

TE Bvwg Erkenntnis 2017/7/13 W147 2148130-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 13.07.2017

Entscheidungsdatum

13.07.2017

Norm

ASVG §31

ASVG §351c Abs10 Z1

ASVG §351f

ASVG §351h

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23

VO-EKO §24

VO-EKO §25 Abs3

VO-EKO §26

VO-EKO §35 Abs1 Z1

VO-EKO §36 Abs1

VO-EKO §37

VwGVG §24 Abs1

VwGVG §24 Abs2

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §27

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

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 31.12.2012 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 31.12.2010 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 31.12.2010 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 31.12.2010 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 31.12.2010 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 31.12.2010 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 31.12.2010 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 31.12.2010 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 31.12.2010 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 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2010 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 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2010 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 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2010 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 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2010 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 § 351f heute
2. ASVG § 351f gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351f gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351f gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
5. ASVG § 351f 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 § 351j heute
2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019
3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

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

1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 27 heute
2. VwGVG § 27 gültig ab 21.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/2023
3. VwGVG § 27 gültig von 01.01.2019 bis 20.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
4. VwGVG § 27 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

Spruch

W147 2148130-1/6E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch GILLHOFER PLANK Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24. Jänner 2017, Zl. VPM-68.1/17/Bar: Rr: Mgr/Bra, Abschnitt II/1854-16, betreffend Streichung der Arzneispezialität XXXX aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch GILLHOFER PLANK Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24. Jänner 2017, Zl. VPM-68.1/17/Bar: Rr: Mgr/Bra, Abschnitt II/1854-16, betreffend Streichung der Arzneispezialität römisch 40 aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

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

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

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 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. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit Schreiben vom 2. September 2016 leitete der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ein Verfahren auf Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex ein und führte darin im Wesentlichen aus, gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO könne ein Verfahren zur Streichung einer Arzneispezialität eingeleitet werden, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt seien, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheits-ökonomische Umstände eingetreten seien. 1. Mit Schreiben vom 2. September 2016 leitete der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ein Verfahren auf Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex ein und führte darin im Wesentlichen aus, gemäß Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO könne ein Verfahren zur Streichung einer Arzneispezialität eingeleitet werden, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt seien, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheits-ökonomische Umstände eingetreten seien.

Die im Spruch genannte Arzneispezialität sei im Grünen Bereich des EKO mit einem Fabriksabgabepreis (FAP) von € XXXX angeführt. Diese Arzneispezialität enthalte den gleichen Wirkstoff wie andere im EKO angeführte XXXX-Arzneispezialitäten, habe jedoch eine andere Darreichungsform. Die Streichung wäre sowohl aus pharmakologischer als auch aus medizinischer Sicht vertretbar. Die PatientInnenversorgung sei mit einer Fertigspritze gewährleistet. Die im Spruch genannte Arzneispezialität sei im Grünen Bereich des EKO mit einem Fabriksabgabepreis (FAP) von € römisch 4 0 angeführt. Diese Arzneispezialität enthalte den gleichen Wirkstoff wie andere im EKO angeführte XXXX-Arzneispezialitäten, habe jedoch eine andere Darreichungsform. Die Streichung wäre sowohl aus pharmakologischer als auch aus medizinischer Sicht vertretbar. Die PatientInnenversorgung sei mit einer Fertigspritze gewährleistet.

Mit 1. November 2015 sei ein drittes wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt, nämlich XXXX in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen worden. Dadurch hätte der Preis des Originals XXXX entsprechend den Bestimmungen der ökonomischen Beurteilungskriterien der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission sowie der VO-EKO gesenkt werden müssen, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Die Arzneispezialität XXXX sei aufgrund fehlender Wirtschaftlichkeit per 1. September 2016 aus dem Grünen Bereich des EKO gestrichen worden. Mit 1. November 2015 sei ein drittes wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt, nämlich römisch 40 in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen worden. Dadurch hätte der Preis des Originals römisch 40 entsprechend den Bestimmungen der ökonomischen Beurteilungskriterien der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission sowie der VO-EKO gesenkt werden müssen, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Die Arzneispezialität römisch 40 sei aufgrund fehlender Wirtschaftlichkeit per 1. September 2016 aus dem Grünen Bereich des EKO gestrichen worden.

Weiterhin aufrecht bleibe die Forderung, den Preis aller im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff XXXX dem Preis des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes anzupassen. Daher sei, um die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der XXXX-Palette auch weiter aufrecht zu erhalten, der Preis der gegenständlichen Arzneispezialität auf das untere Preisband von XXXX zu senken. Weiterhin aufrecht bleibe die Forderung, den Preis aller im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff römisch 40 dem Preis des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes anzupassen. Daher sei, um die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der XXXX-Palette auch weiter aufrecht zu erhalten, der Preis der gegenständlichen Arzneispezialität auf das untere Preisband von römisch 40 zu senken.

In einem Schreiben vom 17. November 2015 sei die Beschwerdeführerin auch zur Preissenkung der weiteren Darreichungsform XXXX. aufgefordert worden, um die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der XXXX-Palette aufrecht zu erhalten. In einem Schreiben vom 17. November 2015 sei die Beschwerdeführerin auch zur Preissenkung der weiteren Darreichungsform römisch 40. aufgefordert worden, um die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der XXXX-Palette aufrecht zu erhalten.

Könne eine Vereinbarung über eine Preissenkung der Arzneispezialität XXXX auf FAP € XXXX ab spätestens 1. November 2016 getroffen werden, wären die Bedenken bzw. Zweifel aus Sicht des Hauptverbandes jedenfalls ausgeräumt, und das Streichungsverfahren würde eingestellt werden. Könne eine Vereinbarung über eine Preissenkung der Arzneispezialität römisch 40 auf FAP € römisch 40 ab spätestens 1. November 2016 getroffen werden, wären die Bedenken bzw. Zweifel aus Sicht des Hauptverbandes jedenfalls ausgeräumt, und das Streichungsverfahren würde eingestellt werden.

2. Mit Schreiben vom 10. Oktober 2016 nahm die Beschwerdeführerin Stellung, in welcher einleitend ausgeführt wird, dass selbst der Hauptverband ausführe aus, dass es sich bei der im Spruch genannten Arzneispezialität um eine andere Applikationsform handle. Die Beschwerdeführerin spreche sich aus folgenden Gründen gegen eine Preissenkung bzw. eine Streichung aus:

2.1. Unzutreffender Preisvergleich

Der Hauptverband vergleiche XXXX mit einem Volumen von XXXX erstatteten Packungen (Jän. bis Sep. 2015) mit der großvolumigen Applikationsform, nämlich der Fertigspritze, von der alleine für XXXX (exkl. XXXX Biosimilars) XXXX Packungen (Jän. bis Sep. 2015) durch die soziale Krankenversicherung erstattet würden. Der Hauptverband vergleiche römisch 40 mit einem Volumen von römisch 40 erstatteten Packungen (Jän. bis Sep. 2015) mit der großvolumigen Applikationsform, nämlich der Fertigspritze, von der alleine für römisch 40 (exkl. römisch 40 Biosimilars) römisch 40 Packungen (Jän. bis Sep. 2015) durch die soziale Krankenversicherung erstattet würden.

Aufgrund der höheren Produktionskosten sei es daher unmöglich, XXXX zum gleichen (niedrigen) Preis wie die Fertigspritze anzubieten. Aufgrund der höheren Produktionskosten sei es daher unmöglich, römisch 40 zum gleichen (niedrigen) Preis wie die Fertigspritze anzubieten.

Dies beweise alleine die Tatsache, dass kein einziges Unternehmen, das Nachfolgeprodukte zu XXXX anbiete, bereit gewesen sei, die Durchstechflasche auf den Markt zu bringen. Bei sämtlichen Nachfolgeprodukten handle es sich um Fertigspritzen. Dies beweise alleine die Tatsache, dass kein einziges Unternehmen, das Nachfolgeprodukte zu römisch 40 anbiete, bereit gewesen sei, die Durchstechflasche auf den Markt zu bringen. Bei sämtlichen Nachfolgeprodukten handle es sich um Fertigspritzen.

2.2. XXXX-Fertigspritze sei nicht austauschbar mit XXXX2.2. XXXX-Fertigspritze sei nicht austauschbar mit römisch 40 .

Bei XXXX handle es sich um kein Nachfolgeprodukt zu XXXX iS des§ 24 Abs 2 Z 1 AMG und zwar aus folgenden Gründen.Bei römisch 40 handle es sich um kein Nachfolgeprodukt zu römisch 40 iS des Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, AMG und zwar aus folgenden Gründen.

Der Hauptverband bestätige, dass kein Vergleichsprodukt zu XXXX im EKO angeführt sei, sondern ziehe aus der Tatsache, dass XXXX aus dem EKO gestrichen worden sei den Schluss, dass auch XXXX daher den Preis senken müsse. Der Hauptverband bleibe aber eine taugliche rechtliche Ableitung dieser Preissenkungsforderung nach dem ASVG und der VO-EKO schuldig. Dies offenbar aus gutem Grund: Es gebe keine rechtliche Grundlage für die Forderung des Hauptverbandes. Die Forderung entbehre daher jeglicher gesetzlicher Grundlage.Der Hauptverband bestätige, dass kein Vergleichsprodukt zu römisch 40 im EKO angeführt sei, sondern ziehe aus der Tatsache, dass römisch 40 aus dem EKO gestrichen worden sei den Schluss, dass auch römisch 40 daher den Preis senken müsse. Der Hauptverband bleibe aber eine taugliche rechtliche Ableitung dieser Preissenkungsforderung nach dem ASVG und der VO-EKO schuldig. Dies offenbar aus gutem Grund: Es gebe keine rechtliche Grundlage für die Forderung des Hauptverbandes. Die Forderung entbehre daher jeglicher gesetzlicher Grundlage.

2.3. Kinder bzw. Patienten unter 60 kg würden unversorgt bleiben

Laut Fachinformation für XXXX sei die Dosierung für Kinder und Erwachsene gleich, also 5 ?g/kg Körpergewicht bzw. 6 oder 10, je nach Indikation. Die Fertigspritzen gebe es ab einer Größe von 300 ?g, was einem minimalen Körpergewicht von 60 kg entspreche. Für Kinder und Patienten unter 60 kg sei XXXX zu verdünnen. Laut Fachinformation der XXXX sei es möglich, die vorgegebene Dosierung von 300 ?g/ml für die XXXX mit 5% Glucose auf bis zu 2 mg/ml zu verdünnen. Allerdings sei dies nur mit der Flüssigkeit der Durchstechflasche möglich. Dies werde in der US-Fachinformation klar ausgeführt:Laut Fachinformation für römisch 40 sei die Dosierung für Kinder und Erwachsene gleich, also 5 ?g/kg Körpergewicht bzw. 6 oder 10, je nach Indikation. Die Fertigspritzen gebe es ab einer Größe von 300 ?g, was einem minimalen Körpergewicht von 60 kg entspreche. Für Kinder und Patienten unter 60 kg sei römisch 40 zu verdünnen. Laut Fachinformation der römisch 40 sei es möglich, die vorgegebene Dosierung von 300 ?g/ml für die römisch 40 mit 5% Glucose auf bis zu 2 mg/ml zu verdünnen. Allerdings sei dies nur mit der Flüssigkeit der Durchstechflasche möglich. Dies werde in der US-Fachinformation klar ausgeführt:

If required for intravenous administration, XXXX (vial only) may be diluted in 5% Dextrose Injection, USP from a concentration of 300 mcg/mL to 5 mcg/mL (do not dilute to a final concentration less than 5 mcg/mL) – US SmPC (Beilage 1).römisch eins f required for intravenous administration, römisch 40 (vial only) may be diluted in 5% Dextrose Injection, USP from a concentration of 300 mcg/mL to 5 mcg/mL (do not dilute to a final concentration less than 5 mcg/mL) – US SmPC (Beilage 1).

Offenbar sei diese Vorgabe der EMA so klar gewesen, dass diese Weisung nicht explizit in die europäische Fachinformation übernommen worden sei, sondern nur auf das Risiko im Rahmen der Verwendung der XXXX hingewiesen wurde (siehe Fachinformation 6.6.: "Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind XXXX nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt." – Beilage 2).Offenbar sei diese Vorgabe der EMA so klar gewesen, dass diese Weisung nicht explizit in die europäische Fachinformation übernommen worden sei, sondern nur auf das Risiko im Rahmen der Verwendung der römisch 40 hingewiesen wurde (siehe Fachinformation 6.6.: "Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind römisch 40 nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt." – Beilage 2).

