

TE Bvwg Beschluss 2017/1/2 W123 2105007-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 02.01.2017

Entscheidungsdatum

02.01.2017

Norm

ASVG §351h

ASVG §351i

AVG 1950 §66 Abs2

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §23 Abs2 Z6

VO-EKO §24 Abs3

VO-EKO §27 Abs1

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

VwGVG §28 Abs4

VwGVG §31 Abs1

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. AVG 1950 § 66 gültig von 01.09.1950 bis 31.01.1991 wiederverlautbart durch BGBl. Nr. 51/1991

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

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

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

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

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

Spruch

W123 2105002-1/31E

W123 2105007-1/32E

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald H. SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der XXXX, vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, Herrengasse 6-8/3/5, 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vertreten durch Preslmayr Rechtsanwälte OG, Universitätsring 12, 1010 Wien, vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2966-2014, sowie vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2967-2014, über den Antrag auf Aufnahme der Arzneyspezialität BETMIGA 25/50 MG RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald H. SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der römisch 40, vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, Herrengasse 6-8/3/5, 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vertreten durch Preslmayr Rechtsanwälte OG, Universitätsring 12, 1010 Wien, vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2966-2014, sowie vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2967-2014, über den Antrag auf Aufnahme der Arzneyspezialität BETMIGA 25/50 MG RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex beschlossen:

A)

Den Beschwerdeanträgen wird insoweit stattgegeben, als die Bescheide des Hauptverbandes der

österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2966-2014, sowie vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2967-201, gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG aufgehoben werden und die Angelegenheit zur Erlassung neuer Bescheide zurückverwiesen wird. Den Beschwerdeanträgen wird insoweit stattgegeben, als die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2966-2014, sowie vom 09.02.2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Mgr/Pba; Abschnitt IV/2967-201, gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG aufgehoben werden und die Angelegenheit zur Erlassung neuer Bescheide zurückverwiesen wird.

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang: römisch eins. Verfahrensgang:

1. Am 09.02.2015 erließ der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: belangten Behörde) die im Spruch zitierten Bescheiden mit folgendem Tenor: "Der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 MG RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex wird gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO abgewiesen. Die Arzneispezialität wird aus dem Erstattungskodex gestrichen." 1. Am 09.02.2015 erließ der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: belangten Behörde) die im Spruch zitierten Bescheiden mit folgendem Tenor: "Der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 MG RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex wird gemäß Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO abgewiesen. Die Arzneispezialität wird aus dem Erstattungskodex gestrichen."

2. Mit Schriftsatz vom 09.03.2015 erhob die XXXX (im Folgenden: Beschwerdeführerin) rechtzeitig Beschwerde gegen die Bescheide der belangten Behörde vom 09.02.2015, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex abzuweisen. 2. Mit Schriftsatz vom 09.03.2015 erhob die römisch 40 (im Folgenden: Beschwerdeführerin) rechtzeitig Beschwerde gegen die Bescheide der belangten Behörde vom 09.02.2015, den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN in den Erstattungskodex abzuweisen.

3. Am 29.10.2015 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht (BVwG) eine öffentliche mündliche Verhandlung statt.

4. Mit Erkenntnis des BVwG vom 19.01.2016, Zlen. W123 2105002-1/16E und W123 2105007-1/16E, wurden die Beschwerden gemäß § 28 Abs. 2 VwGVG abgewiesen. Begründend wurde zusammenfassend festgehalten, dass die Beschwerdeführerin keine ausreichenden prospektiven Studiendaten gemäß § 24 Abs. 3 VO-EKO vorlegen konnte. 4. Mit Erkenntnis des BVwG vom 19.01.2016, Zlen. W123 2105002-1/16E und W123 2105007-1/16E, wurden die Beschwerden gemäß Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG abgewiesen. Begründend wurde zusammenfassend festgehalten, dass die Beschwerdeführerin keine ausreichenden prospektiven Studiendaten gemäß Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO vorlegen konnte.

