

TE Bwvg Erkenntnis 2017/2/3 W147 2136348-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 03.02.2017

Entscheidungsdatum

03.02.2017

Norm

AMG §7

ASVG §31

ASVG §351c

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23

VO-EKO §24

VO-EKO §25

VO-EKO §26

VwGVG §24 Abs1

VwGVG §24 Abs2

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §27

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. AMG § 7 heute
2. AMG § 7 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 7 gültig von 15.12.2012 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
4. AMG § 7 gültig von 16.07.2009 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009
5. AMG § 7 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
6. AMG § 7 gültig von 01.08.1996 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
7. AMG § 7 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
8. AMG § 7 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 § 351g heute

2. ASVG § 351g gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351g gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
4. ASVG § 351g gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351g gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
6. ASVG § 351g gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
7. ASVG § 351g gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351g gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351g gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351h heute

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

1. ASVG § 351i heute

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

1. ASVG § 351j heute

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

1. B-VG Art. 133 heute

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

1. VwGVG § 24 heute

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

1. VwGVG § 24 heute

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

1. VwGVG § 24 heute
 2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016
1. VwGVG § 27 heute
 2. VwGVG § 27 gültig ab 21.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/2023
 3. VwGVG § 27 gültig von 01.01.2019 bis 20.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 4. VwGVG § 27 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

W147 2136347-1/5E

W147 2136348-1/5E

W147 2136355-1/5E

W147 2136352-1/5E

W147 2136351-1/5E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

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

- 1) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Pba; Abschnitt IV/3555-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität XXXX1) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Pba; Abschnitt IV/3555-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität römisch 40
- 2) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3556-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität XXXX2) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3556-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität römisch 40
- 3) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Pbc; Abschnitt IV/3557-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität XXXX3) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Pbc; Abschnitt IV/3557-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität römisch 40
- 4) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3558-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität XXXX4) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3558-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität römisch 40
- 5) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3559-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität XXXX5) Zl. VPM-68.1/16/Kr:Ur:NI/Bc; Abschnitt IV/3559-2016 betreffend Aufnahme der Arzneyspezialität römisch 40

in den Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

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

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 13 100 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 13 100 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

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

Pharmakologisch stufte sie ihre Produkte nach § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination) ein. Dies mit dem Hinweis, dass sich gegenständliche Arzneispezialitäten bereits in den Wirkstoffstärken XXXX und XXXX im Gelben Bereich Erstattungskodex finden. Pharmakologisch stufte sie ihre Produkte nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination) ein. Dies mit dem Hinweis, dass sich gegenständliche Arzneispezialitäten bereits in den Wirkstoffstärken römisch 40 und römisch 40 im Gelben Bereich Erstattungskodex finden.

Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) ein.

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

XXXXXXXX

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

Folgende bestimmte Verwendung wurde beantragt:

XXXXrömisch 40

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

An Dokumenten:

* Beilage zur pharmakologischen Evaluation

* Klinische Studie 2

* Angabe weiterer für die SV wichtiger Aspekte (fakultativ)

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

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

Betreffend Stammdaten:

* Absatzerwartung (rot)

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

4. 1. 1. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 27. Juni 2016 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin mit, dass der im Antrag angegebene Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination) nicht nachvollziehbar sei. 4. 1. 1. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 27. Juni 2016 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin mit, dass der im Antrag angegebene Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination) nicht nachvollziehbar sei.

Zu den beantragten Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken XXXX:

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

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

Zu den beantragten Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken XXXX und XXXX Zu den beantragten Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken römisch 40 und XXXX:

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

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

4. 1. 2. Zu Beginn der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO führte die belangte Behörde aus, dass das antragstellende Unternehmen die Präparate XXXX in den Wirkstoffstärken XXXX sowie XXXX in den Wirkstoffstärken XXXX zum Vergleich mit den Schlüsselstärken herangezogen habe; XXXX würden jedoch nicht primär zum Vergleich herangezogen, da deren Retardierung eine länger anhaltende Wirkstofffreisetzung bewirke. 4. 1. 2. Zu Beginn der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins Z, 2 VO-EKO führte die belangte Behörde aus, dass das antragstellende Unternehmen die Präparate römisch 40 in den Wirkstoffstärken römisch 40 sowie römisch 40 in den Wirkstoffstärken römisch 40 zum Vergleich mit den Schlüsselstärken herangezogen habe; römisch 40 würden jedoch nicht primär zum Vergleich herangezogen, da deren Retardierung eine länger anhaltende Wirkstofffreisetzung bewirke.

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

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

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

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

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

In einer Vergleichsstudie mit Placebo und nicht retardiertem XXXX habe für XXXX bei Einmalgabe eine vergleichbare Wirksamkeit gezeigt werden können wie für nichtretardiertes XXXX bei zweimaliger Verabreichung (Eur Child Adolesc Psychiatry [Suppl 1]13:1/93-1/101 (2004)). Allerdings sei die verzögerte Wirkstofffreisetzung von XXXX nur bei

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

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

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

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

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

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

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

Das Unternehmen behaupte:

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

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

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

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

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

Die Fachinformation führe unter "Pharmakokinetische Eigenschaften" aus:

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

Das Unternehmen behaupte weiters:

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

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

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

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

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

"XXXX ist im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von ADHS bei Erwachsenen indiziert." Und für Erwachsene sei eine Tageshöchst-dosis von 80 mg zugelassen. Auch der Behandlungsbeginn im Erwachsenenalter sei zulässig.

