

TE Bvwg Erkenntnis 2026/8/17 W617 2308281-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 17.08.2026

Entscheidungsdatum

17.08.2026

Norm

ASVG §30

ASVG §30b

ASVG §351c Abs4

ASVG §351d

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §20

VO-EKO §21

VO-EKO §22

VO-EKO §26

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. ASVG § 30 heute
 2. ASVG § 30 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
 3. ASVG § 30 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
 4. ASVG § 30 gültig von 01.07.2014 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 68/2014
 5. ASVG § 30 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
 6. ASVG § 30 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 45/2005
 7. ASVG § 30 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/1998
 8. ASVG § 30 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
 9. ASVG § 30 gültig von 01.01.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/1998
 10. ASVG § 30 gültig von 01.05.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996
-
1. ASVG § 30b heute
 2. ASVG § 30b gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 191/2023
 3. ASVG § 30b gültig von 03.01.2020 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 5/2020

4. ASVG § 30b gültig von 01.01.2020 bis 02.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

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 § 351d heute

2. ASVG § 351d gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

3. ASVG § 351d gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

4. ASVG § 351d gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009

5. ASVG § 351d gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007

6. ASVG § 351d gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

7. ASVG § 351d gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351h heute

2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010

5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007

6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351i heute

2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015

4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009

6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007

7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006

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

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

1. ASVG § 351j heute

2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019

3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. B-VG Art. 133 heute

2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018

4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018

5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013

6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012

7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003

8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974

9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946

10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945

11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGVG § 24 heute

2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017

4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 28 heute

2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 28 heute

2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

,

W617 2308281-1/9E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin Mag.a Dr.in Eva-Maria POLZER als Vorsitzende sowie die fachkundigen Laienrichter:innen Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER,

Mag.a Sylvia HOFINGER, Univ.-Prof. Dr. Christian PIFL und Mag. Dr. Peter SCHNEIDER, M.A., über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, gegen den Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24.01.2025, GZ. XXXX, Abschnitt XXXX, betreffend die Aufnahme der Arzneyspezialität XXXX, in den Grünen Bereich des Erstattungskodex, zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin Mag.a Dr.in Eva-Maria POLZER als Vorsitzende sowie die fachkundigen Laienrichter:innen Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER,, Mag.a Sylvia HOFINGER, Univ.-Prof. Dr. Christian PIFL und Mag. Dr. Peter SCHNEIDER, M.A., über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, gegen den Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24.01.2025, GZ. römisch 40, Abschnitt römisch 40, betreffend die Aufnahme der Arzneyspezialität römisch 40, in den Grünen Bereich des Erstattungskodex, zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen. römisch eins. Die Beschwerde wird als unbegründet abgewiesen.

II. Die XXXX hat den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,-- binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Die römisch 40 hat den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,-- binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

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

Text

Entscheidungsgründe:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit Schreiben vom 04.11.2024 beantragte die beschwerdeführende Partei (im Folgenden: „BP“) die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX, in den Grünen Bereich des Erstattungskodex (im Folgenden: „EKO“). Der Antrag umfasste eine Packungsgröße von 120 Hüben, wobei laut Fachinformation ein Sprühstoß 160µg des Wirkstoffs XXXX enthalte. Als Anwendungsgebiet von XXXX wurde die Behandlung von persistierendem (anhaltendem) XXXX bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angeführt. 1. Mit Schreiben vom 04.11.2024 beantragte die beschwerdeführende Partei (im Folgenden: „BP“) die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40, in den Grünen Bereich des Erstattungskodex (im Folgenden: „EKO“). Der Antrag umfasste eine Packungsgröße von 120 Hüben, wobei laut Fachinformation ein Sprühstoß 160µg des Wirkstoffs römisch 40 enthalte. Als Anwendungsgebiet von römisch 40 wurde die Behandlung von persistierendem (anhaltendem) römisch 40 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) angeführt.

2. Mit Schreiben vom 12.11.2024 setzte der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: „belangte Behörde“) die BP davon in Kenntnis, dass der verfahrenseinleitende Antrag sowie die Antragsunterlagen nunmehr formal vollständig seien und der Antrag daher weiterbearbeitet werden könne.

3. Mit Schreiben vom 26.11.2024 teilte die belangte Behörde der BP als vorläufiges Ergebnis mit, es bestehe die Möglichkeit, dass die gegenständliche Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen sei und begründete dies – zusammengefasst – damit, dass die beantragte Monatspackung nicht den gesetzlichen Anforderungen des § 351c Abs. 4 ASVG entspreche. 3. Mit Schreiben vom 26.11.2024 teilte die belangte Behörde der BP als vorläufiges Ergebnis mit, es bestehe die Möglichkeit, dass die gegenständliche Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen sei und begründete dies – zusammengefasst – damit, dass die beantragte Monatspackung nicht den gesetzlichen Anforderungen des Paragraph 351 c, Absatz 4, ASVG entspreche.

4. Bezugnehmend auf dieses vorläufige Ergebnis führte die BP mit Stellungnahme vom 05.12.2024 – im Wesentlichen – aus, die beantragte Wirkstärke von 160?g sei die in der klinischen Praxis am häufigsten eingesetzte und bevorzugte Dosis für XXXX -haltige Dosieraerosole im Rahmen einer XXXX. Dies würden sowohl große Studien als auch die Verkaufszahlen in Österreich belegen. Die gegenständliche Arzneispezialität würde demnach zur Versorgungssicherung der Patient:innen in Österreich beitragen sowie auch im Falle eines potenziellen Lieferengpasses eine weitere Alternative darstellen. 4. Bezugnehmend auf dieses vorläufige Ergebnis führte die BP mit Stellungnahme vom 05.12.2024 – im Wesentlichen – aus, die beantragte Wirkstärke von 160?g sei die in der klinischen Praxis am häufigsten eingesetzte und bevorzugte Dosis für römisch 40 -haltige Dosieraerosole im Rahmen einer römisch 40. Dies würden sowohl große Studien als auch die Verkaufszahlen in Österreich belegen. Die gegenständliche Arzneispezialität würde demnach zur Versorgungssicherung der Patient:innen in Österreich beitragen sowie auch im Falle eines potenziellen Lieferengpasses eine weitere Alternative darstellen.

5. Mit Schreiben vom 23.12.2024 teilte die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (im Folgenden: „HEK“) der belangten Behörde ihr Ergebnis der Evaluation der Erstattungsfähigkeit der beantragten Arzneispezialität mit. Darin führte die HEK – zusammengefasst – aus, es sei verwunderlich, warum das antragstellende Unternehmen jener Patient:innenpopulation, welche den Regelfall darstelle und mehrheitlich mit einer täglichen Dosierung von 160?g das Auslangen finde, keine Monatspackung anbiete. Zudem sollte eine Reduzierung der täglichen Dosierung auf 80?g gemäß Fachinformation möglich sein.

6. Mit Schreiben vom 09.01.2025 legte die HEK ihre Empfehlung bezüglich der Erstattungsfähigkeit der beantragten Arzneispezialität vor, wonach diese von der Erstattung ausgeschlossen sei.

7. Mit Bescheid vom 24.01.2025, GZ. XXXX, Abschnitt XXXX, wies die belangte Behörde auf Grundlage

der Empfehlung der HEK den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX , in den Grünen Bereich des EKO ab und verfügte die Streichung aus dem Roten Bereich des EKO gemäß § 20 Abs. 3 Verfahrensordnung Erstattungskodex – VO-EKO.7. Mit Bescheid vom 24.01.2025, GZ. römisch 40 , Abschnitt römisch 40 , wies die belangte Behörde auf Grundlage der Empfehlung der HEK den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 , in den Grünen Bereich des EKO ab und verfügte die Streichung aus dem Roten Bereich des EKO gemäß Paragraph 20, Absatz 3, Verfahrensordnung Erstattungskodex – VO-EKO.

