Verwaltungsgericht nicht in Betracht kommt, wenn der für die Entscheidung maßgebliche Sachverhalt feststeht vergleiche auch Artikel 130, Absatz 4, Ziffer eins, B-VG). Dies wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt bereits im verwaltungsbehördlichen Verfahren geklärt wurde, zumal dann, wenn sich aus der Zusammenschau der im verwaltungsbehördlichen Bescheid getroffenen Feststellungen (im Zusammenhalt mit den dem Bescheid zu Grunde liegenden Verwaltungsakten) mit dem Vorbringen in der gegen den Bescheid erhobenen Beschwerde kein gegenläufiger Anhaltspunkt ergibt. Weiters wird zusammengefasst ausgeführt, dass auch eine an der verfassungsrechtlichen Vorgabe des Artikel 130, Absatz 4, B-VG orientierte Auslegung ergibt, dass eine Aufhebung des Bescheides der Verwaltungsbehörde jedenfalls erst dann in Betracht kommt, wenn die in Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG normierten Voraussetzungen, die eine Pflicht des

Verwaltungsgerichtes zur "Entscheidung in der Sache selbst" nach sich ziehen, nicht vorliegen. Aus den im Erkenntnis wiedergegeben Gesetzesmaterialien zur Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist ersichtlich, dass dem Verwaltungsgericht in den in Artikel 130, Absatz 4, B-VG vorgesehenen und in Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG angeordneten Fällen eine kassatorische Entscheidung nicht offensteht. Damit normiere Paragraph 28, VwGVG für die überwiegende Anzahl der Fälle die Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte, in der Sache selbst zu entscheiden. Derart wird (wie erwähnt) der sich schon aus Artikel 130, Absatz 4, B-VG ergebenden Zielsetzung, dass die Verwaltungsgerichte grundsätzlich in der Sache selbst entscheiden sollen, Rechnung getragen. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts vergleiche Paragraph 37, AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat. Gleiches gilt, wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterließ, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden (etwa im Sinn einer "Delegierung" der Entscheidung an das Verwaltungsgericht).

Seit 1. Jänner 2014 ist das Bundesverwaltungsgericht nach Erschöpfung des Instanzenzuges für Beschwerden gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, zuständig. Es ist somit weiterhin ein zweiinstanzliches Verfahren vorgesehen. Im verwaltungsbehördlichen Verfahren hat bereits der Hauptverband den gesamten für die Entscheidung relevanten Sachverhalt zu ermitteln. Unterbliebe ein umfassendes Ermittlungsverfahren in verwaltungsbehördlichen Verfahren vor dem Hauptverband, würde nahezu das gesamte Verfahren vor das Bundesverwaltungsgericht verlagert werden, sodass die Einrichtung von zwei Entscheidungsinstanzen zur bloßen Formsache würde. Es liegt nicht im Sinne des Gesetzes, dass das Bundesverwaltungsgericht erstmals den entscheidungswesentlichen Sachverhalt ermitteln und beurteilen muss und damit seine umfassende Kontrollbefugnis nicht wahrnehmen kann. Eine ernsthafte Prüfung des Antrages soll nicht erst bei der letzten Instanz beginnen und zugleich enden.Seit 1. Jänner 2014 ist das Bundesverwaltungsgericht nach Erschöpfung des Instanzenzuges für Beschwerden gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, zuständig. Es ist somit weiterhin ein zweiinstanzliches Verfahren vorgesehen. Im verwaltungsbehördlichen Verfahren hat bereits der Hauptverband den gesamten für die Entscheidung relevanten Sachverhalt zu ermitteln. Unterbliebe ein umfassendes Ermittlungsverfahren in verwaltungsbehördlichen Verfahren vor dem Hauptverband, würde nahezu das gesamte Verfahren vor das Bundesverwaltungsgericht verlagert werden, sodass die Einrichtung von zwei Entscheidungsinstanzen zur bloßen Formsache würde. Es liegt nicht im Sinne des Gesetzes, dass das Bundesverwaltungsgericht erstmals den entscheidungswesentlichen Sachverhalt ermitteln und beurteilen muss und damit seine umfassende Kontrollbefugnis nicht wahrnehmen kann. Eine ernsthafte Prüfung des Antrages soll nicht erst bei der letzten Instanz beginnen und zugleich enden.

