

TE Bwvg Beschluss 2017/6/6 W147 2141725-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 06.06.2017

Entscheidungsdatum

06.06.2017

Norm

ASVG §31

ASVG §351c Abs10 Z1

ASVG §351c Abs2

ASVG §351c Abs4

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

AVG 1950 §37

B-VG Art.130

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2

VO-EKO §24 Abs1

VO-EKO §24 Abs2

VO-EKO §24 Abs3

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §26

VwGVG §28 Abs2 Z1

VwGVG §28 Abs2 Z2

VwGVG §28 Abs4

VwGVG §31 Abs1

1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018

6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017
8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014
14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2012
20. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
21. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
22. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2010
23. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
24. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 30.06.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
25. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
26. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
27. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
28. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
29. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 147/2009
30. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
31. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
32. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
33. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
34. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
35. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2006
36. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
37. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
38. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
39. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
40. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
41. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
43. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
44. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2004
45. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 156/2004
46. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
47. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
48. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
49. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
52. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
53. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
54. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
56. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012

57. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
59. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
60. ASVG § 31 gültig von 21.08.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
61. ASVG § 31 gültig von 01.05.2003 bis 20.08.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
62. ASVG § 31 gültig von 01.04.2003 bis 30.04.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
63. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 31.03.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
64. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
65. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 132/2002
66. ASVG § 31 gültig von 05.10.2002 bis 31.12.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
67. ASVG § 31 gültig von 01.10.2002 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
68. ASVG § 31 gültig von 01.09.2002 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
69. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.08.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 1/2002
70. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
71. ASVG § 31 gültig von 01.09.2001 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
72. ASVG § 31 gültig von 19.04.2001 bis 31.08.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2001
73. ASVG § 31 gültig von 01.03.2001 bis 18.04.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
74. ASVG § 31 gültig von 01.01.2001 bis 28.02.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
75. ASVG § 31 gültig von 01.10.2000 bis 31.12.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
76. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 30.09.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
77. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
78. ASVG § 31 gültig von 01.07.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
79. ASVG § 31 gültig von 01.01.1998 bis 30.06.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
80. ASVG § 31 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996

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

1. ASVG § 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 § 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 § 351h heute
2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351i heute
2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015
4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006

8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

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

1. AVG 1950 § 37 gültig von 01.09.1950 bis 31.01.1991 wiederverlautbart durch BGBl. Nr. 51/1991

1. B-VG Art. 130 heute
2. B-VG Art. 130 gültig ab 01.02.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 14/2019
3. B-VG Art. 130 gültig von 01.01.2019 bis 31.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 130 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
5. B-VG Art. 130 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
6. B-VG Art. 130 gültig von 01.01.2015 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2014
7. B-VG Art. 130 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 115/2013
8. B-VG Art. 130 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
9. B-VG Art. 130 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
10. B-VG Art. 130 gültig von 01.01.1998 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 87/1997
11. B-VG Art. 130 gültig von 01.01.1991 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 685/1988
12. B-VG Art. 130 gültig von 01.07.1976 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 302/1975
13. B-VG Art. 130 gültig von 18.07.1962 bis 30.06.1976 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 215/1962
14. B-VG Art. 130 gültig von 25.12.1946 bis 17.07.1962 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
15. B-VG Art. 130 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
16. B-VG Art. 130 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

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

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

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

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

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

Spruch

W147 2141724-1/8E

W147 2141725-1/8E

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie den fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Sabine VOGLER und Dr. Anna BUCSICS und den fachkundigen Laienrichtern ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der G.L. Pharma GmbH, vertreten durch Dr. Georg LEGAT, Rechtsanwalt, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 8. November 2016,

VPM-68.1/16/Kes:Bö:Gk/Bc, Abschnitt IV/3696-2016 betreffend XXXX und VPM-68.1/16/Kes:Bö:Gk/Bc, Abschnitt IV/3695-2016 betreffend XXXX, beschlossen: VPM-68.1/16/Kes:Bö:Gk/Bc, Abschnitt IV/3696-2016 betreffend römisch 40 und VPM-68.1/16/Kes:Bö:Gk/Bc, Abschnitt IV/3695-2016 betreffend römisch 40, beschlossen:

A)

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

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 5 240 Euro zu tragen. römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 5 240 Euro zu tragen.

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit 7. Juli 2016 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (mit dem Wirkstoff: XXXX) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex. Die Arzneispezialitäten wurden vom Unternehmen gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO (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) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten, weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs 2 Z 1 handelt.) eingestuft. 1. Mit 7. Juli 2016 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (mit dem Wirkstoff: römisch 40) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex. Die Arzneispezialitäten wurden vom Unternehmen gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO (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) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO (Die beantragte Arzneispezialität hat

keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten, weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, handelt.) eingestuft.

Die Aufnahme wurde zu den nachfolgenden Fabriksabgabepreisen (FAP) beantragt:

XXXX Als bestimmte Verwendung wurde beantragt römisch 40 Als bestimmte Verwendung wurde beantragt:

"Erstverschreibung durch eine(n) Fachärztin/Facharzt für Neurologie oder Psychiatrie oder Neurologie und Psychiatrie oder Psychiatrie und Neurologie oder Kinder- und Jugendpsychiatrie (N, P)."

2. Mit Schreiben vom 12. Juli 2016 teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger der Beschwerdeführerin mit, dass die Prüfung auf formale Vollständigkeit der Anträge keine Einwände ergeben hätte.

3. Mit weiterem Schreiben vom 18. Juli 2016 wurde dargelegt, dass die Prüfung, ob die beantragten Arzneispezialitäten gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen seien, keine Einwände gegen die Weiterbehandlung der Anträge ergeben habe. 3. Mit weiterem Schreiben vom 18. Juli 2016 wurde dargelegt, dass die Prüfung, ob die beantragten Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen seien, keine Einwände gegen die Weiterbehandlung der Anträge ergeben habe.

4. In ihren vorläufigen Feststellungen vom 1. September 2016 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin mit, dass auf Grund der Aktenlage die Möglichkeit bestehe, dass von den Anträgen abweichende Entscheidungen getroffen werden könnten.

4.1. Im Rahmen der Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen – Festlegung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO – wurde mitgeteilt, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO – 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 – den Angaben in den Anträgen entspreche. Die Bioäquivalenz sei für die XXXX-Wirkstoffstärke nachgewiesen und könne für die weitere Stärke angenommen werden. 4.1. Im Rahmen der Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen – Festlegung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO – wurde mitgeteilt, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO – 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 – den Angaben in den Anträgen entspreche. Die Bioäquivalenz sei für die XXXX-Wirkstoffstärke nachgewiesen und könne für die weitere Stärke angenommen werden.

