

TE Bwvg Erkenntnis 2017/5/9 W118 2139879-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 09.05.2017

Entscheidungsdatum

09.05.2017

Norm

AMG §15

ASVG §31

ASVG §351c Abs4

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §20 Abs3

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs2 Z6

VO-EKO §24 Abs2

VO-EKO §24 Abs3

VO-EKO §26

VO-EKO §31 Abs1

VwGVG §24

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. AMG § 15 heute
2. AMG § 15 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 15 gültig von 04.08.2013 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
4. AMG § 15 gültig von 03.08.2013 bis 03.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2013
5. AMG § 15 gültig von 15.12.2012 bis 02.08.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
6. AMG § 15 gültig von 02.01.2006 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
7. AMG § 15 gültig von 30.04.2004 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2004
8. AMG § 15 gültig von 01.03.2002 bis 29.04.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2002
9. AMG § 15 gültig von 01.08.1996 bis 28.02.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
10. AMG § 15 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994

11. AMG § 15 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988
 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 § 351h heute
2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

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

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

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

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

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

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

Spruch

W118 2139876-1/4E

W118 2139878-1/4E

W118 2139879-1/5E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Sabine VOGLER und Dr. Anna BUCSICS sowie die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der XXXX , vertreten durch FIEBINGER POLAK LEON RECHTSANWÄLTE, Rechtsanwälte in 1060 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 17.10.2016, Zl. VPM-68.1/16/Kes:Ur:Gk/Pba, Abschnitt IV/3707-2016; Zl. VPM-68.1/16/Kes:Ur:Gk/Pba, Abschnitt IV/3708-2016; und Zl. VPM-68.1/16/Wan, Abschnitt IV/3709-2016 betreffend die Aufnahme der Arzneispezialitäten XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Sabine VOGLER und Dr. Anna BUCSICS sowie die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der römisch 40 , vertreten durch FIEBINGER POLAK LEON RECHTSANWÄLTE, Rechtsanwälte in 1060 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 17.10.2016, Zl. VPM-68.1/16/Kes:Ur:Gk/Pba, Abschnitt IV/3707-2016; Zl. VPM-68.1/16/Kes:Ur:Gk/Pba, Abschnitt IV/3708-2016; und Zl. VPM-68.1/16/Wan, Abschnitt IV/3709-2016 betreffend die Aufnahme der Arzneispezialitäten römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerden werden als unbegründet abgewiesen. römisch eins. Die Beschwerden werden als unbegründet abgewiesen.

II. Den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 7.860,00 hat die XXXX binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 7.860,00 hat die römisch 40 binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit Antrag vom 29.07.2016 beantragte die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) die Aufnahme von XXXX (Wirkstoff: XXXX) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (neuer Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip, wobei zur Behandlung dieser Erkrankung schon Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (zusätzlicher therapeutischer Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. 1. Mit Antrag vom 29.07.2016 beantragte die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) die Aufnahme von römisch 40 (Wirkstoff: römisch 40) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (neuer Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip, wobei zur Behandlung dieser Erkrankung schon Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (zusätzlicher therapeutischer Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft.

Die Aufnahme wurde mit folgender bestimmter Verwendung beantragt:

"Bei XXXX bei Kindern ab 6 Jahren als Teil eines umfassenden Behandlungsprogrammes, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit XXXX als klinisch unzureichend angesehen wird." "Bei römisch 40 bei Kindern ab 6 Jahren als Teil eines umfassenden Behandlungsprogrammes, wenn das Ansprechen auf eine zuvor erhaltene Behandlung mit römisch 40 als klinisch unzureichend angesehen wird.

Diagnosestellung, Therapieeinleitung und regelmäßige Kontrolle durch einen Facharzt für Neurologie, Psychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Pädiatrie".

Der Antrag umfasste eine Packungsgröße zu 30 Stück für alle drei Wirkstoffstärken.

Mit der beantragten Arzneispezialität stehe eine neue Therapieoption zur Behandlung von XXXX bei Kindern ab dem Alter von sechs Jahren, die zuvor auf eine Behandlung mit XXXX unzureichend angesprochen haben, zur Verfügung. Mit der beantragten Arzneispezialität stehe eine neue Therapieoption zur Behandlung von römisch 40 bei Kindern ab dem Alter von sechs Jahren, die zuvor auf eine Behandlung mit römisch 40 unzureichend angesprochen haben, zur Verfügung.

XXXX sei (dezentral) in Österreich am XXXX zugelassen worden und stehe in Form von Hartkapseln je nach therapeutischem Bedarf in den Stärken 30 mg, 50 mg und 70 mg zur Verfügung. römisch 40 sei (dezentral) in Österreich am römisch 40 zugelassen worden und stehe in Form von Hartkapseln je nach therapeutischem Bedarf in den Stärken 30 mg, 50 mg und 70 mg zur Verfügung.

2. Mit Schreiben vom 01.08.2016 setzte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: HV) die BF davon in Kenntnis, dass der Antrag formal vollständig sei und weiter behandelt werden könne.

3. Mit Datum vom 17.08.2016 teilte der HV der BV mit, dass die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde. Die Therapie der XXXX erfolge in der Regel über einen längeren Zeitraum. Laut § 351c Abs. 4 ASVG seien für Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Erkrankungen dienen, eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen. Da seitens des Unternehmens nur für eine Packungsgröße ein Antrag gestellt worden sei, komme der HV zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit bestehe, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen sei. 3. Mit Datum vom 17.08.2016 teilte der HV der BV mit, dass die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde. Die Therapie der römisch 40 erfolge in der Regel über einen längeren Zeitraum. Laut Paragraph 351 c, Absatz 4, ASVG seien für Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Erkrankungen dienen, eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen. Da seitens des Unternehmens nur für eine Packungsgröße ein Antrag gestellt worden sei, komme der HV zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit bestehe, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen sei.

4. Mit Schreiben vom 22.08.2016 nahm die BF zum angeführten Schreiben Stellung und führte dazu im Wesentlichen aus, aus medizinischer Sicht ergebe eine Kleinpäckung grundsätzlich keinen Sinn. In der Indikation XXXX könne generell nicht damit gerechnet werden, dass eine Verbesserung der Symptomatik in einem Zeitrahmen unter einem Monat einwandfrei dokumentiert werden könne. Wie bereits im Produktprofil dargelegt, betrage die Zeit bis zum ersten Ansprechen auf eine Behandlung im Median 13 Tage (siehe Fachinformation). Viele der Nebenwirkungen träten in den ersten Wochen auf und nähmen im Laufe der Zeit ab bzw. verschwänden. Daher bestehe die Gefahr, dass Patienten nach Verordnung einer Kleinpäckung bei auftretenden Nebenwirkungen aufgrund mangelnder Compliance eine notwendige und möglicherweise erfolgreiche Therapie nicht fortsetzten. In Deutschland, wo XXXX bereits seit mehr als 3 Jahren im Einsatz sei, werde eine langsame Titrierung empfohlen (in 2-Wochen-Schritten oder länger), um die angeführten Nebenwirkungen zu reduzieren. Diesbezüglich wurde auf ein "Expert Statement XXXX (2014)" verwiesen. 4. Mit Schreiben vom 22.08.2016 nahm die BF zum angeführten Schreiben Stellung und führte dazu im Wesentlichen aus, aus medizinischer Sicht ergebe eine Kleinpäckung grundsätzlich keinen Sinn. In der Indikation römisch 40 könne generell nicht damit gerechnet werden, dass eine Verbesserung der Symptomatik in einem Zeitrahmen unter einem Monat einwandfrei dokumentiert werden könne. Wie bereits im Produktprofil dargelegt, betrage die Zeit bis zum ersten Ansprechen auf eine Behandlung im Median 13 Tage (siehe Fachinformation). Viele der Nebenwirkungen träten in den ersten Wochen auf und nähmen im Laufe der Zeit ab bzw. verschwänden. Daher bestehe die Gefahr, dass Patienten nach Verordnung einer Kleinpäckung bei auftretenden Nebenwirkungen aufgrund mangelnder Compliance eine notwendige und möglicherweise erfolgreiche Therapie nicht fortsetzten. In Deutschland, wo römisch 40 bereits seit mehr als 3 Jahren im Einsatz sei, werde eine langsame Titrierung empfohlen (in 2-Wochen-Schritten oder länger), um die angeführten Nebenwirkungen zu reduzieren. Diesbezüglich wurde auf ein "Expert Statement römisch 40 (2014)" verwiesen.

Aus den vorstehenden Gründen sei die Zulassung von XXXX auch lediglich für die 28- bzw. 30-Stück Packung erfolgt. Es existiere daher auch europaweit keine 7-Stück Packung. Darüber hinaus seien sämtliche im EKO befindlichen XXXX außer XXXX ebenfalls nur mit Packungsgrößen zu 20 bzw. 30 Stück aufgenommen. Aus den vorstehenden Gründen sei die Zulassung von römisch 40 auch lediglich für die 28- bzw. 30-Stück Packung erfolgt. Es existiere daher auch

europaweit keine 7-Stück Packung. Darüber hinaus seien sämtliche im EKO befindlichen römisch 40 außer römisch 40 ebenfalls nur mit Packungsgrößen zu 20 bzw. 30 Stück aufgenommen.

