

TE Bwvg Beschluss 2017/5/3 W147 2148130-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 03.05.2017

Entscheidungsdatum

03.05.2017

Norm

ASVG §31

ASVG §351c Abs10 Z1

ASVG §351f Abs1

ASVG §351h

ASVG §351i

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §22

VO-EKO §25 Abs3 Z1

VO-EKO §35

VO-EKO §36 Abs1

VO-EKO §37

VwGVG §13 Abs2

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §31 Abs1

1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017
8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014
14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013

15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2012
20. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
21. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
22. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2010
23. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
24. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 30.06.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
25. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
26. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
27. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
28. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
29. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 147/2009
30. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
31. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
32. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
33. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
34. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
35. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2006
36. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
37. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
38. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
39. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
40. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
41. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
43. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
44. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2004
45. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 156/2004
46. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
47. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
48. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
49. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
52. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
53. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
54. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
56. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
57. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
59. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
60. ASVG § 31 gültig von 21.08.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
61. ASVG § 31 gültig von 01.05.2003 bis 20.08.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
62. ASVG § 31 gültig von 01.04.2003 bis 30.04.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
63. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 31.03.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
64. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
65. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 132/2002

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

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

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

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

1. ASVG § 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. 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 § 13 heute
 2. VwGVG § 13 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021
 3. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2019 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 4. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 5. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2013
 6. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013
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 § 31 heute
 2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
 3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W147 2148130-1/4Z

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Einzelrichter über den Antrag der XXXX, vertreten durch GILLHOFER & PLANK, Rechtsanwälte GesBR in 1010 Wien, beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Einzelrichter über den Antrag der römisch 40, vertreten durch GILLHOFER & PLANK, Rechtsanwälte GesBR in 1010 Wien, beschlossen:

A)

Der Beschwerde gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24. Jänner 2017 betreffend Streichung der Arzneyspezialität XXXX, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex kommt gemäß § 351h Abs. 3, 5. Satz ASVG aufschiebenden Wirkung bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts zu. Der Beschwerde gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24. Jänner 2017 betreffend Streichung der Arzneyspezialität römisch 40, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex

kommt gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 5, Satz ASVG aufschiebenden Wirkung bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts zu.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.1. Unzutreffender Preisvergleich

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

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

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

2.2. XXXX Fertigspritze sei nicht austauschbar mit XXXX Durchstechflasche 2.2. römisch 40 Fertigspritze sei nicht austauschbar mit römisch 40 Durchstechflasche

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

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

2.3. Kinder bzw Patienten unter 60 kg würden unversorgt bleiben

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

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

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

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

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

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

- -Strichaufzählung

Bei XXXX handle es sich nicht um ein Streichungsverfahren nach § 25 Abs 2 Z 1 ASVG. Vielmehr werde aufgrund des gleichen Wirkstoffs (aber anderer Applikationsform) der Schluss gezogen, dass das Preisband zwischen XXXX und der kostengünstigsten Fertigspritze zu hoch sei. Bei römisch 40 handle es sich nicht um ein Streichungsverfahren nach Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, ASVG. Vielmehr werde aufgrund des gleichen Wirkstoffs (aber anderer Applikationsform) der Schluss gezogen, dass das Preisband zwischen römisch 40 und der kostengünstigsten Fertigspritze zu hoch sei.

- -Strichaufzählung

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

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

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

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

gestrichen. Begründend führte der Hauptverband aus, im Grünen Bereich des EKO sei eine Vielzahl an Arzneispezialitäten angeführt, die den Wirkstoff römisch 40 enthalten würden. Die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität sei aus pharmakologischer Sicht vertretbar, sie beruhe auf ökonomischen Gründen.

Zum Vergleich seien alle im EKO verfügbare Wirkstoffstärken heranzuziehen, weil es sich um therapeutische Alternativen handle, denn die Dosierung erfolge gewichtsbezogen. Die Dosierung erfolge individuell in Abhängigkeit des Anwendungsgebietes; in der Hauptindikation (konventionelle zytotoxische Chemotherapie) betrage die empfohlene XXXX.Zum Vergleich seien alle im EKO verfügbare Wirkstoffstärken heranzuziehen, weil es sich um therapeutische Alternativen handle, denn die Dosierung erfolge gewichtsbezogen. Die Dosierung erfolge individuell in Abhängigkeit des Anwendungsgebietes; in der Hauptindikation (konventionelle zytotoxische Chemotherapie) betrage die empfohlene römisch 40 .