Begründend führte die belangte Behörde im Wesentlichen aus, die Packungsgröße der beantragten Arzneispezialität mit 120 Hüben zu je 160µg übersteige im Regelfall den Monatsbedarf deutlich bzw. es fehle eine Monatspackung, die den Anforderungen des § 351c Abs. 4 ASVG entspreche. Darüber hinaus sei aufgrund der Packungsgröße von 160µg pro Hub eine Reduzierung auf 80µg pro Hub nicht möglich. Dies sei jedoch zur Erhaltungstherapie notwendig und werde auch in der Fachinformation angeführt. Begründend führte die belangte Behörde im Wesentlichen aus, die Packungsgröße der beantragten Arzneispezialität mit 120 Hüben zu je 160µg übersteige im Regelfall den Monatsbedarf deutlich bzw. es fehle eine Monatspackung, die den Anforderungen des Paragraph 351 c, Absatz 4, ASVG entspreche. Darüber hinaus sei aufgrund der Packungsgröße von 160µg pro Hub eine Reduzierung auf 80µg pro Hub nicht möglich. Dies sei jedoch zur Erhaltungstherapie notwendig und werde auch in der Fachinformation angeführt.

8. Mit Schriftsatz vom 20.02.2025 erhob die BP fristgerecht Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht (im Folgenden „BVWG“) und brachte darin vor, der in Rede stehende Bescheid sei abzuändern (oder aufzuheben), weil er mit inhaltlicher Rechtswidrigkeit und Begründungsmängeln behaftet sei sowie das Gleichheitsgebot missachte.

Die gegenständliche Arzneispezialität sei ausschließlich in Form von 120 Hüben zu je 160µg zugelassen. Es handle sich um ein Generikum des Originärs XXXX , welcher im Grünen Bereich des EKO angeführt sei und in zwei Stärken, nämlich zu 60 Hüben zu je 160µg (OP II) sowie zu 60 Hüben zu je 80µg, angeboten werde. Die gegenständliche Arzneispezialität sei ausschließlich in Form von 120 Hüben zu je 160µg zugelassen. Es handle sich um ein Generikum des Originärs römisch 40 , welcher im Grünen Bereich des EKO angeführt sei und in zwei Stärken, nämlich zu 60 Hüben zu je 160µg (OP römisch zwei) sowie zu 60 Hüben zu je 80µg, angeboten werde.

Die belangte Behörde habe XXXX 120 Hüben zu je 160µg die Erstattungsfähigkeit bzw. die Aufnahme in den EKO verweigert, weil sie fälschlicherweise davon ausgehe, dass Die belangte Behörde habe römisch 40 120 Hüben zu je 160µg die Erstattungsfähigkeit bzw. die Aufnahme in den EKO verweigert, weil sie fälschlicherweise davon ausgehe, dass

1.) neben der 160µg-Stärke zusätzlich eine 80µg-Stärke anzubieten sei und

2.) XXXX 120 Hüben zu je 160µg den Bedarf eines Monats weit übersteige 2.) römisch 40 120 Hüben zu je 160µg den Bedarf eines Monats weit übersteige

und damit die Voraussetzungen des § 351c Abs. 4 ASVG nicht erfüllt seien. und damit die Voraussetzungen des Paragraph 351 c, Absatz 4, ASVG nicht erfüllt seien.

Zu 1.) Weder § 351c Abs. 4 ASVG noch § 20 Abs. 2 VO-EKO lasse sich das Erfordernis einer konkreten Wirkstoffstärke (im vorliegenden Fall 80µg) entnehmen. Das Gesetz stelle vielmehr lediglich auf die Packungsgröße in Form einer Monatspackung ab. Die belangte Behörde überschreite daher ihre Prüfbefugnis, indem sie eine bestimmte Wirkstoffstärke vorschreibe, was vom Gesetz allerdings nicht vorgesehen sei. Selbst unter der Annahme, dass der gesetzliche Prüfumfang der belangten Behörde die Vorschreibung einer bestimmten Wirkstoffstärke umfassen würde, zeige sich in der Praxis deutlich, dass der 80µg-Stärke lediglich eine sehr untergeordnete Bedeutung zukomme. Die primäre Wirkstoffstärke zur Abdeckung des Bedarfs des:der Regelpatienten:in stelle eindeutig die Stärke 160µg dar. Darüber hinaus scheine eine Tagesdosierung von 160µg offensichtlich nicht ausreichend zu sein, um den tatsächlichen Bedarf der Regelpatient:innen zu decken. Dies ergebe sich aus den geringen Absätzen der 80µg-Stärke à 60 Hub (dies entspreche einer Monatspackung) des Originärs XXXX . Vielmehr würden die hohen Absatzzahlen der 160µg-Stärke darauf hindeuten, dass in der realen Anwendungspraxis vermehrt höhere Tagesdosen à 320µg oder 640µg eingesetzt würden. Zu 1.) Weder Paragraph 351 c, Absatz 4, ASVG noch Paragraph 20, Absatz 2, VO-EKO

lasse sich das Erfordernis einer konkreten Wirkstoffstärke (im vorliegenden Fall 80µg) entnehmen. Das Gesetz stelle vielmehr lediglich auf die Packungsgröße in Form einer Monatspackung ab. Die belangte Behörde überschreite daher ihre Prüfbefugnis, indem sie eine bestimmte Wirkstoffstärke vorschreibe, was vom Gesetz allerdings nicht vorgesehen sei. Selbst unter der Annahme, dass der gesetzliche Prüfumfang der belangten Behörde die Vorschreibung einer bestimmten Wirkstoffstärke umfassen würde, zeige sich in der Praxis deutlich, dass der 80µg-Stärke lediglich eine sehr untergeordnete Bedeutung zukomme. Die primäre Wirkstoffstärke zur Abdeckung des Bedarfs des:der Regelpatienten:in stelle eindeutig die Stärke 160µg dar. Darüber hinaus scheine eine Tagesdosierung von 160µg offensichtlich nicht ausreichend zu sein, um den tatsächlichen Bedarf der Regelpatient:innen zu decken. Dies ergebe sich aus den geringen Absätzen der 80µg-Stärke à 60 Hub (dies entspreche einer Monatspackung) des Originärs römisch 40 . Vielmehr würden die hohen Absatzzahlen der 160µg-Stärke darauf hindeuten, dass in der realen Anwendungspraxis vermehrt höhere Tagesdosen à 320µg oder 640µg eingesetzt würden.

Zusammengefasst ergebe sich zu 1.), dass die belangte Behörde die Einführung der Wirkstoffstärke 80µg fordere, welche nur für sehr wenige Patient:innen relevant sei und somit in der Praxis kaum eine Rolle spiele. Umgekehrt gehe die belangte Behörde unrichtigerweise von einem:einer Regelpatienten:in mit einer Tagesdosierung von 160µg aus, was sich allerdings aus den Verkaufszahlen des Originärs XXXX nicht ableiten lasse. Die belangte Behörde habe daher ihr Ermessen überschritten und die Erstattungsfähigkeit der 80µg-Stärke könne nicht als entscheidender Faktor herangezogen werden. Zusammengefasst ergebe sich zu 1.), dass die belangte Behörde die Einführung der Wirkstoffstärke 80µg fordere, welche nur für sehr wenige Patient:innen relevant sei und somit in der Praxis kaum eine Rolle spiele. Umgekehrt gehe die belangte Behörde unrichtigerweise von einem:einer Regelpatienten:in mit einer Tagesdosierung von 160µg aus, was sich allerdings aus den Verkaufszahlen des Originärs römisch 40 nicht ableiten lasse. Die belangte Behörde habe daher ihr Ermessen überschritten und die Erstattungsfähigkeit der 80µg-Stärke könne nicht als entscheidender Faktor herangezogen werden.