5. Mit Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes (VwGH) vom 06.07.2016, Zl. Ro 2016/08/0012, wurde das Erkenntnis des BVwG vom 19.01.2016, Zlen. W123 2105002-1/16E und W123 2105007-1/16E, aufgehoben. Das Erkenntnis lautet auszugsweise:

47 Weder die Beurteilung der HEK noch die Stellungnahme des Gutachters ao Univ.-Prof. Dr. M. W. vermochten in ihrer unaufgelöst gebliebenen Gegensätzlichkeit überzeugend die Richtigkeit ihrer jeweiligen Standpunkte betreffend die Aussagekraft der verfahrensgegenständlichen Studie 3 über die geeignete Therapiealternative bzw. der Studie 2 über das Auftreten von Nebenwirkungen zu begründen. In der Beurteilung der HEK fehlt insbesondere eine auf die gegensätzlichen Standpunkte eingehende und das Ergebnis nachvollziehbar begründende gutachterliche Stellungnahme aus dem Gebiet der statistischen Medizin bzw. der statistischen Mathematik über die in der Studie 3 konkret vorgenommenen

Mittelwertvergleiche bzw. die Eignung der aus der Studie 2 zu diesem Zweck entnommenen Prämissen. Um eine solche Stellungnahme für das Gericht nachvollziehbar zu machen, wäre es auch erforderlich gewesen, insbesondere die in medizinischem Fachenglisch verfasste Studie 3 (für die Gutachten ein wichtiger Befund) - zumindest in ihren wesentlichen Passagen - ins Deutsche übersetzen zu lassen.

48 9.3. Das Verwaltungsgericht unternahm den Versuch, die genannten Gutachten der HEK bzw. von ao Univ.-Prof. Dr. M. W. durch "Zeugenaussagen" der an der Erstellung der Gutachten beteiligten Personen ergänzen zu lassen. Auf ein inhaltlich einem Sachverständigengutachten, formal aber einer Zeugenaussage entsprechendes Ermittlungsergebnis kann jedoch keine Schlüssigkeitsprüfung und keine ordnungsgemäße Feststellung iSd Verfahrensvorschriften für das Verwaltungsgericht (§ 17 VwGVG iVm §§ 45 ff AVG) gegründet werden. Ein sachverständiger Zeuge könnte vor dem Verwaltungsgericht allenfalls über seine unmittelbaren Wahrnehmungen betreffend eine Befundaufnahme (zB den Hergang einer klinischen Untersuchung) oder den Entstehungsprozess eines Gutachtens aussagen, nicht aber - unter Wahrheitspflicht als Hilfsorgan des Gerichts - sachverständige Schlussfolgerungen ziehen (vgl. zur grundsätzlichen Unbeschränktheit der Beweismittel § 17 VwGVG iVm § 46 AVG sowie zur Abgrenzung des Sachverständigenbeweises vom Zeugenbeweis, von einer sachverständigen Äußerung, von einem Privatgutachten und von Äußerungen von Personen oder Einrichtungen mit besonderer Sachkenntnis Hengstschläger/Leeb, AVG - Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Teilband, 2014, Rdn. 2 ff zu § 52 AVG). Eine allenfalls notwendige Befundaufnahme und die darauf gegründete Abgabe sachverständiger Schlussfolgerungen vor dem Verwaltungsgericht ist grundsätzlich die Aufgabe eines gerichtlichen Sachverständigen iSd § 17 VwGVG iVm § 52 AVG als eines der fünf klassischen Beweismittel (vgl. unten zur Vornahme einer "Plausibilitätsprüfung" von Privatgutachten oder sonstigen sachverständigen Äußerungen durch einen gerichtlichen Sachverständigen).⁴⁸ 9.3. Das Verwaltungsgericht unternahm den Versuch, die genannten Gutachten der HEK bzw. von ao Univ.-Prof. Dr. M. W. durch "Zeugenaussagen" der an der Erstellung der Gutachten beteiligten Personen ergänzen zu lassen. Auf ein inhaltlich einem Sachverständigengutachten, formal aber einer Zeugenaussage entsprechendes Ermittlungsergebnis kann jedoch keine Schlüssigkeitsprüfung und keine ordnungsgemäße Feststellung iSd Verfahrensvorschriften für das Verwaltungsgericht (Paragraph 17, VwGVG in Verbindung mit Paragraphen 45, ff AVG) gegründet werden. Ein sachverständiger Zeuge könnte vor dem Verwaltungsgericht allenfalls über seine unmittelbaren Wahrnehmungen betreffend eine Befundaufnahme (zB den Hergang einer klinischen Untersuchung) oder den Entstehungsprozess eines Gutachtens aussagen, nicht aber - unter Wahrheitspflicht als Hilfsorgan des Gerichts - sachverständige Schlussfolgerungen ziehen vergleiche zur grundsätzlichen Unbeschränktheit der Beweismittel Paragraph 17, VwGVG in Verbindung mit Paragraph 46, AVG sowie zur Abgrenzung des Sachverständigenbeweises vom Zeugenbeweis, von einer sachverständigen Äußerung, von einem Privatgutachten und von Äußerungen von Personen oder Einrichtungen mit besonderer Sachkenntnis Hengstschläger/Leeb, AVG - Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Teilband, 2014, Rdn. 2 ff zu Paragraph 52, AVG). Eine allenfalls notwendige Befundaufnahme und die darauf gegründete Abgabe sachverständiger Schlussfolgerungen vor dem Verwaltungsgericht ist grundsätzlich die Aufgabe eines gerichtlichen Sachverständigen iSd Paragraph 17, VwGVG in Verbindung mit Paragraph 52, AVG als eines der fünf klassischen Beweismittel vergleiche unten zur Vornahme einer "Plausibilitätsprüfung" von Privatgutachten oder sonstigen sachverständigen Äußerungen durch einen gerichtlichen Sachverständigen).