Daher eigne sich die XXXX nicht zur Verdünnung. Werde daher die XXXX aus dem EKO gestrichen, stehe im EKO kein Produkt (im Sinne einer medizinisch zweckmäßigen und sicheren Alternative) mehr zur Verfügung, das zur Behandlung von Kindern und Personen unter 60kg geeignet sei.Daher eigne sich die römisch 40 nicht zur Verdünnung. Werde daher die römisch 40 aus dem EKO gestrichen, stehe im EKO kein Produkt (im Sinne einer medizinisch zweckmäßigen und sicheren Alternative) mehr zur Verfügung, das zur Behandlung von Kindern und Personen unter 60kg geeignet sei.

2.4. Keine "Generika"-Streichungsverfahren im Jahr 2016 nach Pharma Rahmenvertrag

Im Pharma-Rahmenvertrag sei vereinbart worden, dass im Jahr 2016 keine "Gruppenüberprüfungsverfahren" bei Nachfolgeprodukten (ATC-Code Level 5, wie hier) gestartet werden würden. Der Hauptverband habe diese Zusage aus folgenden Gründen verletzt:

- Bei XXXX handle es sich nicht um ein Streichungsverfahren nach§ 25 Abs 2 Z 1 ASVG. Vielmehr werde aufgrund des

gleichen Wirkstoffs (aber anderer Applikationsform) der Schluss gezogen, dass das Preisband zwischen XXXX und der kostengünstigsten Fertigspritze zu hoch sei.- Bei römisch 40 handle es sich nicht um ein Streichungsverfahren nach Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, ASVG. Vielmehr werde aufgrund des gleichen Wirkstoffs (aber anderer Applikationsform) der Schluss gezogen, dass das Preisband zwischen römisch 40 und der kostengünstigsten Fertigspritze zu hoch sei.

Daher handle es sich um ein Verfahren, in dem das Preisband bei Nachfolgeprodukten eine wesentliche Rolle spiele. Daher sei dieses Verfahren als "Gruppenüberprüfungsverfahren" iS des Pharma-Rahmenvertrages zu subsumieren.

Der Hauptverband hätte daher kein Recht gehabt, diese Verfahren vor dem 1.1.2017 zu starten.

3. Mit Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) vom 12. Jänner 2017 empfahl diese die Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex.

4. Mit nunmehr bekämpftem Bescheid wurde die im Spruch genannte Arzneispezialität aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex gestrichen. Begründend führte der Hauptverband aus, im Grünen Bereich des EKO sei eine Vielzahl an Arzneispezialitäten angeführt, die den Wirkstoff XXXX enthalten würden. Die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität sei aus pharmakologischer Sicht vertretbar, sie beruhe auf ökonomischen Gründen.4. Mit nunmehr bekämpftem Bescheid wurde die im Spruch genannte Arzneispezialität aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex gestrichen. Begründend führte der Hauptverband aus, im Grünen Bereich des EKO sei eine Vielzahl an Arzneispezialitäten angeführt, die den Wirkstoff römisch 40 enthalten würden. Die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität sei aus pharmakologischer Sicht vertretbar, sie beruhe auf ökonomischen Gründen.

Zum Vergleich seien alle im EKO verfügbare Wirkstoffstärken heranzuziehen, weil es sich um therapeutische Alternativen handle, denn die Dosierung erfolge gewichtsbezogen. Die Dosierung erfolge individuell in Abhängigkeit des Anwendungsgebietes; in der Hauptindikation (XXXX) betrage die empfohlene XXXXdosierung 0,5 Mio. E/kg KG/Tag.Zum Vergleich seien alle im EKO verfügbare Wirkstoffstärken heranzuziehen, weil es sich um therapeutische Alternativen handle, denn die Dosierung erfolge gewichtsbezogen. Die Dosierung erfolge individuell in Abhängigkeit des Anwendungsgebietes; in der Hauptindikation (römisch 40) betrage die empfohlene XXXXdosierung 0,5 Mio. E/kg KG/Tag.

Aus medizinisch-therapeutischer Sicht sei die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität vertretbar.

Im Grünen Bereich des EKO seien unter gleichem ATC Code (Anmerkung: ATC-5-Code) therapeutische Alternativen mit gleichem Wirkstoff (XXXX) und gleicher Wirkstoffstärke (30 Mio.) bzw. weitere Wirkstoffstärken angeführt. Somit sei die PatientInnenversorgung gewährleistet, dies schließe im Übrigen auch Kinder bzw. PatientInnen unter 60 kg Körpergewicht (KG) ein.Im Grünen Bereich des EKO seien unter gleichem ATC Code (Anmerkung: ATC-5-Code) therapeutische Alternativen mit gleichem Wirkstoff (römisch 40) und gleicher Wirkstoffstärke (30 Mio.) bzw. weitere Wirkstoffstärken angeführt. Somit sei die PatientInnenversorgung gewährleistet, dies schließe im Übrigen auch Kinder bzw. PatientInnen unter 60 kg Körpergewicht (KG) ein.

Das Unternehmen weise in einer Stellungnahme vom 10.10.2016 darauf hin, dass im Falle einer Streichung der Arzneispezialität im EKO kein Produkt mehr zur Verfügung stehe, welches zur Behandlung von Kindern und Personen unter 60 kg geeignet sei. Als Argument werde angeführt, dass XXXX in dieser PatientInnengruppe zu verdünnen sei, wobei dies nur mit der Flüssigkeit der XXXX möglich sei. Lt. Stellungnahme eigne sich die Fertigspritze nicht zur Verdünnung, außerdem sei diese nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dem sei zu entgegnen:Das Unternehmen weise in einer Stellungnahme vom 10.10.2016 darauf hin, dass im Falle einer Streichung der Arzneispezialität im EKO kein Produkt mehr zur Verfügung stehe, welches zur Behandlung von Kindern und Personen unter 60 kg geeignet sei. Als Argument werde angeführt, dass römisch 40 in dieser PatientInnengruppe zu verdünnen sei, wobei dies nur mit der Flüssigkeit der römisch 40 möglich sei. Lt. Stellungnahme eigne sich die Fertigspritze nicht zur Verdünnung, außerdem sei diese nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Dem sei zu entgegnen:

In der Hauptindikation (XXXX) sei in den meisten Fällen die subkutane Bolusinjektion (Selbstapplikation möglich) vorzuziehen. Die im EKO angeführten Vergleichsprodukte würden über eine Skalierung am Spritzenschaft verfügen, wodurch eine Dosierung nach kg möglich sei (siehe Gebrauchsinformation XXXX, XXXX und XXXX). XXXXdosierungen könnten individuell eingestellt werden, Dosen für ein KG unter 60 kg seien ohne weiteres möglich. Eine Verdünnung sei nicht erforderlich. Ungeachtet dieser Tatsache sei im EKO die Arzneispezialität XXXX. angeführt. Aufgrund der

enthaltenen Wirkstoffstärke sei XXXX für Personen mit einem KG bis 24 kg geeignet, weshalb dafür vor allem Kinder in Betracht kämen. Mit XXXX stehe im EKO daher zusätzlich eine "Kinderform" des Wirkstoffes XXXX zur Verfügung; vor allem ein geringerer Verwurf sei mit dieser "Kinderform" gewährleistet. In der Hauptindikation (römisch 40) sei in den meisten Fällen die subkutane Bolusinjektion (Selbstapplikation möglich) vorzuziehen. Die im EKO angeführten Vergleichsprodukte würden über eine Skalierung am Spritzenschaft verfügen, wodurch eine Dosierung nach kg möglich sei (siehe Gebrauchsinformation römisch 40, römisch 40 und römisch 40). XXXXdosierungen könnten individuell eingestellt werden, Dosen für ein KG unter 60 kg seien ohne weiteres möglich. Eine Verdünnung sei nicht erforderlich. Ungeachtet dieser Tatsache sei im EKO die Arzneispezialität römisch 40 angeführt. Aufgrund der enthaltenen Wirkstoffstärke sei römisch 40 für Personen mit einem KG bis 24 kg geeignet, weshalb dafür vor allem Kinder in Betracht kämen. Mit römisch 40 stehe im EKO daher zusätzlich eine "Kinderform" des Wirkstoffes römisch 40 zur Verfügung; vor allem ein geringerer Verwurf sei mit dieser "Kinderform" gewährleistet.

Der Fachinformation XXXX sei nicht zu entnehmen, dass XXXX generell bei Kindern und PatientInnen unter 60 kg zu verdünnen und als Infusion zu verabreichen sei. Vielmehr sei die Applikationsart (subkutane Bolusinjektion, subkutane/intravenöse Infusion) des Wirkstoffes XXXX entsprechend der Indikation bzw. entsprechend der individuellen klinischen Umstände zu wählen. Betreffend die Herstellung einer Infusion sei außerdem zu sagen, es sei richtig, dass XXXX als intravenöse Kurzinfusion über 30 Minuten oder als subkutane oder intravenöse Dauerinfusion über 24 Stunden jeweils nach Verdünnen in 20 ml 5%iger Glucose Lösung angewendet werden könne. Das gelte aber nicht nur für die gegenständliche Arzneispezialität, sondern auch für alle im EKO angeführten XXXXprodukte, die ebenfalls als Infusionslösung aufbereitet werden könnten (siehe dazu Punkt 3. Darreichungsform sowie Punkt 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung der Fachinformationen XXXX). Ungeachtet dessen werde darauf hingewiesen, dass die Applikation einer XXXXinfusion nicht dem Regelfall entspreche und die Aufbereitung/Applikation der Infusion dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten sei. Der Fachinformation römisch 40 sei nicht zu entnehmen, dass römisch 40 generell bei Kindern und PatientInnen unter 60 kg zu verdünnen und als Infusion zu verabreichen sei. Vielmehr sei die Applikationsart (subkutane Bolusinjektion, subkutane/intravenöse Infusion) des Wirkstoffes römisch 40 entsprechend der Indikation bzw. entsprechend der individuellen klinischen Umstände zu wählen. Betreffend die Herstellung einer Infusion sei außerdem zu sagen, es sei richtig, dass römisch 40 als intravenöse Kurzinfusion über 30 Minuten oder als subkutane oder intravenöse Dauerinfusion über 24 Stunden jeweils nach Verdünnen in 20 ml 5%iger Glucose Lösung angewendet werden könne. Das gelte aber nicht nur für die gegenständliche Arzneispezialität, sondern auch für alle im EKO angeführten XXXXprodukte, die ebenfalls als Infusionslösung aufbereitet werden könnten (siehe dazu Punkt 3. Darreichungsform sowie Punkt 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung der Fachinformationen römisch 40). Ungeachtet dessen werde darauf hingewiesen, dass die Applikation einer XXXXinfusion nicht dem Regelfall entspreche und die Aufbereitung/Applikation der Infusion dem medizinischen Fachpersonal vorbehalten sei.

Sämtliche XXXXprodukte seien ausdrücklich nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die gelte selbstverständlich auch für die gegenständliche Arzneispezialität. Unter Punkt 6.6 der Fachinformation zu XXXX stehe: "Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind XXXX nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt." Die Behauptung, dass die Fertigspritze nicht zur Verdünnung geeignet sei, sei in diesem Zusammenhang nicht zutreffend. Sämtliche XXXXprodukte seien ausdrücklich nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Die gelte selbstverständlich auch für die gegenständliche Arzneispezialität. Unter Punkt 6.6 der Fachinformation zu römisch 40 stehe: "Wegen des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind römisch 40 nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt." Die Behauptung, dass die Fertigspritze nicht zur Verdünnung geeignet sei, sei in diesem Zusammenhang nicht zutreffend.

Insgesamt sei der Vorwurf des Unternehmens, dass im Falle einer Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität Kinder bzw. Personen unter 60 kg unversorgt bleiben würden, völlig unbegründet.

Gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO könne der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ein Verfahren einleiten, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt seien, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Gemäß Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO könne der

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger ein Verfahren einleiten, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt seien, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind.