Bei Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO habe das antragstellende Unternehmen folgende Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen, wobei es keine Dosisangaben gemacht habe: Bei Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO habe das antragstellende Unternehmen folgende Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen, wobei es keine Dosisangaben gemacht habe:

XXXX Zusätzlich zu den vom antragstellenden Unternehmen angeführten Vergleichspräparaten seien folgenden Arzneispezialitäten bzw. Dosisangaben zum Vergleich mit der Schlüsselstärke heranzuziehen, da es sich um Arzneispezialitäten mit gleichem Wirkstoff in gleicher Wirkstoffstärke und gleicher Darreichungsform, die derzeit im Roten Bereich des Erstattungskodex angeführt seien, handle: römisch 40 Zusätzlich zu den vom antragstellenden Unternehmen angeführten Vergleichspräparaten seien folgenden Arzneispezialitäten bzw. Dosisangaben zum Vergleich mit der Schlüsselstärke heranzuziehen, da es sich um Arzneispezialitäten mit gleichem Wirkstoff in gleicher Wirkstoffstärke und gleicher Darreichungsform, die derzeit im Roten Bereich des Erstattungskodex angeführt seien, handle:

XXXX *Der Faktor diene der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: magensaftresistente Hartkapsel) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung). römisch 40 *Der Faktor diene der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: magensaftresistente Hartkapsel) auf eine therapeutisch

vergleichbare Größe (Dosierung).

XXXX *Der Faktor diene der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: magensaftresistente Hartkapsel) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung).römisch 40 *Der Faktor diene der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: magensaftresistente Hartkapsel) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung).

Die Überprüfung der Packungsgrößen habe ergeben, dass die beantragten Packungsgrößen zweckmäßig seien.

4.2. Bei Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs 1 Z 1 und 2 VO-EKO im Zuge der medizinisch-therapeutische Evaluation wurde ausgeführt, die festgestellte Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten, weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handelt) entspreche den Angaben in den Anträgen.4.2. Bei Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer eins und 2 VO-EKO im Zuge der medizinisch-therapeutische Evaluation wurde ausgeführt, die festgestellte Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten, weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, handelt) entspreche den Angaben in den Anträgen.

Die beantragte Verwendung werde aus medizinischer Sicht akzeptiert, wobei anzumerken sei, dass die Menge maximal abzugebender Originalpackungen für die XXXX Stück-Packung wie bei vergleichbaren, bereits im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit zwei (OP2) festgelegt werden könne.Die beantragte Verwendung werde aus medizinischer Sicht akzeptiert, wobei anzumerken sei, dass die Menge maximal abzugebender Originalpackungen für die römisch 40 Stück-Packung wie bei vergleichbaren, bereits im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit zwei (OP2) festgelegt werden könne.

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

4.3. Bei Festlegung der Fallgruppe nach § 25 Abs. 2 VO-EKO wurde im Zuge der gesundheitsökonomischen Evaluation aufgrund des Ergebnisses der medizinisch-therapeutischen Evaluation Folgendes festgestellt:4.3. Bei Festlegung der Fallgruppe nach Paragraph 25, Absatz 2, VO-EKO wurde im Zuge der gesundheitsökonomischen Evaluation aufgrund des Ergebnisses der medizinisch-therapeutischen Evaluation Folgendes festgestellt:

Die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialitäten sei gegeben, wenn ihr Preis um mindestens € 0,10 unter dem des im Grünen Bereich angeführten günstigsten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes liege (§ 25 Abs. 2 Z 1 lit. a VO-EKO iVm § 1 Abs. 1 Z 1 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission).Die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialitäten sei gegeben, wenn ihr Preis um mindestens € 0,10 unter dem des im Grünen Bereich angeführten günstigsten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes liege (Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera a, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission).

Aufgrund des Erkenntnisses des VfGH B 1020/2012, B 1459/2012 sei diese Bestimmung jedoch nur auf Originalprodukte im Sinne eines "Referenzarzneimittels, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet" anwendbar. Das Originalpräparat XXXX werde jedoch mit XXXX aus dem Erstattungskodex gestrichen.Aufgrund des Erkenntnisses des VfGH B 1020 aus 2012,, B 1459 aus 2012, sei diese Bestimmung jedoch nur auf Originalprodukte im Sinne eines "Referenzarzneimittels, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet" anwendbar. Das Originalpräparat römisch 40 werde

jedoch mit römisch 40 aus dem Erstattungskodex gestrichen.

Im gegenständlichen Fall sei daher von der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialitäten auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit den beantragten Arzneispezialitäten in der Regel mindestens 10 % unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm § 1 Abs. 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission). Im gegenständlichen Fall sei daher von der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialitäten auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit den beantragten Arzneispezialitäten in der Regel mindestens 10 % unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission).

3.2 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Kontext der Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises):

Tabelle kann nicht abgebildet werden

* Fabriksabgabepreis

** Der Faktor dient der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: Kapsel, Tablette, ...) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung pro Tag).

Aufgrund der pharmakologischen und medizinisch-therapeutischen Evaluation würden für die gesundheitsökonomische Evaluation folgende Vergleichsprodukte herangezogen:

Tabelle kann nicht abgebildet werden

* Fabriksabgabepreis

** Der Faktor dient der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: Kapsel, Tablette, ...) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung).

Begründend wurde ausgeführt, XXXX sei ein weiteres Nachfolgeprodukt zum Erstanbieter XXXX. Das Originalpräparat XXXX werde jedoch mit XXXX aus dem Grünen Bereich gestrichen. Begründend wurde ausgeführt, römisch 40 sei ein weiteres Nachfolgeprodukt zum Erstanbieter römisch 40. Das Originalpräparat römisch 40 werde jedoch mit römisch 40 aus dem Grünen Bereich gestrichen.

Die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität sei gemäß § 25 Abs. 2 Z 1 lit. a VO-EKO iVm § 1 Abs 1 Z 1 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gegeben, wenn der Preis der beantragten Arzneispezialitäten mindestens € 0,10 unter jenem des letzten/kostengünstigsten Nachfolgeprodukts liege. Das letzte Nachfolgeprodukt sei XXXX. Die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität sei gemäß Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera a, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer eins, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gegeben, wenn der Preis der beantragten Arzneispezialitäten mindestens € 0,10 unter jenem des letzten/kostengünstigsten Nachfolgeprodukts liege. Das letzte Nachfolgeprodukt sei römisch 40.

Aufgrund des Erkenntnisses des VfGH B 1020/2012, B 1459/2012 sei diese Bestimmung allerdings nur auf Originalprodukte im Sinne eines "Referenzarzneimittels, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet" anwendbar. Daher sei im gegenständlichen Fall von der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialitäten auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit den beantragten Arzneispezialitäten in der Regel mindestens 10 % unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm § 1 Abs. 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission). Aufgrund des Erkenntnisses des VfGH B 1020 aus 2012, B 1459 aus 2012, sei diese Bestimmung allerdings nur auf Originalprodukte im Sinne eines "Referenzarzneimittels, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet" anwendbar. Daher sei im gegenständlichen Fall von der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialitäten auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit den beantragten Arzneispezialitäten in der Regel mindestens 10 %

unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission).