5. Mit Datum vom 22.09.2016 legte der HV der HEK (Heilmittel-Evaluierungs-Kommission) einen Vorschlag für die Evaluierung durch den HV vor. Dabei führte der HV im Wesentlichen aus, die Stellungnahme des Unternehmens sei teilweise nicht nachvollziehbar. Die Aussage bezüglich der Situation in Deutschland werde mit einem Expert Statement eines niedergelassenen, auf XXXX spezialisierten Kinderarztes aus der Schweiz "belegt"; dieser bezeichne die Angabe zu den Dosiserhöhungs-Intervallen (ungefähr wöchentlich) in der Fachinformation als nicht realistisch. Des Weiteren müsse eine Kleinpackung nicht zwangsläufig 7 Stück umfassen, auch z.B. 14 oder 20 Stück seien prinzipiell möglich (so handle es sich bei der angesprochenen Metylphenidat 20-Stück Packung um die Kleinpackung), und hier wäre – wenn man den Argumenten der Firma folgte – eine mehr als 7 Stück umfassende Kleinpackung sogar sinnvoll. Mit Datum vom 22.09.2016 legte der HV der HEK (Heilmittel-Evaluierungs-Kommission) einen Vorschlag für die Evaluierung durch den HV vor. Dabei führte der HV im Wesentlichen aus, die Stellungnahme des Unternehmens sei teilweise nicht nachvollziehbar. Die Aussage bezüglich der Situation in Deutschland werde mit einem Expert Statement eines niedergelassenen, auf römisch 40 spezialisierten Kinderarztes aus der Schweiz "belegt"; dieser bezeichne die Angabe zu den Dosiserhöhungs-Intervallen (ungefähr wöchentlich) in der Fachinformation als nicht realistisch. Des Weiteren müsse eine Kleinpackung nicht zwangsläufig 7 Stück umfassen, auch z.B. 14 oder 20 Stück seien prinzipiell möglich (so handle es sich bei der angesprochenen Metylphenidat 20-Stück Packung um die Kleinpackung), und hier wäre – wenn man den Argumenten der Firma folgte – eine mehr als 7 Stück umfassende Kleinpackung sogar sinnvoll.

6. Mit Schreiben vom 04.10.2016 teilte die BF dem HV mit, da für

XXXX keine Kleinpackungen zugelassen seien, könnten diese leider auch nicht angeboten werden. Alternativ dazu schlug die BF vor, die Initialpackung (30 mg/ 30 Stück) XXXX zur Verfügung zu stellen. römisch 40 keine Kleinpackungen zugelassen seien, könnten diese leider auch nicht angeboten werden. Alternativ dazu schlug die BF vor, die Initialpackung (30 mg/ 30 Stück) römisch 40 zur Verfügung zu stellen.

7. Mit Datum vom 06.10.2016 legte die HEK ihre Empfehlung vor und folgte dabei dem Vorschlag des HV. Zum Angebot der BF führte der HV aus, dieses sei nicht fristgerecht (spätestens siebzehn Tage vor der Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK) eingebracht worden und könne daher nicht für die Erstattungsentscheidung herangezogen werden. Abgesehen davon sei eine wöchentliche Dosistitration (Erhöhung von jeweils 20 mg) gemäß Fachinformation möglich, weshalb das übermittelte Angebot hinsichtlich der Initialpackung keine Kleinpackungen ersetzen könne. Die Arzneispezialität sei von der Erstattung ausgeschlossen.

8. Mit Bescheiden des HV vom 17.10.2016, Zl. VPM-68.1/16/Kes:Ur:Gk/Pba, Abschnitt IV/3707-2016; Zl. VPM-68.1/16/Kes:Ur:Gk/Pba, Abschnitt IV/3708-2016; und Zl. VPM-68.1/16/Wan, Abschnitt IV/3709-2016 lehnte der HV die Aufnahme der Arzneispezialitäten XXXX in den Gelben Bereich des EKO ab und verfügte die Streichung aus dem EKO. Mit Bescheiden des HV vom 17.10.2016, Zl. VPM-68.1/16/Kes:Ur:Gk/Pba, Abschnitt IV/3707-2016; Zl. VPM-68.1/16/Kes:Ur:Gk/Pba, Abschnitt IV/3708-2016; und Zl. VPM-68.1/16/Wan, Abschnitt IV/3709-2016 lehnte der HV die Aufnahme der Arzneispezialitäten römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO ab und verfügte die Streichung aus dem EKO.

Dazu führte der HV im Wesentlichen aus, bei der XXXX handle es sich um eine chronische Erkrankung. Dementsprechend erfolge die Therapie in der Regel über einen längeren Zeitraum. Im gegenständlichen Fall stünden drei Wirkstoffstärken zur Verfügung. Gemäß der Fachinformation sei aus diesen Wirkstoffstärken die Erhaltungsdosis individuell nach den therapeutischen Erfordernissen und dem Ansprechen der Patientin/des Patienten einzustellen. Zu Beginn der Behandlung mit XXXX habe eine Dosistitration zu erfolgen. Die Initialdosis betrage dabei 30 mg einmal täglich. In ungefähr wöchentlichen Abständen könne die Dosis in Schritten von jeweils 20 mg bis zu einer empfohlenen Maximaldosis von 70 mg täglich erhöht werden. Dazu führte der HV im Wesentlichen aus, bei der römisch 40 handle es sich um eine chronische Erkrankung. Dementsprechend erfolge die Therapie in der Regel über einen längeren Zeitraum. Im gegenständlichen Fall stünden drei Wirkstoffstärken zur Verfügung. Gemäß der Fachinformation sei aus diesen Wirkstoffstärken die Erhaltungsdosis individuell nach den therapeutischen Erfordernissen und dem Ansprechen der Patientin/des Patienten einzustellen. Zu Beginn der Behandlung mit römisch 40 habe eine Dosistitration zu erfolgen. Die Initialdosis betrage dabei 30 mg einmal täglich. In ungefähr wöchentlichen Abständen könne die Dosis in Schritten von jeweils 20 mg bis zu einer empfohlenen Maximaldosis von 70 mg täglich erhöht werden.

Im Folgenden schloss sich der HV der Empfehlung der HEK an. Ergänzend führte der HV aus, das Angebot der BF sei weder als Ersatz für eine Kleinpackung zu sehen, noch umfassend aufgrund fehlender Eckpunkte beurteilbar. Aus ökonomischen Gründen sei jedenfalls die Verwendung einer 30 mg-Monatspackung zur Auftitration abzulehnen. Aus ökonomischen Gesichtspunkten (Stichwort Verwurf) sollte für alle Wirkstärken eine Anbehandlungspackung (idealerweise 7 Stück aufgrund der wöchentlichen Dosistitration) beigebracht werden.

9. Mit Schriftsätzen vom 14.11.2016 erhob die BF Beschwerde gegen die angeführten Bescheide und führte darin im Wesentlichen aus, es werde der Beschwerdepunkt der unrichtigen rechtlichen Beurteilung geltend gemacht, da der HV in Verkennung der Rechtslage nicht den höchstgerichtlichen Entscheidungen gefolgt sei und nicht von der Vorlage einer eigenen Kleinpackung abgesehen habe.

Die Bestimmungen des Art. 19 Abs. 1 iVm Abs. 3 Z 5 VO-EKO gälten ausschließlich für "Unterlagen". Diese Bestimmung solle nach Ansicht des Verfassungsgerichtshofes (29.06.2013; B 938/2010-38) nicht für die Übermittlung von reinen Tatsachen gelten. Ein neues Preisangebot stelle eine reine Tatsachenbehauptung dar. Gemäß der Ratio des Verfassungsgerichtshofes sei eine Anwendung in analoger Weise auf Tatsachen nicht mit den weiteren Voraussetzungen der Z 1 bis 4 des § 19 Abs. 3 VO-EKO in einen sinnvollen Zusammenhang zu bringen. Der Verfassungsgerichtshof habe daher in Rz. 54 ausgeführt: "Es ist daher nicht nachvollziehbar, aus welchen (sachlichen) Gründen die für die Vorlage von nach Antragstellung unverlangt nachgereichten Unterlagen geltende Frist des § 19 Abs 3 Z 5 VO - EKO auch für ein verbessertes Preisangebot gelten soll." Die Bestimmungen des Artikel 19, Absatz eins, in Verbindung mit Absatz 3, Ziffer 5, VO-EKO gälten ausschließlich für "Unterlagen". Diese Bestimmung solle nach Ansicht des Verfassungsgerichtshofes (29.06.2013; B 938/2010-38) nicht für die Übermittlung von reinen Tatsachen gelten. Ein neues Preisangebot stelle eine reine Tatsachenbehauptung dar. Gemäß der Ratio des Verfassungsgerichtshofes sei eine Anwendung in analoger Weise auf Tatsachen nicht mit den weiteren Voraussetzungen der Ziffer eins bis 4 des Paragraph 19, Absatz 3, VO-EKO in einen sinnvollen Zusammenhang zu bringen. Der Verfassungsgerichtshof habe daher in Rz. 54 ausgeführt: "Es ist daher nicht nachvollziehbar, aus welchen (sachlichen) Gründen die für die Vorlage von nach Antragstellung unverlangt nachgereichten Unterlagen geltende Frist des Paragraph 19, Absatz 3, Ziffer 5, VO - EKO auch für ein verbessertes Preisangebot gelten soll."