Mit 1. November 2015 seien dritte wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte zu XXXX und XXXX, nämlich XXXX und XXXX in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen worden. Da die Preise der Originalpräparate XXXX (beide Wirkstoffstärken) nicht entsprechend den Bestimmungen der VO-EKO sowie den ökonomischen Beurteilungskriterien der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gesenkt worden seien, seien diese aufgrund fehlender Wirtschaftlichkeit mit 1. September 2016 aus dem Grünen Bereich des EKO gestrichen worden. Mit 1. November 2015 seien dritte wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte zu römisch 40 und römisch 40, nämlich römisch 40 und römisch 40 in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen worden. Da die Preise der Originalpräparate römisch 40 (beide Wirkstoffstärken) nicht entsprechend den Bestimmungen der VO-EKO sowie den ökonomischen Beurteilungskriterien der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gesenkt worden seien, seien diese aufgrund fehlender Wirtschaftlichkeit mit 1. September 2016 aus dem Grünen Bereich des EKO gestrichen worden.

Weiterhin aufrecht sei die Forderung geblieben, den Preis aller im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff XXXX dem Preis des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes anzupassen. Weiterhin aufrecht sei die Forderung geblieben, den Preis aller im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff römisch 40 dem Preis des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes anzupassen.

Das vertriebsberechtigte Unternehmen sei mit 2. September 2016 aufgefordert worden, den Preis der gegenständlichen Arzneispezialität bis spätestens 1. November 2016 auf das untere Preisband von XXXX zu senken. Damit wären die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der XXXX-Palette weiter aufrecht gehalten und die ökonomischen Bedenken ausgeräumt worden. Das vertriebsberechtigte Unternehmen sei mit 2. September 2016 aufgefordert worden, den Preis der gegenständlichen Arzneispezialität bis spätestens 1. November 2016 auf das untere Preisband von römisch 40 zu senken. Damit wären die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der XXXX-Palette weiter aufrecht gehalten und die ökonomischen Bedenken ausgeräumt worden.

Dieser Aufforderung sei das vertriebsberechtigte Unternehmen bis dato nicht nachgekommen, weshalb die Arzneispezialität mit spätestens 1. März 2017 aus dem EKO zu streichen sei.

Bezugnehmend auf die Stellungnahme des vertriebsberechtigten Unternehmens vom 10. Oktober 2016 wurde ausgeführt, die Evaluation einer Arzneispezialität nach der Verfahrensordnung des EKO entstehe in einem iterativen Prozess, dessen dritte Ebene die ökonomische Bewertung mit Bezugnahme auf die medizinisch-therapeutische Bewertung bilde. Da in der medizinisch-therapeutischen Bewertung nicht der Argumentation des vertriebsberechtigten Unternehmens in der Stellungnahme vom 10. Oktober 2016 gefolgt werde, bleibe die ökonomische Bewertung unverändert.

Unter Punkt 1. "Unzutreffender Preisvergleich" der Stellungnahme vom 10. Oktober 2016 rechtfertige das vertriebsberechtigte Unternehmen die Beibehaltung des derzeitigen Preisniveaus mit den geringeren Verordnungszahlen der gegenständlichen Arzneispezialität gegenüber der Fertigspritze, welche hohe Produktionskosten mit sich bringen. Deshalb sei lt. vertriebsberechtigtem Unternehmen ein Preisniveau gleich dem der XXXX für die gegenständliche Arzneispezialität nicht möglich. Dem sei zu entgegnen, dass der EKO als System wirkungsorientiert und nicht kostenorientiert gestaltet sei und unabhängig von den Forschungs- und Entwicklungskosten, Marketingaufwand und sonstigen Komponente den therapeutischen Nutzen für die Patientinnen betrachte. Es sei zusätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die gegenständliche Arzneispezialität im Vergleich zu XXXX bisher beinahe gleichpreisig zur Verfügung gestellt werden hätte können und jetzt eine Gleichpreisigkeit mit XXXX-Fertigspritzen nicht mehr möglich sein solle. Vergleiche man die bisherige Palette des vertriebsberechtigten Unternehmens, so sei die gegenständliche Arzneispezialität sogar um rund 4% günstiger als XXXX gewesen. Nun sei entsprechend der rechtlichen Vorgaben der Preis wirkstoffgleicher Arzneispezialitäten wesentlich gesenkt worden, weshalb die gegenständliche Arzneispezialität um rund XXXX teurer als die Therapiealternativen im EKO (Stand 1.9.2016; Zeitpunkt der Verfahrenseinleitung) zur Verfügung stehe. Unter Punkt 1. "Unzutreffender Preisvergleich" der Stellungnahme vom 10. Oktober 2016 rechtfertige das vertriebsberechtigte Unternehmen die Beibehaltung des derzeitigen Preisniveaus mit den geringeren Verordnungszahlen der gegenständlichen Arzneispezialität gegenüber der Fertigspritze, welche hohe Produktionskosten mit sich bringen. Deshalb sei lt. vertriebsberechtigtem Unternehmen ein

Preisniveau gleich dem der XXXX für die gegenständliche Arzneispezialität nicht möglich. Dem sei zu entgegnen, dass der EKO als System wirkungsorientiert und nicht kostenorientiert gestaltet sei und unabhängig von den Forschungs- und Entwicklungskosten, Marketingaufwand und sonstigen Komponente den therapeutischen Nutzen für die Patientinnen betrachte. Es sei zusätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die gegenständliche Arzneispezialität im Vergleich zu römisch 40 bisher beinahe gleichpreisig zur Verfügung gestellt werden hätte können und jetzt eine Gleichpreisigkeit mit XXXX-Fertigspritzen nicht mehr möglich sein solle. Vergleiche man die bisherige Palette des vertriebsberechtigten Unternehmens, so sei die gegenständliche Arzneispezialität sogar um rund 4% günstiger als römisch 40 gewesen. Nun sei entsprechend der rechtlichen Vorgaben der Preis wirkstoffgleicher Arzneispezialitäten wesentlich gesenkt worden, weshalb die gegenständliche Arzneispezialität um rund römisch 40 teurer als die Therapiealternativen im EKO (Stand 1.9.2016; Zeitpunkt der Verfahrenseinleitung) zur Verfügung stehe.

In der Stellungnahme vom 10. Oktober 2016 behaupte das vertriebsberechtigte Unternehmen weiters, dass das gegenständliche Verfahren gegen den Rahmen-Pharmavertrag verstoßen würde, da keine Gruppenüberprüfungen bei Nachfolgeprodukten (ATC-Code Level 5) vor dem 1.1.2017 gestartet werden dürften.

Diesbezüglich sei darauf hinzuweisen, dass der Rahmen-Pharmavertrag 2018 nicht das Verfahren gemäß der VO-EKO determiniere und daher für den Verfahrensausgang irrelevant sei. Der Vollständigkeit halber werde jedoch richtiggestellt, dass der Rahmen-Pharmavertrag 2018 die Bestimmung enthalte, dass sich der Hauptverband verpflichte, 2016 keine Streichungen von Arzneispezialitäten auf Grund von ökonomischen Gruppenüberprüfungen auf ATC-Code Level 5 durchzuführen. Unabhängig davon, ob man den gegenständlichen Sachverhalt überhaupt unter eine "Gruppenüberprüfung" subsumieren könne, sei mit der bloßen Einleitung eines Streichungsverfahrens noch keinesfalls die Streichung einer Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex durchgeführt.

Das vertriebsberechtigte Unternehmen habe bis dato kein Preisangebot vorgelegt und sehe sich entsprechend dem Schreiben vom 10. Oktober 2016 nicht in der Lage, den geforderten Preis von XXXX anzubieten. Die Wirtschaftlichkeit sei somit nicht gegeben, weshalb die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität aus dem EKO geboten sei. Das vertriebsberechtigte Unternehmen habe bis dato kein Preisangebot vorgelegt und sehe sich entsprechend dem Schreiben vom 10. Oktober 2016 nicht in der Lage, den geforderten Preis von römisch 40 anzubieten. Die Wirtschaftlichkeit sei somit nicht gegeben, weshalb die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität aus dem EKO geboten sei.

Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit der gegenständlichen Arzneispezialität gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO entfalle, da nur eine Wirkstoffstärke von der Streichung betroffen sei. Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit der gegenständlichen Arzneispezialität gemäß Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO entfalle, da nur eine Wirkstoffstärke von der Streichung betroffen sei.

Im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der gegenständlichen Arzneispezialität im Rahmen eines EU-Preisvergleiches wurde ausgeführt, die gegenständliche Arzneispezialität habe im Jahr 2004 die Anforderungen gemäß § 35 Abs. 2 iVm § 25 Abs. 3 Z 2 VO-EKO erfüllt, wonach für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex der Preis der gegenständlichen Arzneispezialität unter dem EU- Durchschnittspreis liegen müsse. Für die gegenständliche Arzneispezialität liege ein EU-Durchschnittspreis der Preiskommission vom 16.12.2004 vor. Aktuelle Daten seien seitens des Unternehmens nicht beigebracht worden, weshalb aufgrund der zeitlichen Komponente davon auszugehen sei, dass der EU-Durchschnittspreis heute bereits niedriger sei. Im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der gegenständlichen Arzneispezialität im Rahmen eines EU-Preisvergleiches wurde ausgeführt, die gegenständliche Arzneispezialität habe im Jahr 2004 die Anforderungen gemäß Paragraph 35, Absatz 2, in Verbindung mit Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer 2, VO-EKO erfüllt, wonach für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex der Preis der gegenständlichen Arzneispezialität unter dem EU- Durchschnittspreis liegen müsse. Für die gegenständliche Arzneispezialität liege ein EU-Durchschnittspreis der Preiskommission vom 16.12.2004 vor. Aktuelle Daten seien seitens des Unternehmens nicht beigebracht worden, weshalb aufgrund der zeitlichen Komponente davon auszugehen sei, dass der EU-Durchschnittspreis heute bereits niedriger sei.

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sei die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität geboten.

Als Fazit führte die belangte Behörde aus:

Die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität sei aus pharmakologischer Sicht vertretbar.

Die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität sei aus medizinisch-therapeutischer Sicht vertretbar.

Die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität sei aus gesundheitsökonomischer Sicht geboten.

Daher seien die Voraussetzungen für den Weiterverbleib der gegenständlichen Arzneispezialität im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben gewesen, weshalb sie gemäß §§ 37 Abs. 1 iVm 36 Abs. 1 VO-EKO aus dem Erstattungskodex zu streichen sei. Daher seien die Voraussetzungen für den Weiterverbleib der gegenständlichen Arzneispezialität im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben gewesen, weshalb sie gemäß Paragraphen 37, Absatz eins, in Verbindung mit 36 Absatz eins, VO-EKO aus dem Erstattungskodex zu streichen sei.

5. Mit Schriftsatz vom 19. Februar 2017 erhob die Beschwerdeführerin Beschwerde gegen den angeführten Bescheid und focht diesen ihrem gesamten Inhalt nach an. Begründend wurde ua. die bereits vorgelegte Stellungnahme zitiert.

Die belangte Behörde sehe die Entscheidung der Streichung der Arzneispezialitäten XXXX aus pharmakologischer sowie medizinisch-therapeutischer Sicht aufgrund wirkstoffgleicher therapeutischer Alternativen vertretbar. Die Beschwerdeführerin erachtet sich in ihren Rechten auf Die belangte Behörde sehe die Entscheidung der Streichung der Arzneispezialitäten römisch 40 aus pharmakologischer sowie medizinisch-therapeutischer Sicht aufgrund wirkstoffgleicher therapeutischer Alternativen vertretbar. Die Beschwerdeführerin erachtet sich in ihren Rechten auf

* den Verbleib der Arzneispezialitäten XXXX im EKO; * den Verbleib der Arzneispezialitäten römisch 40 im EKO,

* eine gesetzmäßige Auslegung von § 351f ASVG iVm § 36 VO-EKO und * eine gesetzmäßige Auslegung von Paragraph 351 f, ASVG in Verbindung mit Paragraph 36, VO-EKO und

* Durchführung eines fairen Verfahrens nach der VO-EKO und dem ASVG vor allem im Hinblick auf die Begründung der Entscheidung und ausreichender Feststellungen, um eine gesetzmäßige Entscheidung treffen zu können

verletzt.