Zudem sei darauf hinzuweisen, dass allein aus der Tatsache, dass der Originär XXXX für wenige Patient:innen in der Wirkstoffstärke 80µg angeboten werde, nicht abgeleitet werden könne, dass dadurch automatisch auch alle anderen Mitbewerber:innen zum Anbieten dieser Wirkstoffstärke im Sinne einer Gleichbehandlung gezwungen werden können, zumal sich aus der VO-EKO keine gesetzliche Pflicht zum Anbieten einer besonderen oder zusätzlichen Wirkstoffstärke ergebe. Durch die offensichtliche Ungleichbehandlung mit anderen im EKO gelisteten Produkten sei das subjektive Recht auf Gleichbehandlung nach Art. 7 B-VG und § 2 VO-EKO verletzt worden. Es würden keine nachvollziehbaren Gründe vorliegen, warum auch die 80µg-Wirkstoffstärke zwingend in den EKO aufzunehmen sei. Zudem sei darauf hinzuweisen, dass allein aus der Tatsache, dass der Originär römisch 40 für wenige Patient:innen in der Wirkstoffstärke 80µg angeboten werde, nicht abgeleitet werden könne, dass dadurch automatisch auch alle anderen Mitbewerber:innen zum Anbieten dieser Wirkstoffstärke im Sinne einer Gleichbehandlung gezwungen werden können, zumal sich aus der VO-EKO keine gesetzliche Pflicht zum Anbieten einer besonderen oder zusätzlichen Wirkstoffstärke ergebe. Durch die offensichtliche Ungleichbehandlung mit anderen im EKO gelisteten Produkten sei das subjektive Recht auf Gleichbehandlung nach Artikel 7, B-VG und Paragraph 2, VO-EKO verletzt worden. Es würden keine nachvollziehbaren Gründe vorliegen, warum auch die 80µg-Wirkstoffstärke zwingend in den EKO aufzunehmen sei.

Zu 2.) Gegenständlich handle es sich um die Frage der Packungsgröße im Rahmen der Erstattungsfähigkeitsprüfung. Gemäß § 351c Abs. 4 Satz 2 ASVG sei bei Arzneyspezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) sowie eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monates aufzunehmen. Da vom Originalpräparat XXXX keine Anbehandlungspäckung angeboten werde, könne die belangte Behörde auch von XXXX keine Anbehandlungspäckung fordern und habe dies auch nicht getan. Die vorliegende Diskussion behandle daher ausschließlich die Anforderung an den Monatsbedarf. XXXX werde in einer Monatspackung zu 120 Hüben zu je 160µg angeboten. Es sei keine andere Stärke und keine kleinere Packungsgröße von XXXX zugelassen. Die belangte Behörde habe die Verwaltungspraxis entwickelt, dass die Monatspackung den Bedarf des:der Regelpatienten:in abdecken müsse, wobei der:die

Regelpatient:in mit der „Mehrheit der Patient:innen“ definiert werde. Die Fachinformationen von XXXX und XXXX würden keine über alle Patient:innengruppen hinweg bestehende Einheitsdosierung für die Dauertherapie, sondern eine dem XXXX angemessene, individuelle Dosierung vorsehen. Patient:innen mit schwerem XXXX würden eine höhere Tagesdosis von bis zu 640µg benötigen. Die von der BP angebotene Packungsgröße decke auch den Monatsbedarf dieser kritischen Patient:innengruppe ab. Im angefochtenen Bescheid weise die belangte Behörde selbst darauf hin, dass die von XXXX im EKO gelistete 160µg-Wirkstärke zu 60 Hüben (als OP II=2x60 Hübe) insbesondere den Bedarf für Patient:innen mit schwerem XXXX abdecke, und bestätige damit die Relevanz einer Monatspackung für diese Patient:innengruppe. Dies führe letztlich dazu, dass einem:einer Patient:in pro Monat 120 Hübe des Originärs XXXX verschrieben werden können. XXXX 60 Hübe zu je 160µg (als OP II=2x60 Hübe) entspreche dabei exakt der Packungsgröße von XXXX 120 Hüben zu je 160µg. Im Hinblick auf die Absatzzahlen zeige sich, dass XXXX 60 Hübe zu je 160µg (als OP II=2x60 Hübe) die Schlüsselstärke darstelle. Weiters würden die Absatzzahlen indizieren, dass häufig zwei Packungen und damit 120 Hübe pro Rezept ausgehändigt würden. Dies entspreche der Packungsgröße von XXXX 120 Hüben zu je 160µg. Zu 2.) Gegenständlich handle es sich um die Frage der Packungsgröße im Rahmen der Erstattungsfähigkeitsprüfung. Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 4, Satz 2 ASVG sei bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) sowie eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen. Da vom Originalpräparat römisch 40 keine Anbehandlungspackung angeboten werde, könne die belangte Behörde auch von römisch 40 keine Anbehandlungspackung fordern und habe dies auch nicht getan. Die vorliegende Diskussion behandle daher ausschließlich die Anforderung an den Monatsbedarf. römisch 40 werde in einer Monatspackung zu 120 Hüben zu je 160µg angeboten. Es sei keine andere Stärke und keine kleinere Packungsgröße von römisch 40 zugelassen. Die belangte Behörde habe die Verwaltungspraxis entwickelt, dass die Monatspackung den Bedarf des:der Regelpatient:in abdecken müsse, wobei der:die Regelpatient:in mit der „Mehrheit der Patient:innen“ definiert werde. Die Fachinformationen von römisch 40 und römisch 40 würden keine über alle Patient:innengruppen hinweg bestehende Einheitsdosierung für die Dauertherapie, sondern eine dem römisch 40 angemessene, individuelle Dosierung vorsehen. Patient:innen mit schwerem römisch 40 würden eine höhere Tagesdosis von bis zu 640µg benötigen. Die von der BP angebotene Packungsgröße decke auch den Monatsbedarf dieser kritischen Patient:innengruppe ab. Im angefochtenen Bescheid weise die belangte Behörde selbst darauf hin, dass die von römisch 40 im EKO gelistete 160µg-Wirkstärke zu 60 Hüben (als OP II=2x60 Hübe) insbesondere den Bedarf für Patient:innen mit schwerem römisch 40 abdecke, und bestätige damit die Relevanz einer Monatspackung für diese Patient:innengruppe. Dies führe letztlich dazu, dass einem:einer Patient:in pro Monat 120 Hübe des Originärs römisch 40 verschrieben werden können. römisch 40 60 Hübe zu je 160µg (als OP II=2x60 Hübe) entspreche dabei exakt der Packungsgröße von römisch 40 120 Hüben zu je 160µg. Im Hinblick auf die Absatzzahlen zeige sich, dass römisch 40 60 Hübe zu je 160µg (als OP II=2x60 Hübe) die Schlüsselstärke darstelle. Weiters würden die Absatzzahlen indizieren, dass häufig zwei Packungen und damit 120 Hübe pro Rezept ausgehändigt würden. Dies entspreche der Packungsgröße von römisch 40 120 Hüben zu je 160µg.

Abschließend wurde beantragt, das BVwG möge eine mündliche Verhandlung gemäß

§ 24 Abs. 1 VwGVG durchführen. Abschließend wurde beantragt, das BVwG möge eine mündliche Verhandlung gemäß, Paragraph 24, Absatz eins, VwGVG durchführen.