Der Zielpreis errechne sich somit wie folgt:

* Preis (FAP) des Vergleichsproduktes * 90%

* Bereinigung um Unterschiede in der Packungsgröße

Die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialitäten sei mit den beantragten Preisen nicht gegeben. Sie wäre bei folgenden Ziel-Fabrikabgabepreisen erreicht:

XXXX> Die Preise seien hinsichtlich des Verhältnisses zur Wirkstoffstärke (Ausgangsbasis Schlüsselstärke XXXX mg) geprüft worden. Die Vorgaben gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO (für doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis) werde erfüllt, da die höhere Wirkstoffstärke (XXXXmg) als Schlüsselstärke festgelegt worden sei. Das bisherige Preisgefüge werde beibehalten.XXXX> Die Preise seien hinsichtlich des Verhältnisses zur Wirkstoffstärke (Ausgangsbasis Schlüsselstärke römisch 40 mg) geprüft worden. Die Vorgaben gemäß Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO (für doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67 % höherer Preis) werde erfüllt, da die höhere Wirkstoffstärke (XXXXmg) als Schlüsselstärke festgelegt worden sei. Das bisherige Preisgefüge werde beibehalten.

Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben sei als Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben.

4.4. Der Beschwerdeführerin wurde eine Frist von 14 Tagen zur Abgabe einer allfälligen schriftlichen Stellungnahme eingeräumt.

5. In ihrer Stellungnahme vom 14. September 2016 monierte die Beschwerdeführerin, dass die seitens des Hauptverbandes durchgeführte gesundheitsökonomische Evaluation aus tatsächlichen und rechtlichen Gründen verfehlt sei.

Unstrittig sei zunächst, dass die im Grünen EKO-Bereich zur XXXX ursprünglich erstgereichte Original-Arzneispezialität "XXXX" entsprechend der am XXXX zur Internet-Publikation freigegebenen XXXX.EKO-Änderung mit Wirkung vom XXXX gestrichen worden sei.Unstrittig sei zunächst, dass die im Grünen EKO-Bereich zur römisch 40 ursprünglich erstgereichte Original-Arzneispezialität "XXXX" entsprechend der am römisch 40 zur Internet-Publikation freigegebenen römisch 40 .EKO-Änderung mit Wirkung vom römisch 40 gestrichen worden sei.

Ebenso unstrittig sei, dass zum Zeitpunkt der EKO-Aufnahmeanträge vom 07.07.2016 bereits zeitlich vorrangig insgesamt fünf andere wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte/Generika zu "XXXX" zur zitierten XXXXATC-Ebene Grün gelistet gewesen seien.

Die aus diesem unstreitigen Sachverhalt vom Hauptverband gezogenen - und maßgeblich auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes/VfGH vom 24.09.2014 (zu den Zahlen B 1020/2012, 1459/2012, 250/2013-OSMOLAX) gestützten - Schlussfolgerungen und dazu angestellten Preisberechnungen seien unrichtig und nicht begründet.Die aus diesem unstreitigen Sachverhalt vom Hauptverband gezogenen - und maßgeblich auf das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes/VfGH vom 24.09.2014 (zu den Zahlen B 1020 aus 2012,, 1459 aus 2012,, 250/2013-OSMOLAX) gestützten - Schlussfolgerungen und dazu angestellten Preisberechnungen seien unrichtig und nicht begründet.

Richtigerweise seien aus den Zitaten des präjudiziellen VfGH-Erkenntnisses folgende gesundheitsökonomischen Evaluationen abzuleiten:

a) zunächst sei - um das Preisregime des § 351c Abs. 19) Zif. 1. ASVG auszulösen - die Original-Arzneispezialität in den EKO aufzunehmen. Der FAP/DAP/Kassenpreis dieser Original-Arzneispezialität bilde die gesundheits-ökonomische Grundlage sowohl für zeitlich nachfolgende EKO-Aufnahmen wirkstoffgleicher Nachfolgeprodukte/Generika als auch für zeitlich nachfolgende Preisreduktionen der Original-Arzneispezialität;a) zunächst sei - um das Preisregime des Paragraph 351 c, Absatz 19,) Zif. 1. ASVG auszulösen - die Original-Arzneispezialität in den EKO aufzunehmen. Der FAP/DAP/Kassenpreis dieser Original-Arzneispezialität bilde die gesundheits-ökonomische Grundlage sowohl für zeitlich nachfolgende EKO-Aufnahmen wirkstoffgleicher Nachfolgeprodukte/Generika als auch für zeitlich nachfolgende Preisreduktionen der Original-Arzneispezialität;

b) dieser ursprüngliche EKO-Aufnahmepreis der Original-Arzneispezialität bilde auch dann die gesundheitsökonomische Grundlage für die nachfolgende EKO-Preisgestaltung von zeitlich später aufgenommenen Generika, wenn zwischenzeitig die Original-Arzneispezialität als Referenzarzneimittel wieder aus dem EKO ausgeschieden sein sollte;

c) der EKO-Aufnahmepreis des zeitlich erstgereihten Generikum bilde die Grundlage für die Preisabstufungen der nachfolgend aufgenommenen Generika, wobei die - nach dem Stufenbau der Rechtsordnung vorrangige - gesetzliche Regelung des § 351c Abs. 10) Zif. 1. ASVG insoweit nur von einem "genügend großen Preisunterschied zum ersten Generikum" spreche;c) der EKO-Aufnahmepreis des zeitlich erstgereihten Generikum bilde die Grundlage für die Preisabstufungen der nachfolgend aufgenommenen Generika, wobei die - nach dem Stufenbau der Rechtsordnung vorrangige - gesetzliche Regelung des Paragraph 351 c, Absatz 10,) Zif. 1. ASVG insoweit nur von einem "genügend großen Preisunterschied zum ersten Generikum" spreche;

d) dieser EKO-Aufnahmepreis des zeitlich erstgereihten Generikum bleibe stets der "Referenzpreis" für alle zeitlich nachgereihten Generika, sodass auch aus dieser gesetzlichen Regelung klar hervorgehe, dass es dann auf den ursprünglichen oder zeitlich später abgesenkten EKO-Preis der Original-Arzneispezialität nicht mehr ankomme.

Dieses zeitlich erstgereichte Generikum müsse sich nach Aufnahme in den EKO an weiteren Preissenkungen nicht mehr beteiligen, um im EKO zu verbleiben.