5.1. Zusammengefasst stützt sich die Beschwerde auf folgende Punkte:

Der Bescheid sei aus folgenden Gründen rechtswidrig:

* XXXX sei nicht mit den vom Hauptverband genannten Vergleichsprodukten XXXX therapeutisch austauschbar. Bei Nivestim handle es sich um eine andere Dosierung und eine andere Darreichungsform und XXXX sei nur als Fertigspritze in einer anderen Lösungskonzentration verfügbar. XXXX sei die einzige im EKO verfügbare XXXX, die sich zur Verdünnung für eine Infusionslösung eigne. Daher sei eine Streichung nach § 36f VO-EKO nicht gerechtfertigt. * römisch 40 sei nicht mit den vom Hauptverband genannten Vergleichsprodukten XXXX therapeutisch austauschbar. Bei Nivestim handle es sich um eine andere Dosierung und eine andere Darreichungsform und römisch 40 sei nur als Fertigspritze in einer anderen Lösungskonzentration verfügbar. römisch 40 sei die einzige im EKO verfügbare römisch 40, die sich zur Verdünnung für eine Infusionslösung eigne. Daher sei eine Streichung nach Paragraph 36 f, VO-EKO nicht gerechtfertigt.

* XXXX liege mit dem derzeitigen Preis um XXXX höher als der vom Hauptverband geforderte Preis (XXXX höher als das mittlerweile günstigste Produkt). Dh dieser Preis liege im vom Gesetzgeber vorgesehenen Preisband von 30%. Der Streichungsbescheid gründe sich daher auf keine valide gesetzliche Grundlage. * römisch 40 liege mit dem derzeitigen Preis um römisch 40 höher als der vom Hauptverband geforderte Preis (XXXX höher als das mittlerweile günstigste Produkt). Dh dieser Preis liege im vom Gesetzgeber vorgesehenen Preisband von 30%. Der Streichungsbescheid gründe sich daher auf keine valide gesetzliche Grundlage.

* Angemerkt werde, dass diese Vorgangsweise auch gegen den Pharma-Rahmenvertrag verstoße, nachdem zwischen der pharmazeutischen Industrie und dem Hauptverband ein Moratorium für Gruppenüberprüfungsverfahren vereinbart worden sei.

* "Vermutungen" könnten niemals die Basis für die Begründung eines Bescheides sein. Indem der Hauptverband den EU-Durchschnitt für dieses Produkt nicht angefordert bzw. nicht selbst eruiert habe, habe er gegen die Verfahrensprinzipien des AVG (zB Wahrheitsprinzip) verstoßen.

Zusätzlich sei der Bescheid mit folgenden Verfahrensfehlern und -mängeln behaftet:

* Der Bescheid der belangten Behörde sei nicht entsprechend begründet, weil (i) die bloße Behauptung, dass die Streichung von XXXX medizinisch vertretbar sei, keine Begründung darstelle und (ii) jegliche Abwägung zwischen den

Interessen der Versicherten und dem wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung fehle.* Der Bescheid der belangten Behörde sei nicht entsprechend begründet, weil (i) die bloße Behauptung, dass die Streichung von römisch 40 medizinisch vertretbar sei, keine Begründung darstelle und (ii) jegliche Abwägung zwischen den Interessen der Versicherten und dem wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung fehle.

* Der Bescheid leide an wesentlichen Stoffsammlungsmängeln, die eine gesetzmäßige Beurteilung des Sachverhaltes nicht zulassen. Es seien keine entsprechenden Feststellungen getroffen, ob das mögliche Einsparungspotential den Verlust dieses Produktes für eine kleine Patientengruppe rechtfertige, wodurch der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet sei.

5.2. In Einem wurde der Antrag auf Feststellung der zeitlich unbefristeten aufschiebenden Wirkung der Beschwerde bis zur Rechtskraft der inhaltlichen Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes gestellt.

6. Mit Schriftsatz vom 20. März 2017 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zu der Beschwerde, die nachrichtlich an die Beschwerdeführerin übermittelt und in der die Abweisung der Beschwerde beantragt wurde.

7. Mit Beschluss des Bundesverwaltungsgerichtes vom 3. Mai 2017, W147 2148130-1/4Z, wurde festgestellt, dass der Beschwerde gemäß § 351h Abs. 3, 5. Satz ASVG aufschiebende Wirkung bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts zukommt. 7. Mit Beschluss des Bundesverwaltungsgerichtes vom 3. Mai 2017, W147 2148130-1/4Z, wurde festgestellt, dass der Beschwerde gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 5, Satz ASVG aufschiebende Wirkung bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts zukommt.

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Der Wirkstoff XXXX ist als Injektionslösung in Durchstechflaschen und Fertigspritzen im Handel. Die im Spruch genannte Arzneispezialität wird als subkutane Injektion oder als Infusion verabreicht. Der Wirkstoff römisch 40 ist als Injektionslösung in Durchstechflaschen und Fertigspritzen im Handel. Die im Spruch genannte Arzneispezialität wird als subkutane Injektion oder als Infusion verabreicht.

Festgestellt wird, dass im Grünen Bereich des Erstattungskodex (EKO) unter dem ATC-Code XXXX zahlreiche therapeutische Alternativen zum Vergleich mit der im Spruch genannten Arzneispezialität mit gleichem Wirkstoff (XXXX) und gleicher Wirkstoffstärke (30 Mio.) bzw. weiteren Wirkstoffstärken angeführt sind und in Bezug auf ihre Wirksamkeit Austauschbarkeit vorliegt. Festgestellt wird, dass im Grünen Bereich des Erstattungskodex (EKO) unter dem ATC-Code römisch 40 zahlreiche therapeutische Alternativen zum Vergleich mit der im Spruch genannten Arzneispezialität mit gleichem Wirkstoff (römisch 40) und gleicher Wirkstoffstärke (30 Mio.) bzw. weiteren Wirkstoffstärken angeführt sind und in Bezug auf ihre Wirksamkeit Austauschbarkeit vorliegt.

Mit 1. November 2015 wurde die Arzneispezialität XXXX in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen. Hierbei handelte es sich um das dritte wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt, und in der Folge wurde die Arzneispezialität XXXX aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit wegen nichterfolgter Preissenkung im rechtlich erforderlichen Ausmaß aus dem Grünen Bereich des EKO gestrichen. Die dagegen erhobene Beschwerde wurde zurückgezogen, sodass der Bescheid des Hauptverbandes rechtskräftig wurde. Im Zuge dieses Verfahrens wurde die Beschwerdeführerin hingewiesen, dass in weiterer Folge zur Aufrechterhaltung des Palettengefüges auch der Preis der weiteren Darreichungsform der im Spruch genannten Arzneispezialität zu senken ist. Mit 1. November 2015 wurde die Arzneispezialität römisch 40 in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen. Hierbei handelte es sich um das dritte wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt, und in der Folge wurde die Arzneispezialität römisch 40 aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit wegen nichterfolgter Preissenkung im rechtlich erforderlichen Ausmaß aus dem Grünen Bereich des EKO gestrichen. Die dagegen erhobene Beschwerde wurde zurückgezogen, sodass der Bescheid des Hauptverbandes rechtskräftig wurde. Im Zuge dieses Verfahrens wurde die Beschwerdeführerin hingewiesen, dass in weiterer Folge zur Aufrechterhaltung des Palettengefüges auch der Preis der weiteren Darreichungsform der im Spruch genannten Arzneispezialität zu senken ist.

Mit Schreiben vom 2. September 2016 leitete der Hauptverband ein Verfahren auf Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität gemäß § 351 f ASVG iVm § 35 Abs. 1 Z 1 VO- EKO ein, da die Voraussetzungen für die Aufnahme in den EKO aufgrund von neuen gesundheitsökonomischen Umstände nicht mehr gegeben waren. Im

Rahmen dieses Verfahrens wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, den Preis der gegenständlichen Arzneispezialität auf den Preis des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes zu senken. Mit Schreiben vom 2. September 2016 leitete der Hauptverband ein Verfahren auf Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität gemäß Paragraph 351, f ASVG in Verbindung mit Paragraph 35, Absatz eins, Ziffer eins, VO- EKO ein, da die Voraussetzungen für die Aufnahme in den EKO aufgrund von neuen gesundheitsökonomischen Umständen nicht mehr gegeben waren. Im Rahmen dieses Verfahrens wurde die Beschwerdeführerin aufgefordert, den Preis der gegenständlichen Arzneispezialität auf den Preis des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes zu senken.

Festgestellt wird, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität keine im § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehene Preisreduktion durchlaufen hat. § 351c Abs. 11 ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017, ist ebenso wie Abs. 12 leg.cit. für gegenständliches Beschwerdeverfahren nicht anwendbar. Festgestellt wird, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität keine im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehene Preisreduktion durchlaufen hat. Paragraph 351 c, Absatz 11, ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,, ist ebenso wie Absatz 12, leg.cit. für gegenständliches Beschwerdeverfahren nicht anwendbar.

Festgestellt wird, dass der Hauptverband der Österreichische Sozialversicherungsträger sein Ermessen nicht überschritten hat, wenn er die im Spruch genannte Arzneispezialität aus gesundheitsökonomischen Gründen aus dem Erstattungskodex gestrichen hat.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt, Einsichtnahme in die Fachinformationen und in den Erstattungskodex sowie in den Verfahrensakt zu der Arzneispezialität XXXX. Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt, Einsichtnahme in die Fachinformationen und in den Erstattungskodex sowie in den Verfahrensakt zu der Arzneispezialität römisch 40 .

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat ein ordnungsgemäßes Verfahren mit der nötigen Sorgfalt durchgeführt und kam zusammenfassend berechtigter Weise zu dem Ergebnis, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität aus gesundheitsökonomischer Sicht aus dem Erstattungskodex zu streichen ist.

2.1. Medizinische Begründung:

Wie der Hauptverband zutreffend ausgeführt hat, enthält die im Spruch genannte Arzneispezialität den gleichen Wirkstoff wie andere im Erstattungskodex angeführte XXXX-Arzneispezialitäten, hat jedoch eine andere Darreichungsform. Die Dosierung erfolgt gemäß Fachinformation gewichtsabhängig. Im Erstattungskodex angeführte Vergleichsprodukte verfügen über eine Skalierung am Spritzenschaft, wodurch eine Dosierung nach kg Körpergewicht möglich ist. Dosen für ein Körpergewicht unter 60 kg sind ohne weiteres auch ohne Verdünnung möglich. Mit XXXX steht im EKO außerdem zusätzlich eine Arzneispezialität in einer Wirkstoffstärke für Personen mit einem Körpergewicht von höchstens 24 kg zur Verfügung. Wie der Hauptverband zutreffend ausgeführt hat, enthält die im Spruch genannte Arzneispezialität den gleichen Wirkstoff wie andere im Erstattungskodex angeführte XXXX-Arzneispezialitäten, hat jedoch eine andere Darreichungsform. Die Dosierung erfolgt gemäß Fachinformation gewichtsabhängig. Im Erstattungskodex angeführte Vergleichsprodukte verfügen über eine Skalierung am Spritzenschaft, wodurch eine Dosierung nach kg Körpergewicht möglich ist. Dosen für ein Körpergewicht unter 60 kg sind ohne weiteres auch ohne Verdünnung möglich. Mit römisch 40 steht im EKO außerdem zusätzlich eine Arzneispezialität in einer Wirkstoffstärke für Personen mit einem Körpergewicht von höchstens 24 kg zur Verfügung.

Sämtliche im Erstattungskodex gelisteten Vergleichsprodukte sind sowohl zur Injektion als auch Infusion geeignet und enthalten den identen Wirkstoff XXXX, die Hilfsstoffe XXXX und XXXX sowie Wasser für Injektionszwecke. Sämtliche Gebrauchsinformationen beinhalten Regeln für eine Verdünnung und alle sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Sämtliche im Erstattungskodex gelisteten Vergleichsprodukte sind sowohl zur Injektion als auch Infusion geeignet und enthalten den identen Wirkstoff römisch 40 , die Hilfsstoffe römisch 40 und XXXX sowie Wasser für Injektionszwecke. Sämtliche Gebrauchsinformationen beinhalten Regeln für eine Verdünnung und alle sind nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

Beispielhaft werden Auszüge aus der EU-Fachinformation zu XXXXBeispielhaft werden Auszüge aus der EU-Fachinformation zu römisch 40

Auf Seite 24 des Dokuments (Fachinformation):

"6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fertigspritze mit Injektionsnadel mit oder ohne Nadelschutzsystem.