9. Mit Schreiben vom 17.03.2025 nahm die belangte Behörde zur Beschwerde Stellung und bekräftigte im Kern ihre bisherige Argumentation.

10. Mit Verfügung des Geschäftsverteilungsausschusses des BVwG vom 27.11.2025 wurde die gegenständliche Rechtssache der Gerichtsabteilung W617 am 01.12.2025 neu zugewiesen.

11. Mit Schriftsatz vom 23.06.2026 zog die BP durch ihre Rechtsvertretung den in der Beschwerde gestellten Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung zurück und brachte vor, das Erkenntnis sei auf Basis der schriftlichen Aktenlage zu fällen.

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

1. Feststellungen:

1.1. Die BP beantragte mit Schreiben vom 04.11.2024 die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX, in den Grünen Bereich des EKO. Hierbei handelt es sich um ein Sprühaerosol zur XXXX, das durch den Mund in die Lunge eingeatmet wird und täglich angewendet werden muss. XXXX dient der Behandlung von chronischem XXXX bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren).

1.1. Die BP beantragte mit Schreiben vom 04.11.2024 die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40, in den Grünen Bereich des EKO. Hierbei handelt es sich um ein Sprühaerosol zur römisch 40, das durch den Mund in die Lunge eingeatmet wird und täglich angewendet werden muss. römisch 40 dient der Behandlung von chronischem römisch 40 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren).

1.2. Der Antrag umfasst eine Packungsgröße von 120 Hüben (Sprühstößen), wobei ein Sprühstoß 160µg des Wirkstoffs XXXX enthält. Der Inhalator enthält 120 Hübe und damit ausreichend Wirkstoff für eine Anwendungsdauer von zwei bis vier Monaten, abhängig von der Anzahl der täglich benötigten Sprühstöße.

1.2. Der Antrag umfasst eine Packungsgröße von 120 Hüben (Sprühstößen), wobei ein Sprühstoß 160µg des Wirkstoffs römisch 40 enthält. Der Inhalator enthält 120 Hübe und damit ausreichend Wirkstoff für eine Anwendungsdauer von zwei bis vier Monaten, abhängig von der Anzahl der täglich benötigten Sprühstöße.

1.3. Die Standarddosierung bzw. die insbesondere von der Fachinformation empfohlene Dosis von XXXX beträgt einmal täglich 160µg (ein Sprühstoß). Diese Dosis ist für die XXXX bei der Mehrzahl der Patient:innen ausreichend. Nach Erreichen der Kontrolle des XXXX sollte die Dosierung von XXXX individuell angepasst werden und auf die niedrigste mögliche Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des XXXX aufrechterhalten werden kann, eingestellt werden.

1.3. Die Standarddosierung bzw. die insbesondere von der Fachinformation empfohlene Dosis von römisch 40 beträgt einmal täglich 160µg (ein Sprühstoß). Diese Dosis ist für die römisch 40 bei der Mehrzahl der Patient:innen ausreichend. Nach Erreichen der Kontrolle des römisch 40 sollte die Dosierung von römisch 40 individuell angepasst werden und auf die niedrigste mögliche Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des römisch 40 aufrechterhalten werden kann, eingestellt werden.

1.4. Eine Reduzierung der Dosis auf 80µg einmal täglich kann bei manchen Patient:innen für eine wirksame Erhaltungstherapie ausreichend sein. Diese Patient:innen müssen allerdings im Falle einer Dosisreduzierung auf 80µg auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen, da eine solche Dosisreduzierung von XXXX aufgrund der vorgegebenen Größe eines Sprühstoßes nicht möglich ist.

1.4. Eine Reduzierung der Dosis auf 80µg einmal täglich kann bei manchen Patient:innen für eine wirksame Erhaltungstherapie ausreichend sein. Diese Patient:innen müssen allerdings im Falle einer Dosisreduzierung auf 80µg auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen, da eine solche Dosisreduzierung von römisch 40 aufgrund der vorgegebenen Größe eines Sprühstoßes nicht möglich ist.

1.5. Bei Patient:innen mit schwerem XXXX kann eine Dosiserhöhung von XXXX erforderlich sein. Dies können bis zu 640µg täglich – verteilt auf die zweimalige tägliche Gabe von 320µg – sein.

1.5. Bei Patient:innen mit schwerem römisch 40 kann eine Dosiserhöhung von römisch 40 erforderlich sein. Dies können bis zu 640µg täglich – verteilt auf die zweimalige tägliche Gabe von 320µg – sein.

1.6. Zusammengefasst ergibt sich für die Mehrzahl der Patient:innen, welche einmal täglich XXXX verwenden, bei einer Packungsgröße von 120 Sprühstößen zu je 160µg, ein Auskommen pro Packung bzw. pro Inhalator für vier Monate. Bei der täglichen Höchstdosierung von 640µg reicht eine Packung bzw. ein Inhalator für einen Monat.

1.6. Zusammengefasst ergibt sich für die Mehrzahl der Patient:innen, welche einmal täglich römisch 40 verwenden, bei einer Packungsgröße von 120 Sprühstößen zu je 160µg, ein Auskommen pro Packung bzw. pro Inhalator für vier Monate. Bei der täglichen Höchstdosierung von 640µg reicht eine Packung bzw. ein Inhalator für einen Monat.

1.7. Vom verfahrenseinleitenden Antrag nicht umfasst ist eine Kleinpackung zur Anbehandlung.

1.8. Die HEK empfahl mit Schreiben vom 09.01.2025, die gegenständliche Arzneispezialität von der Erstattung auszuschließen.

2. Beweismwürdigung:

Die Feststellungen ergeben sich widerspruchsfrei aus dem vorgelegten Verwaltungsakt der belangten Behörde, insbesondere aus der Fachinformation (ON 024, S. 1) sowie der Gebrauchsinformation (ON 003, S. 1,4,8,9). Der Sachverhalt ist zwischen den Verfahrensparteien unstrittig. Strittig sind ausschließlich Rechtsfragen.

3. Rechtliche Beurteilung:

3.1. Zuständigkeit des BVwG und Verfahren:

Gemäß § 351h Abs. 1 Z 1 lit. a und Z 2 ASVG entscheidet das BVwG über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des EKO (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde sowie über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem EKO gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer eins, Litera a und Ziffer 2, ASVG entscheidet das BVwG über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des EKO (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde sowie über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem EKO gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird.

Nach § 6 BVwGG entscheidet das BVwG durch Einzelrichter:innen, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Nach Paragraph 6, BVwGG entscheidet das BVwG durch Einzelrichter:innen, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

§ 351i Abs. 1 ASVG sieht vor, dass in Angelegenheiten nach § 351h die Entscheidung des BVwG durch einen Senat zu erfolgen hat, der aus dem:der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichter:innen besteht, wobei zwei davon Fachärzt:innen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzt:innen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonom:innen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom:innen) sind. Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG sieht vor, dass in Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, die Entscheidung des BVwG durch einen Senat zu erfolgen hat, der aus dem:der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichter:innen besteht, wobei zwei davon Fachärzt:innen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzt:innen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonom:innen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom:innen) sind.

Gemäß § 351h Abs. 3 sind Beschwerden nach Abs. 1 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes bei diesem über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerde vor Entscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 VwGVG sind unzulässig. Der Dachverband hat dem BVwG unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakte vorzulegen. Dem Dachverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das BVwG abzugeben. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität aufgrund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, sind Beschwerden nach Absatz eins, binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes bei diesem über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerde vor Entscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 VwGVG sind unzulässig. Der Dachverband hat dem BVwG unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakte vorzulegen. Dem Dachverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das BVwG abzugeben. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität aufgrund mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung.