Für den vorliegenden Anlassfall der beiden Generikum-Arzneispezialitäten der Beschwerdeführerin ergebe sich daraus Folgendes:

a. die zum XXXX erfolgte EKO-Streichung der Original-Arzneispezialität "XXXX" sei für die EKO-Preisgestaltung der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialitäten nicht (mehr) von tatsächlicher oder rechtlicher Relevanz;a. die zum römisch 40 erfolgte EKO-Streichung der Original-Arzneispezialität "XXXX" sei für die EKO-Preisgestaltung der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialitäten nicht (mehr) von tatsächlicher oder rechtlicher Relevanz;

b. maßgeblich sei vielmehr der EKO-Aufnahmepreis der zeitlich ersten Generikum- Arzneispezialität, das sei nach Informationen der Beschwerdeführerin die Arzneispezialität XXXX magensaftresistente Hartkapseln;b. maßgeblich sei vielmehr der EKO-Aufnahmepreis der zeitlich ersten Generikum- Arzneispezialität, das sei nach Informationen der Beschwerdeführerin die Arzneispezialität römisch 40 magensaftresistente Hartkapseln;

c. wohlverstanden unpräjudiziell der zunächst zurückgestellten Rechtsfrage, inwieweit die detaillierten prozentuellen Preisabstufungen der Ökonomischen HEK- Beurteilungskriterien im zitierten ASVG-Gesetzeswortlaut und zu § 25 VO-EKO ("genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum") ihre Deckung finden, werde von der Beschwerdeführerin die Preisabstufungsregelung des § 1 Abs.1) Zif. 1. der Ökonomischen HEK-Beurteilungskriterien aus verfahrensökonomischen Gründen akzeptiert, wonach "die Wirtschaftlichkeit jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes gegeben ist, wenn der Preis um mindestens € 0,10 unter dem Preis des günstigsten im Grünen Bereich angeführten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes " gelegen ist ;c. wohlverstanden unpräjudiziell der zunächst zurückgestellten Rechtsfrage, inwieweit die detaillierten prozentuellen Preisabstufungen der Ökonomischen HEK- Beurteilungskriterien im zitierten ASVG-Gesetzeswortlaut und zu Paragraph 25, VO-EKO ("genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum") ihre Deckung finden, werde von der Beschwerdeführerin die Preisabstufungsregelung des Paragraph eins, Absatz eins,) Zif. 1. der Ökonomischen HEK-Beurteilungskriterien aus verfahrensökonomischen Gründen akzeptiert, wonach "die Wirtschaftlichkeit jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes gegeben ist, wenn der Preis um mindestens € 0,10 unter dem Preis des günstigsten im Grünen Bereich angeführten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes " gelegen ist ;

d. unter Berücksichtigung aller derzeit im Grünen EKO-Bereich zur XXXXATC-Ebene XXXX (unter Einschluss der XXXX.EKO-Änderung per XXXX) gelisteten XXXX-Generika (zeitlich letztes Generikum: XXXX), errechne sich daher für die beiden verfahrensgegenständlichen Arzneispezialitäten ein anlässlich der beantragten EKO- Aufnahme festzusetzender FAP/DAP;d. unter Berücksichtigung aller derzeit im Grünen EKO-Bereich zur XXXXATC-Ebene römisch 40 (unter Einschluss der römisch 40 .EKO-Änderung per römisch 40) gelisteten XXXX-Generika (zeitlich letztes Generikum: römisch 40), errechne sich daher für die beiden verfahrensgegenständlichen Arzneispezialitäten ein anlässlich der beantragten EKO- Aufnahme festzusetzender FAP/DAP/;

[Anmerkung: hier enden die Ausführungen der Beschwerdeführerin zu Punkt d.]

Nach den obigen im Wortlaut zitierten präjudiziellen Erwägungs-Ziffern des VfGH sei NICHT ersichtlich und daraus auch NICHT ableitbar, wieso die unter Zif.3.1 der Vorläufigen Feststellungen vom 01.09.2016 zitierten Bestimmungen des § 25 Abs.2) Zif. 1. lit.a) VO-EKO und des § 1 Abs.1) Zif. 1. der Ökonomischen HEK- Beurteilungskriterien "nur auf Originalprodukte im Sinne eines Referenzarzneimittels, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet" anwendbar sein sollen. Nach den obigen im Wortlaut zitierten präjudiziellen Erwägungs-Ziffern des VfGH sei NICHT ersichtlich und daraus auch NICHT ableitbar, wieso die unter Zif.3.1 der Vorläufigen Feststellungen vom 01.09.2016 zitierten Bestimmungen des Paragraph 25, Absatz 2,) Zif. 1. Litera a,) VO-EKO und des Paragraph eins, Absatz eins,) Zif. 1. der Ökonomischen HEK- Beurteilungskriterien "nur auf Originalprodukte im Sinne eines Referenzarzneimittels, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet" anwendbar sein sollen.

Vielmehr würden sich die im vorliegenden Anlassfall maßgeblichen gesetzlichen Bestimmungen

a) des § 351 c Abs. 10) Zif. 1. dritter Satz ASVG^a) des Paragraph 351, c Absatz 10,) Zif. 1. dritter Satz ASVG,

b) des § 25 Abs.2) Zif. 1. lit.a) letzter Satz VO-EKO, und ^b) des Paragraph 25, Absatz 2,) Zif. 1. Litera a,) letzter Satz VO-EKO, und

c) des § 1 Abs.1) Zif. 1. vierter Satz der Ökonomischen HEK-Beurteilungskriterien NUR auf die Preisstaffelung nachfolgender Generika-Arzneispezialitäten und NICHT auf Preisabstufungen der ursprünglichen Original-Referenzarzneispezialität beziehen.c) des Paragraph eins, Absatz eins,) Zif. 1. vierter Satz der Ökonomischen HEK-Beurteilungskriterien NUR auf die Preisstaffelung nachfolgender Generika-Arzneispezialitäten und NICHT auf Preisabstufungen der ursprünglichen Original- Referenzarzneispezialität beziehen.

Die im letzten Absatz der Zif.3.2 der Vorläufigen Feststellungen vom 01.09.2016 vom Hauptverband vorgenommenen "Zielpreis-Berechnungen" würden daher weder über eine tatsächliche noch über eine rechtliche Grundlage verfügen.

Die Beschwerdeführerin erneuere daher ihre Stellungnahmen-Einleitung, wonach die verfahrenseinleitenden Aufnahmeanträge vom jeweils 07.07.2016 vollinhaltlich aufrechterhalten werden, ergänzt um die aktualisierte Preisstaffel-Berechnung für die beiden verfahrensgegenständlichen Nachfolge-Arzneispezialitäten entsprechend der obigen Stellungnahme.

6. Nach Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wies die belangte Behörde mit nunmehr angefochtenen Bescheiden die Anträge der Beschwerdeführerin ab.

Begründend wurden im Wesentlichen die vorläufigen Feststellungen wiedergegeben, wobei ergänzend zu den Punkten der Stellungnahme der Beschwerdeführerin Folgendes ausgeführt wurde:

"Am 14. September 2016 hat das antragstellende Unternehmen zur vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes (vom 1. September 2016) Stellung genommen, in der die hier angefügten Ziel-Fabrikabgabepreise kommuniziert wurden. In der Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens werden die verfahrenseinleitenden Aufnahmeanträge (vom 7. Juli 2016) vollinhaltlich aufrecht erhalten sowie um eine aktualisierte Preisstaffel-Berechnung ergänzt. Hierbei ist nicht klar, ob eine Modifikation des Antrages vorgenommen wurde, da eine Aufrechthaltung der Anträge von 7. Juli 2016 mit den damals beantragten Preisen ergänzt um eine Preisstaffelberechnung einander widersprechen. Darüber hinaus wurde kein Preisangebot explizit beziffert.