Packung mit einer, drei, fünf, sieben oder zehn Fertigspritze(n) mit oder ohne Blisterpackung und Alkoholtupfer. Die Packungen ohne Blisterpackung sind ohne Nadelschutz. Die Packungen mit Blisterpackungen enthalten Einzelspritzen mit integriertem Nadelschutz. Die Fertigspritzen bestehen aus Typ-I-Glas und haben an der Spitze eine fest fixierte Nadel aus Edelstahl. Auf dem Spritzenzylinder befindet sich eine Skalierung von 0,1 ml bis 1 ml (40 Teilstriche). Die Nadelschutzkappe der Fertigspritze enthält trockenen Naturkautschuk (siehe Abschnitt 4.4). Jede Fertigspritze enthält 0,5 ml Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

XXXX kann bei Bedarf mit 5%iger Glucose-Lösung verdünnt werden. XXXX sollte in keinem Fall unter eine Konzentration von 0,2 Mio.E. (2 ?g) pro ml Infusionslösung verdünnt werden. Die Lösung ist vor der Anwendung optisch zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Nicht schütteln.römisch 40 kann bei Bedarf mit 5%iger Glucose-Lösung verdünnt werden. römisch 40 sollte in keinem Fall unter eine Konzentration von 0,2 Mio.E. (2 ?g) pro ml Infusionslösung verdünnt werden. Die Lösung ist vor der Anwendung optisch zu prüfen. Nur klare Lösungen ohne Partikel dürfen verwendet werden. Nicht schütteln.

Bei Patienten, die mit XXXX, das in einer Konzentration < 1,5 Mio.E. (15 ?g) pro ml verdünnt wurde, behandelt werden, sollte Humanserumalbumin (HSA) bis zu einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden. Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten komplette Dosen von XXXX unter 30 Mio.E. (300 ?g) mit 0,2 ml einer 20%igen Humanalbumin-Lösung Ph. Eur. versetzt werden.Bei Patienten, die mit römisch 40 , das in einer Konzentration < 1,5 Mio.E. (15 ?g) pro ml verdünnt wurde, behandelt werden, sollte Humanserumalbumin (HSA) bis zu einer Endkonzentration von 2 mg/ml zugesetzt werden. Beispiel: Bei einem endgültigen Injektionsvolumen von 20 ml sollten komplette Dosen von römisch 40 unter 30 Mio.E. (300 ?g) mit 0,2 ml einer 20%igen Humanalbumin-Lösung Ph. Eur. versetzt werden.

XXXX enthält keine Konservierungsstoffe. Aufgrund des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind die XXXX -Fertigspritzen nur für den Einmalgebrauch.römisch 40 enthält keine Konservierungsstoffe. Aufgrund des möglichen Risikos einer mikrobiellen Kontamination sind die römisch 40 -Fertigspritzen nur für den Einmalgebrauch.

Nach Verdünnung in einer 5%igen Glucose-Lösung ist XXXX kompatibel mit Glas und einer Vielzahl von Kunststoffen, einschließlich Polyvinylchlorid, Polyolefin (ein Copolymer aus Polypropylen und Polyethylen) sowie Polypropylen. "Nach Verdünnung in einer 5%igen Glucose-Lösung ist römisch 40 kompatibel mit Glas und einer Vielzahl von Kunststoffen, einschließlich Polyvinylchlorid, Polyolefin (ein Copolymer aus Polypropylen und Polyethylen) sowie Polypropylen. "

Weiters wird in der Gebrauchsinformation auf Seite 71 des Dokuments ausgeführt:

"3. Die Spritze kann mehr Flüssigkeit enthalten, als Sie benötigen. Verwenden Sie die Skalierung auf dem Spritzenzylinder, um die Ihnen vom Arzt verschriebene Dosis einzustellen. Drücken Sie die nicht benötigte Flüssigkeit aus der Spritze hinaus, indem Sie den Kolben bis zu der Zahl (ml) auf der Spritze verschieben, die der verschriebenen Dosis entspricht.

4. Kontrollieren Sie noch einmal, um sicher zu stellen, dass die richtige XXXX-Dosis in der Spritze ist.

5. Sie können die Fertigspritze jetzt verwenden."

Die Argumentation der Beschwerdeführerin, nur mit der Durchstichflasche seien bestimmte Dosierungen und Behandlungen möglich, nicht dagegen mit der Fertigspritze, ist demnach nicht zutreffend. Die Fertigspritzen (neben XXXX auch andere) haben eine Skalierung und außerdem können alle XXXX Biosimilars auch zur Infusion verdünnt werden.Die Argumentation der Beschwerdeführerin, nur mit der Durchstichflasche seien bestimmte Dosierungen und

Behandlungen möglich, nicht dagegen mit der Fertigspritze, ist demnach nicht zutreffend. Die Fertigspritzen (neben römisch 40 auch andere) haben eine Skalierung und außerdem können alle römisch 40 Biosimilars auch zur Infusion verdünnt werden.

Weiters ist, wie oben angeführt, XXXX im EKO gelistet. Weiters ist, wie oben angeführt, römisch 40 im EKO gelistet.

In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass die Verdünnung und Verabreichung als Infusion nicht von der/vom Patientin/Patienten selbst, sondern von einer/einem Ärztin/Arzt durchzuführen ist.

Dass die Anwendung einer einmal verdünnten Lösung nur einmalig erfolgen kann, gilt selbstverständlich für alle XXXX-Präparate und ist kein Argument für die im Spruch genannte Arzneispezialität.

Speziell zu dem Beschwerdepunkt, wonach die im Spruch genannte Arzneispezialität als Alleinstellungsmerkmal eine Anwendung für Kinder und Patienten unter 60kg aufweise, ist daher zu entgegnen, dass einerseits der Fachinformation der im Spruch genannten Arzneispezialität nicht zu entnehmen ist, dass diese generell bei Kindern und Patientinnen unter 60 kg zu verdünnen und als Infusion zu verabreichen ist. Vielmehr ist die Applikationsart (subkutane Bolusinjektion, subkutane/intravenöse Infusion) des Wirkstoffes XXXX entsprechend der Indikation zu wählen. Andererseits verfügen als Fertigspritzen im Erstattungskodex gelistete Vergleichsprodukte über eine Skalierung am Spritzenschaft, wodurch eine Dosierung nach kg Körpergewicht möglich ist. Dosen für ein Körpergewicht unter 60 kg sind demnach ohne weiteres auch ohne Verdünnung möglich. Darüber hinaus steht mit XXXX außerdem zusätzlich eine Wirkstoffstärke für Personen mit einem Körpergewicht von höchstens 24 kg zur Verfügung. Speziell zu dem Beschwerdepunkt, wonach die im Spruch genannte Arzneispezialität als Alleinstellungsmerkmal eine Anwendung für Kinder und Patienten unter 60kg aufweise, ist daher zu entgegnen, dass einerseits der Fachinformation der im Spruch genannten Arzneispezialität nicht zu entnehmen ist, dass diese generell bei Kindern und Patientinnen unter 60 kg zu verdünnen und als Infusion zu verabreichen ist. Vielmehr ist die Applikationsart (subkutane Bolusinjektion, subkutane/intravenöse Infusion) des Wirkstoffes römisch 40 entsprechend der Indikation zu wählen. Andererseits verfügen als Fertigspritzen im Erstattungskodex gelistete Vergleichsprodukte über eine Skalierung am Spritzenschaft, wodurch eine Dosierung nach kg Körpergewicht möglich ist. Dosen für ein Körpergewicht unter 60 kg sind demnach ohne weiteres auch ohne Verdünnung möglich. Darüber hinaus steht mit römisch 40 außerdem zusätzlich eine Wirkstoffstärke für Personen mit einem Körpergewicht von höchstens 24 kg zur Verfügung.

Soweit die Beschwerdeführerin mit einem Text der FDA argumentiert, verbleibt dessen unbeschadet festzuhalten, dass diese für Europa nicht relevant sind; für den Erstattungskodex sind die Fach- und Gebrauchsinformation der jeweiligen Zulassungsbehörde heranzuziehen.

2.2. Gesundheitsökonomische Begründung:

Soweit die Beschwerdeführerin sowohl im Verfahren vor dem Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger als auch in ihrer Beschwerde auf die in Aussicht genommene Novelle zum ASVG verweist und in diesem Zusammenhang auch ihrer Beschwerde interne Entwürfe einer Novelle anschließt, ist dem belangten Hauptverband zunächst Recht zu geben, wenn er einen inoffiziellen Entwurf einer Gesetzesänderung nicht als Rechtsgrundlage für die Erstellung seiner bescheidmäßigen Erledigung heranzieht.

Die zwischenzeitig kundgemachte Novellierung des ASVG (BGBl. I Nr. 49/2017), insbesondere § 351c Abs. 11 ASVG vermag jedoch die Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach der Hauptverband an ein 30%iges Preisband gebunden wäre, nicht zu stützen. Der Preis der im Spruch genannten Arzneispezialität wurde zwar bei Überleitung vom Gelben in den Grünen Bereich reduziert. Eine im § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehene Preisreduktion hat diese Arzneispezialität jedoch nicht durchlaufen. Da dies Voraussetzung für eine Anwendung wäre, ist § 351c Abs. 11 ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017, für gegenständliches Beschwerdeverfahren auch nach dessen In-Kraft-Treten nicht heranzuziehen. Die zwischenzeitig kundgemachte Novellierung des ASVG Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,, insbesondere Paragraph 351 c, Absatz 11, ASVG vermag jedoch die Argumentation der Beschwerdeführerin, wonach der Hauptverband an ein 30%iges Preisband gebunden wäre, nicht zu stützen. Der Preis der im Spruch genannten Arzneispezialität wurde zwar bei Überleitung vom Gelben in den Grünen Bereich reduziert. Eine im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehene Preisreduktion hat diese Arzneispezialität jedoch nicht durchlaufen. Da dies Voraussetzung für eine Anwendung wäre, ist Paragraph 351 c, Absatz 11, ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,, für gegenständliches

Beschwerdeverfahren auch nach dessen In-Kraft-Treten nicht heranzuziehen.

Auch § 351c Abs. 12 ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017 ist im konkreten Beschwerdeverfahren nicht anzuwenden, da die im Spruch genannte Arzneispezialität nicht nach § 609 Abs. 13 ASVG aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurde, sondern ein sog. Schwarzpunktpräparat darstellte und mit 1. Jänner 2005 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen wurde. Auch Paragraph 351 c, Absatz 12, ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017, ist im konkreten Beschwerdeverfahren nicht anzuwenden, da die im Spruch genannte Arzneispezialität nicht nach Paragraph 609, Absatz 13, ASVG aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurde, sondern ein sog. Schwarzpunktpräparat darstellte und mit 1. Jänner 2005 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen wurde.

Soweit die Beschwerdeführerin urgiert, dem Bescheid mangle es an der Abwägung zwischen dem Interesse der Patientinnen/Patienten, weiter mit einer verdünnten Infusion behandelt zu werden, und dem wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung und dass sich der Hauptverband nicht mit der Frage auseinandergesetzt hätte, warum die mögliche Einsparung von EUR XXXX die Streichung eines Produktes rechtfertige, für das kein direktes Vergleichsprodukt im Erstattungskodex gelistet sei, ist sie auf die obigen Ausführungen zur medizinischen Begründung zu verweisen. Wie dieser zu entnehmen ist, weist die im Spruch genannte Arzneispezialität – auch in Bezug auf eine bestimmte Patientengruppe – keinen zusätzlichen Nutzen gegenüber den zur Verfügung stehenden Alternativen auf, der einen höheren Preis rechtfertigen würde. Soweit die Beschwerdeführerin urgiert, dem Bescheid mangle es an der Abwägung zwischen dem Interesse der Patientinnen/Patienten, weiter mit einer verdünnten Infusion behandelt zu werden, und dem wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung und dass sich der Hauptverband nicht mit der Frage auseinandergesetzt hätte, warum die mögliche Einsparung von EUR römisch 40 die Streichung eines Produktes rechtfertige, für das kein direktes Vergleichsprodukt im Erstattungskodex gelistet sei, ist sie auf die obigen Ausführungen zur medizinischen Begründung zu verweisen. Wie dieser zu entnehmen ist, weist die im Spruch genannte Arzneispezialität – auch in Bezug auf eine bestimmte Patientengruppe – keinen zusätzlichen Nutzen gegenüber den zur Verfügung stehenden Alternativen auf, der einen höheren Preis rechtfertigen würde.

Aus ökonomischer Sicht war die im Spruch genannte Arzneispezialität beim Zeitpunkt der Verfahrenseinleitung um rund XXXX teurer als die Therapiealternativen im Erstattungskodex. Aus ökonomischer Sicht war die im Spruch genannte Arzneispezialität beim Zeitpunkt der Verfahrenseinleitung um rund römisch 40 teurer als die Therapiealternativen im Erstattungskodex.