Der in Rede stehende Bescheid vom 24.01.2025 wurde der BP am selben Tag zugestellt. Die dagegen gerichtete Beschwerde wurde am 20.02.2025 fristgerecht bei der belangten Behörde eingebracht und von dieser dem BVwG unter Anschluss des Verwaltungsaktes am 26.02.2025 zur Entscheidung vorgelegt. Am 19.03.2025 langte beim BVwG eine Stellungnahme der belangten Behörde ein.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das

Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG geregelt (§ 1 leg. cit.). 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, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG 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. Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG geregelt (Paragraph eins, leg. cit.). 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, des Agrarverfahrensgesetzes – AgrVG und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 – DVG 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.

3.2. Maßgebliche Rechtsvorschriften:

Die im vorliegenden Fall relevanten Bestimmungen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes – ASVG lauten auszugsweise wie folgt:

“3. UNTERABSCHNITT

Dachverband der Sozialversicherungsträger“3. UNTERABSCHNITT, Dachverband der Sozialversicherungsträger

Aufgaben

§ 30. (1) Die in den §§ 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im § 2 Abs. 2 bezeichneten Sondernversicherungen gehören dem Dachverband der Sozialversicherungsträger (im Folgenden kurz Dachverband genannt) an. Paragraph 30, (1) Die in den Paragraphen 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im Paragraph 2, Absatz 2, bezeichneten Sondernversicherungen gehören dem Dachverband der Sozialversicherungsträger (im Folgenden kurz Dachverband genannt) an.

(2) Dem Dachverband obliegt

1. die Beschlussfassung von Richtlinien zur Förderung der Zweckmäßigkeit und Einheitlichkeit der Vollzugspraxis der Sozialversicherungsträger;
2. die Koordination der Vollziehungstätigkeit der Sozialversicherungsträger;
3. die Wahrnehmung trägerübergreifender Verwaltungsaufgaben im Bereich der Sozialversicherung.

(3) Die vom Dachverband beschlossenen Richtlinien und im Rahmen seines gesetzlichen Wirkungskreises gefassten Beschlüsse sind für die dem Dachverband angehörenden Versicherungsträger verbindlich.

Koordination der Vollziehungstätigkeit

§ 30b. (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören: Paragraph 30 b, (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören:

[...]

4. 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: 4. 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 Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. 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 Richtlinien nach Paragraph 30 a, Absatz eins, Ziffer 12, 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 Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. 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 Richtlinien nach Paragraph 30 a, Absatz eins, Ziffer 12, 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 Dachverband 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 Dachverband 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 Dachverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen. Paragraph 351 c, (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Dachverband 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 Dachverband 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 Dachverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

(2) Der Dachverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 geeignet sind, da sie zB überwiegend (2) Der Dachverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, geeignet sind, da sie zB überwiegend

- zur Behandlung in Krankenanstalten,
- unter ständiger Beobachtung oder
- zur Prophylaxe

verwendbar sind. Diese Liste samt einer Begründung für die Anführung der Arzneimittelkategorien ist im Internet zu veröffentlichen.

[...]

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

[...]

(7) Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex:

1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU-Durchschnittspreis nicht überschreiten.
2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das

vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

(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.

Entscheidung des Dachverbandes

§ 351d. (1) Der Dachverband hat schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) ab Antragstellung auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens zu entscheiden. Der Fristenlauf wird gehemmt, wenn die vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorzulegenden Unterlagen (zB Studien, Gutachten usw.) nicht, nicht vollständig oder nicht in der aktuellen Fassung vorgelegt werden. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Arzneispezialitäten die selben Prüfmaßstäbe anzulegen.Paragraph 351 d, (1) Der Dachverband hat schriftlich über den Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) ab Antragstellung auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens zu entscheiden. Der Fristenlauf wird gehemmt, wenn die vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorzulegenden Unterlagen (zB Studien, Gutachten usw.) nicht, nicht vollständig oder nicht in der aktuellen Fassung vorgelegt werden. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Arzneispezialitäten die selben Prüfmaßstäbe anzulegen.

[...]"

Die im vorliegenden Fall relevanten Bestimmungen der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG – VO-EKO, ASVS Nr. 47/2004 idF ASVS Nr. 40/2020, lauten auszugsweise wie folgt:Die im vorliegenden Fall relevanten Bestimmungen der Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG – VO-EKO, ASVS Nr. 47 aus 2004, in der Fassung ASVS Nr. 40 aus 2020,, lauten auszugsweise wie folgt:

„IV. Abschnitt: Aufnahme in den Erstattungskodex

[...]

Unterlagen und Stellungnahmen

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

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des

Hauptverbandes zu übermitteln. Werden diese Unterlagen und Stellungnahmen vom antragstellenden Unternehmen nicht binnen offener Frist beigebracht, werden sie im laufenden Verfahren und für die Entscheidung nicht berücksichtigt.

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

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

2. wesentliche neue Erkenntnisse beinhalten,

3. den Erfordernissen der §§ 22 Abs. 3 und 4 sowie 24 Abs. 4 entsprechen 3. den Erfordernissen der Paragraphen 22, Absatz 3 und 4 sowie 24 Absatz 4, entsprechen,

4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,

5. spätestens siebzehn Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK

dem Hauptverband übermittelt werden.

Aufnahme in den Roten Bereich

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

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

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

antragstellenden Unternehmen schriftlich samt Begründung mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 7 Tagen schriftlich Stellung nehmen. Die Stellungnahme hat sich auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes zu beziehen. Alle Teile der Stellungnahme, die sich nicht auf die Begründung des vorläufigen Ergebnisses des Hauptverbandes beziehen, sind unbeachtlich. Das vorläufige Ergebnis und die allfällige Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens sind der HEK vorzulegen. Die HEK empfiehlt unter Berücksichtigung der allfälligen Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens, ob die beantragte Arzneispezialität von der Erstattung ausgeschlossen ist oder nicht. Ist die beantragte Arzneispezialität nicht erstattungsfähig, lehnt der Hauptverband auf Empfehlung der HEK den Antrag innerhalb von 90 Tagen ab Antragstellung ab; die Arzneispezialität ist aus dem Erstattungskodex zu streichen.

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

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

(6) Der Hauptverband hat seine ablehnende Entscheidung zu begründen. Das antragstellende Unternehmen ist über die Möglichkeit der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht sowie über die Rechtsmittelfrist nach

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

Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

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

(2) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex unzureichend, so wird die Frist gemäß § 27 Abs. 1 gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 60 Tagen beizubringen.(2) Sind die Angaben zur Begründung des Antrages im Hinblick auf die Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex unzureichend, so wird die Frist gemäß Paragraph 27, Absatz eins, gehemmt. Der Hauptverband teilt dem antragstellenden Unternehmen unverzüglich mit, welche zusätzlichen Einzelangaben erforderlich sind. Diese zusätzlichen Einzelangaben hat das antragstellende Unternehmen binnen 60 Tagen beizubringen.

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.

[...]

Feststellungen und Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

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

(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach Abs. 1 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines 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 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 § 30b

Abs. 1 Z 4 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Absatz 2, vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß Paragraph 22, Absatz 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß Paragraph 30 b., Absatz eins, Ziffer 4, 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.

[...]"

3.3. Zu A) I. Abweisung der Beschwerde3.3. Zu A) römisch eins. Abweisung der Beschwerde:

Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX, in den Grünen Bereich des EKO begehrt.Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40, in den Grünen Bereich des EKO begehrt.