2. In der Sache:

2.1. Dem Umstand, dass eine hinreichende und detaillierte Erhebung des relevanten Sachverhaltes bereits durch die Behörde erster Instanz durchzuführen ist, wurde im gegenständlichen Fall nicht ausreichend Rechnung getragen, da der bekämpfte Bescheid schwere Mängel sowohl im Bereich der Sachverhaltsermittlungen und Feststellungen als auch hinsichtlich der von der belangten Behörde durchgeführten Beweiswürdigung aufweist.

2.2. Die belangte Behörde als auch das Bundesverwaltungsgericht gingen in ihren Entscheidungen - nach Ansicht des Verwaltungsgerichthofes (VwGH 7. 9. 2017, Ra 2017/08/0024-5) - verfehlt davon aus, dass "Gesamtbetrachtung" im Sinne des § 24 Abs. 2 1. Satz der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013, eine medizinisch-therapeutische Evaluation zu allen verfügbaren therapeutischen Alternativen (pharmakologischen Evaluation) bedingt.2.2. Die belangte Behörde als auch das Bundesverwaltungsgericht gingen in ihren Entscheidungen - nach Ansicht des Verwaltungsgerichthofes (VwGH 7. 9. 2017, Ra 2017/08/0024-5) - verfehlt davon aus, dass "Gesamtbetrachtung" im Sinne des Paragraph 24, Absatz 2, 1. Satz der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013,, eine medizinisch-therapeutische Evaluation zu allen verfügbaren therapeutischen Alternativen (pharmakologischen Evaluation) bedingt.

Der Verwaltungsgerichtshof hat jedoch klargestellt, aus den genannten Bestimmungen lasse sich für eine beantragte Aufnahme in den Gelben Bereich der Grundsatz ableiten, dass es sich bei den therapeutischen Alternativen, in Bezug auf die das Vorliegen einer wesentlichen therapeutischen Innovation mit einem wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für Patienten (bzw. für eine Untergruppe von Patienten) zu beurteilen ist, um Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich handelt. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen durch die HEK (§ 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO) als Basis für die durchzuführende medizinisch-therapeutische Evaluation (§ 24 Abs. 1 Z 2 VO-EKO) hat sich daher - wie dies gemäß § 351c Abs. 9 ASVG bereits für die Aufnahme in den Grünen Bereich vorgesehen ist - auch für eine Aufnahme in den Gelben Bereich grundsätzlich nur auf Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich zu beziehen.Der Verwaltungsgerichtshof hat jedoch klargestellt, aus den genannten Bestimmungen lasse sich für eine beantragte Aufnahme in den Gelben Bereich der Grundsatz ableiten, dass es sich bei den therapeutischen Alternativen, in Bezug auf die das Vorliegen einer wesentlichen therapeutischen Innovation mit einem wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für Patienten (bzw. für eine Untergruppe von Patienten) zu beurteilen ist, um Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich handelt. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen durch die HEK (Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO) als Basis für die durchzuführende medizinisch-therapeutische Evaluation (Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO) hat sich daher - wie dies gemäß Paragraph 351 c, Absatz 9, ASVG bereits für die Aufnahme in den Grünen Bereich vorgesehen ist - auch für eine Aufnahme in den Gelben Bereich grundsätzlich nur auf Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich zu beziehen.

So führt der Verwaltungsgerichtshof im konkreten Fall aus:

