jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Bvwg Erkenntnis 2018/11/23 W147 2196359-1

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 23.11.2018

Entscheidungsdatum

23.11.2018

Norm

ASVG §133 Abs2
ASVG §31
ASVG §351c
ASVG §351f Abs1
ASVG §351g
ASVG §351h
ASVG §351i
ASVG §351j Abs1
B-VG Art.133 Abs4
VO-EKO §21 Abs1
VO-EKO §22
VO-EKO §23 Abs1 Z2
VO-EKO §24
VO-EKO §25 Abs3 Z1
VO-EKO §26
VO-EKO §35 Abs1
VO-EKO §36 Abs1
VO-EKO §37
VwGVG §24 Abs1
VwGVG §24 Abs2
VwGVG §24 Abs4
VwGVG §27
VwGVG §28 Abs1
VwGVG §28 Abs2

Spruch

W147 2196359-1/5E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die

fachkundigen Laienrichterinnen Drin. Anna BUCSICS und Drin. Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der XXXX , vertreten durch Schönherr Rechtsanwälte GmbH, 1010 Wien, Schottenring 19, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 23. April 2018, Zl. VPM-68.1/18/Kr:Pat:Dob/Hd, Abschnitt VII/2065-17, betreffend Streichung der Arzneispezialität XXXX aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013, und § 351f Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, als unbegründet abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBl. I Nr. 22/2018, nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang:

1. Mit Schreiben vom 10. Oktober 2017 leitete der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger (Hauptverband) ein Verfahren auf Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit dem Wirkstoff: XXXX) aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex ein und begründete dies mit dem Eintritt neuer gesundheitsökonomischer Umstände.

2. Die Beschwerdeführerin teilte in ihrer Stellungnahme vom 11. Dezember 2017 mit, dass für die im Spruch genannte Arzneispezialität kein EU-Preis ermittelt werden könne, da diese Darreichungsform nur in Österreich verfügbar sei.

Aufgrund der Darreichungsform als Fertigpen sei diese Arzneispezialität mit den übrigen Darreichungsformen nicht vergleichbar und erfordere einen höheren FAP. Es erscheine aus Sicht der Beschwerdeführerin nachvollziehbar, dass ein Fertigpen ein Device sei, das in der Produktion deutlich höhere Kosten verursache als eine Darreichungsform, welche nur zur einmaligen Applikation bestimmt sei.

3. Mit Schreiben vom 1. Februar 2018 teilte der Hauptverband mit, dass aufgrund geänderter Umstände, nämlich der Preissenkung der wirkstoffgleichen Arzneispezialität XXXX, weiterhin Bedenken bzw. Zweifel gegen die im Spruch genannte Arzneispezialität bestünden.

Diese sei im Grünen Bereich des Erstattungskodex mit einem Fabriksabgabepreis (FAP) von € XXXX (Internationale Einheit = IE von € XXXX) gelistet.

Der EU-Durchschnittspreis von XXXX liege bei € XXXX EUR und sei dessen Listenpreis mit Wirksamkeit von 1. Mai 2018 auf € XXXX gesenkt worden.

Gemäß den letztjährigen Verordnungszahlen (2017, Maschinelle Heilmittelabrechnung) sei die Arzneispezialität XXXX die verordnungsstärkste Arzneispezialität unter dem ATC-Code B01AB05 im Grünen Bereich des EKO. Folglich sei die XXXX Wirkstoffstärke der Fertigspritze gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO als Schlüsselstärke zu betrachten. Damit ein nachvollziehbares Preisgefüge im EKO wiederhergestellt werde, sei der FAP der im Spruch genannten Arzneispezialität im Grünen Bereich des EKO auf Basis Wirkstoffmenge (IE) je Packung an den EU-Durchschnittspreis von XXXX anzupassen.