Es kann somit keine Ermessensüberschreitung des Hauptverbandes darin erblickt werden, wenn er im wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung und deren Versicherten fordert, den Preis der im Spruch genannten Arzneispezialität an den Preis der Vergleichsprodukte anzupassen. Der Erstattungskodex ist als System wirkungsorientiert und nicht kostenorientiert gestaltet und betrachtet unabhängig von den Forschungs- und Entwicklungskosten, Marketingaufwand und sonstigen Komponenten den therapeutischen Nutzen für die Patientinnen. Argumente, wonach die Produktionskosten der Stechampulle gegenüber der Fertigspritze höher seien und zudem die Wirtschaftlichkeit aufgrund geringer Verordnungen gewährleistet sei, sind somit nicht zu berücksichtigen.

2.3. Zum weiteren Beschwerdepunkt des EU-Durchschnittspreises:

Zwar moniert die Beschwerdeführerin in ihrer Beschwerde zu Recht, dass der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger im Zuge seiner Beurteilung des EU-Durchschnittspreises von "Annahmen" bzw. "Vermutungen" ausging, jedoch vermag dies der Beschwerde nicht zum Erfolg zu verhelfen.

Die Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität erfolgte auf Grund der Unwirtschaftlichkeit im Vergleich zu vergleichbaren Therapiealternativen, die im Bescheid getroffenen Ausführungen zum EU-Durchschnittspreis waren demgegenüber nicht ausschlaggebend für die Streichung.

2.4. Zum weiteren Beschwerdepunkt der "überraschende Streichung":

Gerade im konkreten Fall kann auch keinesfalls von einer "überraschenden Streichung" gesprochen werden. Wie den Verwaltungs- und Gerichtsakten entnommen werden kann, wurde die Beschwerdeführerin bereits anlässlich der Einleitung von Streichungsverfahren betreffend anderer von ihr vertriebener Arzneispezialitäten mit 17. November 2015 darauf hingewiesen, dass auch der Preis der im Spruch genannten Arzneispezialität zu senken sein werde.

Die nunmehrige Einleitung des Streichungsverfahrens mit 2. September 2016 war daher ganz und gar nicht überraschend, sondern sogar voravisiert.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

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

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

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

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

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

2015,). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonominnen/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 Beschwerdeentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakte vorzulegen. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, sind Beschwerden nach Absatz eins und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdeentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakte vorzulegen.

Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 24. Jänner 2017 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG – VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz – ZustG, BGBl. Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerde wurde am 19. Februar 2017 fristgerecht eingebracht. Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 24. Jänner 2017 zugestellt (Paragraph 15, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, AVG – VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013, in Verbindung mit Paragraphen 28 f, f, Zustellgesetz – ZustG, Bundesgesetzblatt Nr. 200 aus 1982, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,), die Beschwerde wurde am 19. Februar 2017 fristgerecht eingebracht.

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

Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Absatz 3, erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen.

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

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

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 49/2017; Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 49/2017:

"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 Sondersicherungen 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 Sondersicherungen 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.

(2) Der Hauptverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 geeignet sind, da sie zB überwiegend (2) Der Hauptverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, geeignet sind, da sie zB überwiegend

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

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

(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (§ 351g) geregelt. Abs. 1 letzter Satz ist anzuwenden. (3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Absatz eins,, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (Paragraph 351 g,) geregelt. Absatz eins, letzter Satz ist anzuwenden.

(4) Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packungsgröße aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen.

(5) Der Hauptverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs. 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie nach § 31 Abs. 3 Z 12 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen. (5) Der Hauptverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von

sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Absatz eins bis 4 und 7 bis 9 sowie nach Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

(6) Die Preiskommission (§ 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992, BGBl. Nr. 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Abs. 1 auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Hauptverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen. (6) Die Preiskommission (Paragraph 9, Absatz 3, des Preisgesetzes 1992, Bundesgesetzblatt Nr. 145 aus 1992,) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Absatz eins, auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Hauptverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

(7) Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex:

1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU Durchschnittspreis nicht überschreiten.
2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

(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.

(10) Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vor, so gilt zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes:

1. Vereinbart der Hauptverband bei Vorliegen eines Generikums
 - a. mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die

Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.

b. mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Generikum einen Preis, der um 28,6% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Generika werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn

- für das zweite Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 18% unter dem Preis des ersten Generikums und
- für das dritte Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des zweiten Generikums liegt.

2. Vereinbarung der Hauptverband bei Vorliegen eines Biosimilars

a. mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.

b. mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Biosimilar einen Preis, der um 11,4% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Biosimilars werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Biosimilar besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn

- für das zweite Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des ersten Biosimilars und
- für das dritte Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 10% unter dem Preis des zweiten Biosimilars liegt.

3. Sobald durch ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt eine dritte Preisreduktion erfolgt, hat der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts sowie der wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte eine neuerliche Preisreduktion auf den Preis des dritten Generikums oder des dritten Biosimilars zu vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

4. Der Hauptverband kann bei ausgewählten Indikationsgruppen zur Förderung der Verfügbarkeit eines wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts abweichende Regelungen zur Anwendung bringen.

5. Ist abzusehen, dass bei einer Arzneispezialität trotz rechtlicher Möglichkeit in Österreich kein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vorliegen wird und der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen ab diesem Zeitpunkt keine Preisreduktion vereinbaren kann, so kann der Hauptverband ein Jahr davor den Wirkstoff oder die Wirkstoffklasse auf Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausschreiben.

(11) Sind für eine Arzneispezialität im grünen Bereich wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten (auf der 5. Ebene des ATC-Codes) im Erstattungskodex angeführt, so hat der Hauptverband für Arzneispezialitäten, die die im § 351c Abs. 10 Z 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehenen Preisreduktionen bereits durchlaufen haben, ein Preisband festzulegen, wobei der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Der günstigste Preis ist, abgestellt auf die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform und Wirkstoffstärke, mit Stichtag 1. Februar 2017 zu ermitteln. Das Preisband ist vom Hauptverband bis 30. Juni 2017 nach vorheriger Anhörung der Wirtschaftskammer im Internet zu veröffentlichen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben die Preise für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten längstens bis 1. Oktober 2017 innerhalb des Preisbandes entsprechend zu senken. Nimmt das vertriebsberechtigte Unternehmen diese Preissenkung nicht fristgerecht vor, sind die Arzneispezialitäten vom Hauptverband mit schriftlicher Entscheidung aus dem Erstattungskodex zu streichen, wobei einer Beschwerde abweichend vom § 351h Abs. 3 aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde zukommt. Das Preisband berechtigt nicht zu einer Preiserhöhung nach § 351e Abs. 2.(11) Sind für eine Arzneispezialität im grünen Bereich wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten (auf der 5. Ebene des ATC-Codes) im Erstattungskodex angeführt, so hat der Hauptverband für Arzneispezialitäten, die die im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehenen Preisreduktionen bereits durchlaufen haben, ein Preisband festzulegen, wobei der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Der günstigste Preis ist, abgestellt auf die gleiche oder

praktisch gleiche Darreichungsform und Wirkstoffstärke, mit Stichtag 1. Februar 2017 zu ermitteln. Das Preisband ist vom Hauptverband bis 30. Juni 2017 nach vorheriger Anhörung der Wirtschaftskammer im Internet zu veröffentlichen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben die Preise für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten längstens bis 1. Oktober 2017 innerhalb des Preisbandes entsprechend zu senken. Nimmt das vertriebsberechtigte Unternehmen diese Preissenkung nicht fristgerecht vor, sind die Arzneispezialitäten vom Hauptverband mit schriftlicher Entscheidung aus dem Erstattungskodex zu streichen, wobei einer Beschwerde abweichend vom Paragraph 351 h, Absatz 3, aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde zukommt. Das Preisband berechtigt nicht zu einer Preiserhöhung nach Paragraph 351 e, Absatz 2,

(12) Abs. 11 ist auch auf jene Arzneispezialitäten anzuwenden, die nach § 609 Abs. 13 aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurden. Dies gilt auch dann, wenn die im § 351c Abs. 10 Z 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehenen Preisreduktionen nicht durchgeführt wurden.(12) Absatz 11, ist auch auf jene Arzneispezialitäten anzuwenden, die nach Paragraph 609, Absatz 13, aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurden. Dies gilt auch dann, wenn die im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehenen Preisreduktionen nicht durchgeführt wurden.

(13) Im Jahr 2019 ist das in Abs. 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2019, 30. Juni 2019 und 1. Oktober 2019 erneut durchzuführen.(13) Im Jahr 2019 ist das in Absatz 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2019, 30. Juni 2019 und 1. Oktober 2019 erneut durchzuführen.

.

Schlussbestimmung zum Bundesgesetz BGBl. I Nr. 49/2017Schlussbestimmung zum Bundesgesetz Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,

§ 705. (1) Es treten in Kraft:Paragraph 705, (1) Es treten in Kraft:

1. rückwirkend mit 1. Jänner 2015 § 227a Abs. 8 in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017;1. rückwirkend mit 1. Jänner 2015 Paragraph 227 a, Absatz 8, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,;

2. rückwirkend mit 1. Jänner 2016 die §§ 420 Abs. 3 und 423 Abs. 1 Z 3 in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017;2. rückwirkend mit 1. Jänner 2016 die Paragraphen 420, Absatz 3 und 423 Absatz eins, Ziffer 3, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,;

3. mit 1. Mai 2017 die §§ 351c Abs. 6, Abs. 7 Z 2, Abs. 10 bis 13 in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017;3. mit 1. Mai 2017 die Paragraphen 351 c, Absatz 6,, Absatz 7, Ziffer 2,, Absatz 10 bis 13 in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,;

4. mit 1. Jänner 2018 § 351c Abs. 9a in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017.4. mit 1. Jänner 2018 Paragraph 351 c, Absatz 9 a, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,.

(2) § 351c Abs. 6, 7 Z 2 und 10 in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017 sind auf Verfahren anzuwenden, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband nach dem 1. April 2017 erfolgt.(2) Paragraph 351 c, Absatz 6, 7, Ziffer 2 und 10 in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017, sind auf Verfahren anzuwenden, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband nach dem 1. April 2017 erfolgt.

(3) § 351c Abs. 10 tritt mit 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 351c Abs. 10 in der am 30. April 2017 geltenden Fassung tritt mit 1. Jänner 2022 in Kraft. Für Verfahren, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband vor dem 1. Jänner 2022 erfolgt, ist § 351c Abs. 10 in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung weiterhin anzuwenden.(3) Paragraph 351 c, Absatz 10, tritt mit 31. Dezember 2021 außer Kraft. Paragraph 351 c, Absatz 10, in der am 30. April 2017 geltenden Fassung tritt mit 1. Jänner 2022 in Kraft. Für Verfahren, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband vor dem 1. Jänner 2022 erfolgt, ist Paragraph 351 c, Absatz 10, in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung weiterhin anzuwenden.

(4) Sofern die Preise für die vom § 351c Abs. 11 und 12 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2017 beziehungsweise für die vom § 351c Abs. 13 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2019 innerhalb des Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für diese Arzneispezialitäten nach § 351f Abs. 1 aus gesundheitsökonomischen Gründen bis 1. Oktober 2020 ausgeschlossen."(4) Sofern die Preise für die vom Paragraph 351 c, Absatz 11 und 12 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2017 beziehungsweise für die vom Paragraph 351 c, Absatz 13, erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2019 innerhalb des Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für diese Arzneispezialitäten nach Paragraph 351 f, Absatz eins, aus gesundheitsökonomischen Gründen bis 1. Oktober 2020 ausgeschlossen."

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 106/2008: Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung avsv Nr. 106/2008:

"Unterlagen und Stellungnahmen

§ 19. (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß § 18 vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist. Paragraph 19, (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß Paragraph 18, vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Hauptverbandes zu übermitteln. Werden diese Unterlagen und Stellungnahmen vom antragstellenden Unternehmen nicht binnen offener Frist beigebracht, werden sie im laufenden Verfahren und für die Entscheidung nicht berücksichtigt.

(3) Entgegen den Bestimmungen der Abs. 1 und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese (3) Entgegen den Bestimmungen der Absatz eins und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

[]."

"Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

§ 21. (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind. Paragraph 21, (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.