"Im vorliegenden Fall ist unstrittig, dass sich im gelben Bereich des Erstattungskodex schon Arzneispezialitäten befinden, die den gleichen Wirkstoff wie die nunmehr beantragten Arzneispezialitäten haben. Bei diesen bereits im gelben Bereich enthaltenen Arzneispezialitäten ist davon auszugehen, dass sie einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für PatientInnen bieten, was auch vom Hauptverband und vom Bundesverwaltungsgericht nicht in Abrede gestellt wird. Gleiches müsste also grundsätzlich auch für die verfahrensgegenständlichen Produkte mit dem selben Wirkstoff (XXXX in verschiedenen Wirkstoffstärken) gelten. Einer solchen Beurteilung entgegenstehende Anhaltspunkte erblickt das Bundesverwaltungsgericht - den diesbezüglichen Feststellungen des Hauptverbandes folgend - offenbar darin, dass die Retardierungswirkung von XXXX von der Einnahme eines Frühstücks abhängig sei. Unabhängig davon, ob diese - von der revisionswerbenden Partei bestrittene - Annahme"Im vorliegenden Fall ist unstrittig, dass sich im gelben Bereich des Erstattungskodex schon Arzneispezialitäten befinden, die den gleichen Wirkstoff wie die nunmehr beantragten Arzneispezialitäten haben. Bei diesen bereits im gelben Bereich enthaltenen Arzneispezialitäten ist davon auszugehen, dass sie einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für PatientInnen bieten, was auch vom Hauptverband und vom Bundesverwaltungsgericht nicht in Abrede gestellt wird. Gleiches müsste also grundsätzlich auch für die verfahrensgegenständlichen Produkte mit dem selben Wirkstoff (römisch 40 in verschiedenen Wirkstoffstärken) gelten. Einer solchen Beurteilung entgegenstehende Anhaltspunkte erblickt das Bundesverwaltungsgericht - den diesbezüglichen Feststellungen des Hauptverbandes folgend - offenbar darin, dass die Retardierungswirkung von römisch 40 von der Einnahme eines Frühstücks abhängig sei. Unabhängig davon, ob diese - von der revisionswerbenden Partei bestrittene - Annahme

zutrifft, reicht sie nicht zur Verneinung eines wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens als Voraussetzung für die Aufnahme in den gelben Bereich aus: Dabei ist nämlich stets von einem Vergleich zu Arzneispezialitäten aus dem grünen Bereich auszugehen; bezogen auf diesen Maßstab ist ein Nachteil gegenüber einem Vergleichsprodukt aus dem gelben Bereich für sich genommen irrelevant. Dazu kommt im vorliegenden Fall, dass sich im gelben Bereich auch schon XXXX-Produkte in anderen Wirkstoffstärken befinden; in Bezug auf diese - abgesehen von der Wirkstoffstärke völlig identen - Arzneispezialitäten scheidet die Argumentation mit dem Nachteil in Bezug auf die Einnahmebedingungen von vornherein aus."

2.3. Sowohl der Hauptverband als auch das Bundesverwaltungsgericht stuften verfahrensgegenständliche Arzneispezialitäten im Zuge der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO ein, da diese "den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform" wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten haben.2.3. Sowohl der Hauptverband als auch das Bundesverwaltungsgericht stuften verfahrensgegenständliche Arzneispezialitäten im Zuge der pharmakologischen

Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO ein, da diese "den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform" wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten haben.

Diese Einstufung ist jedoch infolge des Erkenntnisses des Verwaltungsgerichtshofes unschlüssig, wenn nämlich andererseits aber eine gleiche medizinisch-therapeutische Wirkung verneint wird:

"diese Einstufung führt im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation zwingend zur Anwendung der für Generika geltenden Preisregeln (§ 351c Abs. 10 ASVG und § 25 Abs. 2 Z 1 [iVm Abs. 5] VO-EKO); was die medizinisch-therapeutische Evaluation betrifft, so kann sie beim Vergleich zwischen wirkstoffgleichen Produkten im Sinn des § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO nur zu einer Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO führen. Stellt sich hingegen heraus, dass Arzneispezialitäten trotz gleicher Wirkstoffe und gleicher Wirkstoffstärke unterschiedliche medizinisch-therapeutische Wirkungen haben, dann handelt es sich um keine wirkstoffgleichen Produkte (Generika) im Sinn des § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO, wobei sich die Unterschiede nur aus der verschiedenen - also letztlich weder gleichen noch "praktisch gleichen" - Darreichungsform ergeben können." (VwGH 7. 9. 2017, Ra 2017/08/0024-5, Rz 17)"diese Einstufung führt im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation zwingend zur Anwendung der für Generika geltenden Preisregeln (Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG und Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, [iVm Absatz 5], VO-EKO); was die medizinisch-therapeutische Evaluation betrifft, so kann sie beim Vergleich zwischen wirkstoffgleichen Produkten im Sinn des Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO nur zu einer Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO führen. Stellt sich hingegen heraus, dass Arzneispezialitäten trotz gleicher Wirkstoffe und gleicher Wirkstoffstärke unterschiedliche medizinisch-therapeutische Wirkungen haben, dann handelt es sich um keine wirkstoffgleichen Produkte (Generika) im Sinn des Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO, wobei sich die Unterschiede nur aus der verschiedenen - also letztlich weder gleichen noch "praktisch gleichen" - Darreichungsform ergeben können." (VwGH 7. 9. 2017, Ra 2017/08/0024-5, Rz 17)