Die (allfällige) Streichung beruhe auf ökonomischen Gründen. Allerdings sei bei nicht gegebener Wirtschaftlichkeit die Streichung aus dem EKO auch aus medizinischer Sicht vertretbar, da im Grünen Bereich des EKO eine Vielzahl an wirkstoffgleichen therapeutischen Alternativen verfügbar sei. Somit sei die Patienten-/Patientinnenversorgung gewährleistet.

Die gesundheitsökonomischen Zweifel wären ausgeräumt, wenn der Preis der im Spruch genannten Arzneispezialität spätestens zum 1. April 2018 auf den genannten FAP gesenkt werden würde.

4. In ihrer Stellungnahme vom 5. März 2018 bestätigte die Beschwerdeführerin einleitend, dass der Preis der von ihr vertriebenen wirkstoffgleichen Arzneispezialität XXXX per 1. Mai 2018 auf einen Fabriksabgabepreis (FAP) von € XXXX gesenkt worden sei. Dies begründe sich in der Tatsache der EU-Durchschnittspreisermittlung, wobei diese allerdings auf "die Arzneispezialität" abstelle. Die Ermittlung des EU-Durchschnittspreises und die damit von Seiten des Hauptverbandes damit begründete Preissenkung von XXXX beträfe nicht die im Spruch genannte Arzneispezialität. Sowohl die Ausführungen des ASVGs in § 351c ff, als auch die entsprechenden Bestimmungen der VO-EKO würden sich auf Arzneispezialitäten beziehen. Aufgrund der Tatsache, dass die gegenständliche Arzneispezialität (also der Fertigpen) nur in Österreich verfügbar sei, könne ein EU-Durchschnittspreis nicht ermittelt werden. In diesem Zusammenhang wurde auf die Vorgangsweise der Preiskommission hingewiesen.

Unterschiedliche Arzneispezialitäten mögen denselben Wirkstoff enthalten, würden sich aber unter anderem durch eine andere Art der Applikation oder Handhabung auszeichnen. Die reine Wirkstoffgleichheit greife hier zu kurz, da eine Arzneispezialität durch mehr als nur ihren Wirkstoff definiert werde. Dies zeige sich u. a. auch in unterschiedlichen Pharmazentralnummern und Zulassungsbezeichnungen. Bei der Abgabe der Arzneispezialität könnten die beiden Arzneispezialitäten auch nicht gegeneinander ausgetauscht werden. Es handle sich, wie auch Abbildungen zu entnehmen sei, um völlig unterschiedliche Arzneispezialitäten.

Der wesentliche Unterschied zwischen diesen beiden Applikationssystemen bestünde v.a. in der Tatsache, dass beim Fertigpen die Injektion automatisch erfolge. Bei der Fertigspritze müsse der Patient aktiv die Nadel in die Haut stechen und den Kolben eindrücken. Die Gebrauchsinformationen würden die unterschiedliche Handhabung ausführlich aufzeigen. Da bei den beiden Arzneispezialitäten somit ein wesentlicher Unterschied in der Handhabung bestehe und sich daraus ein wesentlicher therapeutischer Mehrwert zu der im Grünen Bereich gelisteten Arzneispezialität XXXX ergebe, beantrage die Beschwerdeführerin hiermit die Übernahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex mit folgender Bestimmter Verwendung (Regeltext):

"Bei Patienten mit Nadelphobie, wenn eine ausreichende Behandlung mit Alternativen des Grünen Bereichs nicht gewährleistet werden kann."

Dies stehe im Einklang mit

1) der Präambel zur VO-EKO

Diese Verfahrensordnung habe das Ziel, die Anführung von Arzneimitteln im Erstattungskodex im Rahmen der volkswirtschaftlichen Stellung der österreichischen sozialen Krankenversicherung und der Aufgaben des Hauptverbandes in den gleichwiegenden Interessen der Patienten / Patientinnen, der Sozialversicherung und der arzneimittelproduzierenden und -anbietenden Unternehmen nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaften unter Einbeziehung entstandener Erfahrungen transparent und nachvollziehbar zu regeln.