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

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

Zu den Schlüsselstudien wurde ausgeführt:

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

"The observed difference in the SKAMP Combined scores between XXXX and XXXX as well as the respective CI did not exceed the predefined noninferiority margin of 0.25 points (point estimate for the difference: d = 0.07, 95 % CI, -0.17 to +0.03, one-sided p value that the difference exceeds the noninferiority margin: p = 0.0003)." Das

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

"The observed difference in the SKAMP Combined scores between römisch 40 and römisch 40 as well as the respective CI did not exceed the predefined noninferiority margin of 0.25 points (point estimate for the difference: d = 0.07, 95 % CI, -0.17 to +0.03, one-sided p value that the difference exceeds the noninferiority margin: p = 0.0003)." Das

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

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

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

Die Klinische Studie 2 sei als Poster vorgelegt worden und könne somit nicht berücksichtigt werden. Der VwGH habe ausgesprochen, dass die vorgelegten Unterlagen dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen müssen und grundsätzlich nur in Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden publizierte Daten herangezogen werden (27.1.2016, Ro 2015/08/0017). Einem Poster, als einseitig vorgenommene Zusammenfassung einer Studie, kann mangels unabhängiger Überprüfung und mangels möglicher Überprüfbarkeit durch den Hauptverband nicht die nach VO-EKO geforderte Aussagekraft zugemessen werden, es könne nicht als ausreichende Darstellung einer Studie und deren Daten angesehen werden.

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

Die Fallgruppe werde daher wie folgt festgestellt:

Zu den Wirkstoffstärken XXXX:

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

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

Zu den Wirkstoffstärken XXXX:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

5. 2. Zur pharmakologischen Evaluation wurde ausgeführt, der Hauptverband vertrete die Auffassung, dass die

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

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

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

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

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

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

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

Bei XXXX handle es sich zumindest um eine Therapie mit einem ähnlichen oder vergleichbaren Nutzen (§ 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO) zu bereits im EKO angeführten Alternativen, wodurch eine Ablehnung der Aufnahme in den EKO aus den genannten Gründen nicht nachvollziehbar sei. Vor allem dann nicht, wenn bereits zwei Wirkstoffstärken von XXXX im

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

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

"Gelber Bereich - RE1

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

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

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

(1) Artikel aus Peer-Reviewed-Journals und

(2) Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

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

Experten/Expertinnen dann zu berücksichtigen, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens das Recht eingeräumt werde, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Das Poster (Studie 2) sei daher definitiv zu berücksichtigen.

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

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

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

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

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

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

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

"Gelber Bereich:

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

werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Es seien im EKO bereits wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten angeführt, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig sei und die daher für die betroffene

Patientinnengruppe besser geeignet seien. Daher sei eine Aufnahme der beantragten Arzneispezialität in den EKO nicht zweckmäßig.

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

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

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

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

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

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

Wirkstoff römisch 40 . römisch 40 sei im Rahmen einer therapeutischen Gesamtstrategie zur Behandlung von Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörungen bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren und Jugendlichen angezeigt, wenn sich andere therapeutische Maßnahmen allein als unzureichend erwiesen hätten.

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

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

Derzeit seien XXXX von unterschiedlichen Unternehmen im Erstattungskodex gelistet. Derzeit seien römisch 40 von unterschiedlichen Unternehmen im Erstattungskodex gelistet:

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

* XXXX* römisch 40

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

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

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

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

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

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

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

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

*Die Preise entsprechen minus 10% zu dem vom Hauptverband genannten Vergleichsprodukt XXXX. Damit sei die Wirtschaftlichkeit aufgrund von § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO erfüllt. Bei den Anbehandlungspackungen könne in Ermangelung von Anbehandlungspackungen in dieser Produktkategorie bei anderen Produkten kein Vergleich gezogen werden.*Die Preise entsprechen minus 10% zu dem vom Hauptverband genannten Vergleichsprodukt römisch 40 . Damit sei die Wirtschaftlichkeit aufgrund von Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO erfüllt. Bei den Anbehandlungspackungen könne in Ermangelung von Anbehandlungspackungen in dieser Produktkategorie bei anderen Produkten kein Vergleich gezogen werden.

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

2016 den Antrag auf Aufnahme von römisch 40 in sämtlichen beantragten Wirkstärken (römisch 40) in den Erstattungskodex abgewiesen und die gegenständlichen Arzneispezialitäten mit folgender Begründung aus dem Erstattungskodex gestrichen:

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

¿ Die Weiterbehandlung im Erwachsenenalter sei bei XXXX hinsichtlich der Zulassung wesentlich "eindeutiger"¿ Die Weiterbehandlung im Erwachsenenalter sei bei römisch 40 hinsichtlich der Zulassung wesentlich "eindeutiger".

¿ Klinische Studie 2 könne nicht berücksichtigt werden, weil es als Poster und nicht als Vollpublikation vorgelegt wurde.

¿ Die Ergebnisse der Studie Schulz et al seien nicht zu berücksichtigen, weil diese unter einem "generous breakfast buffet" (wie im Label vorgesehen) durchgeführt wurde;

¿ Generell sei XXXX nicht in den EKO aufzunehmen, weil bereits Produkte gelistet seien, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig seien.¿ Generell sei römisch 40 nicht in den EKO aufzunehmen, weil bereits Produkte gelistet seien, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig seien.

¿ Eine gesundheitsökonomische Evaluierung sei nicht erforderlich, da das Produkt aus medizinischen Gründen abgelehnt wurde;

¿ Das Angebot vom 22. Juli 2016 sei zu spät - nämlich innerhalb der 17 Tage vor HEK - erfolgt und sei daher nicht mehr berücksichtigt worden.

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

Die Antragstellerin erachtet sich in folgenden subjektiven Rechten als beschwert:

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

Bekämpft werde zunächst die Tatsachenfeststellung, die Basis der Ermessensentscheidung des Hauptverbandes sei. Schließlich seien die nicht zutreffenden rechtlichen Beurteilungen sowie Verfahrensmängel geltend zu machen.