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

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

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

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

Der Fachinformation XXXX sei nicht zu entnehmen, dass XXXX generell bei Kindern und PatientInnen unter 60 kg zu verdünnen und als Infusion zu verabreichen sei. Vielmehr sei die Applikationsart (subkutane Bolusinjektion, subkutane/intravenöse Infusion) des Wirkstoffes XXXX entsprechend der Indikation bzw. entsprechend der individuellen klinischen Umstände zu wählen. Betreffend die Herstellung einer Infusion sei außerdem zu sagen, es richtig sei, dass XXXX als intravenöse Kurzinfusion über 30 Minuten oder als subkutane oder intravenöse Dauerinfusion über 24 Stunden jeweils nach Verdünnen in 20 ml 5%iger Glucose Lösung angewendet werden könne. Das gelte aber

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

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

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

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

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

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

Das vertriebsberechtigte Unternehmen sei mit 2. September 2016 aufgefordert worden, den Preis der gegenständlichen Arzneispezialität bis spätestens 1. November 2016 auf das untere Preisband von XXXX zu senken.

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

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

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

Unter Punkt 1. "Unzutreffender Preisvergleich" der Stellungnahme vom 10. Oktober 2016 rechtfertige das vertriebsberechtigte Unternehmen die Beibehaltung des derzeitigen Preisniveaus mit den geringeren Verordnungszahlen der gegenständlichen Arzneispezialität gegenüber der Fertigspritze, welche hohe Produktionskosten mit sich bringen. Deshalb sei lt. vertriebsberechtigtem Unternehmen ein Preisniveau gleich dem der XXXX für die gegenständliche Arzneispezialität nicht möglich. Dem sei zu entgegnen, dass der EKO als System wirkungsorientiert und nicht kostenorientiert gestaltet sei und unabhängig von den Forschungs- und Entwicklungskosten, Marketingaufwand und sonstigen Komponente den therapeutischen Nutzen für die Patientinnen betrachte. Es sei zusätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die gegenständliche Arzneispezialität im Vergleich zu XXXX bisher beinahe gleichpreisig zur Verfügung gestellt werden hätte können und jetzt eine Gleichpreisigkeit mit XXXX-Fertigspritzen nicht mehr möglich sein solle. Vergleiche man die bisherige Palette des vertriebsberechtigten Unternehmens, so sei die gegenständliche Arzneispezialität sogar um rund XXXX günstiger als XXXX gewesen. Nun sei entsprechend der rechtlichen Vorgaben der Preis wirkstoffgleicher Arzneispezialitäten wesentlich gesenkt worden, weshalb die gegenständliche Arzneispezialität um rund XXXX teurer als die Therapiealternativen im EKO (Stand 1.9.2016; Zeitpunkt der Verfahrenseinleitung) zur Verfügung stehe. Unter Punkt 1. "Unzutreffender Preisvergleich" der Stellungnahme vom 10. Oktober 2016 rechtfertige das vertriebsberechtigte Unternehmen die Beibehaltung des derzeitigen Preisniveaus mit den geringeren Verordnungszahlen der gegenständlichen Arzneispezialität gegenüber der Fertigspritze, welche hohe Produktionskosten mit sich bringen. Deshalb sei lt. vertriebsberechtigtem Unternehmen ein Preisniveau gleich dem der römisch 40 für die gegenständliche Arzneispezialität nicht möglich. Dem sei zu entgegnen, dass der EKO als System wirkungsorientiert und nicht kostenorientiert gestaltet sei und unabhängig von den Forschungs- und Entwicklungskosten, Marketingaufwand und sonstigen Komponente den therapeutischen Nutzen für die Patientinnen betrachte. Es sei zusätzlich nicht nachvollziehbar, weshalb die gegenständliche Arzneispezialität im Vergleich zu römisch 40 bisher beinahe gleichpreisig zur Verfügung gestellt werden hätte können und jetzt eine Gleichpreisigkeit mit XXXX-Fertigspritzen nicht mehr möglich sein solle. Vergleiche man die bisherige Palette des vertriebsberechtigten Unternehmens, so sei die gegenständliche Arzneispezialität sogar um rund römisch 40 günstiger als römisch 40 gewesen. Nun sei entsprechend der rechtlichen Vorgaben der Preis wirkstoffgleicher Arzneispezialitäten wesentlich gesenkt worden, weshalb die gegenständliche Arzneispezialität um rund römisch 40 teurer als die Therapiealternativen im EKO (Stand 1.9.2016; Zeitpunkt der Verfahrenseinleitung) zur Verfügung stehe.

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

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

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

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

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

Aus gesundheitsökonomischer Sicht sei die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität geboten.

Als Fazit führte die belangte Behörde aus:

Die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität sei aus pharmakologischer Sicht vertretbar.

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

Die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität sei aus gesundheitsökonomischer Sicht geboten.