[...]

52 Die Heranziehung eines Amtssachverständigen ist auch in Verfahren vor den Verwaltungsgerichten grundsätzlich zulässig (vgl. den hg. Beschluss vom 22. Oktober 2015, Ra 2015/12/0039), wobei seinem Gutachten im Rahmen der freien Beweismittelwürdigung (§ 45 Abs. 2 AVG) aber kein erhöhter Beweiswert zukommt. Diesem kann unter anderem durch ein Gegengutachten auf gleicher fachlicher Ebene entgegengetreten werden (vgl. nochmals den Beschluss Ra 2015/06/0024).⁵² Die Heranziehung eines Amtssachverständigen ist auch in Verfahren vor den Verwaltungsgerichten grundsätzlich zulässig vergleiche den hg. Beschluss vom 22. Oktober 2015, Ra 2015/12/0039), wobei seinem Gutachten im Rahmen der freien

Beweiswürdigung (Paragraph 45, Absatz 2, AVG) aber kein erhöhter Beweiswert zukommt. Diesem kann unter anderem durch ein Gegengutachten auf gleicher fachlicher Ebene entgegengetreten werden (vergleiche nochmals den Beschluss Ra 2015/06/0024).

53 Der Bestellung zum nichtamtlichen Sachverständigen haben die in § 52 Abs. 4 AVG genannten öffentlich tätigen Personen Folge zu leisten. Diese sind - sofern sie nicht schon für die Erstattung von Gutachten der erforderlichen Art im Allgemeinen beeidigt sind - vom Verwaltungsgericht (spätestens vor der Erstattung des Gutachtens im Rahmen einer mündlichen Verhandlung) zu beeiden (zur Auswahl des Sachverständigen durch das Gericht, die im vorliegenden Fall zweckmäßiger Weise mit den Parteien zu erörtern wäre, und zur Beeidigung vgl. Hengstschläger/Leeb, AVG - Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Teilband, 2014, Rdn. 21 und 53 zu § 52 AVG; zu den Befangenheits(Ausschließungs)gründen vgl. § 53 AVG; vgl. zur Beweisaufnahme und zum Unmittelbarkeitsprinzip Rebhan in SV-Komm § 351h ASVG Rz 18).
53 Der Bestellung zum nichtamtlichen Sachverständigen haben die in Paragraph 52, Absatz 4, AVG genannten öffentlich tätigen Personen Folge zu leisten. Diese sind - sofern sie nicht schon für die Erstattung von Gutachten der erforderlichen Art im Allgemeinen beeidigt sind - vom Verwaltungsgericht (spätestens vor der Erstattung des Gutachtens im Rahmen einer mündlichen Verhandlung) zu beeiden (zur Auswahl des Sachverständigen durch das Gericht, die im vorliegenden Fall zweckmäßiger Weise mit den Parteien zu erörtern wäre, und zur Beeidigung vergleiche Hengstschläger/Leeb, AVG - Allgemeines Verwaltungsverfahrensgesetz, 2. Teilband, 2014, Rdn. 21 und 53 zu Paragraph 52, AVG; zu den Befangenheits(Ausschließungs)gründen vergleiche Paragraph 53, AVG; vergleiche zur Beweisaufnahme und zum Unmittelbarkeitsprinzip Rebhan in SV-Komm Paragraph 351 h, ASVG Rz 18).