Die belangte Behörde verweise in ihrem Bescheid ausschließlich darauf, dass dieses neuerliche Angebot nicht rechtzeitig eingebracht worden sei. Dies sei umso paradoxer, da die belangte Behörde Unternehmen reihenweise selbst informell auffordere, wenige Tage vor den Sitzungen der HEK einen neuen Preis einzureichen, da sonst nicht von einer Erstattung ausgegangen werden könne. Das neue Preisangebot sei daher im Lichte der Bestimmung des Art. 19 Abs. 1 iVm Abs. 3 nicht "unaufgefordert" übermittelt worden, sondern mit Zustimmung der belangten Behörde. Es stelle sich daher die Frage, ob § 19 Abs. 1 iVm Abs. 3 VO-EKO überhaupt zur Anwendung komme. Bei Vorlage des Angebots an die HEK wäre diese sicherlich zu einem anderen Ergebnis gekommen. Die belangte Behörde habe zuerst unter Vorspielung der Einhaltung der Entscheidung des Verfassungsgerichts gehandelt, indem sie zusagte, das Preisangebot der HEK mitzuteilen, sich (dann) in weiterer Folge jedoch auf die Bestimmung des § 19 VO-EKO 1 iVm Abs. 5 gestützt. Die belangte Behörde verweise in ihrem Bescheid ausschließlich darauf, dass dieses neuerliche Angebot nicht rechtzeitig eingebracht worden sei. Dies sei umso paradoxer, da die belangte Behörde Unternehmen reihenweise selbst informell auffordere, wenige Tage vor den Sitzungen der HEK einen neuen Preis einzureichen, da sonst nicht von einer Erstattung ausgegangen werden könne. Das neue Preisangebot sei daher im Lichte der Bestimmung des Artikel 19, Absatz eins, in Verbindung mit Absatz 3, nicht "unaufgefordert" übermittelt worden, sondern mit Zustimmung der belangten Behörde. Es stelle sich daher die Frage, ob Paragraph 19, Absatz eins, in Verbindung mit Absatz 3, VO-EKO überhaupt zur Anwendung komme. Bei Vorlage des Angebots an die HEK wäre diese sicherlich zu einem anderen Ergebnis gekommen. Die belangte Behörde habe zuerst unter Vorspielung der Einhaltung der Entscheidung des Verfassungsgerichts gehandelt, indem sie zusagte, das Preisangebot der HEK mitzuteilen, sich (dann) in weiterer Folge jedoch auf die Bestimmung des Paragraph 19, VO-EKO 1 in Verbindung mit Absatz 5, gestützt.

Die ratio legis des § 351 c Abs. 4 ASVG sei, dass bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen das Problem auftrete, dass bei diesen durchaus erst das geeignete Arzneimittel gefunden werden müsse. Dass nicht immer eine Kleinpackung aufzunehmen sei, ergebe sich wiederum daraus, dass die HEK Richtlinien erarbeitet habe, wann eine Kleinpackung nicht notwendig sei (siehe hierzu Grundsätze bezüglich der Packungsgrößen bei Arzneispezialitäten, § 1 Abs 2). Hinzu komme noch die Bestimmung des § 31 Abs. 1 VO-EKO, die besage, dass Kleinpackungen aus dem EKO gestrichen werden könnten, wenn diese in der Regel unter 500 Packungen pro Kalenderjahr verschrieben werden. Das

System, wann eine Kleinpackung beizubringen sei, sei daher flexibel. Die ratio legis des Paragraph 351, c Absatz 4, ASVG sei, dass bei der Behandlung von chronischen Erkrankungen das Problem auftrete, dass bei diesen durchaus erst das geeignete Arzneimittel gefunden werden müsse. Dass nicht immer eine Kleinpackung aufzunehmen sei, ergebe sich wiederum daraus, dass die HEK Richtlinien erarbeitet habe, wann eine Kleinpackung nicht notwendig sei (siehe hierzu Grundsätze bezüglich der Packungsgrößen bei Arzneyspezialitäten, Paragraph eins, Absatz 2,). Hinzu komme noch die Bestimmung des Paragraph 31, Absatz eins, VO-EKO, die besage, dass Kleinpackungen aus dem EKO gestrichen werden könnten, wenn diese in der Regel unter 500 Packungen pro Kalenderjahr verschrieben werden. Das System, wann eine Kleinpackung beizubringen sei, sei daher flexibel.

Bei der Wirkstoffstärke 30 mg werde von einer neuen Patientenzahl von 150 Patienten in Österreich ausgegangen. Für alle drei Stärken liege die Patientenzahl bei 450, was in der Regel bedeute, dass in den nächsten Jahren unter 500 Kleinpackungen pro Jahr abgegeben werden sollten. Wenn bereits bei Aufnahme die Voraussetzungen für die Streichung nach der VO-EKO vorliegen, wieso werde dann überhaupt solch eine gefordert?

Die belangte Behörde stelle korrekterweise darauf ab, dass bei Großpackungen die belangte Behörde den Verwurf aus Mitteln der Sozialversicherungsbeiträge zu begleichen hätte. Dies sei ökonomisch nicht zu rechtfertigen (zumindest nach Ansicht der belangten Behörde). Umso unverständlicher sei aber, dass die belangte Behörde auf der Zurverfügungstellung einer Kleinpackung bestehe, obwohl die Anprobierpackung durch das Unternehmen XXXX zur Verfügung gestellt werde. Die Argumentation mit dem "Verwurf" missachte hier die rechtliche Situation, die eben Kosten für das System vermeiden wolle. Die belangte Behörde stelle korrekterweise darauf ab, dass bei Großpackungen die belangte Behörde den Verwurf aus Mitteln der Sozialversicherungsbeiträge zu begleichen hätte. Dies sei ökonomisch nicht zu rechtfertigen (zumindest nach Ansicht der belangten Behörde). Umso unverständlicher sei aber, dass die belangte Behörde auf der Zurverfügungstellung einer Kleinpackung bestehe, obwohl die Anprobierpackung durch das Unternehmen römisch 40 zur Verfügung gestellt werde. Die Argumentation mit dem "Verwurf" missachte hier die rechtliche Situation, die eben Kosten für das System vermeiden wolle.

Mit dem Angebot der BF werde der ratio legis des Ökonomiegebotes des ASVG entsprochen. Die belangte Behörde bzw. die Sozialversicherungsträger zahlten eben nicht für den "Verwurf". Die Vorgehensweise der belangten Behörde habe hingegen zur Konsequenz, dass die belangte Behörde dann für die Kleinpackung zu zahlen hätte. Diese Vorgehensweise sei also weniger ökonomisch als das Angebot der BF. Über die Beweggründe könne wohl nur spekuliert werden.

Die belangte Behörde schreibe weiters als Begründung, dass die Stellungnahme des Unternehmens teilweise nicht nachvollziehbar sei bzw. dass im Gutachten die Angaben zu den Dosis-Erhöungsintervallen in der Fachinformation nicht realistisch wären. Der HV behaupte regelmäßig, dass die Angaben des EPAR irrelevant seien, da Daten nur im klinischen Versuch erhoben worden seien etc.. Die belangte Behörde zitiere jedoch keine Quellen, keine Fachgesellschaften etc.. Die Begründung erschöpfe sich in inhaltslosen Worthülsen.

Außerdem deckten sich die Aussagen des Gutachters wie jene der BF sehr wohl mit der Fachinformation. Bei Patienten, die in einem klinischen Versuch eingeschlossen sind, sei eine engmaschige Überwachung möglich, somit auch eine tägliche Kontrolle des Gewichtes bzw. eine entsprechende Anpassung der Nahrungszufuhr. Bei Patienten, die nicht dieser engmaschigen Überwachung unterliegen, sei die Realität - wie das Gutachten beschreibe - eine andere. Die Fachinformation führe unter Pkt. 4.2 aus, dass die Behandlung beendet werden müsse, wenn sich die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von 1 Monat nicht bessern. Dies bedeute nichts anderes, als dass laut Fachinformation erst nach 1 Monat abschließend beurteilt werden könne, ob XXXX abgesetzt werden muss oder nicht; also im konkreten Fall sich die Symptome verbessert haben. Dass die Dosis in ungefähr wöchentlichen Abständen in Schritten von jeweils 20 mg erhöht werden soll, gebe keinen Aufschluss darüber, ob "die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat sich bessern oder nicht." Außerdem deckten sich die Aussagen des Gutachters wie jene der BF sehr wohl mit der Fachinformation. Bei Patienten, die in einem klinischen Versuch eingeschlossen sind, sei eine engmaschige Überwachung möglich, somit auch eine tägliche Kontrolle des Gewichtes bzw. eine entsprechende Anpassung der Nahrungszufuhr. Bei Patienten, die nicht dieser engmaschigen Überwachung unterliegen, sei die Realität - wie das Gutachten beschreibe - eine andere. Die Fachinformation führe unter Pkt. 4.2 aus, dass die Behandlung beendet werden müsse, wenn sich die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von 1 Monat nicht bessern. Dies bedeute nichts anderes, als dass laut Fachinformation erst nach 1 Monat abschließend beurteilt werden könne, ob römisch 40 abgesetzt werden

muss oder nicht; also im konkreten Fall sich die Symptome verbessert haben. Dass die Dosis in ungefähr wöchentlichen Abständen in Schritten von jeweils 20 mg erhöht werden soll, gebe keinen Aufschluss darüber, ob "die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat sich bessern oder nicht."