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

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

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

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Der seitens der Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 19. Februar 2017 eingebrachten Beschwerde gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24. Jänner 2017 betreffend Streichung der Arzneispezialität XXXX, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex kommt aufschiebende Wirkung bis zur Rechtskraft der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes in der Sache zu. Der seitens der Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 19. Februar 2017 eingebrachten Beschwerde gegen den Bescheid des

Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24. Jänner 2017 betreffend Streichung der Arzneispezialität römisch 40, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex kommt aufschiebende Wirkung bis zur Rechtskraft der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes in der Sache zu.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführte Feststellung ergibt sich aus dem Akteninhalt, insbesondere aus dem Spruch des Bescheides und dessen Begründung.

Der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger begründete seine Entscheidung insbesondere wie folgt:

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

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

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

Dieser Aufforderung ist das vertriebsberechtigte Unternehmen bis dato nicht nachgekommen, "

Daraus ist der Schluss zu ziehen, dass der Hauptverband dem Verfahren betreffend beschwerdegegenständliche Arzneispezialität im Gegensatz zu XXXX keinen Sachverhalt im Sinne des § 351f Abs. 1 iVm § 351c Abs. 10 ASVG subsumiert hat. Nur ein solcher Sachverhalt würde als Folge für die Erhebung einer Beschwerde gemäß § 351h Abs. 3 5. Satz, hievon 2. Halbsatz ASVG eine aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen mit sich bringen. Daraus ist der Schluss zu ziehen, dass der Hauptverband dem Verfahren betreffend beschwerdegegenständliche Arzneispezialität im Gegensatz zu römisch 40 keinen Sachverhalt im Sinne des Paragraph 351 f, Absatz eins, in Verbindung mit Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG subsumiert hat. Nur ein solcher Sachverhalt würde als Folge für die Erhebung einer Beschwerde gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 5. Satz, hievon 2. Halbsatz ASVG eine aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen mit sich bringen.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

Gemäß § 351c Abs. 1 ASVG beantragt das vertriebsberechtigte Unternehmen beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Gemäß Paragraph 351 c, Absatz eins, ASVG beantragt das vertriebsberechtigte Unternehmen beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex.

Gemäß § 351c Abs. 3 ASVG sind zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, vom

Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung geregelt. Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 3, ASVG sind zur Beurteilung eines Antrages nach Absatz eins,, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung geregelt.

Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 106/2008, sieht ein abgestuftes Verfahren zur Evaluation der Arzneispezialitäten vor. Gemäß § 22 Abs. 1 VO-EKO ist Ziel der Evaluation die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht nach den in den §§ 23 ff. VO-EKO festgesetzten Kriterien. Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung AVSV Nr. 106 aus 2008,, sieht ein abgestuftes Verfahren zur Evaluation der Arzneispezialitäten vor. Gemäß Paragraph 22, Absatz eins, VO-EKO ist Ziel der Evaluation die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht nach den in den Paragraphen 23, ff. VO-EKO festgesetzten Kriterien.

Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt (Generikum) vor, so gilt gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes: Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt (Generikum) vor, so gilt gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes:

Der Hauptverband hat mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30% zu vereinbaren, womit die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex bleibt. Für die Aufnahme des Generikums in den Erstattungskodex vereinbart der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen einen Preis, der um 25,7% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt. Alle weiteren Generika werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Sobald durch ein Generikum eine dritte Preisreduktion erfolgt ist, kann der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine neuerliche Preisreduktion vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Gemäß § 351f Abs. 1 ASVG hat der Hauptverband den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Gemäß Paragraph 351 f, Absatz eins, ASVG hat der Hauptverband den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den Paragraphen 31, Absatz 3, Ziffer 12 und 351 c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben.

§ 36 Abs. 1 VO-EKO enthält im Wesentlichen gleichlautende Bestimmungen. Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO enthält im Wesentlichen gleichlautende Bestimmungen.

Gemäß § 351h Abs. 1 Z 1 lit. a) ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht u.a. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer eins, Litera a,) ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht u.a. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird.

Beschwerden sind gemäß § 351h Abs. 3 ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. § 13 Abs. 2 VwGVG, nach dem die Behörde die aufschiebende Wirkung ausschließen kann, ist nicht anzuwenden. Beschwerden sind gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. Paragraph 13, Absatz 2, VwGVG, nach dem die Behörde die aufschiebende Wirkung ausschließen kann, ist nicht anzuwenden.

Entsprechende Bestimmungen finden sich in § 37 VO-EKO. Entsprechende Bestimmungen finden sich in Paragraph 37, VO-EKO.

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

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.