Folgt man jedoch der vermuteten aktualisierten Preisstaffel-Berechnung des in Z. 5 lit. c, d der Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, so wären vom zeitlich letzten Generikum (das ist XXXX, Stand September 2016) 0,10 € auf den gegenwärtigen FAP abzuziehen, um die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneimittelspezialität zu gewährleisten. Der gemäß der vermuteten aktualisierten Preisstaffel-Berechnung des antragstellenden Unternehmens zu errechnete Ziel-Fabrikabgabepreis würde sich wie folgt berechnen: Folgt man jedoch der vermuteten aktualisierten Preisstaffel-Berechnung des in Ziffer 5, Litera c, d, der Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, so wären vom zeitlich letzten Generikum (das ist römisch 40 , Stand September 2016) 0,10 € auf den gegenwärtigen FAP abzuziehen, um die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneimittelspezialität zu gewährleisten. Der gemäß der vermuteten aktualisierten Preisstaffel-Berechnung des antragstellenden Unternehmens zu errechnete Ziel-Fabrikabgabepreis würde sich wie folgt berechnen:

• Preis (FAP) des Vergleichsproduktes (XXXX) - 0,10 € Preis (FAP) des Vergleichsproduktes (römisch 40) - 0,10 €

- Bereinigung um Unterschiede in der Packungsgröße

Die in den verfahrenseinleitenden Aufnahmeanträgen (vom 7. Juli 2016) gebotenen Preise liegen um das XXXX bzw. XXXX über denen, die sich aus der vermuteten aktualisierten Preisstaffel-Berechnung des in Z. 5 lit. c, d der Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens vom 14. September 2016 ergeben würden. Die in den verfahrenseinleitenden Aufnahmeanträgen (vom 7. Juli 2016) gebotenen Preise liegen um das römisch 40 bzw. römisch 40 über denen, die sich aus der vermuteten aktualisierten Preisstaffel-Berechnung des in Ziffer 5, Litera c, d, der Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens vom 14. September 2016 ergeben würden.

In Bezug auf die Stellungnahme des Unternehmens vom 14. September 2016 ist auszuführen, dass das Erkenntnis des VfGH (B 1020/2012 ua) festlegt: "Das in § 351c Abs10 ASVG normierte System der Preisentwicklung, die als Folge der Aufnahme von Generika in den Erstattungskodex eintreten soll, hat zur Voraussetzung, dass das Referenzarzneimittel ("Originalprodukt"), von dem sich die Generika ableiten, bereits in den Erstattungskodex aufgenommen wurde ... Wurde das Referenzarzneimittel nicht in den Erstattungskodex aufgenommen, so fehlt es an der Grundvoraussetzung der Anwendung des § 351c Abs 10 ASVG; diesfalls gelten vielmehr die sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex." Daher ist bei einem Ausscheiden des Originalproduktes die gegenständliche Bestimmung gemäß dem Erkenntnis des VfGH nicht mehr anzuwenden. Dass die Bestimmung auch nach dem Ausscheiden zur Anwendung kommen soll, ist vom VfGH entgegen der Stellungnahme des Unternehmens nicht festgestellt worden. Daher kommen die "sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex zur Anwendung". In Bezug auf die Stellungnahme des Unternehmens vom 14. September 2016 ist auszuführen, dass das Erkenntnis des VfGH (B 1020 aus 2012, ua) festlegt: "Das in Paragraph 351 c, Abs10 ASVG normierte System der Preisentwicklung, die als Folge der Aufnahme von Generika in den Erstattungskodex eintreten soll, hat zur Voraussetzung, dass das Referenzarzneimittel ("Originalprodukt"), von dem sich die Generika ableiten, bereits in den Erstattungskodex aufgenommen wurde ... Wurde das Referenzarzneimittel nicht in den Erstattungskodex aufgenommen, so fehlt es an der Grundvoraussetzung der Anwendung des Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG; diesfalls gelten vielmehr die sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex." Daher ist bei einem Ausscheiden des Originalproduktes die gegenständliche Bestimmung gemäß dem Erkenntnis des VfGH nicht mehr anzuwenden. Dass die Bestimmung auch nach dem Ausscheiden zur Anwendung kommen soll, ist vom VfGH entgegen der Stellungnahme des Unternehmens nicht festgestellt worden. Daher kommen die "sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex zur Anwendung".

Im Übrigen sind für die Entscheidungen nach der VO-EKO für alle Arzneispezialitäten, die in Österreich in den Verkehr gebracht worden sind, dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen (vgl. § 2 VO-EKO). Da sich in der zu befassenden Sitzung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (XXXX) ein weiteres Nachfolgeprodukt zum Erstanbieter XXXX befand, sind im Sinne der Gleichbehandlung beide Anträge gemäß derselben Prüfmaßstäbe zu bewerten. Die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität wäre also auch dann nicht erreicht, wenn man der vermuteten Preisstaffel-Berechnung laut der Stellungnahme des Unternehmens folgt, wobei eine Modifikation des Antrages durch das vertriebsberechtigte Unternehmen hinsichtlich des Preises nicht vorgenommen bzw. beziffert wurde. Im Übrigen sind für die Entscheidungen nach der VO-EKO für alle Arzneispezialitäten, die in Österreich in den Verkehr gebracht worden sind, dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen (vergleiche Paragraph 2, VO-EKO). Da sich in der zu befassenden Sitzung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (römisch 40) ein weiteres Nachfolgeprodukt zum Erstanbieter römisch 40 befand, sind im Sinne der Gleichbehandlung beide Anträge gemäß derselben Prüfmaßstäbe zu bewerten. Die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität wäre also auch dann nicht erreicht, wenn man der vermuteten Preisstaffel-Berechnung laut der Stellungnahme des Unternehmens folgt, wobei eine Modifikation des Antrages durch das vertriebsberechtigte Unternehmen hinsichtlich des Preises nicht vorgenommen bzw. beziffert wurde.

Die Wirtschaftlichkeit ist weder in Bezug auf das mit Stand September 2016 günstigste Nachfolgeprodukt (XXXX) gegeben, noch wäre sie in Bezug auf die für dieses Vergleichsprodukt zwischenzeitig erfolgte Preisänderung zum 1. November 2016 gegeben. "Die Wirtschaftlichkeit ist weder in Bezug auf das mit Stand September 2016 günstigste Nachfolgeprodukt (römisch 40) gegeben, noch wäre sie in Bezug auf die für dieses Vergleichsprodukt zwischenzeitig erfolgte Preisänderung zum 1. November 2016 gegeben."

7. Gegen die im Spruch genannten Bescheide wurden seitens der Beschwerdeführerin fristgerecht Beschwerden erhoben.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen: Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Rechtsgrundlagen

1.1. Zuständigkeit und Verfahren

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

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

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

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

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

Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015.).

Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, sind Beschwerden nach Abs. 1 und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevereinsentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, sind Beschwerden nach Absatz eins und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevereinsentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen.

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

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

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

1.2. Materielle und besondere verfahrensrechtliche Rechtsgrundlagen:

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

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

§ 31. (1) Die in den §§ 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im § 2 Abs. 2 bezeichneten 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 Arzneyspezialitäten, 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 Arzneyspezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, 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. Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, 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. Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneyspezialitäten, 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 Arzneyspezialitäten 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 Arzneyspezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Hauptverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden,

innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Hauptverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

[].

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

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

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

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

[]."

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:

[].

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 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 (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. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 1 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG iVm § 609 Abs. 20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen. 1. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG in Verbindung mit Paragraph 609, Absatz 20, ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.

a) Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn der Preis im Jahr 2004 um mindestens 44,0 %, im Jahr 2005 um mindestens 46,0 %, ab dem Jahr 2006 um mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten und jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt gegeben ist.

b) Die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 %

gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

c) Gemäß § 351c Abs. 10 Z 2 ASVG kann der Hauptverband zur Förderung der Verfügbarkeit vonwirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.c) Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer 2, ASVG kann der Hauptverband zur Förderung der Verfügbarkeit vonwirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.

2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 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 (§ 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, (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 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."

1.3. Rechtslage:

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

In seinem Erkenntnis vom 26. Juni 2014, 2014/03/0063-4, hat der Verwaltungsgerichtshof unter anderem ausgeführt, dass gemäß den Bestimmungen des § 28 Abs. 2 Z 1 VwGVG bereits nach dem Wortlaut die Aufhebung eines Bescheides einer Verwaltungsbehörde durch ein Verwaltungsgericht nicht in Betracht kommt, wenn der für die Entscheidung maßgebliche Sachverhalt feststeht (vgl. auch Art. 130 Abs. 4 Z 1 B-VG). Dies wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt bereits im verwaltungsbehördlichen Verfahren geklärt wurde, zumal dann, wenn sich aus der Zusammenschau der im verwaltungsbehördlichen Bescheid getroffenen Feststellungen (im Zusammenhalt mit den dem Bescheid zu Grunde liegenden Verwaltungsakten) mit dem Vorbringen in der gegen den Bescheid erhobenen Beschwerde kein gegenläufiger Anhaltspunkt ergibt. Weiters wird zusammengefasst ausgeführt, dass auch eine an der verfassungsrechtlichen Vorgabe des Art. 130 Abs. 4 B-VG orientierte Auslegung ergibt, dass eine Aufhebung des Bescheides der Verwaltungsbehörde jedenfalls erst dann in Betracht kommt, wenn die in § 28 Abs. 2 VwGVG normierten Voraussetzungen, die eine Pflicht des Verwaltungsgerichtes zur "Entscheidung in der Sache selbst" nach sich ziehen, nicht vorliegen. Aus den im Erkenntnis wiedergegebenen Gesetzesmaterialien zur Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist ersichtlich, dass dem Verwaltungsgericht in den in Art. 130 Abs. 4 B-VG vorgesehenen und in § 28 Abs. 2 VwGVG angeordneten Fällen eine kassatorische Entscheidung nicht offensteht. Damit normiere § 28 VwGVG für die überwiegende Anzahl der Fälle die Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte, in der Sache selbst zu entscheiden. Derart wird (wie erwähnt) der sich schon aus Art. 130 Abs. 4 B-VG ergebenden Zielsetzung, dass

die Verwaltungsgerichte grundsätzlich in der Sache selbst entscheiden sollen, Rechnung getragen. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts (vgl. § 37 AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat. Gleiches gilt, wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterließ, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden (etwa im Sinn einer "Delegierung" der Entscheidung an das Verwaltungsgericht). In seinem Erkenntnis vom 26. Juni 2014, 2014/03/0063-4, hat der Verwaltungsgerichtshof unter anderem ausgeführt, dass gemäß den Bestimmungen des Paragraph 28, Absatz 2, Ziffer eins, VwGVG bereits nach dem Wortlaut die Aufhebung eines Bescheides einer Verwaltungsbehörde durch ein Verwaltungsgericht nicht in Betracht kommt, wenn der für die Entscheidung maßgebliche Sachverhalt feststeht (vergleiche auch Artikel 130, Absatz 4, Ziffer eins, B-VG). Dies wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt bereits im verwaltungsbehördlichen Verfahren geklärt wurde, zumal dann, wenn sich aus der Zusammenschau der im verwaltungsbehördlichen Bescheid getroffenen Feststellungen (im Zusammenhalt mit den dem Bescheid zu Grunde liegenden Verwaltungsakten) mit dem Vorbringen in der gegen den Bescheid erhobenen Beschwerde kein gegenläufiger Anhaltspunkt ergibt. Weiters wird zusammengefasst ausgeführt, dass auch eine an der verfassungsrechtlichen Vorgabe des Artikel 130, Absatz 4, B-VG orientierte Auslegung ergibt, dass eine Aufhebung des Bescheides der Verwaltungsbehörde jedenfalls erst dann in Betracht kommt, wenn die in Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG normierten Voraussetzungen, die eine Pflicht des Verwaltungsgerichtes zur "Entscheidung in der Sache selbst" nach sich ziehen, nicht vorliegen. Aus den im Erkenntnis wiedergegebenen Gesetzesmaterialien zur Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist ersichtlich, dass dem Verwaltungsgericht in den in Artikel 130, Absatz 4, B-VG vorgesehenen und in Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG angeordneten Fällen eine kassatorische Entscheidung nicht offensteht. Damit normiere Paragraph 28, VwGVG für die überwiegende Anzahl der Fälle die Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte, in der Sache selbst zu entscheiden. Derart wird (wie erwähnt) der sich schon aus Artikel 130, Absatz 4, B-VG ergebenden Zielsetzung, dass die Verwaltungsgerichte grundsätzlich in der Sache selbst entscheiden sollen, Rechnung getragen. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts (vergleiche Paragraph 37, AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat. Gleiches gilt, wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterließ, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden (etwa im Sinn einer "Delegierung" der Entscheidung an das Verwaltungsgericht).

2. In der Sache:

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

2.2. Die belangte Behörde ging in ihren Entscheidungen nach Ansicht des erkennenden Senates des Bundesverwaltungsgerichtes verfehlt davon aus, dass bei einem Ausscheiden des Originalproduktes die Bestimmung des § 351c Abs. 10 ASVG gemäß dem Erkenntnis des VfGH (B 1020/2012 ua) nicht mehr anzuwenden sei und in weiterer Folge ausschließlich die sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex zur Anwendung gelangen würden. 2.2. Die belangte Behörde ging in ihren Entscheidungen nach Ansicht des erkennenden Senates des Bundesverwaltungsgerichtes verfehlt davon aus, dass bei einem Ausscheiden des Originalproduktes die Bestimmung des Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG gemäß dem Erkenntnis des VfGH (B 1020 aus 2012, ua) nicht mehr anzuwenden sei und in weiterer Folge ausschließlich die sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex zur Anwendung gelangen würden.