Gemäß § 30b Abs. 1 Z 4 lit. c ASVG beinhaltet der Grüne Bereich des EKO jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger aufgrund 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:innen oder Darreichungsform) beziehen.Gemäß Paragraph 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, Litera c, ASVG beinhaltet der Grüne Bereich des EKO jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger aufgrund 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:innen oder Darreichungsform) beziehen.

Die im gegenständlichen Fall relevante gesetzliche Bestimmung ist § 351c Abs. 4 Satz 2 ASVG, wonach bei Arzneispezialitäten, a.) die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, b.) eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und c.) eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen ist.Die im gegenständlichen Fall relevante gesetzliche Bestimmung ist Paragraph 351 c, Absatz 4, Satz 2 ASVG, wonach bei Arzneispezialitäten, a.) die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, b.) eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und c.) eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen ist.

Wie unter Punkt II.1.1.1. festgestellt, handelt es sich bei XXXX um eine Arzneispezialität zur Behandlung von chronischem XXXX bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren). Zur Behandlung von chronischen Krankheiten ist die Aufnahme einer Klein- sowie einer Großpackung vorgesehen. Die Kleinpackung dient dabei der Erprobung bzw. der Anbehandlung. Erst wenn sichergestellt ist, dass das Medikament vertragen wird, soll die Großpackung verschrieben werden. Diese Großpackung hat – aus Sicht des Normalfalls – den Monatsbedarf zu decken. Welche Packungsgröße für die Behandlung während eines Monats ausreichend ist, ergibt sich durch die in der Fachinformation enthaltenen Angaben über die Dosierung und Art der Anwendung einer Arzneispezialität (Seyfried in Sonntag, ASVG14 § 351c Rz 37). Wie unter Punkt römisch zwei.1.1.1. festgestellt, handelt es sich bei römisch 40 um eine Arzneispezialität zur Behandlung von chronischem römisch 40 bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren). Zur Behandlung von chronischen Krankheiten ist die Aufnahme einer Klein- sowie einer Großpackung vorgesehen. Die Kleinpackung dient dabei der Erprobung bzw. der Anbehandlung. Erst wenn sichergestellt ist, dass das Medikament vertragen wird, soll die Großpackung verschrieben werden. Diese Großpackung hat – aus Sicht des Normalfalls – den Monatsbedarf zu decken. Welche Packungsgröße für die Behandlung während eines Monats ausreichend ist, ergibt sich durch die in der Fachinformation enthaltenen Angaben über die Dosierung und Art der Anwendung einer Arzneispezialität (Seyfried in Sonntag, ASVG14 Paragraph 351 c, Rz 37).

Im vorliegenden Fall wurde die Aufnahme einer Anbehandlungspackung nicht beantragt (siehe Punkt II.1.1.7.). Im Rahmen der Beschwerde wurde dies damit begründet, dass vom Originalpräparat XXXX keine Anbehandlungspackung angeboten werde, weshalb die belangte Behörde auch von XXXX keine Anbehandlungspackung fordern könne. Dies ist insofern zutreffend, als die belangte Behörde die Herstellung einer Anbehandlungspackung – soweit aus den Verfahrensakten ersichtlich – nicht gefordert hat. Da eine Anbehandlungspackung zu keinem Zeitpunkt Gegenstand des Verfahrens war, ist eine solche für die weitere rechtliche Beurteilung auch nicht relevant. Im vorliegenden Fall wurde die Aufnahme einer Anbehandlungspackung nicht beantragt (siehe Punkt römisch zwei.1.1.7.). Im Rahmen der Beschwerde wurde dies damit begründet, dass vom Originalpräparat römisch 40 keine Anbehandlungspackung angeboten werde, weshalb die belangte Behörde auch von römisch 40 keine Anbehandlungspackung fordern könne. Dies ist insofern zutreffend, als die belangte Behörde die Herstellung einer Anbehandlungspackung – soweit aus den Verfahrensakten ersichtlich – nicht gefordert hat. Da eine Anbehandlungspackung zu keinem Zeitpunkt Gegenstand des Verfahrens war, ist eine solche für die weitere rechtliche Beurteilung auch nicht relevant.

§ 351c Abs. 4 Satz 2 ASVG beinhaltet die Aufnahme einer Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats in den EKO. Wie unter Punkt II.1.1.2. festgestellt, umfasst eine Packungsgröße XXXX 120 Hübe (Sprühstöße), wobei ein Sprühstoß 160µg des Wirkstoffs XXXX enthält. Die Fachinformation sowie die Gebrauchsinformation empfehlen für die Mehrzahl der Patient:innen eine tägliche Dosis von 160µg, was einem Sprühstoß pro Tag entspricht (siehe Punkte II.1.1.2. und II.1.1.3.; Fachinformation, ON 024, S. 1 und Gebrauchsinformation, ON 003, S. 4). Sowohl die Fach- als auch die Gebrauchsinformation sind Bestandteil der Zulassung einer Arzneispezialität und wurden im gegenständlichen Fall mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 22.05.2024 als Teil der Zulassungsentscheidung von XXXX, genehmigt (ON 006). Das antragstellende Unternehmen selbst geht daher von dieser Dosis als Normalfall bzw. Standarddosierung aus. Für die Mehrzahl der Patient:innen, welche täglich einen Sprühstoß zu je 160µg verwenden und daher den Normalfall darstellen, reicht XXXX für vier Monate (siehe Punkt II.1.1.2.). Paragraph 351 c, Absatz 4, Satz 2 ASVG beinhaltet die Aufnahme einer Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats in den EKO. Wie unter Punkt römisch zwei.1.1.2. festgestellt, umfasst eine Packungsgröße römisch 40 120 Hübe (Sprühstöße), wobei ein Sprühstoß 160µg des Wirkstoffs römisch 40 enthält. Die Fachinformation sowie die Gebrauchsinformation empfehlen für die Mehrzahl der Patient:innen eine tägliche Dosis von 160µg, was einem Sprühstoß pro Tag entspricht (siehe Punkte römisch zwei.1.1.2. und römisch zwei.1.1.3.; Fachinformation, ON 024, S. 1 und Gebrauchsinformation, ON 003, S. 4). Sowohl die Fach- als auch die Gebrauchsinformation sind Bestandteil der Zulassung einer Arzneispezialität und wurden im gegenständlichen Fall mit Bescheid des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 22.05.2024 als Teil der Zulassungsentscheidung von römisch 40, genehmigt (ON 006). Das antragstellende Unternehmen selbst geht daher von dieser Dosis als Normalfall bzw. Standarddosierung aus. Für die Mehrzahl der Patient:innen, welche täglich einen Sprühstoß zu je 160µg

verwenden und daher den Normalfall darstellen, reicht römisch 40 für vier Monate (siehe Punkt römisch zwei.1.1.2.).

Bei Patient:innen mit schwerem XXXX kann eine Dosiserhöhung von XXXX auf 320µg oder höchstens 640µg täglich erforderlich sein (siehe Punkt II.1.1.5.). Im Falle der Einnahme von 320µg pro Tag, reicht das Medikament für zwei Monate. Ausschließlich im Falle der Inhalation der höchstens empfohlenen täglichen Menge von 640µg ist XXXX für einen Monat ausreichend und entspricht daher lediglich in dieser höchstzulässigen täglichen Dosis einer Monatspackung (siehe Punkt II.1.1.2.). Die tägliche Gabe von 640µg stellt allerdings nicht den Regelfall dar bzw. repräsentiert nicht die Mehrzahl der Patient:innen. Bei Patient:innen mit schwerem römisch 40 kann eine Dosiserhöhung von römisch 40 auf 320µg oder höchstens 640µg täglich erforderlich sein (siehe Punkt römisch zwei.1.1.5.). Im Falle der Einnahme von 320µg pro Tag, reicht das Medikament für zwei Monate. Ausschließlich im Falle der Inhalation der höchstens empfohlenen täglichen Menge von 640µg ist römisch 40 für einen Monat ausreichend und entspricht daher lediglich in dieser höchstzulässigen täglichen Dosis einer Monatspackung (siehe Punkt römisch zwei.1.1.2.). Die tägliche Gabe von 640µg stellt allerdings nicht den Regelfall dar bzw. repräsentiert nicht die Mehrzahl der Patient:innen.