Gemäß § 9 Abs. 1 BVwGG leitet der Vorsitzende die Geschäfte des Senates und führt das Verfahren bis zur Verhandlung. Die dabei erforderlichen Beschlüsse bedürfen keines Senatsbeschlusses. Gemäß Paragraph 9, Absatz eins, BVwGG leitet der Vorsitzende die Geschäfte des Senates und führt das Verfahren bis zur Verhandlung. Die dabei erforderlichen Beschlüsse bedürfen keines Senatsbeschlusses.

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 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 § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft. 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 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 58, Absatz 2, VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

Gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG kann von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung abgesehen werden, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Art. 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S. 389, entgegenstehen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG kann von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung abgesehen werden, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Artikel 6, Absatz eins, der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Bundesgesetzblatt Nr. 210 aus 1958,, noch Artikel 47, der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S. 389, entgegenstehen.

Gemäß § 31 VwGVG erfolgen, soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist, die Entscheidungen und Anordnungen durch Beschluss. Gemäß Paragraph 31, VwGVG erfolgen, soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist, die Entscheidungen und Anordnungen durch Beschluss.

b) Rechtliche Beurteilung:

Das ASVG sieht für den Bereich des Erstattungskodex im Verhältnis zum VwGVG modifizierte Regelungen zur Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung vor. Nach der allgemeinen Regel in § 351h Abs. 3, 5. Satz kommt Beschwerden grundsätzlich aufschiebende Wirkung zu. Dies gilt jedoch gemäß § 351h Abs. 3, 6. Satz nicht bei Streichungs-Verfahren gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG. In diesem Fall verkürzt sich die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage. In den Fällen der § 351c Abs. 2 ("Negativliste") und Abs. 4 (Packungsgröße) ASVG ist die aufschiebende Wirkung gemäß § 351h Abs. 3, 7. Satz gänzlich ausgeschlossen. Das ASVG sieht für den Bereich des Erstattungskodex im Verhältnis zum VwGVG modifizierte Regelungen zur Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung vor. Nach der allgemeinen Regel in Paragraph 351 h, Absatz 3, 5, Satz kommt Beschwerden grundsätzlich aufschiebende Wirkung zu. Dies gilt jedoch gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 6, Satz nicht bei Streichungs-Verfahren gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG. In diesem Fall verkürzt sich die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage. In den Fällen der Paragraph 351 c, Absatz 2, ("Negativliste") und Absatz 4, (Packungsgröße) ASVG ist die aufschiebende Wirkung gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 7, Satz gänzlich ausgeschlossen.

Im vorliegenden Fall begründet der Hauptverband seine Entscheidung mit "ökonomischen Gründen". Deziert ist dem Verfahren und dem Bescheid nicht zu entnehmen, dass sich die belangte Behörde bei ihrer Entscheidung auf § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG gestützt hätte. Im vorliegenden Fall begründet der Hauptverband seine Entscheidung mit "ökonomischen Gründen". Deziert ist dem Verfahren und dem Bescheid nicht zu entnehmen, dass sich die belangte Behörde bei ihrer Entscheidung auf Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG gestützt hätte.

Nur für die Fälle des § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG trifft § 351h Abs. 3, Nur für die Fälle des Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG trifft Paragraph 351 h, Absatz 3,,

6. Satz ASVG eine eindeutige Regelung, derzufolge sich die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage verkürzt. Da eine solche Konstellation im konkreten Fall nicht gegeben ist, gelangt die allgemeine Regel gemäß § 351h Abs. 3, 5. Satz ASVG zur Anwendung, wonach Beschwerden grundsätzlich (unbefristet) aufschiebende Wirkung zukommt. 6. Satz ASVG eine eindeutige Regelung, derzufolge sich die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage verkürzt. Da eine solche Konstellation im konkreten Fall nicht gegeben ist, gelangt die allgemeine Regel gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 5, Satz ASVG zur Anwendung, wonach Beschwerden grundsätzlich (unbefristet) aufschiebende Wirkung zukommt.

Aus den angeführten Gründen war spruchgemäß zu entscheiden.

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. Im vorliegenden Fall erscheint die Rechtslage so eindeutig, dass von einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung nicht ausgegangen werden kann. 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. Im vorliegenden Fall erscheint die Rechtslage so eindeutig, dass von einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung nicht ausgegangen werden kann.

Schlagworte

Arzneimittel, aufschiebende Wirkung, Bewertung, Erstattungskodex,
Interessenabwägung, Nachvollziehbarkeit, öffentliche Interessen,
Preisnachlass, Preisvergleich, Streichung von der Liste

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W147.2148130.1.00

Zuletzt aktualisiert am

12.06.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at