7. 3. Mangelnde Tatsachenfeststellung

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

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

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

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

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

Da bereits XXXX Produkte (XXXX) im Erstattungskodex angeführt seien, handle es sich daher bei den beantragten XXXX Produkten (XXXX) um zusätzliche Wirkstoffstärken zu bereits im EKO angeführten Produkten nach § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO. Hätte der Hauptverband diese richtige Einstufung getroffen, hätte er erkennen müssen, dass XXXX als gesamte Wirkstoffstärkenpalette für den Patienten einen Nutzen biete. Patienten würden von einer Aufnahme profitieren, weil sie bei einem höheren Dosisbedarf (höher als XXXX) nicht auf ein anderes XXXX wechseln müssen, dass sich aufgrund der unterschiedlichen Galenik (sowie der Hauptverband selbst behauptet) klinisch unterschiedlich auswirke. Zudem könnte der Hauptverband aufgrund des letzten Preisangebotes, das minus 10% (XXXX) zu XXXX liege, lukrieren. Die Entscheidung sei daher aufgrund der falschen Tatsachenfeststellung, die sich auf die Entscheidung wesentlich auswirke

aufzuheben bzw. dahingehend abzuändern, dass XXXX weitere Wirkstoffe[Wirkstoffstärke] zu den bereits im EKO befindlichen Produkten XXXX darstellen. Da bereits römisch 40 Produkte (römisch 40) im Erstattungskodex angeführt seien, handle es sich daher bei den beantragten römisch 40 Produkten (römisch 40) um zusätzliche Wirkstoffstärken zu bereits im EKO angeführten Produkten nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO. Hätte der Hauptverband diese richtige Einstufung getroffen, hätte er erkennen müssen, dass römisch 40 als gesamte Wirkstoffstärkenpalette für den Patienten einen Nutzen biete. Patienten würden von einer Aufnahme profitieren, weil sie bei einem höheren Dosisbedarf (höher als römisch 40) nicht auf ein anderes römisch 40 wechseln müssen, dass sich aufgrund der unterschiedlichen Galenik (sowie der Hauptverband selbst behauptet) klinisch unterschiedlich auswirke. Zudem könnte der Hauptverband aufgrund des letzten Preisangebotes, das minus 10% (römisch 40) zu römisch 40 liege, lukrieren. Die Entscheidung sei daher aufgrund der falschen Tatsachenfeststellung, die sich auf die Entscheidung wesentlich auswirke aufzuheben bzw. dahingehend abzuändern, dass römisch 40 weitere Wirkstoffe[Wirkstoffstärke] zu den bereits im EKO befindlichen Produkten römisch 40 darstellen.

XXXX für die XXXX Form zu minus 10% zu XXXX angeboten, römisch 40 für die römisch 40 Form zu minus 10% zu römisch 40 angeboten

Der Hauptverband habe in seinem Bescheid (Seite 2) ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin am 22. Juli 2016 ein weiteres Preisangebot zu XXXX übermittelt habe, ohne auszuführen, wie hoch der angebotene Preis tatsächlich sei und dass dieser Preis 10% unter dem Preis von den im EKO angeführten XXXX-Vergleichsprodukten liege. Der Hauptverband habe in seinem Bescheid (Seite 2) ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin am 22. Juli 2016 ein weiteres Preisangebot zu römisch 40 übermittelt habe, ohne auszuführen, wie hoch der angebotene Preis tatsächlich sei und dass dieser Preis 10% unter dem Preis von den im EKO angeführten XXXX-Vergleichsprodukten liege.

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

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

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

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

Nichtberücksichtigung von Studien

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

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

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

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

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

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

7. 4. Ermessensfehler des Hauptverbandes:

Der belangten Behörde sei ein Ermessensfehler unterlaufen, da

* sie nicht begründet habe, warum sie von der bisherigen Praxis die mit unterschiedlicher Galenik ausgestatteten und damit nicht 1:1 vergleichbaren XXXX-Produkte als "Mee[sic]- too's" zu bewerten abgegangen sei und diese nunmehr völlig überraschend und für die Beschwerdeführerin nicht vorhersehbar als Generika betrachtet. Diese Entscheidung wiege umso schwerer, da - wie bereits im Sachverhalt ausgeführt wurde - bereits ein Verfahren geführt worden sei, indem die mangelnde Anbehandlungspackung moniert worden und dabei kein Hinweis auf die nunmehr offenbar geänderte Praxis gefallen sei. Auch sei keine Warnung ausgesprochen worden, dass sich die internen Bewertungsmaßstäbe seit der Aufnahme der XXXX geändert hätten, sodass die Möglichkeit einer generell (aus medizinischen Gründen) negativen Bewertung bestehe. In diesem Fall wäre die Beschwerdeführerin nicht mit der für sie völlig überraschenden nicht vorhersehbaren Entscheidung des Hauptverbandes konfrontiert worden.* sie nicht begründet habe, warum sie von der bisherigen Praxis die mit unterschiedlicher Galenik ausgestatteten und damit nicht 1:1 vergleichbaren XXXX-Produkte als "Mee[sic]- too's" zu bewerten abgegangen sei und diese nunmehr völlig überraschend und für die Beschwerdeführerin nicht vorhersehbar als Generika betrachtet. Diese Entscheidung wiege umso schwerer, da - wie bereits im Sachverhalt ausgeführt wurde - bereits ein Verfahren geführt worden sei, indem die mangelnde Anbehandlungspackung moniert worden und dabei kein Hinweis auf die nunmehr offenbar geänderte Praxis gefallen sei. Auch sei keine Warnung ausgesprochen worden, dass sich die internen Bewertungsmaßstäbe seit der Aufnahme der römisch 40 geändert hätten, sodass die Möglichkeit einer generell (aus medizinischen Gründen) negativen Bewertung bestehe. In diesem Fall wäre die Beschwerdeführerin nicht mit der für sie völlig überraschenden nicht vorhersehbaren Entscheidung des Hauptverbandes konfrontiert worden.

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

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

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

Rechtswidrige Verweigerung der Berücksichtigung des letzten Preisangebotes

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

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

es ist in diesem Zusammenhang nämlich nicht ersichtlich (und konnte vom beteiligten Hauptverband der Sozialversicherungsträger in der mündlichen Verhandlung auch nicht dargetan werden), wie ein bloßes Preisanbot, auch wenn es nach dem für die Vorlage von Unterlagen geltenden Zeitpunkt erstattet wird, zu einer Verzögerung des Verfahrens führen könnte. Auch können die für Unterlagen geltenden weiteren Voraussetzungen der Ziffer eins bis 4 des Paragraph 19, Absatz 3, VO-EKO mit einem derartigen Preisanbot nicht in einen sinnvollen Zusammenhang gebracht werden. Es ist daher nicht nachvollziehbar, aus welchen (sachlichen) Gründen die für die Vorlage von nach Antragstellung unverlangt nachgereichten Unterlagen geltende Frist des Paragraph 19, Absatz 3, Z5 VO-EKO auch für ein verbessertes Preisanbot gelten soll." (VfGH 29.06.2013, B 938/2010-38 RZ 54)