Das Gericht geht daher davon aus, dass die beantragte Packung von XXXX mit 120 Sprühstößen zu je 160µg die gesetzlichen Anforderungen an eine Monatspackung gemäß § 351c Abs. 4 Satz 2 ASVG um das Vierfache übersteigt. Als wesentliches Kriterium für die Packungsgröße bzw. die Monatspackung zieht das Gericht die Standarddosierung, welche sich ausschließlich aus der Fachinformation ergibt, heran. Eine Monatspackung, die dem Gesetz entspricht, liegt im gegenständlichen Fall für den Normalfall bzw. für die Mehrzahl der Patient:innen nicht vor, weshalb der erkennende Senat zum Ergebnis gelangte, die Beschwerde als unbegründet abzuweisen. Das Gericht geht daher davon aus, dass die beantragte Packung von römisch 40 mit 120 Sprühstößen zu je 160µg die gesetzlichen Anforderungen an eine Monatspackung gemäß Paragraph 351 c, Absatz 4, Satz 2 ASVG um das Vierfache übersteigt. Als wesentliches Kriterium für die Packungsgröße bzw. die Monatspackung zieht das Gericht die Standarddosierung, welche sich ausschließlich aus der Fachinformation ergibt, heran. Eine Monatspackung, die dem Gesetz entspricht, liegt im gegenständlichen Fall für den Normalfall bzw. für die Mehrzahl der Patient:innen nicht vor, weshalb der erkennende Senat zum Ergebnis gelangte, die Beschwerde als unbegründet abzuweisen.

Zusammenfassend ist auszuführen, dass die belangte Behörde den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX, in den EKO im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit gemäß § 20 Abs. 3 VO-EKO iVm § 351c Abs. 4 Satz 2 ASVG zu Recht aufgrund der fehlenden Monatspackung abgelehnt hat. Zusammenfassend ist auszuführen, dass die belangte Behörde den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40, in den EKO im Rahmen der Prüfung der Erstattungsfähigkeit gemäß Paragraph 20, Absatz 3, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph 351 c, Absatz 4, Satz 2 ASVG zu Recht aufgrund der fehlenden Monatspackung abgelehnt hat.

Eine pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation gemäß §§ 22ff VO-EKO musste die belangte Behörde im vorliegenden Fall nicht (mehr) vornehmen, da sie den Antrag auf Aufnahme in den EKO im Rahmen einer ersten Grobprüfung bereits wegen fehlender Erstattungsfähigkeit gemäß § 20 Abs. 3 VO-EKO abgewiesen hat, da die angebotene Packungsgröße nicht den gesetzlichen Vorgaben des § 351c Abs. 4 Satz 2 ASVG entsprochen hat (Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm § 351c ASVG

Rz 47 [Stand 1.3.2020, rdb.at]; Seyfried in Sonntag, ASVG14 § 351c Rz 26; BVwG 09.05.2017, W118 2139876-1). Eine pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Evaluation gemäß Paragraphen 22 f, f, VO-EKO musste die belangte Behörde im vorliegenden Fall nicht (mehr) vornehmen, da sie den Antrag auf Aufnahme in den EKO im Rahmen einer ersten Grobprüfung bereits wegen fehlender Erstattungsfähigkeit gemäß Paragraph 20, Absatz 3, VO-EKO abgewiesen hat, da die angebotene Packungsgröße nicht den gesetzlichen Vorgaben des Paragraph 351 c, Absatz 4, Satz 2 ASVG entsprochen

hat (Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm Paragraph 351 c, ASVG, Rz 47 [Stand 1.3.2020, rdb.at]; Seyfried in Sonntag, ASVG14 Paragraph 351 c, Rz 26; BVwG 09.05.2017, W118 2139876-1).

Zur 80µg-Wirkstoffstärke:

Eine Reduzierung der Dosierung auf 80µg einmal täglich kann bei manchen Patient:innen für eine wirksame Erhaltungstherapie ausreichend sein. Eine Dosisreduktion von XXXX ist jedoch aufgrund der vorgegebenen Größe von 160µg pro Sprühstoß nicht möglich. In einem solchen Fall müssen Betroffene auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen (siehe Punkt II.1.1.4.). Darauf weist selbst das antragstellende Unternehmen in seiner Fachinformation (ON 024, S. 1) sowie in der Gebrauchsinformation (ON 003, S. 4) hin. Es erscheint nicht zweckmäßig, dass die BP zwar eine individuelle Anpassung der Dosierung auf die niedrigste mögliche Dosis von 80µg empfiehlt (siehe Punkt II.1.1.3.), eine solche Dosis ihren Patient:innen allerdings nicht anbietet. Eine Reduzierung der Dosierung auf 80µg einmal täglich kann bei manchen Patient:innen für eine wirksame Erhaltungstherapie ausreichend sein. Eine Dosisreduktion von römisch 40 ist jedoch aufgrund der vorgegebenen Größe von 160µg pro Sprühstoß nicht möglich. In einem solchen Fall müssen Betroffene auf ein alternatives Arzneimittel ausweichen (siehe Punkt römisch zwei.1.1.4.). Darauf weist selbst das antragstellende Unternehmen in seiner Fachinformation (ON 024, S. 1) sowie in der Gebrauchsinformation (ON 003, S. 4) hin. Es erscheint nicht zweckmäßig, dass die BP zwar eine individuelle Anpassung der Dosierung auf die niedrigste mögliche Dosis von 80µg empfiehlt (siehe Punkt römisch zwei.1.1.3.), eine solche Dosis ihren Patient:innen allerdings nicht anbietet.