Das vorgelegte Gutachten lege nachvollziehbar dar, dass in der Praxis die Kontrollintervalländerungen sich auch am Verhalten des Patienten orientieren, nämlich unter Berücksichtigung seines Essverhaltens wie auch des Gewichtsverlaufes. Es sei auch in der Fachinformation ersichtlich, dass die Substanzklasse, der XXXX angehöre, eine Reduktion des Gewichtes bewirken und ein großes Missbrauchs- wie auch Abhängigkeitspotenzial haben könne. Umso stärker der Gewichtsverlust, umso eher bestehe die Möglichkeit, dass der Patient in eine Abhängigkeit hineinschlittert. Daher müsse sehr genau beobachtet werden, ob der Patient an einem Gewichtsverlust leidet und dann die Dosis entsprechend diesen Parametern eingestellt werden, bis die ideale Dosis für das Kind/den Jugendlichen gefunden worden ist, um beurteilen zu können, ob das Kind/der Jugendliche auf den Wirkstoff anspricht oder nicht - somit abgesetzt werden muss oder nicht. Dass dies als "nicht realistisch" eingestuft wird, sei wohl basierend auf den Charakteristika des Arzneimittels nicht mehr nachvollziehbar. Diese Aussage spiegle aber genau den Absatz 4 von Punkt 4.2 "Dosierung und Art der Verabreichung" der Fachinformation wieder. Das vorgelegte Gutachten lege nachvollziehbar dar, dass in der Praxis die Kontrollintervalländerungen sich auch am Verhalten des Patienten orientieren, nämlich unter Berücksichtigung seines Essverhaltens wie auch des Gewichtsverlaufes. Es sei auch in der Fachinformation ersichtlich, dass die Substanzklasse, der römisch 40 angehöre, eine Reduktion des Gewichtes bewirken und ein großes Missbrauchs- wie auch Abhängigkeitspotenzial haben könne. Umso stärker der Gewichtsverlust, umso eher bestehe die Möglichkeit, dass der Patient in eine Abhängigkeit hineinschlittert. Daher müsse sehr genau beobachtet werden, ob der Patient an einem Gewichtsverlust leidet und dann die Dosis entsprechend diesen Parametern eingestellt werden, bis die ideale Dosis für das Kind/den Jugendlichen gefunden worden ist, um beurteilen zu können, ob das Kind/der Jugendliche auf den Wirkstoff anspricht oder nicht - somit abgesetzt werden muss oder nicht. Dass dies als "nicht realistisch" eingestuft wird, sei wohl basierend auf den Charakteristika des Arzneimittels nicht mehr nachvollziehbar. Diese Aussage spiegle aber genau den Absatz 4 von Punkt 4.2 "Dosierung und Art der Verabreichung" der Fachinformation wieder.

Abschließend wurde beantragt, das Bundesverwaltungsgericht möge eine mündliche Verhandlung anberaumen und jedenfalls dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Verfahrenskosten auferlegen.

Der Beschwerde wurde u.a. eine eidesstattliche Erklärung des Geschäftsführers der BF zu den Geschehnissen im Rahmen der Nachreichung des verbesserten Preisangebotes der BF beigelegt.

10. Mit Schreiben vom 12.12.2016 nahm der HV zur Beschwerde der BF Stellung und bekräftigte im Kern seine bisherige Argumentation.

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit Antrag vom 29.07.2016 beantragte die BF die Aufnahme von XXXX (Wirkstoff: XXXX) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (neuer Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip, wobei zur Behandlung dieser Erkrankung schon Arzneimittelspezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (zusätzlicher therapeutischer Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Mit Antrag vom 29.07.2016 beantragte die BF die Aufnahme von römisch 40 (Wirkstoff: römisch 40) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (neuer Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip, wobei zur Behandlung dieser Erkrankung schon Arzneimittelspezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (zusätzlicher therapeutischer Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft.

Bei der angeführten Arzneispezialität handelt es sich um ein Medikament zur Behandlung von XXXX) bei Kindern und Jugendlichen. Bei der angeführten Arzneispezialität handelt es sich um ein Medikament zur Behandlung von römisch 40) bei Kindern und Jugendlichen.

Die Aufnahme einer Kleinpackung war laut Antrag nicht vorgesehen.

Die Fachinformation hält zur Dosierung von XXXX auszugsweise fest: Die Fachinformation hält zur Dosierung von römisch 40 auszugsweise fest:

"4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die Behandlung muss unter der Aufsicht eines geeigneten Spezialisten für Verhaltensstörungen bei Kindern und/oder Jugendlichen begonnen werden.

Dosierung

Die Dosierung ist nach den therapeutischen Erfordernissen und dem Ansprechen des Patienten individuell einzustellen. Zu Beginn der Behandlung mit XXXX ist eine sorgfältige Dosistitration erforderlich. Die Dosierung ist nach den therapeutischen Erfordernissen und dem Ansprechen des Patienten individuell einzustellen. Zu Beginn der Behandlung mit römisch 40 ist eine sorgfältige Dosistitration erforderlich.

Die Initialdosis beträgt 30 mg einmal täglich morgens.

Die Dosis darf in ungefähr wöchentlichen Abständen in Schritten von jeweils 20 mg erhöht werden. XXXX ist in der niedrigsten wirksamen Dosierung einzunehmen. Die Dosis darf in ungefähr wöchentlichen Abständen in Schritten von jeweils 20 mg erhöht werden. römisch 40 ist in der niedrigsten wirksamen Dosierung einzunehmen.

Die höchste empfohlene Dosis beträgt 70 mg/Tag; höhere Dosen wurden nicht untersucht.

Die Behandlung muss beendet werden, wenn sich die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat nicht bessern. Beim Auftreten einer paradoxen Verschlimmerung der Symptome oder anderer unzumutbarer unerwünschter Ereignisse muss die Dosis reduziert oder das Arzneimittel abgesetzt werden".

Zur Wirksamkeit hält die Fachinformation unter Pkt. 5.1 auszugsweise fest:

"Es wurde eine randomisierte, verumkontrollierte Doppelblindstudie mit Dosisoptimierung an Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren (n=267) durchgeführt, welche die DSM-IV-Kriterien für XXXX erfüllten. Bei dieser neunwöchigen Studie wurden die Patienten randomisiert (1:1) einer einmal täglichen morgendlichen Gabe von entweder XXXX zugeordnet (Dosierung nach Körpergewicht, maximal 100 mg). Im Laufe einer vierwöchigen Dosisoptimierungsphase wurde die verabreichte Dosis so weit titriert, bis basierend auf den unter der Behandlung neu auftretenden unerwünschten Ereignissen und der klinischen Beurteilung eine optimale Dosis erreicht war. Bei den mit XXXX behandelten Patienten war die Zeit bis zum ersten Ansprechen kürzer als bei den mit XXXX behandelten Patienten (mediane Zeit 13,0 vs. 21,0 Tage, p=0,003), wobei ein Ansprechen als CGI-I-Wert von 1 (sehr starke Verbesserung) oder 2 (starke Verbesserung) bei einer Visite während der doppelblinden Behandlung definiert war. ()."

"Es wurde eine randomisierte, verumkontrollierte Doppelblindstudie mit Dosisoptimierung an Kindern und Jugendlichen im Alter von 6 bis 17 Jahren (n=267) durchgeführt, welche die DSM-IV-Kriterien für römisch 40 erfüllten. Bei dieser neunwöchigen Studie wurden die Patienten randomisiert (1:1) einer einmal täglichen morgendlichen Gabe von entweder römisch 40 zugeordnet (Dosierung nach Körpergewicht, maximal 100 mg). Im Laufe einer vierwöchigen Dosisoptimierungsphase wurde die verabreichte Dosis so weit titriert, bis basierend auf den unter der Behandlung neu auftretenden unerwünschten Ereignissen und der klinischen Beurteilung eine optimale Dosis erreicht war. Bei den mit römisch 40 behandelten Patienten war die Zeit bis zum ersten Ansprechen kürzer als bei den mit römisch 40 behandelten Patienten (mediane Zeit 13,0 vs. 21,0 Tage, p=0,003), wobei ein Ansprechen als CGI-I-Wert von 1 (sehr starke Verbesserung) oder 2 (starke Verbesserung) bei einer Visite während der doppelblinden Behandlung definiert war. ()."

§ 1 der Grundsätze der HEK bezüglich Packungsgrößen lautet: Paragraph eins, der Grundsätze der HEK bezüglich Packungsgrößen lautet:

"(1) Grundsätzlich sind laut § 351c Abs. 4 ASVG für Arzneyspezialitäten, die der Behandlung von chronischen Erkrankungen dienen, eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen." (1) Grundsätzlich sind laut Paragraph 351 c, Absatz 4, ASVG für Arzneyspezialitäten, die der Behandlung von chronischen Erkrankungen dienen, eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen.

(2) Unter nachfolgend angeführten Voraussetzungen kann für die Behandlung einer chronischen Erkrankung auf die Aufnahme einer Anbehandlungspackung in den Erstattungskodex verzichtet werden.