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

Die Beschwerdeführerin habe noch vor der Sitzung der HEK ein jedenfalls der VO-EKO entsprechendes Angebot nämlich minus 10% zu XXXX gelegt. Dabei seien lediglich in einem ausverhandelten Paket die entsprechenden Zahlen ausgetauscht worden, sodass der Hauptverband keinen zusätzlichen Evaluationsbedarf hätte und ohne Zeitverzögerung das Verfahren abgeschlossen werden könne. Dieser Fall treffe daher genau auf die Rechtsprechung des VfGH zu und sei in diesem Fall von der Frist nach § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO abzusehen und das Angebot zu berücksichtigen. Die Beschwerdeführerin habe noch vor der Sitzung der HEK ein jedenfalls der VO-EKO entsprechendes Angebot nämlich minus 10% zu römisch 40 gelegt. Dabei seien lediglich in einem ausverhandelten Paket die entsprechenden Zahlen ausgetauscht worden, sodass der Hauptverband keinen zusätzlichen Evaluationsbedarf hätte und ohne Zeitverzögerung das Verfahren abgeschlossen werden könne. Dieser Fall treffe daher genau auf die Rechtsprechung des VfGH zu und sei in diesem Fall von der Frist nach Paragraph 19, Absatz 3, Ziffer 5, VO-EKO abzusehen und das Angebot zu berücksichtigen.

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

Daran ändere auch die Tatsache nichts, dass zwischenzeitlich (nach dieser Rechtsprechung) der § 19 Abs. 3 VO-EKO geringfügig geändert worden sei. Die Änderungen vermögen die Anwendung der Rechtsprechung des VfGH nicht ausschließen. Daher leide der Bescheid aufgrund der Nichtberücksichtigung des Angebotes (minus 10% zu XXXX) an einer Rechtswidrigkeit, die sich wesentlich auf die Entscheidung auswirke. Daran ändere auch die Tatsache nichts, dass zwischenzeitlich (nach dieser Rechtsprechung) der Paragraph 19, Absatz 3, VO-EKO geringfügig geändert worden sei. Die Änderungen vermögen die Anwendung der Rechtsprechung des VfGH nicht ausschließen. Daher leide der Bescheid aufgrund der Nichtberücksichtigung des Angebotes (minus 10% zu römisch 40) an einer Rechtswidrigkeit, die sich wesentlich auf die Entscheidung auswirke.

Unzulässige Nichtberücksichtigung Studien in Form von publizierten Poster

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

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

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

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

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

Der Hauptverband verweigere die Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex mit dem Argument, dass die anderen Alternativpräparate in der Fachinformation die Einnahme eines Frühstückes nicht als Voraussetzung haben. Daher sei die Aufnahme in den EKO nicht zweckmäßig (Seite 12). Der Hauptverband verweigere die Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex mit dem Argument, dass die anderen Alternativpräparate in der Fachinformation die Einnahme eines Frühstückes nicht als Voraussetzung haben. Daher sei die Aufnahme in den EKO nicht zweckmäßig (Seite 12).

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

In diesem Zusammenhang werde darauf verwiesen, dass für ADHS-Patienten ein geregelter Tagesablauf von besonderer Bedeutung sei. Vor allem für Kinder sei ein regelmäßiges Frühstück von wesentlicher Bedeutung. Daher könne diese Voraussetzung kein Ausschlusskriterium darstellen, weil in der täglichen Praxis besonders Kinder mit ADHS nicht ohne Frühstück bleiben würden. Das Argument gehe daher inhaltlich ins Leere und soll vermutlich von der

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

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

Ungleichbehandlung

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

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

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

* Für XXXX und XXXX seien - obwohl es sich auch um XXXX handle - gemäß § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (Mee[sic]-too's) eingestuft. Dies führe zur Preisregel nach § 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm § 1 Abs. 2 der Ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK. Dies bedeutet, wie auch im EKO ersichtlich, dass die Produkte einen Preisabstand von 10% zueinander haben müssen. Nur XXXX sei als "Generikum" bewertet worden und damit in weiterer Folge die Generikaregel (minus 48%) aufgezwungen.* Für römisch 40 und römisch 40 seien - obwohl es sich auch um römisch 40 handle - gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (Mee[sic]-too's) eingestuft. Dies führe zur Preisregel nach Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz 2, der Ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK. Dies bedeutet, wie auch im EKO ersichtlich, dass die Produkte einen Preisabstand von 10% zueinander haben müssen. Nur römisch 40 sei als "Generikum" bewertet worden und damit in weiterer Folge die Generikaregel (minus 48%) aufgezwungen.

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

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

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

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

Pharmakologisch stuft sie ihre Produkte nach § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination) ein. Pharmakologisch stuft sie ihre Produkte nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination) ein.

Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stuft sie ihr Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stuft sie ihr Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) ein.

Die Aufnahme wurde letztlich mit folgender bestimmter Verwendung beantragt:

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

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

Die wesentlichen Auszüge der Fachinformation der beantragten Arzneispezialitäten lauten:

"Art der Anwendung

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

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

Erwachsene

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

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

Im Spruch genannte Arzneispezialitäten mit den Wirkstoffstärken XXXX und XXXX sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt. Andere XXXX-Produkte mit diesen Wirkstoffstärken sind im Erstattungskodex nicht angeführt. Im Spruch genannte Arzneispezialitäten mit den Wirkstoffstärken römisch 40 und römisch 40 sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt. Andere XXXX-Produkte mit diesen Wirkstoffstärken sind im Erstattungskodex nicht angeführt.

Als therapeutische Alternativen sind folgende Arzneispezialitäten mit Wirkstoffstärken heranzuziehen:

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXX ist in den genannten Wirkstoffstärken als wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten zu den beantragten Arzneispezialitäten (und deren Wirkstoffstärken) bereits im Erstattungskodex angeführt und dessen Retardierung ist nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig. römisch 40 ist in den genannten Wirkstoffstärken als wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten zu den beantragten Arzneispezialitäten (und deren Wirkstoffstärken) bereits im Erstattungskodex angeführt und dessen Retardierung ist nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig.