2.4. Von einer ganzheitlichen Würdigung kann im vorliegenden Fall somit auf Basis des Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes nicht gesprochen werden, und es sind die in angefochtenen Bescheiden beweiswürdigend angeführten Argumente keinesfalls zur Begründung einer negativen Entscheidung geeignet.

Vielmehr leiden die angefochtenen Bescheide an fehlenden Sachverhaltsermittlungen, die im Zuge des fortgesetzten Verfahrens seitens der belangten Behörde unter Einhaltung des Parteiengehörs zu ermitteln sein werden.

Der Verwaltungsgerichtshof führt hiezu aus:

"4. Richtigerweise wäre im vorliegenden Fall zunächst - als Grundvoraussetzung für die Aufnahme in den gelben Bereich (vgl. dazu das bereits zitierte hg. Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090, Punkt 5.2. der Entscheidungsgründe) - zu klären gewesen, ob die beantragten Arzneispezialitäten im Verhältnis zu den therapeutischen Alternativen im grünen Bereich einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für PatientInnen bewirken. Davon wäre im Zweifel auszugehen gewesen, weil sich wirkstoffgleiche Produkte bereits im gelben Bereich befanden."4. Richtigerweise wäre im vorliegenden Fall zunächst - als Grundvoraussetzung für die Aufnahme in den gelben Bereich vergleiche dazu das bereits zitierte hg. Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090, Punkt 5.2. der Entscheidungsgründe) - zu klären gewesen, ob die beantragten Arzneispezialitäten im Verhältnis zu den therapeutischen Alternativen im grünen Bereich einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für PatientInnen bewirken. Davon wäre im Zweifel auszugehen gewesen, weil sich wirkstoffgleiche Produkte bereits im gelben Bereich befanden.

Nach der Bejahung eines solchen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens wäre im nächsten Schritt (gegebenenfalls) die gesundheitsökonomische Evaluation durchzuführen gewesen. Dabei wären als Vergleichsprodukte solche aus dem gelben Bereich heranzuziehen gewesen (vgl. abermals das hg. Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090, Punkt 8. Der Entscheidungsgründe). Im Verhältnis zu diesen Vergleichsprodukten - im vorliegenden Fall nach den bisherigen Verfahrensergebnissen XXXX sowie XXXX - wäre insbesondere zu klären gewesen, ob es sich (in den Fällen gleicher Wirkstoffstärke) um wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte im Sinn des § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO handelt, was insoweit zur medizinisch-therapeutischen Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO und zur Anwendung der Generika-Preisregel führen hätte müssen."Nach der Bejahung eines solchen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens wäre im nächsten Schritt (gegebenenfalls) die gesundheitsökonomische Evaluation durchzuführen gewesen. Dabei wären als Vergleichsprodukte solche aus dem gelben Bereich heranzuziehen gewesen

vergleiche abermals das hg. Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090, Punkt 8. Der Entscheidungsgründe). Im Verhältnis zu diesen Vergleichsprodukten - im vorliegenden Fall nach den bisherigen Verfahrensergebnissen römisch 40 sowie römisch 40 - wäre insbesondere zu klären gewesen, ob es sich (in den Fällen gleicher Wirkstoffstärke) um wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte im Sinn des Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO handelt, was insoweit zur medizinisch-therapeutischen Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO und zur Anwendung der Generika-Preisregel führen hätte müssen."