[].

Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation

§ 22. (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten/Patientinnen auszugehen. Paragraph 22, (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten

Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten/Patientinnen auszugehen.

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen. (2) Die Unterlagen gemäß Absatz eins, haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.

[].

(4) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen. (4) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.

(5) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2, Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt. (5) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2, Stellungnahmen nach Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 6, sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.

Pharmakologische Evaluation

§ 23. (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist: Paragraph 23, (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,
2. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

(2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).
2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.
3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.
4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.

6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.
7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.
8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

Medizinisch-therapeutische Evaluation

§ 24. (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist: Paragraph 24, (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,
2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1), 2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,),
3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

(2) Die beantragte Arzneispezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handelt. 1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (Paragraph 23, Absatz eins,), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, handelt.
2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1). 2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (Paragraph 23, Absatz eins,).
3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).
4. 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 (§ 23 Abs. 1). 4. 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 (Paragraph 23, Absatz eins,).
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen 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 (§ 23 Abs. 1).6. Die beantragte Arzneyspezialität hat einen wesentlichen 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 (Paragraph 23, Absatz eins.).

(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,
2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,
3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),
4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,
5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),
6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

(4) Hinsichtlich der klinischen Studien ist vom antragstellenden Unternehmen anzugeben, ob es sich um eine Schlüsselstudie (z. B. "pivotal-study" - maximal drei Studien können so bezeichnet werden) handelt; ansonsten ist die Vorlage einer die einzelnen Studien bewertenden Übersichtsarbeit sowie einer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft durchgeführten Metaanalyse erforderlich.

Gesundheitsökonomische Evaluation

§ 25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneyspezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneyspezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.Paragraph 25, (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneyspezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (Paragraph 24,). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneyspezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:

1. [].
2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneyspezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneyspezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).2. Bei der Fallgruppe

nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer eins, ASVG).

3. [].

4. [].

5. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 5 und 6 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Gruppe von Patienten / Patientinnen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten. 5. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5 und 6 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Gruppe von Patienten / Patientinnen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer 2, ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

[].

Vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 26.(1) Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird. Paragraph 26 Punkt (, eins,) Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Absatz 2, vorgelegt wird.

(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach Abs. 1 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 1 vorzulegen. Die Frist nach § 27 Abs. 1 wird gehemmt.(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach Absatz eins, zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Absatz eins, vorzulegen. Die Frist nach Paragraph 27, Absatz eins, wird gehemmt.

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 2 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß § 22

Abs. 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Absatz 2, vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß Paragraph 22, Absatz 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, ASVG ab.

(4) Die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und die Empfehlung der HEK haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und sind nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht entsprochen wird.

VII. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Hauptverbandesrömischesieben. Abschnitt: Änderung der Verschreibbarkeit und Streichung auf Betreiben des Hauptverbandes

Einleitung des Verfahrens auf Betreiben des Hauptverbandes

§ 35. (1) Das Verfahren nach diesem Abschnitt umfasst gemäß § 351f ASVG Folgendes:Paragraph 35, (1) Das Verfahren nach diesem Abschnitt umfasst gemäß Paragraph 351 f, ASVG Folgendes:

1. Streichung aus dem Erstattungskodex,
2. Übernahme in einen anderen Bereich des Erstattungskodex,
3. Änderung der Verwendung (z.B. Einschränkung auf Gruppen von Krankheiten, auf ärztliche Fachgruppen, auf Altersstufen von Patienten, auf Mengenbegrenzungen),
4. Änderung der Verschreibbarkeit einzelner Packungsgrößen von Arzneispezialitäten, die im Erstattungskodex angeführt sind.

(2) Das Verfahren richtet sich nach den Vorschriften des IV. Abschnittes, soweit in diesem Abschnitt nichts anderes bestimmt ist. Das Verfahren kann nur vom Hauptverband eingeleitet werden.(2) Das Verfahren richtet sich nach den Vorschriften des römischen vier. Abschnittes, soweit in diesem Abschnitt nichts anderes bestimmt ist. Das Verfahren kann nur vom Hauptverband eingeleitet werden.

(3) Die Bestimmungen über die mündliche Anhörung (§ 10) und das Gutachten (§ 26 Abs. 1 und 2) finden für Verfahren nach diesem Abschnitt keine Anwendung.(3) Die Bestimmungen über die mündliche Anhörung (Paragraph 10,) und das Gutachten (Paragraph 26, Absatz eins und 2) finden für Verfahren nach diesem Abschnitt keine Anwendung.

(4) Bei der Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband ist insbesondere auf § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG zu achten.(4) Bei der Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband ist insbesondere auf Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG zu achten.

Evaluation

§ 36. (1) Der Hauptverband leitet ein Verfahren ein, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind.Paragraph 36, (1) Der Hauptverband leitet ein Verfahren ein, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind.

(2) Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen, die Verwendung bzw. die Packungsgröße zu ändern, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben.

(3) Die Frist zur Stellungnahme gemäß Abs. 2 beträgt 60 Tage, wenn der Hauptverband vom vertriebsberechtigten

Unternehmen Unterlagen verlangt, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.(3) Die Frist zur Stellungnahme gemäß Absatz 2, beträgt 60 Tage, wenn der Hauptverband vom vertriebsberechtigten Unternehmen Unterlagen verlangt, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

Entscheidung über das auf Betreiben des Hauptverbandes eingeleitete Verfahren

§ 37. (1) Der Hauptverband entscheidet schriftlich auf Grundlage der Empfehlung der HEK über die Streichung aus dem Erstattungskodex, die Übernahme in einen anderen Bereich des Erstattungskodex, die Änderung der Verwendung sowie die Änderung der Verschreibbarkeit von einzelnen Packungsgrößen im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens.Paragraph 37, (1) Der Hauptverband entscheidet schriftlich auf Grundlage der Empfehlung der HEK über die Streichung aus dem Erstattungskodex, die Übernahme in einen anderen Bereich des Erstattungskodex, die Änderung der Verwendung sowie die Änderung der Verschreibbarkeit von einzelnen Packungsgrößen im Rahmen des ihm nach dem ASVG eingeräumten Ermessens.

(2) Teilt das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Aufhebung der Zulassung einer im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität mit, hat der Hauptverband gemäß § 351f Abs. 2 ASVG die Arzneispezialität ohne weiteres Verfahren aus dem Erstattungskodex zu streichen.(2) Teilt das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen die Aufhebung der Zulassung einer im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität mit, hat der Hauptverband gemäß Paragraph 351 f, Absatz 2, ASVG die Arzneispezialität ohne weiteres Verfahren aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(3) Der Hauptverband hat seine Entscheidung zu begründen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach § 351i Abs. 3 ASVG zu belehren."(3) Der Hauptverband hat seine Entscheidung zu begründen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfristen nach Paragraph 351 i, Absatz 3, ASVG zu belehren."

b) Rechtliche Würdigung:

Im vorliegenden Fall wird die Streichung einer Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex bekämpft.

Die Entscheidung über Streichung ist ebenso wie die Aufnahme oder Nichtaufnahme in den Erstattungskodex eine Ermessensentscheidung des Hauptverbandes.

Den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens folgend hat die belangte Behörde, basierend auf den Kriterien der VO-EKO den Sachverhalt ordnungsgemäß festgestellt und begründet; dies insbesondere betreffend den nicht vorhandenen zusätzlichen medizinischen Nutzen der im Spruch genannten Arzneispezialität im Vergleich zu den im Erstattungskodex gelisteten therapeutischen Alternativen und den gesundheitsökonomischen Grundlagen und Erwägungen.

Wie dargelegt, schließt sich der erkennende Senat des Bundesverwaltungsgerichtes den Schlussfolgerungen der belangten Behörde an, wonach zahlreiche therapeutische Alternativen mit gleichem Wirkstoff (XXXX) und gleicher Wirkstoffstärke (30 Mio.) bzw. weiteren Wirkstoffstärken im Erstattungskodex angeführt sind und in Bezug auf die medizinische Wirksamkeit Austauschbarkeit vorliegt. Vor diesem Hintergrund und angesichts des Umstandes, dass in Bezug auf die im Spruch genannte Arzneispezialität weder ein zusätzlicher Nutzen – auch nicht für eine bestimmte Patientengruppe – festzustellen war, hat die Beschwerdeführerin auch aus den in der Beweismwürdigung dargelegten Erwägungen im Ergebnis keine Gründe geltend gemacht, die eine Überschreitung des Ermessens des Hauptverbandes in seiner Entscheidungsfindung zutage brachte, nach entsprechender Interessensabwägung aus gesundheitsökonomischen Gründen, die im Spruch genannte Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.Wie dargelegt, schließt sich der erkennende Senat des Bundesverwaltungsgerichtes den Schlussfolgerungen der belangten Behörde an, wonach zahlreiche therapeutische Alternativen mit gleichem Wirkstoff (römisch 40) und gleicher Wirkstoffstärke (30 Mio.) bzw. weiteren Wirkstoffstärken im Erstattungskodex angeführt sind und in Bezug auf die medizinische Wirksamkeit Austauschbarkeit vorliegt. Vor diesem Hintergrund und angesichts des Umstandes, dass in Bezug auf die im Spruch genannte Arzneispezialität weder ein zusätzlicher Nutzen – auch nicht für eine bestimmte

Patientengruppe – festzustellen war, hat die Beschwerdeführerin auch aus den in der Beweiswürdigung dargelegten Erwägungen im Ergebnis keine Gründe geltend gemacht, die eine Überschreitung des Ermessens des Hauptverbandes in seiner Entscheidungsfindung zutage brachte, nach entsprechender Interessensabwägung aus gesundheitsökonomischen Gründen, die im Spruch genannte Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Auch im Rahmen der rechtlichen Beurteilung ist – wie bereits oben ausgeführt – darauf hinzuweisen, dass der Preis der im Spruch genannten Arzneispezialität zwar bei Überleitung vom Gelben in den Grünen Bereich reduziert wurde. Eine im § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehene Preisreduktion hat diese Arzneispezialität jedoch nicht durchlaufen. Da dies Voraussetzung für eine Anwendung wäre, ist § 351c Abs. 11 ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017 für gegenständliches Beschwerdeverfahren auch nach dessen In-Kraft-Treten am 1. Mai 2017 nicht heranzuziehen. § 351c Abs. 12 ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 49/2017 ist im konkreten Beschwerdeverfahren ebenfalls nicht anzuwenden, da die im Spruch genannte Arzneispezialität nicht nach § 609 Abs. 13 ASVG aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt, sondern ein sog. Schwarzpunktpräparat darstellte und mit 1. Jänner 2005 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen wurde. Auch im Rahmen der rechtlichen Beurteilung ist – wie bereits oben ausgeführt – darauf hinzuweisen, dass der Preis der im Spruch genannten Arzneispezialität zwar bei Überleitung vom Gelben in den Grünen Bereich reduziert wurde. Eine im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehene Preisreduktion hat diese Arzneispezialität jedoch nicht durchlaufen. Da dies Voraussetzung für eine Anwendung wäre, ist Paragraph 351 c, Absatz 11, ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017, für gegenständliches Beschwerdeverfahren auch nach dessen In-Kraft-Treten am 1. Mai 2017 nicht heranzuziehen. Paragraph 351 c, Absatz 12, ASVG in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017, ist im konkreten Beschwerdeverfahren ebenfalls nicht anzuwenden, da die im Spruch genannte Arzneispezialität nicht nach Paragraph 609, Absatz 13, ASVG aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt, sondern ein sog. Schwarzpunktpräparat darstellte und mit 1. Jänner 2005 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen wurde.

Wie die Judikatur in ähnlich gelagerten Fällen feststellte, können in den Erstattungskodex aufgenommene Produkte nicht auf dem festgesetzten Preisniveau verharren, wenn deutlich günstigere Alternativen im Erstattungskodex gelistet sind. Es liegt im Ermessen des Hauptverbandes, bei unangemessenen Preisunterschieden einzuschreiten bzw. wurde sogar eine Verpflichtung des Hauptverbandes festgestellt: Es ist dazu auf die jüngste Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zu verweisen, wonach der Verbleib im Erstattungskodex aus gesundheitsökonomischer Sicht grundsätzlich schon dann nicht mehr gerechtfertigt ist, wenn dort mittlerweile preisgünstigere wirkstoffgleiche Produkte gelistet sind. Es kommt in diesem Zusammenhang nicht einmal darauf an, ob diese Preisunterschiede auf "freiwilligen Preissenkungen von Mitbewerbern" beruhen (VwGH 28. 3. 2017, Ro 2016/08/0023).

Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht konnte im gegenständlichen Verfahren vor folgendem Hintergrund unterbleiben:

Gemäß § 24 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält, von Amts wegen eine öffentliche mündliche Verhandlung durchzuführen. Gemäß § 24 Abs. 2 VwGVG kann die Verhandlung entfallen, wenn (Z 1) der das vorangegangene Verwaltungsverfahren einleitende Antrag der Partei oder die Beschwerde -zurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt oder die angefochtene Weisung für rechtswidrig zu erklären ist oder (Z 2) die Säumnisbeschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen ist. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG ungeachtet eines Parteiantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Art. 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 389 entgegenstehen. Das Verwaltungsgericht kann gemäß § 24 Abs. 5 VwGVG von der Durchführung (Fortsetzung) einer Verhandlung absehen, wenn die Parteien ausdrücklich darauf verzichten. Ein solcher Verzicht kann bis zum Beginn der (fortgesetzten) Verhandlung erklärt werden. Gemäß Paragraph 24, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält, von Amts wegen eine öffentliche mündliche

Verhandlung durchzuführen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VwGVG kann die Verhandlung entfallen, wenn (Ziffer eins,) der das vorangegangene Verwaltungsverfahren einleitende Antrag der Partei oder die Beschwerde - zurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt oder die angefochtene Weisung für rechtswidrig zu erklären ist oder (Ziffer 2,) die Säumnisbeschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen ist. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG ungeachtet eines Parteienantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Artikel 6, Absatz eins, der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Bundesgesetzblatt Nr. 210 aus 1958,, noch Artikel 47, der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 389 entgegenstehen. Das Verwaltungsgericht kann gemäß Paragraph 24, Absatz 5, VwGVG von der Durchführung (Fortsetzung) einer Verhandlung absehen, wenn die Parteien ausdrücklich darauf verzichten. Ein solcher Verzicht kann bis zum Beginn der (fortgesetzten) Verhandlung erklärt werden.

Der VfGH stellte dazu klar: "Das Unterbleiben einer mündlichen Verhandlung in Fällen, in denen der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde geklärt erscheint oder sich aus den Ermittlungen zweifelsfrei ergibt, dass das Vorbringen tatsachenwidrig ist, steht im Einklang mit Art. 47 Abs. 2 GRC, wenn zuvor bereits ein Verwaltungsverfahren stattgefunden hat, in dessen Rahmen Parteiengehör gewährt wurde" (VfGH 14.3.2012, Zl. U 466/11). Der VfGH stellte dazu klar: "Das Unterbleiben einer mündlichen Verhandlung in Fällen, in denen der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde geklärt erscheint oder sich aus den Ermittlungen zweifelsfrei ergibt, dass das Vorbringen tatsachenwidrig ist, steht im Einklang mit Artikel 47, Absatz 2, GRC, wenn zuvor bereits ein Verwaltungsverfahren stattgefunden hat, in dessen Rahmen Parteiengehör gewährt wurde" (VfGH 14.3.2012, Zl. U 466/11).

Nach der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zur außer Kraft getretenen Regelung des Art. II Abs. 2 Z 43a EGVG ist der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Berufung nicht als geklärt anzusehen, wenn die erstinstanzliche Beweiswürdigung in der Berufung substantiiert bekämpft wird oder der Berufungsbehörde ergänzungsbedürftig oder in entscheidenden Punkten nicht richtig erscheint, wenn rechtlich relevante Neuerungen vorgetragen werden oder wenn die Berufungsbehörde ihre Entscheidung auf zusätzliche Ermittlungsergebnisse stützen will (VwGH 2.3.2006, 2003/20/0317 mit Hinweisen auf VwGH 23.1.2003, 2002/20/0533; 12.6.2003, 2002/20/0336). Nach der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zur außer Kraft getretenen Regelung des Artikel römisch zwei, Absatz 2, Ziffer 43 a, EGVG ist der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Berufung nicht als geklärt anzusehen, wenn die erstinstanzliche Beweiswürdigung in der Berufung substantiiert bekämpft wird oder der Berufungsbehörde ergänzungsbedürftig oder in entscheidenden Punkten nicht richtig erscheint, wenn rechtlich relevante Neuerungen vorgetragen werden oder wenn die Berufungsbehörde ihre Entscheidung auf zusätzliche Ermittlungsergebnisse stützen will (VwGH 2.3.2006, 2003/20/0317 mit Hinweisen auf VwGH 23.1.2003, 2002/20/0533; 12.6.2003, 2002/20/0336).

Zuletzt sprach der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 28. Mai 2014, 2014/20/0017 und -0018, aus, dass eine mündliche Verhandlung unterbleiben kann, wenn der für die rechtliche Beurteilung entscheidungswesentliche Sachverhalt von der Verwaltungsbehörde vollständig in einem ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahren erhoben wurde und bezogen auf den Zeitpunkt der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts immer noch die gesetzlich gebotene Aktualität und Vollständigkeit aufweist. Ferner muss die Verwaltungsbehörde die entscheidungsmaßgeblichen Feststellungen tragende Beweiswürdigung in gesetzmäßiger Weise offen gelegt haben und das Bundesverwaltungsgericht diese tragenden Erwägungen der verwaltungsbehördlichen Beweiswürdigung in seiner Entscheidung teilen. Auch darf im Rahmen der Beschwerde kein dem Ergebnis des behördlichen Ermittlungsverfahrens entgegenstehender oder darüber hinausgehender für die Beurteilung relevanter Sachverhalt behauptet werden, wobei bloß unsubstantiiertes Bestreiten ebenso außer Betracht zu bleiben hat, wie ein Vorbringen, das gegen das in § 20 BFA-VG festgelegte Neuerungsverbot verstößt. Zuletzt sprach der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 28. Mai 2014, 2014/20/0017 und -0018, aus, dass eine mündliche Verhandlung unterbleiben kann, wenn der für die rechtliche Beurteilung entscheidungswesentliche Sachverhalt von der Verwaltungsbehörde vollständig in einem ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahren erhoben wurde und bezogen auf den Zeitpunkt der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts immer noch die gesetzlich gebotene Aktualität und Vollständigkeit

aufweist. Ferner muss die Verwaltungsbehörde die die entscheidungsmaßgeblichen Feststellungen tragende Beweiswürdigung in gesetzmäßiger Weise offen gelegt haben und das Bundesverwaltungsgericht diese tragenden Erwägungen der verwaltungsbehördlichen Beweiswürdigung in seiner Entscheidung teilen. Auch darf im Rahmen der Beschwerde kein dem Ergebnis des behördlichen Ermittlungsverfahrens entgegenstehender oder darüber hinausgehender für die Beurteilung relevanter Sachverhalt behauptet werden, wobei bloß unsubstantiiertes Bestreiten ebenso außer Betracht zu bleiben hat, wie ein Vorbringen, das gegen das in Paragraph 20, BFA-VG festgelegte Neuerungsverbot verstößt.

Ähnlich wie § 20 BFA-VG sieht der Gesetzgeber in Verfahren den Erstattungskodex betreffend ein Neuerungsverbot im Beschwerdeverfahren vor (§ 351h Abs. 4 ASVG). Ähnlich wie Paragraph 20, BFA-VG sieht der Gesetzgeber in Verfahren den Erstattungskodex betreffend ein Neuerungsverbot im Beschwerdeverfahren vor (Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG).

Im gegenständlichen Verfahren wurde im Rahmen der Beschwerdeschrift ein Antrag auf Abhaltung einer mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdeinstanz gestellt. Diesem wurde nicht stattgegeben, da, wie in der Beweiswürdigung dargelegt, die oben genannten Kriterien im vorliegenden Fall erfüllt sind, da der Sachverhalt durch die belangte Behörde vollständig erhoben wurde und nach wie vor die gebotene Aktualität aufweist. Die Beweiswürdigung des Hauptverbandes wurde seitens des Bundesverwaltungsgerichtes bestätigt, wobei das Anführen weiterer - das Gesamtbild lediglich abrundender, für die Beurteilung jedoch nicht ausschlaggebender - Argumente in diesem Zusammenhang nicht schadet (vgl. VwGH 18. 6. 2014, 2014/20/0002-7). Im Übrigen findet sich in der Beschwerdeschrift ein lediglich unsubstantiiertes Vorbringen, welches im konkreten Fall nicht dazu geeignet ist, die erstinstanzliche Entscheidung in Frage zu stellen. Was das Vorbringen in der Beschwerde betrifft, so findet sich in dieser kein neues Tatsachenvorbringen. Auch wird den seitens der Behörde erster Instanz getätigten beweiswürdigenden Ausführungen in der Beschwerde nicht in ausreichend konkreter Weise entgegengetreten. Im gegenständlichen Verfahren wurde im Rahmen der Beschwerdeschrift ein Antrag auf Abhaltung einer mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdeinstanz gestellt. Diesem wurde nicht stattgegeben, da, wie in der Beweiswürdigung dargelegt, die oben genannten Kriterien im vorliegenden Fall erfüllt sind, da der Sachverhalt durch die belangte Behörde vollständig erhoben wurde und nach wie vor die gebotene Aktualität aufweist. Die Beweiswürdigung des Hauptverbandes wurde seitens des Bundesverwaltungsgerichtes bestätigt, wobei das Anführen weiterer - das Gesamtbild lediglich abrundender, für die Beurteilung jedoch nicht ausschlaggebender - Argumente in diesem Zusammenhang nicht schadet (vergleiche VwGH 18. 6. 2014, 2014/20/0002-7). Im Übrigen findet sich in der Beschwerdeschrift ein lediglich unsubstantiiertes Vorbringen, welches im konkreten Fall nicht dazu geeignet ist, die erstinstanzliche Entscheidung in Frage zu stellen. Was das Vorbringen in der Beschwerde betrifft, so findet sich in dieser kein neues Tatsachenvorbringen. Auch wird den seitens der Behörde erster Instanz getätigten beweiswürdigenden Ausführungen in der Beschwerde nicht in ausreichend konkreter Weise entgegengetreten.

Damit ist der maßgebliche Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde als geklärt anzusehen ist (vgl. dazu auch § 27 VwGVG), wobei eine mündliche Erörterung auch keine weitere Klärung der Rechtssache erwarten lässt. Die Abhaltung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung konnte somit gemäß § 24 VwGVG unterbleiben. Damit ist der maßgebliche Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde als geklärt anzusehen ist (vergleiche dazu auch Paragraph 27, VwGVG), wobei eine mündliche Erörterung auch keine weitere Klärung der Rechtssache erwarten lässt. Die Abhaltung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung konnte somit gemäß Paragraph 24, VwGVG unterbleiben.

Die beweiswürdigenden Ausführungen im gegenständlichen Erkenntnis weichen inhaltlich nicht von jenen der belangten Behörde ab und beinhalten keine rechtlich relevanten Neuerungen.

Insbesondere wurden auch keine zusätzlichen Ermittlungsergebnisse herangezogen und war die erstinstanzliche Beweiswürdigung nicht ergänzungsbedürftig.

Zum Ausspruch über die Kosten:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei 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.

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

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

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

Zu B)

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 grundsätzlichen Bedeutung zukommt. Im gegenständlichen Fall waren ausschließlich Fragen auf der Ebene der Sachverhaltsermittlung beschwerdegegenständlich, die einer Revision nicht zugänglich sind. Gegenständlicher Fall erwies sich ausschließlich tatsachenlastig und warf keinerlei Rechtsfragen - schon gar nicht von grundsätzlicher Bedeutung - auf. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzlichen Bedeutung zukommt. Im gegenständlichen Fall waren ausschließlich Fragen auf der Ebene der Sachverhaltsermittlung beschwerdegegenständlich, die einer Revision nicht zugänglich sind. Gegenständlicher Fall erwies sich ausschließlich tatsachenlastig und warf keinerlei Rechtsfragen - schon gar nicht von grundsätzlicher Bedeutung - auf.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Ermessen, Ermessensausübung, Ermessensübung, Erstattungskodex, Kalkulation, Kostentragung, Nachvollziehbarkeit, Preisnachlass, Preisvergleich, Streichung von der Liste, Vergleich, wirtschaftliche Gründe

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W147.2148130.1.01

Zuletzt aktualisiert am

28.08.2017

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