1. Das Ansprechen und die Verträglichkeit, die zu einem vorzeitigen Therapieabbruch führen kann, kann frühestens nach einem Monat festgestellt werden oder

2. das Absetzen der Arzneispezialität nach kurzem Zeitraum (weniger als ein Monat) führt zu erhöhtem Risiko für den Patienten oder

3. die Anbehandlung sowie Therapieeinstellung mit der Arzneispezialität erfolgt grundsätzlich intramural im Rahmen eines stationären Aufenthaltes."

Mit Schreiben vom 04.10.2016 unterbreitete die BF dem HV den Vorschlag, die Initialpackung der 30 mg-Stärke XXXX zur Verfügung zu stellen. Dieser Vorschlag wurde seitens des HV an die HEK weitergeleitet. Eine vorgängige Aufforderung seitens des HV an die BF, einen entsprechenden Vorschlag vorzulegen, ist nicht erfolgt. Mit Schreiben vom 04.10.2016 unterbreitete die BF dem HV den Vorschlag, die Initialpackung der 30 mg-Stärke römisch 40 zur Verfügung zu stellen. Dieser Vorschlag wurde seitens des HV an die HEK weitergeleitet. Eine vorgängige Aufforderung seitens des HV an die BF, einen entsprechenden Vorschlag vorzulegen, ist nicht erfolgt.

Am 6.10.2016 fand die Sitzung der HEK statt.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt und wurden - soweit im Folgenden nicht im Einzelnen erläutert - nicht bestritten.

Die Fachinformation zu XXXX kann über https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/faces/aspreister.jspx?_afLoop=45441731002173972&_afWindowMode=0&_adf.ctrl-state=x40ko5vui_4 abgerufen werden. Die Fachinformation zu römisch 40 kann über https://aspreister.basg.gv.at/aspreister/faces/aspreister.jspx?_afLoop=45441731002173972&_afWindowMode=0&_adf.ctrl-state=x40ko5vui_4 abgerufen werden.

Die Grundsätze der HEK zu Packungsgrößen können über <https://www.sozialversicherung.at/portal27/esvportal/content?viewmode=content&contentid=10007.683890> abgerufen werden.

Soweit die BF auf die Geschehnisse in Zusammenhang mit der Weiterleitung des Angebotes betreffend die Initialpackung abhebt, ist darauf hinzuweisen, dass sich in der Empfehlung der HEK ein Passus zu diesem Angebot findet, weshalb davon ausgegangen werden kann, dass der HEK das Angebot bekannt war.

Soweit die BF behauptet, zur Vorlage dieses Angebots aufgefordert worden zu sein, erweist sich das Vorbringen der BF als unschlüssig. In der Beschwerde wird darauf hingewiesen, dass Unternehmen ständig vom HV zur kurzfristigen Vorlage von Unterlagen aufgefordert würden. Eine solche Aufforderung ist den angebotenen Beweismitteln (eidesstattige Erklärung, E-Mail) jedoch für den konkreten Fall nicht zu entnehmen. Weder im E-Mail vom 03.10.2016, noch in der eidesstattigen Erklärung vom 11.11.2016 findet sich ein Hinweis darauf, dass die BF vom HV zur Vorlage von Unterlagen aufgefordert worden wäre.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 Z 1 lit. a) ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer eins, Litera a,) ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde.

Gemäß § 351i Abs. 1 ASVG hat in Angelegenheiten nach § 351h die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen. Gemäß Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG hat in Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen.

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

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

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen in der für den Streitfall maßgeblichen Fassung (Hervorhebungen im Text durch das BVwG):

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF 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 Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach Paragraph 351 c, Absatz eins, gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach Paragraph 31, Absatz 5, Ziffer 13, Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

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

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

[]."

"Abschnitt V"Abschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den

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

[].

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

[].

(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. 159/2013: Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung avsv Nr. 159/2013:

"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 (inklusive des beantragten Preises) 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 (inklusive des beantragten Preises) sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,
2. wesentliche neue Erkenntnisse beinhalten,
3. den Erfordernissen der §§ 22 Abs. 3 und 4 sowie 24 Abs. 4 entsprechen. den Erfordernissen der Paragraphen 22, Absatz 3 und 4 sowie 24 Absatz 4, entsprechen,
4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,
5. spätestens siebzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Hauptverband übermittelt werden.

Aufnahme in den Roten Bereich

§ 20. (1) Der Hauptverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig oder ist die Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) ausständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen oder den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten; die Fristen gemäß §§ 20 Abs. 3 und 27 Abs. 1 werden gehemmt. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen. Paragraph 20, (1) Der Hauptverband prüft unverzüglich nach Eingang den Antrag auf formale Vollständigkeit. Ist der Antrag unvollständig oder ist die Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) ausständig, fordert der Hauptverband das antragstellende Unternehmen auf, binnen 14 Tagen die ausständigen Informationen beizubringen oder den pauschalierten Kostenersatz zu entrichten; die Fristen gemäß Paragraphen 20, Absatz 3 und 27 Absatz eins, werden gehemmt. Falls das antragstellende Unternehmen dieser Aufforderung nicht oder nicht rechtzeitig nachkommt, ist der Antrag zurückzuweisen.

(2) Die beantragte Arzneispezialität wird mit dem Zeitpunkt des Vorliegens des vollständigen Antrags und der Entrichtung des pauschalierten Kostenersatzes gemäß der Verfahrenskostenverordnung (VK-VO) in den Roten Bereich des Erstattungskodex aufgenommen.

(3) Der Hauptverband prüft nach Vorliegen eines vollständigen Antrags, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß § 351c Abs. 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Hauptverband zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit besteht, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist, ist dies dem antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 7 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes beziehen, sind unbeachtlich. Das vorläufige Ergebnis und die allfällige Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens sind der HEK vorzulegen. Die HEK empfiehlt unter Berücksichtigung der allfälligen Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, ob die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die beantragte Arzneispezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Hauptverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung ab; die Arzneispezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen. (3) Der Hauptverband prüft nach Vorliegen eines vollständigen Antrags, ob die beantragte Arzneispezialität gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4 ASVG von der Erstattung ausgeschlossen ist. Kommt der Hauptverband zu dem vorläufigen Ergebnis, dass die Möglichkeit besteht, dass die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist, ist dies dem antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 7 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes beziehen, sind unbeachtlich. Das vorläufige Ergebnis und die allfällige Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens sind der HEK vorzulegen. Die HEK empfiehlt unter Berücksichtigung der allfälligen Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, ob die beantragte

Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die beantragte Arzneispezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Hauptverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung ab; die Arzneispezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.

(4) Der Hauptverband kann für Arzneispezialitäten, die einer Kategorie gemäß § 351c Abs. 2 angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen, wenn sich aus den Unterlagen ergibt, dass die Arzneispezialität zur Krankenbehandlung gemäß § 133 Abs. 2 ASVG geeignet ist.(4) Der Hauptverband kann für Arzneispezialitäten, die einer Kategorie gemäß Paragraph 351 c, Absatz 2, angehören, die Erstattungsfähigkeit feststellen, wenn sich aus den Unterlagen ergibt, dass die Arzneispezialität zur Krankenbehandlung gemäß Paragraph 133, Absatz 2, ASVG geeignet ist.

(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit unzureichend, so werden die Fristen gemäß Abs. 3 sowie gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.(5) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Beurteilung der Erstattungsfähigkeit unzureichend, so werden die Fristen gemäß Absatz 3, sowie gemäß Paragraph 27, Absatz eins, gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 30 Tagen beizubringen.

(6) Der Hauptverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfrist nach § 351i Abs. 3 ASVG und darüber, dass eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung hat, zu belehren.¶(6) Der Hauptverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfrist nach Paragraph 351 i, Absatz 3, ASVG und darüber, dass eine solche Beschwerde keine aufschiebende Wirkung hat, zu belehren."

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.

[]."

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

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

[].

(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."

b) Rechtliche Würdigung:

Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des EKO begehrt. Dabei handelt es sich um eine Arzneispezialität in drei Wirkstoffstärken zur Behandlung von XXXX bei Kindern und Jugendlichen. Bei XXXX handelt es sich um eine chronische Erkrankung.Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO begehrt. Dabei handelt es sich um eine Arzneispezialität in drei Wirkstoffstärken zur Behandlung von römisch 40 bei Kindern und Jugendlichen. Bei römisch 40 handelt es sich um eine chronische Erkrankung.

Im Ergebnis scheiterte die Aufnahme der Arzneispezialität in den EKO daran, dass seitens der BF entgegen der Bestimmung in § 351c Abs. 4,Im Ergebnis scheiterte die Aufnahme der Arzneispezialität in den EKO daran, dass seitens der BF entgegen der Bestimmung in Paragraph 351 c, Absatz 4,,

2. Satz ASVG keine Kleinpackung angeboten wurde. Dies gilt für alle drei Wirkstoffstärken.

Tatsächlich handelt es sich bei diesem Erfordernis im Rahmen der Prüfabfolge zur Aufnahme einer Arzneypezialität in den EKO um eine Anforderung, die zu prüfen ist, bevor in die Evaluation nach §§ 22 ff. VO-EKO eingetreten werden kann [zur Feststellung der Erstattungsfähigkeit vgl. § 20 Abs. 3 VO-EKO; zur Prüfabfolge vgl. auch Rebhahn in: Mosler/Müller/Pfeil (Hrsg.), Der SV-Komm, 175. Lieferung, Rz. 47 zu § 351c ASVG]. Tatsächlich handelt es sich bei diesem Erfordernis im Rahmen der Prüfabfolge zur Aufnahme einer Arzneypezialität in den EKO um eine Anforderung, die zu prüfen ist, bevor in die Evaluation nach Paragraphen 22, ff. VO-EKO eingetreten werden kann [zur Feststellung der Erstattungsfähigkeit vergleiche Paragraph 20, Absatz 3, VO-EKO; zur Prüfabfolge vergleiche auch Rebhahn in: Mosler/Müller/Pfeil (Hrsg.), Der SV-Komm, 175. Lieferung, Rz. 47 zu Paragraph 351 c, ASVG].