2) des § 351c Abs. 3 ASVG

Zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen.

Der therapeutische Nutzen bestehe insoferne, als Patienten / Patientinnen mit einer Nadelphobie Gefahr laufen, ihre notwenige Thrombosetherapie und Thromboseprophylaxe nicht richtig, nicht ausreichend und nicht entsprechend der Arztverordnung durchführen.

Das könne schwerwiegende, in manchen Fällen letale Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten nach sich ziehen.

Bezüglich einer Auswahl zu diesem Thema der Nadelphobie sei auf die beiliegenden Publikationen verwiesen, die ausführlich Art und Umfang des Problems aufzeigen.

So werde die Prävalenz der Nadelphobie mit bis zu 10% angegeben. Dies habe demnach einen großen Einfluss auf die Adhärenz und damit auf Wirkung der verordneten Arzneispezialität:

McMurtry CM. et al., Interventions for Individuals With High Levels of Needle Fear: Systematic Review of Randomized Controlled Trials and Quasi-Randomized Controlled Trials. Clin J Pain. 2015 Oct;31(10 Suppl):S 109-23.

Die Tatsache, dass die Handhabung der Arzneispezialität eine große Rolle in der Anwendung spiele, sei u.a. von Anderson BJ. Et al., 2011 beschrieben worden:

"pen may help overcome some patients' barriers to adherence, which include impaired vision or manual dexterity, injection pain, and the inconvenience and social stigma of injecting with a syringe."

(Anderson BJ et al., What Can We Learn from Patient-Reported Outcomes of Insulin Pen Devices? Journal of Diabetes Science and Technology. 2011;5(6):1563-1571.)

Die Problematik der Handhabung einer manuellen Spritze sei auch aus anderen Therapiegebieten bekannt:

"Patients experienced less pain self-administering adalimumab via the Pen and preferred it versus the syringe. Further, patients perceived the Pen to be easier to use and more convenient. Patients experienced less pain self-administering adalimumab via the Pen and preferred it versus the syringe. Further, patients perceived the Pen to be easier to use and more convenient" (Kivitz A. et al., Clinical assessment of pain, tolerability, and preference of an autoinjection pen versus a prefilled syringe for patient self-administration of the fully human, monoclonal antibody adalimumab: the TOUCH trial.Clin Ther. 2006 Oct;28(10):1619-29).

Zusammenfassend könne bei etwa 10% der derzeit mit der gegenständlichen Arzneispezialität behandelten Patienten und Patientinnen davon ausgegangen werden, dass durch einen Wegfall der Erstattung und die dann eintretende Einstellung der Vermarktung eine ausreichende und zweckmäßige Behandlung nicht mehr gewährleistet sei. Diese letztlich nicht durchgeführten Behandlungen würden sich in einem entsprechenden Anstieg der Komplikationen aufgrund der fehlenden Thromboseprophylaxe auswirken. Dies werde neben den medizinischen Konsequenzen bei diesen Patienten auch zu ökonomischen Folgen aufgrund der notwendigen zusätzlichen Behandlungen führen.

Es erscheine somit medizinisch sinnvoll und ökonomisch vertretbar, die gegenständliche Arzneispezialität mit der Einschränkung der Verwendung wie oben beantragt weiterhin, nunmehr im Gelben Bereich, des EKO zu listen.

5. Nach Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wurde die im Spruch genannte Arzneispezialität mit nunmehr angefochtenem Bescheid gemäß § 37 Abs. 1 VO-EKO aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex gestrichen.

Begründend führte der Hauptverband im Wesentlichen die Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission an, wobei er auch auf die Stellungnahme der Beschwerdeführerin einging.