Soweit der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger das Erkenntnis des VfGH (B 1020/2012 ua) zitiert ("Das in § 351c Abs. 10 ASVG normierte System der Preisentwicklung, die als Folge der Aufnahme von Generika in den Erstattungskodex eintreten soll, hat zur Voraussetzung, dass das Referenzarzneimittel ("Originalprodukt"), von dem sich die Generika ableiten, bereits in den Erstattungskodex aufgenommen wurde ... Wurde das

Referenzarzneimittel nicht in den Erstattungskodex aufgenommen, so fehlt es an der Grundvoraussetzung der Anwendung des § 351c Abs. 10 ASVG; diesfalls gelten vielmehr die sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex.") ist anzumerken, dass gerade diese Fallkonstellation gegenständlichen Beschwerdeverfahren nicht zugrunde liegt. Soweit der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger das Erkenntnis des VfGH (B 1020 aus 2012, ua) zitiert ("Das in Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG normierte System der Preisentwicklung, die als Folge der Aufnahme von Generika in den Erstattungskodex eintreten soll, hat zur Voraussetzung, dass das Referenzarzneimittel ("Originalprodukt"), von dem sich die Generika ableiten, bereits in den Erstattungskodex aufgenommen wurde ... Wurde das Referenzarzneimittel nicht in den Erstattungskodex aufgenommen, so fehlt es an der Grundvoraussetzung der Anwendung des Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG; diesfalls gelten vielmehr die sonstigen Bestimmungen über die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex.") ist anzumerken, dass gerade diese Fallkonstellation gegenständlichen Beschwerdeverfahren nicht zugrunde liegt.

Vielmehr liegt konkretem Beschwerdefall der Sachverhalt zu Grunde, dass das "Originalprodukt" im Erstattungskodex gelistet und nunmehr nach Aufnahmeantrag der im Spruch genannten Arzneispezialitäten gestrichen war. Hiezu führte der Verfassungsgerichtshof in eben diesem genannten Erkenntnis aus:

"Es lässt sich in § 351c Abs. 10 ASVG kein Hinweis dafür finden, dass nach Ausscheiden des Referenzarzneimittels aus dem Erstattungskodex an dessen Stelle ein Generikum als neues, nunmehr für die weitere Preisgestaltung maßstabsbildendes Element "aufrücken" sollte. Die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex schafft auch keine "Rangfolge" in der Art, dass das "jeweils erstgereichte" für die Preisbildung der "nachgereichten" maßgeblich sein soll. Die zeitliche Reihenfolge der Aufnahme weiterer Generika ist vielmehr nur für die unterschiedlichen Auswirkungen auf die Preisgestaltung von Originalprodukt und neuem Generikum von Bedeutung, wie der Umstand zeigt, dass sich nach dem insoweit klaren Gesetzeswortlaut ein einmal in den Erstattungskodex aufgenommenes Generikum im Gegensatz zum Originalprodukt an weiteren Preissenkungen nicht beteiligen muss, um im Erstattungskodex zu verbleiben." Es lässt sich in Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG kein Hinweis dafür finden, dass nach Ausscheiden des Referenzarzneimittels aus dem Erstattungskodex an dessen Stelle ein Generikum als neues, nunmehr für die weitere Preisgestaltung maßstabsbildendes Element "aufrücken" sollte. Die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex schafft auch keine "Rangfolge" in der Art, dass das "jeweils erstgereichte" für die Preisbildung der "nachgereichten" maßgeblich sein soll. Die zeitliche Reihenfolge der Aufnahme weiterer Generika ist vielmehr nur für die unterschiedlichen Auswirkungen auf die Preisgestaltung von Originalprodukt und neuem Generikum von Bedeutung, wie der Umstand zeigt, dass sich nach dem insoweit klaren Gesetzeswortlaut ein einmal in den Erstattungskodex aufgenommenes Generikum im Gegensatz zum Originalprodukt an weiteren Preissenkungen nicht beteiligen muss, um im Erstattungskodex zu verbleiben.

Ein Generikum verändert nicht dadurch seine Eigenschaft, dass das Referenzarzneimittel in der Folge aus dem Erstattungskodex gestrichen wird, etwa weil das vertriebsberechtigte Unternehmen sich weigert, nach der Aufnahme von Generika den Fabriks- bzw Depotabgabepreis etappenweise so zu senken, wie das in § 351c Abs. 10 ASVG vorgesehen ist (vgl. etwa den Fall in VfGH 11.03.2014, B1451/2011). Ein Generikum verändert nicht dadurch seine Eigenschaft, dass das Referenzarzneimittel in der Folge aus dem Erstattungskodex gestrichen wird, etwa weil das vertriebsberechtigte Unternehmen sich weigert, nach der Aufnahme von Generika den Fabriks- bzw Depotabgabepreis etappenweise so zu senken, wie das in Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG vorgesehen ist (vergleiche etwa den Fall in VfGH 11.03.2014, B1451/2011).

Für die Annahme eines "Aufrückens" des ersten (oder aber auch eines weiteren) Generikums in die Position eines neuen "Originalprodukts", wie dies die belangte Behörde annimmt, fehlt daher jede Rechtsgrundlage."

Die Beschwerdeführerin moniert daher in ihrer Beschwerde nach Ansicht des erkennenden Senates in diesem Zusammenhang zu Recht, dass der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger bei einem Ausscheiden des Originalproduktes die Bestimmung des § 351c Abs. 10 ASVG grundsätzlich ausschließt. Vielmehr hätte dem genannten Erkenntnis folgend eine weitere gesundheitsökonomische Evaluation auch unter Berücksichtigung des zwischenzeitlich gestrichenen Originalproduktes für das Preisgefüge zu erfolgen. Die Beschwerdeführerin moniert daher in ihrer Beschwerde nach Ansicht des erkennenden Senates in diesem Zusammenhang zu Recht, dass der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger bei einem Ausscheiden des Originalproduktes die Bestimmung des Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG grundsätzlich ausschließt. Vielmehr hätte dem genannten Erkenntnis folgend eine weitere gesundheitsökonomische Evaluation auch unter Berücksichtigung des zwischenzeitlich

gestrichenen Originalproduktes für das Preisgefüge zu erfolgen.

Die Ermessensentscheidung des Hauptverbandes der Österreichischen Sozialversicherungsträger ist daher insoweit mit Rechtswidrigkeit behaftet.

2.3. In Bezug auf die in der Beschwerde ebenfalls angesprochenen "freiwilligen Preissenkungen" verbleibt abschließend 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 und es in diesem Zusammenhang nicht darauf ankommt, ob Preisunterschiede auf "freiwilligen Preissenkungen von Mitbewerbern" beruhen (VwGH 28. 3. 2017, Ro 2016/08/0023).