54 11. Werden von den Parteien Gutachten anderer Sachverständiger oder andere sachverständige Stellungnahmen vorgelegt (im vorliegenden Fall die nach Maßgabe der VO-EKO erstellten und im verwaltungsgerichtlichen Verfahren allenfalls ergänzten Gutachten), so sind diese erforderlichenfalls einer Überprüfung durch amtliche bzw. nichtamtliche Sachverständige als Hilfsorgan des Verwaltungsgerichts im Sinne des § 52 AVG zu unterziehen ("Plausibilitätsprüfung"), wobei gegebenenfalls dann aber nicht noch ein (zusätzliches) Gutachten eines Sachverständigen im Sinne des § 52 AVG notwendig ist (vgl. das hg. Erkenntnis vom 28. April 2009, Zl. 2009/06/0015, mwN). Im Rahmen einer solchen Überprüfung könnte allenfalls die oben erwähnte Frage nach der Aussagekraft und Verlässlichkeit der post hoc Studie 3 beantwortet werden. Sollte in besonderen Fällen die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst nicht (im Sinn des § 351h Abs. 5 ASVG iVm § 28 Abs. 2 Z 2 VwGVG) im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden sein, so hätte das Verwaltungsgericht im Hinblick darauf, dass es sich bei der Entscheidung des Hauptverbandes über die Aufnahme in den EKO um eine Ermessensentscheidung handelt, gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG mit Behebung des Bescheides und Zurückverweisung der Sache an den Hauptverband vorzugehen.
54 11. Werden von den Parteien Gutachten anderer Sachverständiger oder andere sachverständige Stellungnahmen vorgelegt (im vorliegenden Fall die nach Maßgabe der VO-EKO erstellten und im verwaltungsgerichtlichen Verfahren allenfalls ergänzten Gutachten), so sind diese erforderlichenfalls einer Überprüfung durch amtliche bzw. nichtamtliche Sachverständige als Hilfsorgan des Verwaltungsgerichts im Sinne des Paragraph 52, AVG zu unterziehen ("Plausibilitätsprüfung"), wobei gegebenenfalls dann aber nicht noch ein (zusätzliches) Gutachten eines Sachverständigen im Sinne des Paragraph 52, AVG notwendig ist (vergleiche das hg. Erkenntnis vom 28. April 2009, Zl. 2009/06/0015, mwN). Im Rahmen einer solchen Überprüfung könnte allenfalls die oben erwähnte Frage nach der Aussagekraft und Verlässlichkeit der post hoc Studie 3 beantwortet werden. Sollte in besonderen Fällen die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst nicht (im Sinn des Paragraph 351 h, Absatz 5, ASVG in Verbindung mit Paragraph 28, Absatz 2, Ziffer 2, VwGVG) im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden sein, so hätte das Verwaltungsgericht im Hinblick darauf, dass es sich bei der Entscheidung des Hauptverbandes über die Aufnahme in den EKO um eine Ermessensentscheidung handelt, gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG mit Behebung des Bescheides und Zurückverweisung der Sache an den Hauptverband vorzugehen.