Im Zuge der pharmakologischen Evaluation wurde zunächst ausgeführt, dass die Streichung nicht aus pharmakologischen Gründen erfolge. Im Rahmen der Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO wurde die im Grünen Bereich gelistete Arzneispezialität XXXXals chemisch (praktisch) identes Präparat zum Vergleich herangezogen. Angemerkt wurde weiters, dass zahlreiche weitere therapeutische Alternativen im EKO zur Verfügung stünden.

Einleitend wurde im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation festgehalten, dass die Streichung aus ökonomischen Gründen erfolge.

Die derzeitige Verwendung "Grüner Bereich: frei verschreibbar" sei aus medizinischer Sicht zweckmäßig, allerdings sei aus medizinischer Sicht auch die Streichung aus dem EKO vertretbar, da im EKO (wirkstoffgleiche) therapeutische Alternativen mit gleichem bzw. ähnlichem Patienten-/Patientinnennutzen zur Verfügung stünden.

Einleitend zur gesundheitsökonomische Evaluation zitierte der Hauptverband § 36 Abs. 1 VO-EKO. Bei Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der gegenständlichen Arzneispezialität im Kontext der Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis des

Fabriks-/Depotabgabepreises) wurde festgehalten, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität XXXX, mit einem FAP von € XXXX (IE = €

XXXX) gelistet sei.

Aufgrund der pharmakologischen und medizinisch-therapeutischen

Evaluation sei für die gesundheitsökonomische Evaluation als

Vergleichsprodukt XXXXheranzuziehen, welches mit 1. Mai 2017

(gemeint: 2018) in einer XXXX Packung zu einem FAP von € XXXX (IE= €

XXXX) und in einer XXXX Packung zu einem € XXXX (IE= € XXXX)

gelistet sein werden würde.

Gemäß den letztjährigen Verordnungszahlen (2017, Maschinelle Heilmittelabrechnung) sei die Arzneispezialität XXXX die verordnungsstärkste Arzneispezialität unter dem ATC-Code B01AB05 im Grünen Bereich des EKO. Folglich sei die XXXX Wirkstoffstärke der Fertigspritze gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO als Schlüsselstärke zu betrachten. Per 1. Mai 2018 würde der FAP der wirkstoffgleichen Arzneispezialität XXXX € XXXX betragen. Somit bestünden ökonomische Bedenken bzw. Zweifel, da die gegenständliche Arzneispezialität auf Basis des Gesamtwirkstoffes pro Packung um XXXX teurer als die Fertigspritze im EKO gelistet wäre. Damit ein nachvollziehbares Preisegefüge im EKO wiederhergestellt werden würde, sei der FAP von XXXX im Grünen Bereich des EKO auf Basis der Wirkstoffmenge (IE) pro Packung an den EU-Durchschnittspreis von XXXX anzupassen. Bei einem FAP von € XXXX wäre die Wirtschaftlichkeit für die weitere Anführung der gegenständlichen Arzneispezialität im Grünen Bereich des EKO gegeben.

Eine Bewertung der Wirtschaftlichkeit der gegenständlichen Arzneispezialität gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO könne entfallen, da nur eine Wirkstoffstärke von der Streichung betroffen sei.

Die im Spruch genannte Arzneispezialität würde ausschließlich in Österreich vertrieben werden.

Als Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation kam der Hauptverband daher zu der Schlussfolgerung, dass die Wirtschaftlichkeit bei den Preisen zum 1. Mai 2018 nicht mehr gegeben sei. Aus gesundheitsökonomischer Sicht sei die Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität geboten.

6. In der nunmehr verfahrensgegenständlichen fristgerecht eingebrachten Beschwerde führte die Beschwerdeführerin nach Darlegung des Verfahrensganges an, der Bescheid leide in mehrfacher Hinsicht an Verfahrensfehlern und einer fehlerhaften rechtlichen Beurteilung.