Bei Nichteinhaltung der gebotenen Nahrungsaufnahme mit den beantragten Arzneispezialitäten besteht das Risiko eine Dose-Dumpings.

In der Fachinformation wird hierzu ausgeführt:

"Einfluss von Nahrungsmitteln:

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

Nicht festgestellt werden konnte daher, dass die beantragten Arzneispezialitäten einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen haben.

Auf Grundlage des Sachverhaltes konnte keine Ungleichbehandlung der beantragten Arzneispezialitäten zu den bereits im Erstattungskodex angeführten XXXX-Produkten (XXXX) festgestellt werden. Auf Grundlage des Sachverhaltes konnte keine Ungleichbehandlung der beantragten Arzneispezialitäten zu den bereits im Erstattungskodex angeführten XXXX-Produkten (römisch 40) festgestellt werden.

Die im nunmehrigen Verfahren beantragten Packungsgrößen wurden seitens der belangten Behörde im verwaltungsbehördlichen Verfahren nicht beanstandet.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt, Einsichtnahme in die Fachinformationen und in den Erstattungskodex.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat ein ordnungsgemäßes Verfahren mit der nötigen Sorgfalt durchgeführt und kam zusammenfassend berechtigter Weise zu dem Ergebnis, dass die beantragte Verwendung der Arzneispezialitäten aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden kann.

So ist der Zuordnung des Innovationsgrades [Pharmakologische Evaluation] der beantragten Arzneispezialität durch den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger

in den Wirkstoffstärken XXXX:

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

bzw. in den Wirkstoffstärken XXXX:

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

zu folgen, wobei bei XXXX unter "praktisch gleiche Darreichungsform" Hartgelatine kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung zur peroralen Einnahme zu verstehen sind.zu folgen, wobei bei römisch 40 unter "praktisch gleiche Darreichungsform" Hartgelatine kapseln mit veränderter Wirkstofffreisetzung zur peroralen Einnahme zu verstehen sind.

In diesem Zusammenhang ist festzuhalten, dass der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung von der Beschwerdeführerin nicht widersprochen wurde.

Ziel der pharmakologischen Evaluation ist die "Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen".

Als "therapeutische Alternativen" sind daher alle im EKO verfügbaren Therapiealternativen heranzuziehen, und nicht nur jene zwei Arzneispezialitäten der Beschwerdeführerin, nämlich XXXX und XXXX. Die Einschätzung der Beschwerdeführerin, wonach die gegenständlichen Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken XXXX auf Grund des Umstandes, dass XXXX in den Wirkstoffstärken XXXX und XXXX bereits im EKO sei, gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO einzustufen wären, ist demnach verfehlt.Als "therapeutische Alternativen" sind daher alle im EKO verfügbaren Therapiealternativen heranzuziehen, und nicht nur jene zwei Arzneispezialitäten der Beschwerdeführerin, nämlich römisch 40 und römisch 40 . Die Einschätzung der Beschwerdeführerin, wonach die gegenständlichen Arzneispezialitäten in den Wirkstoffstärken römisch 40 auf Grund des Umstandes, dass römisch 40 in den Wirkstoffstärken römisch 40 und römisch 40 bereits im EKO sei, gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO einzustufen wären, ist demnach verfehlt.

Nach dem eindeutigen Wortlaut des § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO handelt es sich bei einer Arzneispezialität dann um ein "wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt", wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:Nach dem eindeutigen Wortlaut des Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO handelt es sich bei einer Arzneispezialität dann um ein "wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt", wenn folgende Voraussetzungen erfüllt sind:

- gleicher Wirkstoff,
- gleiche Wirkstoffstärke,
- gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform
- wie eine/mehrere bereits im EKO angeführte Arzneispezialitäten

Soweit im Beschwerdeschriftsatz auf die Preisregelungen für Generika verwiesen wird und hiedurch eine Ungleichbehandlung erachtet wird, verbleibt darauf hinzuweisen, dass infolge der im weiteren darzustellenden negativen medizinischen Bewertung eine gesundheitsökonomische Evaluation entfallen konnte.

In der medizinisch-therapeutischen Evaluation wurden bei der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen, und bei der Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen, in nachvollziehbarer Weise pharmazeutisch-technologische Nachteile für XXXX festgestellt. In der medizinisch-therapeutischen Evaluation wurden bei der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen, und bei der Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen, in nachvollziehbarer Weise pharmazeutisch-technologische Nachteile für römisch 40 festgestellt.

Während XXXX die veränderte Wirkstofffreisetzung (ein Teil rasche Freisetzung und ein Teil verzögerte, retardierte Freisetzung) nur bei oraler Einnahme mit oder nach dem Frühstück gewährleistet (siehe Seite 17 der Fachinformation: "Es ist notwendig, XXXX mit oder nach dem Frühstück einzunehmen. Der Nahrungseinfluss bewirkt eine signifikante und relevante Retardierung. Dies rechtfertigt die Dosierungsempfehlung der Einnahme gemeinsam mit Nahrung. Eine Empfehlung in Bezug auf die Art der Nahrung ist nicht nötig. Die Verabreichung ohne Nahrung beinhaltet das Risiko eines "dose dumpings";") hat die therapeutische Alternative XXXX diese Applikationseinschränkung nicht (siehe Seite 23 der Fachinformation: Während römisch 40 die veränderte Wirkstofffreisetzung (ein Teil rasche Freisetzung und ein Teil verzögerte, retardierte Freisetzung) nur bei oraler Einnahme mit oder nach dem Frühstück gewährleistet (siehe Seite 17 der Fachinformation: "Es ist notwendig, römisch 40 mit oder nach dem Frühstück einzunehmen. Der Nahrungseinfluss bewirkt eine signifikante und relevante Retardierung. Dies rechtfertigt die Dosierungsempfehlung der Einnahme gemeinsam mit Nahrung. Eine Empfehlung in Bezug auf die Art der Nahrung ist nicht nötig. Die Verabreichung ohne Nahrung beinhaltet das Risiko eines "dose dumpings";") hat die therapeutische Alternative römisch 40 diese Applikationseinschränkung nicht (siehe Seite 23 der Fachinformation:

"XXXX kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nach Verabreichung von XXXX entweder mit einem fettreichen Frühstück oder mit Apfelmus wurden keine pharmakokinetischen Unterschiede im Vergleich zur Verabreichung im nüchternen Zustand beobachtet. Hinweise auf ein Dosis-Dumping in An- oder Abwesenheit von Nahrung liegen nicht vor."). "XXXX kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Nach Verabreichung von römisch 40 entweder mit einem fettreichen Frühstück oder mit Apfelmus wurden keine pharmakokinetischen Unterschiede im Vergleich zur Verabreichung im nüchternen Zustand beobachtet. Hinweise auf ein Dosis-Dumping in An- oder Abwesenheit von Nahrung liegen nicht vor.).