Die BF bringt zu diesem Thema im Wesentlichen vor, eine Kleinpackung ergebe medizinisch keinen Sinn. In der Indikation XXXX könne generell nicht damit gerechnet werden, dass eine Verbesserung der Symptomatik in einem Zeitrahmen unter einem Monat einwandfrei dokumentiert werden könne. Viele der Nebenwirkungen träten in den ersten Wochen auf und nähmen im Laufe der Zeit ab bzw. verschwänden. Diesbezüglich wurde ergänzend auf ein Expert-Statement von XXXX verwiesen. Die BF bringt zu diesem Thema im Wesentlichen vor, eine Kleinpackung ergebe medizinisch keinen Sinn. In der Indikation römisch 40 könne generell nicht damit gerechnet werden, dass eine Verbesserung der Symptomatik in einem Zeitrahmen unter einem Monat einwandfrei dokumentiert werden könne. Viele der Nebenwirkungen träten in den ersten Wochen auf und nähmen im Laufe der Zeit ab bzw. verschwänden. Diesbezüglich wurde ergänzend auf ein Expert-Statement von römisch 40 verwiesen.

Tatsächlich schreibt das ASVG in § 351c Abs. 4 bei Arzneypezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, grundsätzlich eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats vor. Eine solche Kleinpackung war nicht Teil des Antrags. Tatsächlich schreibt das ASVG in Paragraph 351 c, Absatz 4, bei Arzneypezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, grundsätzlich eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpackung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats vor. Eine solche Kleinpackung war nicht Teil des Antrags.

Ziel der Anbehandlung mit XXXX ist die schrittweise, individuelle Steigerung der Dosis, bis die optimale Dosis hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit gefunden wird (Dosistitration). Ziel der Anbehandlung mit römisch 40 ist die schrittweise, individuelle Steigerung der Dosis, bis die optimale Dosis hinsichtlich Wirksamkeit und Verträglichkeit gefunden wird (Dosistitration).

Die HEK hat ergänzend zu § 351c Abs. 4 ASVG Grundsätze veröffentlicht, welche klarlegen, wann auf eine Kleinpackung zur Anbehandlung verzichtet werden kann. Der Verfassungsgerichtshof (VfGH) hat zu den "Ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK" ausgesprochen, diese bildeten eine sachverständige Empfehlung und damit eine Orientierung sowohl für den HV wie die betroffenen Unternehmen; vgl. VfGH 14.03.2012, B970/09 (Risperdal) sowie VfGH 11.03.2014, B1451/2011 (Topamax). Nichts Anderes wird für die "Grundsätze der HEK bezüglich Packungsgrößen" gelten. Die HEK hat ergänzend zu Paragraph 351 c, Absatz 4, ASVG Grundsätze veröffentlicht, welche klarlegen, wann auf eine Kleinpackung zur Anbehandlung verzichtet werden kann. Der Verfassungsgerichtshof (VfGH) hat zu den "Ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK" ausgesprochen, diese bildeten eine sachverständige Empfehlung und damit eine Orientierung sowohl für den HV wie die betroffenen Unternehmen; vergleiche VfGH 14.03.2012, B970/09 (Risperdal) sowie VfGH 11.03.2014, B1451/2011 (Topamax). Nichts Anderes wird für die "Grundsätze der HEK bezüglich Packungsgrößen" gelten.

Gemäß § 1 Abs. 2 der Grundsätze der HEK bezüglich Packungsgrößen kann unter nachfolgend angeführten Voraussetzungen für die Behandlung einer chronischen Erkrankung auf die Aufnahme einer Anbehandlungspackung in den Erstattungskodex verzichtet werden: Gemäß Paragraph eins, Absatz 2, der Grundsätze der HEK bezüglich Packungsgrößen kann unter nachfolgend angeführten Voraussetzungen für die Behandlung einer chronischen Erkrankung auf die Aufnahme einer Anbehandlungspackung in den Erstattungskodex verzichtet werden:

1. Das Ansprechen und die Verträglichkeit, die zu einem vorzeitigen Therapieabbruch führen kann, kann frühestens nach einem Monat festgestellt werden oder
2. das Absetzen der Arzneypezialität nach kurzem Zeitraum (weniger als ein Monat) führt zu erhöhtem Risiko für den Patienten oder
3. die Anbehandlung sowie Therapieeinstellung mit der Arzneypezialität erfolgt grundsätzlich intramural im Rahmen

eines stationären Aufenthaltes.

Allerdings ist bereits auf Basis der Fachinformation zu XXXX die Frage, ob auf XXXX die Bedingungen der HEK-Grundsätze, insb. § 1 Abs. 2 Z 1, für den Verzicht auf eine Kleinpackung zutreffen, zu verneinen. Allerdings ist bereits auf Basis der Fachinformation zu römisch 40 die Frage, ob auf römisch 40 die Bedingungen der HEK-Grundsätze, insb. Paragraph eins, Absatz 2, Ziffer eins,, für den Verzicht auf eine Kleinpackung zutreffen, zu verneinen.

Die Fachinformation ist Teil der Zulassung. Gemäß Art. 6 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1, sind jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels die in Art. 8 Abs. 3 und den Art. 10, 10a, 10b oder 11 sowie im Anhang I der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen. Die Fachinformation ist Teil der Zulassung. Gemäß Artikel 6, der Verordnung (EG) Nr. 726 aus 2004, des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur, Amtsblatt L 136 vom 30.4.2004, S. 1, sind jedem Antrag auf Genehmigung eines Humanarzneimittels die in Artikel 8, Absatz 3 und den Artikel 10, 10 a, 10 b, oder 11 sowie im Anhang römisch eins der Richtlinie 2001/83/EG genannten Angaben und Unterlagen ausdrücklich und vollständig beizufügen.

Art. 11 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, beschreibt den Inhalt der Fachinformation (= Zusammenfassung der Produkteigenschaften, englisch abgekürzt "SmPC"), die u.a. die Dosierung und die Art der Anwendung bei Erwachsenen und — soweit erforderlich — bei Kindern zu enthalten hat. Entsprechendes bestimmt § 15 Abs. 2 Z 4 Arzneimittelgesetz. Die Fachinformation muss im Rahmen der Zulassung genehmigt werden. Die angestrebte Zulassung kann sich nur auf die beschriebenen Verwendungskonstellationen beziehen; vgl. Schmoll, Zulassung im Arzneimittelrecht (2015), 156. Vgl. ferner die Leitlinie zur Erstellung der Fachinformation, abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf). Zur Fachinformation als Grundlage für die Prüfung ausreichender Packungsgrößen vgl. darüber hinaus mwN Seyfried in Sonntag (Hrsg.), ASVG8, Rz. 37 zu § 351c ASVG. Artikel 11, der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, Amtsblatt L 311 vom 28.11.2001, S. 67, beschreibt den Inhalt der Fachinformation (= Zusammenfassung der Produkteigenschaften, englisch abgekürzt "SmPC"), die u.a. die Dosierung und die Art der Anwendung bei Erwachsenen und — soweit erforderlich — bei Kindern zu enthalten hat. Entsprechendes bestimmt Paragraph 15, Absatz 2, Ziffer 4, Arzneimittelgesetz. Die Fachinformation muss im Rahmen der Zulassung genehmigt werden. Die angestrebte Zulassung kann sich nur auf die beschriebenen Verwendungskonstellationen beziehen; vergleiche Schmoll, Zulassung im Arzneimittelrecht (2015), 156. Vgl. ferner die Leitlinie zur Erstellung der Fachinformation, abrufbar unter http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/smpc_guideline_rev2_en.pdf). Zur Fachinformation als Grundlage für die Prüfung ausreichender Packungsgrößen vergleiche darüber hinaus mwN Seyfried in Sonntag (Hrsg.), ASVG8, Rz. 37 zu Paragraph 351 c, ASVG.

Wie oben in Pkt. II. 1. "Feststellungen" dargestellt, hält die Fachinformation zur Dosierung von XXXX fest, dass diese nach den therapeutischen Erfordernissen und dem Ansprechen des Patienten individuell einzustellen ist und dass zu Beginn der Behandlung mit XXXX eine sorgfältige Dosistitration erforderlich ist. Wie oben in Pkt. römisch zwei. 1. "Feststellungen" dargestellt, hält die Fachinformation zur Dosierung von römisch 40 fest, dass diese nach den therapeutischen Erfordernissen und dem Ansprechen des Patienten individuell einzustellen ist und dass zu Beginn der Behandlung mit römisch 40 eine sorgfältige Dosistitration erforderlich ist.