6.1. Unzulässiger Vergleich zwischen dem XXXX und der XXXX

Der Hauptverband vergleiche in seinem Streichungsbescheid den verfahrensgegenständlichen XXXX unzulässigerweise mit der nicht verfahrensgegenständlichen XXXXFertigspritze XXXX. Dass sich die beiden Arzneispezialitäten voneinander unterscheiden, sehe man schon auf den ersten Blick. Schon für einen Laien sei leicht erkennbar, dass die XXXXFertigspritze XXXX dem Patienten das selbstständige Einführen einer langen Nadel abverlange, während beim XXXXPen einfach nur auf den Auslöser gedrückt werden müsse und der Wirkstoff XXXX automatisch injiziert werde.

Es liege auf der Hand, dass der XXXXPen für Patienten mit Nadelphobie einen hohen therapeutischen Mehrwert habe, da der XXXXPen die Patienten nicht in die Lage bringe, sich selbst eine mehrere Zentimeter lange Nadel in den Bauch drücken zu müssen. Wie dem mit Stellungnahme vom 05.03.2018 vorgelegten systematischen Review von McMurty et al. zu entnehmen sei, würden etwa 10% der Menschen an Nadelphobie leiden.

Die vorgelegte Publikation von Anderson et al. belege eindrucksvoll, dass Patienten Autoinjektionsgeräte wie den XXXXPen eindeutig gegenüber Spritzen bevorzugen würden, die sie sich selbst applizieren müssen und Autoinjektionsgeräte den Patienten dabei helfen, sich an die verordnete Therapie zu halten:

"Patients found the pen devices more socially acceptable and easier to use because they were more convenient and portable.

[...] pen may help overcome some patients' barriers to adherence, which include impaired vision or manual dexterity, injection pain, and the inconvenience and social stigma of injecting with a syringe."

Ähnlich komme auch die Publikation von Kivitz et al. zum Schluss, dass Patienten Pens gegenüber Spritzen bevorzugen:

"Patients experienced less pain self-administering adalimumab via the Pen and preferred it versus the syringe. Further, patients perceived the Pen to be easier to use and more convenient."

Naturgemäß sinke bei Patienten, die sich an ihre gerinnungshemmende Therapie halten würden, das Risiko einer Thrombose. Dass sich die Publikationen von Anderson et al. bzw. Kivitz et al. mit Injektionen anderer Wirkstoffe (Insulin, Adalimumab) befassen, ändere nichts an der Allgemeingültigkeit ihrer Schlussfolgerung, dass

Autoinjektionsgeräte Patienten dabei helfen würden, sich an ihre Therapie zu halten und diese von vielen Patienten besser angenommen würden.

Das vom Hauptverband in seinem Streichungsbescheid angeführte Argument, dass keine Studie vorgelegt worden sei, in welcher der XXXXPen mit der XXXXFertigspritze XXXX verglichen werde, sei für die Beschwerdeführerin nicht nachvollziehbar. Die in den medizinisch-wissenschaftlichen Publikationen ausgeführten Vorteile eines Pens gegenüber einer Spritze würden naturgemäß unabhängig vom verabreichten Wirkstoff gelten. So werde die Angst eines Nadelphobikers nicht durch den verabreichten Wirkstoff, sondern durch die Nadel hervorgerufen. Es könne daher kaum bestritten werden, dass die von Anderson et al. bzw. Kivitz et al. beschriebenen Forschungsergebnisse für alle Spritzen unabhängig vom verabreichten Wirkstoff gelten würden.

Die Einholung und mündliche Erörterung eines Sachverständigengutachtens zur Frage des therapeutischen Zusatznutzens des XXXXPens und der Verallgemeinerbarkeit der vorgelegten Publikationen erscheine unumgänglich.

All diese Publikationen würden einen erheblichen therapeutischen Mehrwert des Pens gegenüber den Fertigspritzen ergeben, weshalb der Verbleib des Pens auch zu einem höheren Preis im EKO gerechtfertigt erscheine. Soweit der Hauptverband dies im angefochtenen Bescheid verneine, belaste er den Bescheid mit einer gravierenden rechtlichen Fehlbeurteilung.