Da das beantragte Anwendungsgebiet für XXXX:

"Aufmerksamkeitsdefizit-/ Hyperaktivitätsstörung (ADHS) bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen als Teil eines umfassenden

Behandlungsprogramms....." sehr wohl eine Patientengruppe umfasst,

bei der die regelmäßige Einnahme eines geordneten Frühstücks unter realen Bedingungen nicht gewährleistet sein kann, stellt das bei den XXXX Präparaten einen komplizierenden Faktor in der praktischen Therapie dar. Die Beschwerdeführerin behauptet zwar, dass in der täglichen Praxis besonders Kinder mit ADHS nicht ohne Frühstück bleiben werden, kann dies aber nicht durch Daten belegen. Da Kinder/Jugendliche mit ADHS unter der Therapie mit dem amphetaminähnlichen Wirkstoff XXXX (=Wirkstoff von XXXX) häufig unter den Nebenwirkungen Anorexie und verminderter Appetit leiden (siehe Fachinformation), kann nicht ausgeschlossen werden, dass die betreffenden Kinder/Jugendliche tatsächlich kein geregeltes Frühstück zu sich nehmen. Jedenfalls stellt die Anwendung einer Arzneispezialität unter der Bedingung der Einnahme eines Frühstücks einen Nachteil im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen dar, bei denen die Erfüllung dieser Bedingung nicht erforderlich ist. bei der die regelmäßige Einnahme eines geordneten Frühstücks unter realen Bedingungen nicht gewährleistet sein kann, stellt das bei den römisch 40 Präparaten einen komplizierenden Faktor in der praktischen Therapie dar. Die Beschwerdeführerin behauptet zwar, dass in der täglichen Praxis besonders Kinder mit ADHS nicht ohne Frühstück bleiben werden, kann dies aber nicht durch Daten belegen. Da Kinder/Jugendliche mit ADHS unter der Therapie mit dem amphetaminähnlichen Wirkstoff römisch 40 (=Wirkstoff von römisch 40) häufig unter den Nebenwirkungen Anorexie und verminderter Appetit leiden (siehe Fachinformation), kann nicht ausgeschlossen werden, dass die

betreffenden Kinder/Jugendliche tatsächlich kein geregeltes Frühstück zu sich nehmen. Jedenfalls stellt die Anwendung einer Arzneispezialität unter der Bedingung der Einnahme eines Frühstücks einen Nachteil im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen dar, bei denen die Erfüllung dieser Bedingung nicht erforderlich ist.

Die Tatsache, dass die klinischen Therapiestudien mit XXXX eine vergleichbare Wirksamkeit zu den therapeutischen Alternativen zeigen - diese Studien wurden jedoch unter kontrollierten Bedingungen mit tatsächlicher Einnahme eines Frühstücks durchgeführt - kann deshalb nicht in jedem Fall auf die ambulante Anwendung von XXXX unter möglicherweise "unkontrollierten" alltäglichen Bedingungen umgelegt werden. Somit bleibt ein Nachteil in Bezug auf die Arzneiform von XXXX, sodass bei Einnahme in nüchternem Zustand gar nicht mehr von einem Retard-Präparat gesprochen werden kann. Im Prinzip besteht das Präparat aus einem schnell freisetzenden Wirkstoff-Anteil und einem "magensaftresistenten" Anteil, wobei jedoch bei schneller Magenpassage, nämlich der Einnahme auf nüchternen Magen - dieser magensaftresistente Anteil auch relativ rasch freigesetzt wird und insgesamt keine Retardwirkung mehr zustande bringt. Ein zuverlässiger Retard-Anteil in einer Arzneiform sollte unter allen Bedingungen im Magen-Darm-Trakt den Wirkstoff retardiert freisetzen. Aufgrund der Plasmaspiegelkurven der "Studie 3", Figure 1, ist erkennbar, dass bei Einnahme von XXXX der Mittelwert des Blutspiegels nur ein Maximum aufweist, das deutlich früher eintritt und höher ist als bei Einnahme von XXXX; beide auf nüchternen Magen. Weiters zeigt die Plasmaspiegelkurve bei XXXX einen deutlich früheren Abfall als jene von XXXX. Die Tatsache, dass die klinischen Therapiestudien mit römisch 40 eine vergleichbare Wirksamkeit zu den therapeutischen Alternativen zeigen - diese Studien wurden jedoch unter kontrollierten Bedingungen mit tatsächlicher Einnahme eines Frühstücks durchgeführt - kann deshalb nicht in jedem Fall auf die ambulante Anwendung von römisch 40 unter möglicherweise "unkontrollierten" alltäglichen Bedingungen umgelegt werden. Somit bleibt ein Nachteil in Bezug auf die Arzneiform von römisch 40, sodass bei Einnahme in nüchternem Zustand gar nicht mehr von einem Retard-Präparat gesprochen werden kann. Im Prinzip besteht das Präparat aus einem schnell freisetzenden Wirkstoff-Anteil und einem "magensaftresistenten" Anteil, wobei jedoch bei schneller Magenpassage, nämlich der Einnahme auf nüchternen Magen - dieser magensaftresistente Anteil auch relativ rasch freigesetzt wird und insgesamt keine Retardwirkung mehr zustande bringt. Ein zuverlässiger Retard-Anteil in einer Arzneiform sollte unter allen Bedingungen im Magen-Darm-Trakt den Wirkstoff retardiert freisetzen. Aufgrund der Plasmaspiegelkurven der "Studie 3", Figure 1, ist erkennbar, dass bei Einnahme von römisch 40 der Mittelwert des Blutspiegels nur ein Maximum aufweist, das deutlich früher eintritt und höher ist als bei Einnahme von römisch 40; beide auf nüchternen Magen. Weiters zeigt die Plasmaspiegelkurve bei römisch 40 einen deutlich früheren Abfall als jene von römisch 40.