Hierzu äußerte sich die BP im Rahmen des Beschwerdeschriftsatzes dahingehend, die belangte Behörde zwingt sie zum Anbieten einer bestimmten Wirkstoffstärke (80µg), welcher in der Praxis allerdings nur eine sehr untergeordnete Bedeutung zukomme. Die primäre Wirkstoffstärke zur Abdeckung des Bedarfs des:der Regelpatienten:in stelle eindeutig die Stärke 160µg dar. Aus Sicht des Gerichtes ist es nicht zutreffend, dass der BP mit dem angefochtenen Bescheid das Anbieten der 80µg-Stärke vorgeschrieben werde. Vielmehr bezieht sich die belangte Behörde in ihrer dahingehenden Argumentation auf die Fachinformation, welche selbst ausführt, dass eine Dosierung von 80µg täglich manchmal ausreichend sein könne, in einem solchen Fall jedoch ein anderes Medikament angewendet werden müsse. Die belangte Behörde weist lediglich darauf hin, dass ein solches Vorgehen unzweckmäßig sei, sie zwingt die BP allerdings nicht zum Einführen einer bestimmten Wirkstoffstärke. Dies ergibt sich auch aus der Bescheidbegründung, wonach der verfahrenseinleitende Antrag abgewiesen wurde, weil die Packungsgröße nicht den Vorgaben des § 351c Abs. 4 Satz 2 ASVG entspricht und nicht aufgrund des Fehlens der 80µg-Wirkstärke (Bescheid, S. 4,5; Rechtliche Stellungnahme der belangten Behörde vom 17.03.2025, Rz 3,15,16). Hierzu äußerte sich die BP im Rahmen des Beschwerdeschriftsatzes dahingehend, die belangte Behörde zwingt sie zum Anbieten einer bestimmten Wirkstoffstärke (80µg), welcher in der Praxis allerdings nur eine sehr untergeordnete Bedeutung zukomme. Die primäre Wirkstoffstärke zur Abdeckung des Bedarfs des:der Regelpatienten:in stelle eindeutig die Stärke 160µg dar. Aus Sicht des Gerichtes ist es nicht zutreffend, dass der BP mit dem angefochtenen Bescheid das Anbieten der 80µg-Stärke vorgeschrieben werde. Vielmehr bezieht sich die belangte Behörde in ihrer dahingehenden Argumentation auf die Fachinformation, welche selbst ausführt, dass eine Dosierung von 80µg täglich manchmal ausreichend sein könne, in einem solchen Fall jedoch ein anderes Medikament angewendet werden müsse. Die belangte Behörde weist lediglich darauf hin, dass ein solches Vorgehen unzweckmäßig sei, sie zwingt die BP allerdings nicht zum Einführen einer bestimmten Wirkstoffstärke. Dies ergibt sich auch aus der Bescheidbegründung, wonach der verfahrenseinleitende Antrag abgewiesen wurde, weil die Packungsgröße nicht den Vorgaben des Paragraph 351 c, Absatz 4, Satz 2 ASVG entspricht und nicht aufgrund des Fehlens der 80µg-Wirkstärke (Bescheid, S. 4,5; Rechtliche Stellungnahme der belangten Behörde vom 17.03.2025, Rz 3,15,16).

Zur Gleichbehandlung:

Die BP moniert weiters eine Ungleichbehandlung mit dem Originär XXXX, welcher mit zwei Wirkstoffstärken – 80µg und 160µg – im EKO gelistet sei. Eine rechtswidrige Ungleichbehandlung liegt vor, wenn gleiche Sachverhalte ungleich behandelt werden, ohne dass hierfür eine sachliche Rechtfertigung besteht. Im vorliegenden Fall ist der Originär mit zwei Wirkstoffstärken zu je 60 Hüben im EKO gelistet, während XXXX

ausschließlich in Form von 120 Hüben zu je 160µg zugelassen ist, weshalb bereits die Sachverhalte nicht gleich sind. Darüber hinaus sind die (damaligen) Aufnahmebedingungen des Originärs in den EKO nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Gegenständlich ist ausschließlich die Erstattungsfähigkeit von XXXX bzw. dessen Vereinbarkeit mit den gesetzlichen Voraussetzungen des § 351c Abs. 4 Satz 2 ASVG zu prüfen und dies wurde bereits verneint. Im Übrigen besteht kein Recht auf Gleichbehandlung im Unrecht (BVwG 09.05.2017, W118 2139876-1). Die BP moniert weiters eine Ungleichbehandlung mit dem Originär römisch 40, welcher mit zwei Wirkstoffstärken – 80µg und 160µg – im EKO gelistet sei. Eine rechtswidrige Ungleichbehandlung liegt vor, wenn gleiche Sachverhalte ungleich behandelt werden, ohne dass hierfür eine sachliche Rechtfertigung besteht. Im vorliegenden Fall ist der Originär mit zwei Wirkstoffstärken zu je 60 Hüben im EKO gelistet, während römisch 40 ausschließlich in Form von 120 Hüben zu je 160µg zugelassen ist, weshalb bereits die Sachverhalte nicht gleich sind. Darüber hinaus sind die (damaligen) Aufnahmebedingungen des Originärs in den EKO nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens. Gegenständlich ist ausschließlich die Erstattungsfähigkeit von römisch 40 bzw. dessen Vereinbarkeit mit den gesetzlichen Voraussetzungen des Paragraph 351 c, Absatz 4, Satz 2 ASVG zu prüfen und dies wurde bereits verneint. Im Übrigen besteht kein Recht auf Gleichbehandlung im Unrecht (BVwG 09.05.2017, W118 2139876-1).

Zum Absehen von der Durchführung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung:

Gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG kann das Verwaltungsgericht ungeachtet eines Parteiantrags von einer mündlichen 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 EMRK noch Art. 47 GRC entgegenstehen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG kann das Verwaltungsgericht ungeachtet eines Parteiantrags von einer mündlichen 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, EMRK noch Artikel 47, GRC entgegenstehen.

Im vorliegenden Fall steht der entscheidungsrelevante Sachverhalt fest, weshalb eine mündliche Verhandlung nichts mehr zur (weiteren) Klärung der Sache beitragen würde. Darüber hinaus handelt es sich ausschließlich um die Klärung von Rechtsfragen, welche anhand einer klaren Rechtslage beantwortet werden konnten. Dem Absehen von der mündlichen Verhandlung stehen ferner Art. 6 EMRK und Art. 47 GRC nicht entgegen. Die Voraussetzungen des § 24 Abs. 4 VwGVG hinsichtlich des Entfalls der mündlichen Verhandlung liegen somit vor. Im vorliegenden Fall steht der entscheidungsrelevante Sachverhalt fest, weshalb eine mündliche Verhandlung nichts mehr zur (weiteren) Klärung der Sache beitragen würde. Darüber hinaus handelt es sich ausschließlich um die Klärung von Rechtsfragen, welche anhand einer klaren Rechtslage beantwortet werden konnten. Dem Absehen von der mündlichen Verhandlung stehen ferner Artikel 6, EMRK und Artikel 47, GRC nicht entgegen. Die Voraussetzungen des Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG hinsichtlich des Entfalls der mündlichen Verhandlung liegen somit vor.

Es ist darauf hinzuweisen, dass die BP mit Schriftsatz vom 23.06.2026 durch ihre Rechtsvertretung den in der Beschwerde gestellten Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung zurückzog und vorbrachte, das Erkenntnis sei auf Basis der schriftlichen Aktenlage zu fällen.

3.4. Zu A) II. Ausspruch über die Kosten: 3.4. Zu A) römisch zwei. Ausspruch über die Kosten:

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

Der angeführte Betrag ist auf das Konto IBAN: AT84 0100 0000 0501 0167, BIC: BUNDATWW, lautend auf Bundesverwaltungsgericht, binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zur Einzahlung zu bringen.

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. Ist die Rechtslage – wie im vorliegenden Fall – nach den in Betracht kommenden Normen klar und eindeutig, dann liegt nach ständiger Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes keine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung im Sinne des Art. 133 Abs. 4 B-VG vor, und zwar selbst dann, wenn zu einer der anzuwendenden Normen noch keine Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ergangen ist (VwGH 12.11.2020, Ra 2020/16/0159; 09.09.2016, Ra 2016/12/0062). 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. Ist die Rechtslage – wie im vorliegenden Fall – nach den in Betracht kommenden Normen klar und eindeutig, dann liegt nach ständiger Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes keine Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung im Sinne des Artikel 133, Absatz 4, B-VG vor, und zwar selbst dann, wenn zu einer der anzuwendenden Normen noch keine Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ergangen ist (VwGH 12.11.2020, Ra 2020/16/0159; 09.09.2016, Ra 2016/12/0062).

Schlagworte

Arzneimittel Aufnahmeverfahren Erstattungskodex Gleichbehandlung Kostentragung Sozialversicherung Ungleichbehandlung Verfahrenskosten Voraussetzungen

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2026:W617.2308281.1.00

Im RIS seit

22.09.2026

Zuletzt aktualisiert am

22.09.2026

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at