6. Mit Schriftsatz vom 18.10.2016 legte die Beschwerdeführerin die beiden im unter 5. wiedergegebenen

Auszug aus dem Erkenntnis des VwGH (Ro 2016/08/0012) erwähnten Schlüsselstudien in deutscher Übersetzung vor, die die Wirksamkeit von Mirabegron für Patienten in der beantragten Gruppe belegen würden. Die Beschwerdeführerin beantragte insbesondere ein Sachverständigengutachten zur Klärung des wesentlichen zusätzlichen Patientennutzens in Bezug auf Patienten mit Antimuskarinika Unverträglichkeiten (Non-Tolerators), Patienten ohne ausreichendes Ansprechen auf Antimuskarinika Therapie (Non-Responders) und Patienten mit Kontraindikationen für Antimuskarinika einzuholen.

7. Am 22.11.2016 erstattete die belangte Behörde eine Äußerung und wies einleitend darauf hin, dass der Antrag der Beschwerdeführerin auf Einholung eines Sachverständigengutachtens überschießend sei. Im gegenständlichen Fall würden die fachkundigen Laienrichter des BVwG über die erforderliche Fachkenntnis zur Beurteilung der hier in Frage stehenden "Aussagekraft und Verlässlichkeit der post-hoc-Studie 3" verfügen. Eine Bewertung dieser Studie könne daher bereits durch das BVwG selbst erfolgen. Sollte das BVwG einen Sachverständigen bestellen wollen, so wäre dieser - wie der VwGH in Rz 47 seines Erkenntnisses darlege - aus dem Gebiet der statistischen Medizin bzw. der statistischen Mathematik zum Zwecke der Beurteilung der Aussagekraft und Verlässlichkeit der post-hoc-Studie 3 zu bestellen. Die belangte Behörde schlug im Anschluss namentlich zwei Sachverständige vor.

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

1. Feststellungen:

1. Die antragsgegenständliche Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind und wurde zu Recht gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO eingestuft. 1. Die antragsgegenständliche Arzneispezialität BETMIGA 25/50 mg RETARDTABLETTEN hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind und wurde zu Recht gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO eingestuft.

2. Die belangte Behörde hat keine gutachterliche Stellungnahme aus dem Gebiet der statistischen Medizin bzw. der statistischen Mathematik über die in der Studie 3 konkret vorgenommenen Mittelwertvergleiche bzw. die Eignung der aus der Studie 2 zu diesem Zweck entnommenen Prämissen eingeholt (siehe Erkenntnis des VwGH vom 06.07.2016, Zl. Ro 2016/08/0012, Rz 47 sowie Schriftsatz der belangten Behörde vom 22.11.2016, Punkt 1.3.).

2. Beweiswürdigung:

Der Sachverhalt ergibt sich schlüssig aus dem Verfahrensakt bzw. den Stellungnahmen der Parteien. Bei der Beweiswürdigung haben sich gegen die Echtheit und Richtigkeit der vorliegenden Unterlagen keine Bedenken ergeben.

3. Rechtliche Beurteilung:

Gemäß § 6 BVwGG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Gemäß Paragraph 6, BVwGG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

Gemäß § 351i Abs. 1 ASVG hat in Angelegenheiten nach § 351 h 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/Gesundheitsökonominnen) sind. Gegenständlich liegt somit Senatszuständigkeit vor. Gemäß Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG hat in Angelegenheiten nach Paragraph 351, h 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/en/Gesundheitsökonomin/en) sind. Gegenständlich liegt somit Senatszuständigkeit vor.

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

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

Zu A)

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht
Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG 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;

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

Gemäß § 28 Abs. 2 VwGVG hat über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn der maßgebliche Sachverhalt feststeht (Z 1) oder die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist (Z 2). Gemäß Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG hat über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn der maßgebliche Sachverhalt feststeht (Ziffer eins,) oder die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist (Ziffer 2,).

§ 28 Abs. 4 VwGVG lautet: Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG lautet:

Hat die Behörde bei ihrer Entscheidung Ermessen zu üben, hat das Verwaltungsgericht, wenn es nicht gemäß Abs. 2 in der Sache selbst zu entscheiden hat und wenn die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder abzuweisen ist, den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung

eines neuen Bescheides an die Behörde zurückzuverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist. Hat die Behörde bei ihrer Entscheidung Ermessen zu üben, hat das Verwaltungsgericht, wenn es nicht gemäß Absatz 2, in der Sache selbst zu entscheiden hat und wenn die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder abzuweisen ist, den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückzuverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist.