2.4.1. Die belangte Behörde wird daher im fortzusetzenden Verfahren auf Basis aktueller Daten neuerlich eine pharmakologische Evaluation durchzuführen haben, wobei eine Einstufung gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO im Vergleich zu den bisherigen therapeutischen Alternativen XXXX infolge der unterschiedlichen Retardierungswirkung und den Ausführungen des Verwaltungsgerichtshofes auszuschließen sein wird.2.4.1. Die belangte Behörde wird daher im fortzusetzenden Verfahren auf Basis aktueller Daten neuerlich eine pharmakologische Evaluation durchzuführen haben, wobei eine Einstufung gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO im Vergleich zu den bisherigen therapeutischen Alternativen römisch 40 infolge der unterschiedlichen Retardierungswirkung und den Ausführungen des Verwaltungsgerichtshofes auszuschließen sein wird.

2.4.2. Die medizinisch-therapeutische Evaluation wird sich auf Grund des Erkenntnisses des Verwaltungsgerichtshofes und des Umstandes, wonach sich der Wirkstoff verfahrensgegenständlicher Arzneispezialitäten bereits im gelben Bereich des Erstattungskodex befindet, zunächst darauf beschränken können, dass die "Eintrittsvoraussetzungen" in den gelben Bereich hiedurch erfüllt sind.

2.4.3. Unter Heranziehung der therapeutischen Alternativen aus dem gelben Bereich und der neu zu beurteilenden Einstufung gemäß § 23 VO-EKO wird sodann unter Zugrundlegung aktueller Preise eine gesundheitsökonomische Evaluation gemäß § 25 Abs. 5 und 6 VO-EKO durchzuführen sein, die im bisherigen Verfahren gänzlich unterblieben ist.2.4.3. Unter Heranziehung der therapeutischen Alternativen aus dem gelben Bereich und der neu zu beurteilenden Einstufung gemäß Paragraph 23, VO-EKO wird sodann unter Zugrundlegung aktueller Preise eine gesundheitsökonomische Evaluation gemäß Paragraph 25, Absatz 5 und 6 VO-EKO durchzuführen sein, die im bisherigen Verfahren gänzlich unterblieben ist.

Zu Spruchpunkt II:

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 des Beschwerdeverfahrens 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 des Beschwerdeverfahrens 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.

Zumal unter Spruchpunkt I. der verfahrensgegenständlichen Beschwerde insoweit stattgegeben wurde, dass das Verfahren zurückzuverweisen war, waren die Kosten spruchgemäß dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger aufzuerlegen.Zumal unter Spruchpunkt römisch eins. der verfahrensgegenständlichen Beschwerde insoweit stattgegeben wurde, dass das Verfahren zurückzuverweisen war, waren die Kosten spruchgemäß dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger 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)

Gemäß § 25a Abs. 1 Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), BGBl. Nr. 10/1985 idgF, 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, Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), Bundesgesetzblatt Nr. 10 aus 1985, idgF, 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 nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

Die Behebung und Zurückverweisung eines angefochtenen Bescheides gemäß § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG wegen Ermittlungsmängel folgt konzeptionell im Wesentlichen der Bestimmung des § 66 Abs. Abs. 2 AVG. Die zu diesen Bestimmungen ergangene Judikatur ist ausführlich und auf den hier in Betracht kommenden § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG infolge seiner konzeptionellen Ausgestaltung anwendbar.Die Behebung und Zurückverweisung eines angefochtenen Bescheides gemäß Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG wegen Ermittlungsmängel folgt konzeptionell im Wesentlichen der Bestimmung des Paragraph 66, Abs. Absatz 2, AVG. Die zu diesen Bestimmungen ergangene Judikatur ist ausführlich und auf den hier in Betracht kommenden Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG infolge seiner konzeptionellen Ausgestaltung anwendbar.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Behebung der Entscheidung, Beweiswürdigung, Ermessen, Ermittlungspflicht, Ersatzentscheidung, Erstattungskodex, Gesamtbetrachtung, Gutachten, Kassation, Kostenersatz, Kostentragung, mangelhaftes Ermittlungsverfahren, Mangelhaftigkeit, mangelnde Sachverhaltsfeststellung, Nachvollziehbarkeit, Sachverständigengutachten, schwerer Mangel, Sozialversicherung, Ungleichbehandlung, Vergleich, Zurückverweisung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2018:W147.2136348.1.00

Zuletzt aktualisiert am

20.03.2018

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at