Dies sind deutliche Hinweise auf "dose-dumping" und wird hiedurch die Notwendigkeit bestätigt, die Fachinformation zu beachten, wonach XXXX nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden darf. Dies sind deutliche Hinweise auf "dose-dumping" und wird hiedurch die Notwendigkeit bestätigt, die Fachinformation zu beachten, wonach römisch 40 nicht auf nüchternen Magen eingenommen werden darf.

In Bezug auf die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass für die beiden bereits im EKO angeführten Wirkstoffstärken von XXXX) die gegenständlichen Ablehnungsgründe nicht angeführt wurden, ist nur auf die aktuelle Datenlage Rücksicht zu nehmen und nicht auf die frühere Datenlage; siehe dazu §31 ASVG (12) ".....in dieses Verzeichnis (gemeint ist EKO) 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.....". In Bezug auf die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass für die beiden bereits im EKO angeführten Wirkstoffstärken von römisch 40) die gegenständlichen Ablehnungsgründe nicht angeführt wurden, ist nur auf die aktuelle Datenlage Rücksicht zu nehmen und nicht auf die frühere Datenlage; siehe dazu §31 ASVG (12) ".....in dieses Verzeichnis (gemeint ist EKO) 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.....".

Der belangten Behörde ist im Ergebnis zuzustimmen, dass die beantragte medizinische Verwendung der Arzneispezialitäten XXXX wegen der stärkeren Nahrungsabhängigkeit der Retardierung im Vergleich zu ihren therapeutischen Alternativen nicht akzeptiert werden kann. Somit konnte auch die gesundheitsökonomische Evaluation entfallen. Der belangten Behörde ist im Ergebnis zuzustimmen, dass die beantragte medizinische

Verwendung der Arzneispezialitäten römisch 40 wegen der stärkeren Nahrungsabhängigkeit der Retardierung im Vergleich zu ihren therapeutischen Alternativen nicht akzeptiert werden kann. Somit konnte auch die gesundheitsökonomische Evaluation entfallen.

Zu den weiteren Beschwerdepunkten ist auszuführen:

Begriff der Zweckmäßigkeit:

Die Beschwerdeführerin moniert in ihrem Beschwerdeschriftsatz die seitens des Hauptverbandes verwendete Diktion der "Nicht-Zweckmäßigkeit" in den abschlägigen Bescheiden. Zwar ist die Beschwerdeführerin insoferne im Recht, dass die VO-EKO selbst den Begriff der "Zweckmäßigkeit" nicht vorsieht. Der Begriff "zweckmäßig" und "Zweckmäßigkeit" ist jedoch bereits im ASVG vorgesehen, so normiert etwa § 133 Abs. 2 ASVG dezidiert, dass eine Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein muss, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Die Anwendung der Begriffe "zweckmäßig", "Zweckmäßigkeit" bzw. "Nicht -Zweckmäßigkeit" stellt demnach durchaus kein künstliches Kriterium, wie von der Beschwerdeführerin behauptet, dar. Gerade im konkreten Fall, wenn ein Produkt zwar aufgrund erhobener Wirksamkeitsdaten unter kontrollierten klinischen Studienbedingungen nach § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO - für die XXXX Wirkstärke von XXXX, und nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO - für die XXXX Wirkstärke zugeordnet werden könnte, dies unter realen alltäglichen Bedingungen aber nicht mehr gesichert zutreffen kann, kann dies durchaus als "Nicht-Zweckmäßig" betrachtet werden. Allein die Begründung der belangten Behörde, welcher seitens des zuständigen Senates gefolgt wird, dass im EKO bereits wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten angeführt sind, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig ist und die daher für die betroffene PatientInnengruppe besser geeignet sind, impliziert bereits dass die beantragten XXXX Produkte weniger gut geeignet sind, und stellt dies einen ausreichenden Ablehnungsgrund für die Aufnahme in den EKO dar. Die Beschwerdeführerin moniert in ihrem Beschwerdeschriftsatz die seitens des Hauptverbandes verwendete Diktion der "Nicht-Zweckmäßigkeit" in den abschlägigen Bescheiden. Zwar ist die Beschwerdeführerin insoferne im Recht, dass die VO-EKO selbst den Begriff der "Zweckmäßigkeit" nicht vorsieht. Der Begriff "zweckmäßig" und "Zweckmäßigkeit" ist jedoch bereits im ASVG vorgesehen, so normiert etwa Paragraph 133, Absatz 2, ASVG dezidiert, dass eine Krankenbehandlung ausreichend und zweckmäßig sein muss, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Die Anwendung der Begriffe "zweckmäßig", "Zweckmäßigkeit" bzw. "Nicht -Zweckmäßigkeit" stellt demnach durchaus kein künstliches Kriterium, wie von der Beschwerdeführerin behauptet, dar. Gerade im konkreten Fall, wenn ein Produkt zwar aufgrund erhobener Wirksamkeitsdaten unter kontrollierten klinischen Studienbedingungen nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO - für die römisch 40 Wirkstärke von römisch 40 , und nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO - für die römisch 40 Wirkstärke zugeordnet werden könnte, dies unter realen alltäglichen Bedingungen aber nicht mehr gesichert zutreffen kann, kann dies durchaus als "Nicht-Zweckmäßig" betrachtet werden. Allein die Begründung der belangten Behörde, welcher seitens des zuständigen Senates gefolgt wird, dass im EKO bereits wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten angeführt sind, deren Retardierung nicht von der Einnahme eines Frühstücks abhängig ist und die daher für die betroffene PatientInnengruppe besser geeignet sind, impliziert bereits dass die beantragten römisch 40 Produkte weniger gut geeignet sind, und stellt dies einen ausreichenden Ablehnungsgrund für die Aufnahme in den EKO dar.