Das Modell der Aufhebung des Bescheids und Zurückverweisung der Angelegenheiten an die Behörde folgt konzeptionell jenem des § 66 Abs. 2 AVG, setzt im Unterschied dazu aber nicht auch die Notwendigkeit der Durchführung oder Wiederholung einer mündlichen Verhandlung voraus. Voraussetzung für eine Aufhebung und Zurückverweisung ist allgemein (nur) das Fehlen behördlicher Ermittlungsschritte (Fister/Fuchs/Sachs, Verwaltungsgerichtsverfahren [2013] § 28 VwGVG Anm 11). Das Modell der Aufhebung des Bescheids und Zurückverweisung der Angelegenheiten an die Behörde folgt konzeptionell jenem des Paragraph 66, Absatz 2, AVG, setzt im Unterschied dazu aber nicht auch die Notwendigkeit der Durchführung oder Wiederholung einer mündlichen Verhandlung voraus. Voraussetzung für eine Aufhebung und Zurückverweisung ist allgemein (nur) das Fehlen behördlicher Ermittlungsschritte (Fister/Fuchs/Sachs, Verwaltungsgerichtsverfahren [2013] Paragraph 28, VwGVG Anmerkung 11).

Aufgrund des VwGH-Erkenntnisses vom 06.07.2016, Zl. Ro 2016/08/0012, steht unstrittig fest, dass die belangte Behörde wesentliche Ermittlungsschritte, nämlich eine auf die gegensätzlichen Standpunkte eingehende und das Ergebnis nachvollziehbar begründende gutachterliche Stellungnahme aus dem Gebiet der statistischen Medizin bzw. der statistischen Mathematik über die in der Studie 3 konkret vorgenommenen Mittelwertvergleiche bzw. die Eignung der aus der Studie 2 zu diesem Zweck entnommenen Prämissen, unterlassen hat. Dies wird im Übrigen von der belangten Behörde in ihrem Schriftsatz vom 22.11.2016 (indirekt) selbst zugestanden, andernfalls die Anregung der belangten Behörde, ein Sachverständigengutachten aus dem Gebiet der statistischen Medizin bzw. der statistischen Mathematik (mit einer bereits formulierten Fragestellung) zu beauftragen, keinen Sinngehalt gehabt hätte.

Im gegenständlichen Verfahren ist die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das BVwG selbst nicht im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden, da es Aufgabe der belangten Behörde ist, über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) zu entscheiden (vgl. dazu insbesondere IV. Abschnitt der VO-EKO). Diese Entscheidung setzt aber eine sorgfältige und abschließende Prüfung des Antrages voraus, die durch das BVwG nicht substituiert werden kann. Daher war gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG zu entscheiden. Im gegenständlichen Verfahren ist die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das BVwG selbst nicht im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden, da es Aufgabe der belangten Behörde ist, über den Antrag auf Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) zu entscheiden vergleiche dazu insbesondere römisch vier. Abschnitt der VO-EKO). Diese Entscheidung setzt aber eine sorgfältige und abschließende Prüfung des Antrages voraus, die durch das BVwG nicht substituiert werden kann. Daher war gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG zu entscheiden.

Zu B) Unzulässigkeit der Revision:

Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG 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, VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes noch fehlt es an einer Rechtsprechung (siehe dazu insbesondere das zitierte Erkenntnis des VwGH vom 06.07.2016, Zl. Ro

2016/08/0012); weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes noch fehlt es an einer Rechtsprechung (siehe dazu insbesondere das zitierte Erkenntnis des VwGH vom 06.07.2016, Zl. Ro 2016/08/0012); weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Behebung der Entscheidung, Bindungswirkung, Ermessen, Ermittlungspflicht, Erstattungskodex, Gutachten, Kassation, mangelhaftes Ermittlungsverfahren, mangelnde Sachverhaltsfeststellung, mündliche Verhandlung, Sachverständigenbestellung, Sachverständigengutachten, VwGH, Zurückverweisung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W123.2105007.1.00

Zuletzt aktualisiert am

18.01.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at