Zur Wirksamkeit hält die Fachinformation u.a. fest, dass die Zeit bis zum ersten Ansprechen in der Vergleichsstudie mit XXXX im Median 13 Tage betrug, d.h., dass bei der Hälfte der mit XXXX behandelten PatientInnen ein erstes Ansprechen nach 13 Tagen oder kürzer festgestellt werden konnte. Zur Wirksamkeit hält die Fachinformation u.a. fest, dass die Zeit bis zum ersten Ansprechen in der Vergleichsstudie mit römisch 40 im Median 13 Tage betrug, d.h., dass bei der Hälfte der mit römisch 40 behandelten PatientInnen ein erstes Ansprechen nach 13 Tagen oder kürzer festgestellt werden konnte.

Der erwähnte Zeitraum für die Dosiserhöhung lautet "ungefähr wöchentlich" (nicht "frühestens wöchentlich"). Das bedeutet, dass nach ungefähr einer Woche die Dosis erhöht werden kann, wenn der/die Patient/in nicht ausreichend anspricht. Die Reste der Packungen der niedrigeren Wirkstoffstärken können allenfalls kurzfristig aufgehoben werden für den Fall, dass die höhere Stärke nicht vertragen wird, und die Dosis wieder zurückgenommen werden muss. Andernfalls sind die unverbrauchten Kapseln zu entsorgen ("Verwurf").

Ob eine Dosiserhöhung sinnvoll bzw. erforderlich ist, ist individuell festzulegen. Auch wenn nicht in jedem Fall die Dosis nach einer Woche erhöht wird, ist es aus ökonomischer Sicht geboten, dem Fall einer Dosismodifikation nach "ungefähr einer Woche" (welche sonst mit Verwurf einhergehen würde) durch eine Kleinpackung Rechnung zu tragen. Dies ist der Zweck des § 351c Abs. 4 ASVG. Ob eine Dosiserhöhung sinnvoll bzw. erforderlich ist, ist individuell festzulegen. Auch wenn nicht in jedem Fall die Dosis nach einer Woche erhöht wird, ist es aus ökonomischer Sicht geboten, dem Fall einer Dosismodifikation nach "ungefähr einer Woche" (welche sonst mit Verwurf einhergehen würde) durch eine Kleinpackung Rechnung zu tragen. Dies ist der Zweck des Paragraph 351 c, Absatz 4, ASVG.

Bei XXXX geht eine Dosismodifikation vor dem Ablauf von 30 Tagen (d.h. vor dem Aufbrauchen der Packung) mit Verwurf einher, zumal die Dosiserhöhung nicht durch die Einnahme von zwei Kapseln erreicht werden kann. Die Fachinformation schreibt nämlich eine Erhöhung der Dosis um jeweils 20 mg vor. Die Steigerung von 30 mg um 20 mg geht nur mit der 50 mg-Kapsel (und nicht etwa mit 2x30 mg); ebenso geht die Steigerung von 50 mg auf 70 mg nur mit der 70 mg-Kapsel. Bei römisch 40 geht eine Dosismodifikation vor dem Ablauf von 30 Tagen (d.h. vor dem Aufbrauchen der Packung) mit Verwurf einher, zumal die Dosiserhöhung nicht durch die Einnahme von zwei Kapseln erreicht werden kann. Die Fachinformation schreibt nämlich eine Erhöhung der Dosis um jeweils 20 mg vor. Die Steigerung von 30 mg um 20 mg geht nur mit der 50 mg-Kapsel (und nicht etwa mit 2x30 mg); ebenso geht die Steigerung von 50 mg auf 70 mg nur mit der 70 mg-Kapsel.

Daraus folgt, dass eine Kleinpackung nicht nur für XXXX erforderlich ist (für den Fall, dass nach "ungefähr einer Woche" eine Dosissteigerung vorgenommen wird), sondern auch für die Wirkstoffstärken von 50 mg und 70 mg, nämlich wenn weitere Dosisanpassungen angezeigt sind. Daraus folgt, dass eine Kleinpackung nicht nur für römisch 40 erforderlich ist (für den Fall, dass nach "ungefähr einer Woche" eine Dosissteigerung vorgenommen wird), sondern auch für die Wirkstoffstärken von 50 mg und 70 mg, nämlich wenn weitere Dosisanpassungen angezeigt sind.

Die von der BF angesprochene Beendigung der Behandlung nach einem Monat ist lt. Fachinformation angezeigt, "wenn sich die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat nicht bessern", d.h. die Fachinformation geht davon aus, dass innerhalb dieses Monats die "geeignete Dosisanpassung" vorgenommen wird. Daher entsteht bei einer "geeigneten Dosisanpassung" innerhalb eines Monats zwangsläufig Verwurf, wenn nur Monatspackungen verschrieben werden können. Somit sind die Bedingungen für den Entfall einer Kleinpackung gemäß § 1 Abs. 2 der Grundsätze der HEK bezüglich Packungsgrößen nicht erfüllt. Die von der BF angesprochene Beendigung der Behandlung nach einem Monat ist lt. Fachinformation angezeigt, "wenn sich die Symptome nach einer geeigneten Dosisanpassung über einen Zeitraum von einem Monat nicht bessern", d.h. die Fachinformation geht davon aus, dass innerhalb dieses Monats die "geeignete Dosisanpassung" vorgenommen wird. Daher entsteht bei einer "geeigneten Dosisanpassung" innerhalb eines Monats zwangsläufig Verwurf, wenn nur Monatspackungen verschrieben werden können. Somit sind die Bedingungen für den Entfall einer Kleinpackung gemäß Paragraph eins, Absatz 2, der Grundsätze der HEK bezüglich Packungsgrößen nicht erfüllt.

Die Stellungnahme von XXXX (Schweizer Pädiater) tritt hinter die Angaben in der Fachinformation zurück. Diese ist formal in der Evidenzhierarchie gemäß § 24 Abs. 3 VO-EKO als "Expertenmeinung" zu werten (geringster Evidenzgrad), hingegen ist die Fachinformation — wie ausgeführt — ein Bestandteil der Zulassung. Die Stellungnahme von römisch 40 (Schweizer Pädiater) tritt hinter die Angaben in der Fachinformation zurück. Diese ist formal in der Evidenzhierarchie gemäß Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO als "Expertenmeinung" zu werten (geringster Evidenzgrad), hingegen ist die Fachinformation — wie ausgeführt — ein Bestandteil der Zulassung.

Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass selbst XXXX in seiner Stellungnahme von Dosiserhöhungs-Intervallen von zwei bis vier Wochen schreibt. Die BF bietet aber für die Option, die Dosis nach zwei Wochen zu erhöhen, keine adäquate Packungsgröße an. Der HV hat demgegenüber klargestellt, dass die geforderte Kleinpackung nicht unbedingt eine 7-Stück-Packung sein muss, sondern auch eine 10- oder 14-Stück-Packung akzeptabel wäre. Der Vollständigkeit halber ist festzuhalten, dass selbst römisch 40 in seiner Stellungnahme von Dosiserhöhungs-Intervallen von zwei bis

vier Wochen schreibt. Die BF bietet aber für die Option, die Dosis nach zwei Wochen zu erhöhen, keine adäquate Packungsgröße an. Der HV hat demgegenüber klargestellt, dass die geforderte Kleinpackung nicht unbedingt eine 7-Stück-Packung sein muss, sondern auch eine 10- oder 14-Stück-Packung akzeptabel wäre.

Auch ist der Einwand des HV, wonach die Erfahrung von XXXX mit der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität relativiert wird (das Statement wurde zwei Wochen nach der Schweizer Zulassung erstellt), berechtigt. Auch ist der Einwand des HV, wonach die Erfahrung von römisch 40 mit der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität relativiert wird (das Statement wurde zwei Wochen nach der Schweizer Zulassung erstellt), berechtigt.

Wenn die BF bezweifelt, ob eine wöchentliche oder zweiwöchentliche Vorstellung beim Kinderarzt praktikabel ist, sei daran erinnert, dass die Anzahl der PatientInnen unbestritten recht klein, aber schwierig zu behandeln ist (Versagen auf first-line-Therapie). Dessen ungeachtet ist es, wie der HV zutreffend ausführt, nicht die Aufgabe des HV, die Unzulänglichkeiten der Packungsgrößen-Strategie der BF durch den Verzicht auf Kleinpackungen zu kompensieren.

Schon aus den angeführten Gründen erfolgte die Abweisung des Antrages der BF durch den HV auf Grund fehlender Erstattungsfähigkeit zu Recht. Der Vollständigkeit halber soll im Folgenden auf die weiteren Argumente der BF im Einzelnen eingegangen werden.