Studie 2:

Zum Thema Nichtberücksichtigung des Posters (klinische Studie 2) in der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist schon allein aufgrund der Unleserlichkeit des eingescannten Posters dieser Entscheidung zuzustimmen.

Wie dem Verfahrensgang zu entnehmen ist, wurde die Beschwerdeführerin im Zuge der Antragstellung dezidiert aufgefordert, die Studie 2, gemeint war sohin die diesem Poster zugrunde liegende Studiendaten vorzulegen.

Einem Poster, einer einseitig vorgenommenen Zusammenfassung einer Studie, kann mangels unabhängiger Überprüfung bzw. Überprüfbarkeit keine Aussagekraft zugemessen werden. Gemäß § 22 Abs. 3 VO-EKO können daher grundsätzlich nur in Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden publizierte Daten herangezogen werden. Die dem als Studie 2 vorgelegten Poster zugrundeliegenden, in dieser Form publizierten nachvollziehbaren Daten wurden jedoch seitens der Beschwerdeführerin trotz diesbezüglichen Hinweises seitens der belangten Behörde im verwaltungsbehördlichen Verfahren nicht vorgelegt. Einem Poster, einer einseitig vorgenommenen Zusammenfassung einer Studie, kann mangels unabhängiger Überprüfung bzw. Überprüfbarkeit keine Aussagekraft zugemessen werden. Gemäß Paragraph 22, Absatz 3, VO-EKO können daher grundsätzlich nur in

Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden publizierte Daten herangezogen werden. Die dem als Studie 2 vorgelegten Poster zugrundeliegenden, in dieser Form publizierten nachvollziehbaren Daten wurden jedoch seitens der Beschwerdeführerin trotz diesbezüglichen Hinweises seitens der belangten Behörde im verwaltungsbehördlichen Verfahren nicht vorgelegt.

Letztes Preisangebot:

Unbeschadet des Umstandes, wonach die Ablehnung der Aufnahme der Arzneispezialitäten aus medizinischen Gründen erfolgte, ist darauf hinzuweisen, dass gemäß § 19 Abs. 3 VO-EKO die vom antragstellenden Unternehmen übermittelten Unterlagen (inklusive des beantragten Preises) im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen sind, wenn diese spätestens siebzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Hauptverband übermittelt werden (Z 5). Unbeschadet des Umstandes, wonach die Ablehnung der Aufnahme der Arzneispezialitäten aus medizinischen Gründen erfolgte, ist darauf hinzuweisen, dass gemäß Paragraph 19, Absatz 3, VO-EKO die vom antragstellenden Unternehmen übermittelten Unterlagen (inklusive des beantragten Preises) im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen sind, wenn diese spätestens siebzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Hauptverband übermittelt werden (Ziffer 5.).

Das von der Beschwerdeführerin zitierte Erkenntnis des VfGH vom 29. Juni 2013 entspricht nicht der aktuellen Rechtslage.

Anbehandlungspackungen:

Soweit in einem vorangegangenen rechtskräftig abgeschlossenen Verfahren seitens der zuständigen Behörde allenfalls die Packungsgröße moniert wurde, bildet dies - ebenso wie allfällige "Vereinbarungen" - weder Gegenstand des nunmehrigen verwaltungsbehördlichen noch des Beschwerdeverfahrens.

Im gegenständlichen Verfahren wurden die beantragten Packungsgrößen als zweckmäßig erachtet, weshalb in diesem Zusammenhang keine Beschwer der Beschwerdeführerin gegeben ist.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

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

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

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

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

eins, Nr. 10 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

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

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

Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 30. Juli 2015 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz - ZustG, BGBl. Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerde wurde am 27. August 2015 fristgerecht eingebracht. Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 30. Juli 2015 zugestellt (Paragraph 15,

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013, in Verbindung mit Paragraphen 28 f, f, Zustellgesetz - ZustG, Bundesgesetzblatt Nr. 200 aus 1982, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, die Beschwerde wurde am 27. August 2015 fristgerecht eingebracht.

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

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

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

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 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.

[...].

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

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

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

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

[...]."

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

"Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

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

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

[...]."

"Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

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

[...].

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

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

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der

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

[...].

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

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

Pharmakologische Evaluation

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

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

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

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).
2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.
3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.
4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.
7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.

8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

Medizinisch-therapeutische Evaluation

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

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

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

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

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

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

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

Gesundheitsökonomische Evaluation

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

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

1. [...].
2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneypezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneypezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).2. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneypezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneypezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer eins, ASVG).
3. [...].

4. [...].

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

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

[...].

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

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

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

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

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

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

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß 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.

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 von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des EKO begehrt.

Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG beinhaltet der Gelbe Bereich des Erstattungskodex "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." Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG beinhaltet der Gelbe Bereich des Erstattungskodex "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."

Die Entscheidung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme in den EKO ist eine Ermessensentscheidung des Hauptverbandes.

Den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens folgend hat die belangte Behörde, basierend auf den Kriterien der VO-EKO den Sachverhalt der einzelnen Anträge ordnungsgemäß festgestellt und begründet; dies insbesondere betreffend den pharmakologischen Innovationsgrad und den medizinisch-therapeutischen Nutzen der beantragten Arzneispezialitäten in den unterschiedlichen Wirkungsstärken.

Wie dargelegt schließt sich der erkennende Senat des Bundesverwaltungsgerichtes den Schlussfolgerungen der belangten Behörde an, wonach die beantragte Verwendung der beantragten Arzneispezialitäten infolge ihres Produktnachteils gegenüber den bereits im EKO geführten Alternativen aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden kann.

Da die Beschwerdeführerin aus den in der Beweiswürdigung dargelegten Erwägungen im Ergebnis keine Gründe geltend machte, die eine Überschreitung des Ermessens des Hauptverbandes in seiner Entscheidungsfindung zutage brachte, waren die Beschwerden spruchgemäß abzuweisen.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Zum Ausspruch über die Kosten:

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

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

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

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

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

Zu B)

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

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

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Ermessen, Erstattungskodex, Generikum, Kostentragung,
Nachvollziehbarkeit, Preisvergleich, Sozialversicherung,
Ungleichbehandlung, wirtschaftlicher Vorteil

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W147.2136348.1.00

Zuletzt aktualisiert am

07.03.2017

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