3. Zur Zurückverweisung:

Art. 130 B-VG und § 28 VwGVG unterscheiden in Bezug auf die Aufhebung und Zurückweisung nicht zwischen dem hier vorliegenden Ermessens- und sonstigen Entscheidungen. Die Zulässigkeit einer Zurückweisung hängt daher für beide Varianten ausschließlich davon ab, ob die Voraussetzungen für eine Sachentscheidung nach § 28 Abs. 2 VwGVG gegeben sind. Sollten diese erfüllt sein, so hat das Bundesverwaltungsgericht eine Sachentscheidung zu treffen. Liegen sie hingegen nicht vor, besteht die Verpflichtung gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG zur Aufhebung und Zurückweisung (VwGH 26. 4. 2016, Ro/2015/03/0038). Artikel 130, B-VG und Paragraph 28, VwGVG unterscheiden in Bezug auf die Aufhebung und Zurückweisung nicht zwischen dem hier vorliegenden Ermessens- und sonstigen Entscheidungen. Die Zulässigkeit einer Zurückweisung hängt daher für beide Varianten ausschließlich davon ab, ob die Voraussetzungen für eine Sachentscheidung nach Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG gegeben sind. Sollten diese erfüllt sein, so hat das Bundesverwaltungsgericht eine Sachentscheidung zu treffen. Liegen sie hingegen nicht vor, besteht die Verpflichtung gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG zur Aufhebung und Zurückweisung (VwGH 26. 4. 2016, Ro/2015/03/0038).

Es erhebt sich somit im gegenständlichen Fall die Frage, inwieweit die notwendigen Ermittlungen, die als Grundlage für eine gesundheitsökonomische Evaluation aktuell und als solche unabdingbar sind, im Interesse der Raschheit durch das Bundesverwaltungsgericht selbst als maßgeblicher Sachverhalt festzustellen oder dies mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist.

Bei der Beurteilung der Raschheit im Sinne des § 28 Abs. 2 Z 2 VwGVG ist jedenfalls mit zu berücksichtigen, dass jede Kassation grundsätzlich zu einer neuen Beschwerde führen kann. Im Falle der Kostenersparnis ist jedenfalls abzuwägen, ob der Hauptverband diese ausstehenden Erhebungen kostengünstiger vornehmen und dadurch ökonomischer entscheiden kann. Bei der Beurteilung der Raschheit im Sinne des Paragraph 28, Absatz 2, Ziffer 2, VwGVG ist jedenfalls mit zu berücksichtigen, dass jede Kassation grundsätzlich zu einer neuen Beschwerde führen kann. Im Falle der Kostenersparnis ist jedenfalls abzuwägen, ob der Hauptverband diese ausstehenden Erhebungen kostengünstiger vornehmen und dadurch ökonomischer entscheiden kann.

Dem zuständigen Senat ist zwar bekannt, dass im Laufe des Beschwerdeverfahrens weitere Nachfolgeprodukte in den Erstattungskodex aufgenommen wurden, nicht bekannt sind jedoch die in diesem Zusammenhang vereinbarten bzw. bestimmten Fabriksabgabepreise einschließlich allfälliger freiwilliger Preissenkungen. Zumal dem Hauptverband diese und sämtliche weitere Daten für die gesundheitsökonomische Evaluation im Gegensatz zum Bundesverwaltungsgericht "per Knopfdruck" insbesondere aktuell zur Verfügung stehen, gelangt der erkennende Senat des Bundesverwaltungsgerichtes zu dem Schluss, dass die Erhebung des notwendigen Sachverhaltes im Beschwerdefall durch den Hauptverband kosteneffektiver und ökonomischer durchgeführt werden kann. Auch darf in diesem Zusammenhang im Hinblick auf die "Raschheit" und den obigen Ausführungen nicht außer Acht gelassen werden, dass eine allfällige meritorische Entscheidung durch das Bundesverwaltungsgericht auf Basis nicht aktueller Daten neben deren Rechtswidrigkeit auch ein im Anschluss seitens des Hauptverbandes amtswegig einzuleitendes Verfahren zur Folge hätte.

4. Der Hauptverband wird daher die fehlenden Sachverhaltsermittlungen im Zuge des fortgesetzten Verfahrens unter Einhaltung des Parteiengehörs zu ermitteln haben und insbesondere unter Bedachtnahme auf die höchstgerichtliche Judikatur neuerlich eine gesundheitsökonomische Evaluation durchzuführen haben.

Zu Spruchpunkt II:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, werden die Kosten des Verfahrens

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

Zumal unter Spruchpunkt I. den verfahrensgegenständlichen Beschwerden insoweit stattgegeben wurde, dass die Verfahren zurückzuweisen waren, waren die Kosten spruchgemäß dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger aufzuerlegen. Zumal unter Spruchpunkt römisch eins. den verfahrensgegenständlichen Beschwerden insoweit stattgegeben wurde, dass die Verfahren zurückzuweisen waren, waren die Kosten spruchgemäß dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger aufzuerlegen.

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

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

Zu B)

Gemäß § 25a Abs. 1 Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), BGBl. Nr. 10/1985 idgF, hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen. Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), Bundesgesetzblatt Nr. 10 aus 1985, idgF, hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Die Revision ist gemäß Art 133 Abs. 4 B-VG zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung von Rechtsfragen abhängt, welchen grundsätzliche Bedeutung zukommt. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung von Rechtsfragen abhängt, welchen grundsätzliche Bedeutung zukommt.

Einerseits besteht keinerlei Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes in Bezug auf die Vorgangsweise bei Ausscheiden der Referenzarzneispezialität aus dem Erstattungskodex und den damit verbundenen Auswirkungen auf die Preisgestaltung von Nachfolgeprodukten.

Andererseits hat der Verwaltungsgerichtshof noch keine Rechtsprechung zu § 28 Abs. 4 VwGVG und zu den Begrifflichkeiten der "Raschheit" und "erheblichen Kostenersparnis" erlassen, insbesondere vor dem Hintergrund des gesetzlich normierten Neuerungsverbot und den besonderen Umständen der gesundheitsökonomischen Evaluation im Zuge des iterativen Prozess bei Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex. Andererseits hat der Verwaltungsgerichtshof noch keine Rechtsprechung zu Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG und zu den Begrifflichkeiten der "Raschheit" und "erheblichen Kostenersparnis" erlassen, insbesondere vor dem Hintergrund des gesetzlich normierten Neuerungsverbot und den besonderen Umständen der gesundheitsökonomischen Evaluation im Zuge des iterativen Prozess bei Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Ausscheidung, Behebung der Entscheidung, Berechnung, Beweismäßigkeit, Bewertung, entscheidungsrelevante Sachverhaltsänderung, Ermessen, Ermittlungspflicht, Erstattungskodex, Feststellungsmangel, Generikum, Kalkulation, Kassation, Kostenersatz, Kostentragung, mangelhaftes Ermittlungsverfahren, mangelnde Sachverhaltsfeststellung, Preisvergleich, Referenzprodukt, Revision

zulässig, Streichung von der Liste, Vergleich, Zurückverweisung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W147.2141725.1.00

Zuletzt aktualisiert am

29.06.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at