Heranziehung von § 31 Abs. 1 VO-EKO: Heranziehung von Paragraph 31, Absatz eins, VO-EKO:

§ 31 Abs. 1 VO-EKO legt die Bedingungen fest, unter denen Kleinpackungen von im Gelben oder Grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten aus dem EKO gestrichen werden können. Im vorliegenden Fall geht es aber nicht um die Streichung einer im EKO angeführten Kleinpackung einer Arzneispezialität, sondern um die Aufnahme einer Kleinpackung. Selbst wenn man die in § 31 Abs. 1 Z 1 bis 3 EKO genannten Bedingungen im vorliegenden Fall gleichsam analog anwenden wollte, ist für die BF damit nichts gewonnen. Diese Bedingungen müssen – wie sich aus dem Wort "und" am Ende der Z 2 ergibt – kumulativ erfüllt sein. Ob – wie in der Beschwerde behauptet – die unter Z 2 genannte Bedingung erfüllt ist, sei dahingestellt. Die unter Z 1 und 3 genannten Bedingungen sind jedenfalls nicht erfüllt. Paragraph 31, Absatz eins, VO-EKO legt die Bedingungen fest, unter denen Kleinpackungen von im Gelben oder Grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten aus dem EKO gestrichen werden können. Im vorliegenden Fall geht es aber nicht um die Streichung einer im EKO angeführten Kleinpackung einer Arzneispezialität, sondern um die Aufnahme einer Kleinpackung. Selbst wenn man die in Paragraph 31, Abs. 1 Ziffer eins bis 3 EKO genannten Bedingungen im vorliegenden Fall gleichsam analog anwenden wollte, ist für die BF damit nichts gewonnen. Diese Bedingungen müssen – wie sich aus dem Wort "und" am Ende der Ziffer 2, ergibt – kumulativ erfüllt sein. Ob – wie in der Beschwerde behauptet – die unter Ziffer 2, genannte Bedingung erfüllt ist, sei dahingestellt. Die unter Ziffer eins und 3 genannten Bedingungen sind jedenfalls nicht erfüllt.

Gleichbehandlung:

Die BF moniert die mangelnde Gleichbehandlung mit anderen XXXX -Medikamenten. Hierzu führt der HV aus, dass es im EKO XXXX Arzneispezialitäten in Packungen gibt, die eine Reichweite von 10 Tagen haben (bei 2-3x tgl. Gabe). Diese eignen sich für die Dosisfindung ("Anbehandlung"). Daher ist für retardierte Formen von XXXX nicht unbedingt eine Kleinpackung zur Anbehandlung erforderlich. Für die (An)behandlung mit XXXX (XXXX ®), das vom Unternehmen als Vergleichspräparat herangezogen wird, stehen Kleinpackungen zur Verfügung. Im Übrigen besteht kein Recht auf Gleichbehandlung im Unrecht. Die BF moniert die mangelnde Gleichbehandlung mit anderen römisch 40 -Medikamenten. Hierzu führt der HV aus, dass es im EKO römisch 40 Arzneispezialitäten in Packungen gibt, die eine Reichweite von 10 Tagen haben (bei 2-3x tgl. Gabe). Diese eignen sich für die Dosisfindung ("Anbehandlung"). Daher ist für retardierte Formen von römisch 40 nicht unbedingt eine Kleinpackung zur Anbehandlung erforderlich. Für die (An)behandlung mit römisch 40 (römisch 40 ®), das vom Unternehmen als Vergleichspräparat herangezogen wird, stehen Kleinpackungen zur Verfügung. Im Übrigen besteht kein Recht auf Gleichbehandlung im Unrecht.

Zur Zulässigkeit des Vorschlages zur Kosten-Refundierung:

Die BF verweist in diesem Zusammenhang auf ein Erkenntnis des VfGH. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass diese Entscheidung auf Basis einer nicht mehr geltenden Rechtslage getroffen wurde. Mit der 5. Änderung der VO-EKO, avsv Nr. 159/2013, wurde in § 19 Abs. 3 VO-EKO nach dem Ausdruck "Unterlagen" der Ausdruck "(inklusive des beantragten Preises)" eingefügt. Daraus folgt, dass seither auch Änderungen von Preis-Anboten spätestens 17 Tage vor der Sitzung der HEK vorgelegt werden müssen, was im vorliegenden Fall unbestritten nicht

zutraf, weshalb der HV zu Recht von der Unbeachtlichkeit dieses Angebots ausgegangen ist. Die BF verweist in diesem Zusammenhang auf ein Erkenntnis des VfGH. In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass diese Entscheidung auf Basis einer nicht mehr geltenden Rechtslage getroffen wurde. Mit der 5. Änderung der VO-EKO, AVSV Nr. 159 aus 2013, wurde in Paragraph 19, Absatz 3, VO-EKO nach dem Ausdruck "Unterlagen" der Ausdruck "(inklusive des beantragten Preises)" eingefügt. Daraus folgt, dass seither auch Änderungen von Preis-Anboten spätestens 17 Tage vor der Sitzung der HEK vorgelegt werden müssen, was im vorliegenden Fall unbestritten nicht zutraf, weshalb der HV zu Recht von der Unbeachtlichkeit dieses Angebots ausgegangen ist.

Eine vorgängige Aufforderung zur Vorlage durch den HV konnte — wie oben ausgeführt — nicht festgestellt werden. Auch wenn in anderen Fällen kurzfristig eine wie auch immer geartete Verständigung zwischen den vertriebsberechtigten Unternehmen und dem HV stattfinden mag, konnte dieser Umstand von der BF nicht dahingehend verstanden werden, dass sie im konkreten Fall zur Nachreichung von Unterlagen aufgefordert war.

Letztlich kommt es darauf aber auch nicht an, da — wie bereits gezeigt — die gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme von XXXX in den EKO mangels Vorliegens einer Kleinpackung nicht vorliegen. Letztlich kommt es darauf aber auch nicht an, da — wie bereits gezeigt — die gesetzlichen Voraussetzungen für die Aufnahme von römisch 40 in den EKO mangels Vorliegens einer Kleinpackung nicht vorliegen.

Zum Refundierungs-Vorschlag der BF:

Die BF hat angeboten, statt der Kleinpackungen, die vom HV für alle Stärken gefordert wurden, die erste verordnete Packung (30 mg Stärke) XXXX. Die Berechnung des HV, wonach dies keine ökonomische Kompensation für die fehlenden Kleinpackungen bietet, erscheint nachvollziehbar, sodass sich auch daraus kein Grund für eine Änderung der Entscheidung des HV ableiten ließe. Die BF hat angeboten, statt der Kleinpackungen, die vom HV für alle Stärken gefordert wurden, die erste verordnete Packung (30 mg Stärke) römisch 40. Die Berechnung des HV, wonach dies keine ökonomische Kompensation für die fehlenden Kleinpackungen bietet, erscheint nachvollziehbar, sodass sich auch daraus kein Grund für eine Änderung der Entscheidung des HV ableiten ließe.

Zusammenfassung:

Die Ablehnung des Antrags durch den HV aufgrund der fehlenden Kleinpackungen im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit gemäß § 20 Abs. 3 VO-EKO erfolgte zu Recht. In die Evaluierung gemäß §§ 22 ff. VO-EKO war nicht mehr einzutreten. Die Ablehnung des Antrags durch den HV aufgrund der fehlenden Kleinpackungen im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit gemäß Paragraph 20, Absatz 3, VO-EKO erfolgte zu Recht. In die Evaluierung gemäß Paragraphen 22, ff. VO-EKO war nicht mehr einzutreten.

Den Argumenten des Unternehmens, warum auf die Kleinpackung verzichtet werden könne, konnte schon aus formalen Gründen (Nichterfüllung der Ausnahmekriterien) nicht gefolgt werden.

Zur Nicht-Durchführung einer mündlichen Verhandlung:

Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung konnte entfallen, da eine weitere Klärung der Rechtssache nicht zu erwarten war und Art. 47 GRC dem nicht entgegenstand. Letztlich handelte es sich um die Beurteilung reiner Rechtsfragen, die auch nach der Rechtsprechung des EGMR keiner Erörterung im Rahmen einer mündlichen Verhandlung bedürfen; vgl. dazu mwN Senft, Verhandlungspflicht der Verwaltungsgerichte aus grundrechtlicher Perspektive, ZVG 2014/6, 523 (534) sowie aktuell und ausführlich VwGH 21.12.2016, Ra 2016/04/0117-5. Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung konnte entfallen, da eine weitere Klärung der Rechtssache nicht zu erwarten war und Artikel 47, GRC dem nicht entgegenstand. Letztlich handelte es sich um die Beurteilung reiner Rechtsfragen, die auch nach der Rechtsprechung des EGMR keiner Erörterung im Rahmen einer mündlichen Verhandlung bedürfen; vergleiche dazu mwN Senft, Verhandlungspflicht der Verwaltungsgerichte aus grundrechtlicher Perspektive, ZVG 2014/6, 523 (534) sowie aktuell und ausführlich VwGH 21.12.2016, Ra 2016/04/0117-5.

Zum Ausspruch über die Kosten:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen,

die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist.

Da die BF in allen drei gegenständlichen Verfahren unterlegen ist, hat sie die Kosten der drei Verfahren in Höhe von insgesamt EUR 7.860,00 zu tragen.

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 des Erkenntnisses spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

Zu B)

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

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Zwar liegt für den vorliegenden Fall keine einschlägige Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes vor. Die Rechtslage erscheint jedoch eindeutig, sodass von einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung nicht gesprochen werden kann; vgl. VwGH 28.05.2014, Ro 2014/07/0053. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Zwar liegt für den vorliegenden Fall keine einschlägige Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes vor. Die Rechtslage erscheint jedoch eindeutig, sodass von einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung nicht gesprochen werden kann; vergleiche VwGH 28.05.2014, Ro 2014/07/0053.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Erkrankung, Erstattungskodex, Gleichbehandlung, Gutachten, Kostenersatz, Kostenrefundierung, Mindestanforderung, Sachverständigengutachten, Streichung von der Liste, Zulassung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W118.2139879.1.00

Zuletzt aktualisiert am

29.05.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at