6.2. Zur fragwürdigen Ermittlung des EU-Durchschnittspreises

In seinem Streichungsbescheid vom 23.04.2018 stütze sich der Hauptverband darauf, dass der XXXXPen um etwa XXXX teurer sei, als die XXXXFertigspritze XXXX. Dazu müsse freilich angemerkt werden, dass die Beschwerdeführerin mit der Preissenkung der im EKO befindlichen XXXXFertigspritzen der Aufforderung des Hauptverbandes nachgekommen sei, um eine etwaige Streichung aus dem EKO zu verhindern. Der Hauptverband habe die Senkung der Preise der XXXXFertigspritzen in (den parallelen eingeleiteten) Streichungsverfahren mit dem fragwürdigen Argument erzwungen, dass die Preise der XXXXFertigspritzen über dem von der Gesundheit Österreich GmbH (GÖG) ermittelten EU-Durchschnittspreis lägen. Wie im Folgenden dargelegt werden würde, sei das Abstellen auf den EU-Durchschnittspreis bereits in den Parallelverfahren unzulässig, unsachlich und fehlerhaft gewesen. Noch weniger hätte beim XXXXPen auf den EU-Durchschnittspreis abgestellt werden dürfen, weil der XXXXPen in keinem anderen EU-Land vertrieben werde.

Es folgen weitere Ausführungen zu Zuständigkeit und Ermittlung des EU-Durchschnittspreises. Die Beschwerdeführerin führt im Ergebnis aus:

"Daraus folgt, dass bereits der in den parallelen Streichungsverfahren seitens des HV ausgeübte Druck unzulässig war, weil die dort herangezogenen Daten der GÖG mangels gesetzlicher Grundlage nicht verwendet werden hätten dürfen und die Verordnungsbestimmung des § 25 Abs 3 Z 2 VO-EKO gesetzwidrig ist. Auch der dem angefochtenen Streichungsbescheid zugrunde liegende EU-Preisvergleich ist unzulässig. Der in den parallelen Streichungsverfahren bzgl. der anderen XXXXArzneispezialitäten erzwungene Preis darf somit keinesfalls als Maßstab für den keinesfalls vergleichbaren XXXXPen herangezogen werden. Soweit der HV den XXXXPen mit den sonstigen XXXXArzneispezialitäten vergleicht, belastet er seinen Bescheid mit einem Verfahrensmangel und einer gravierenden rechtlichen Fehlbeurteilung."

6.3. Verstoß gegen Art. 6 Abs. 1 der Transparenz-RL

Das erstinstanzliche Verfahren sei alles andere als transparent gewesen. Wie erwähnt, hätte die Beschwerdeführerin bis heute vom Hauptverband nicht die Berechnungen und Unterlagen der GÖG erhalten, auf die der Hauptverband die Einleitung des Streichungsverfahrens gestützt habe.

Dies sei vor allem deshalb problematisch, weil der Hauptverband in seinen Schreiben vom 10.10.2017 behaupte, dass sich aus den Daten der GÖG ein EU-Durchschnittspreis der XXXXFertigspritze in Höhe von € 27,81 ergebe, während er in seinem Schreiben vom 01.02.2018 behaupte, dass der EU-Durchschnittspreis der XXXXFertigspritze XXXX bei € XXXX liege. Alleine aufgrund dieser Abweichungen zwischen seinen eigenen Angaben wäre der Hauptverband gehalten gewesen, der Beschwerdeführerin die Daten und Berechnungen der GÖG zu übermitteln.

Indem der Hauptverband dies unterlassen habe, sei gegen Art. 6 der Richtlinie 89/105/EWG vom 21.12.1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme (Transparenz-RL) verstoßen worden. Auch das Recht auf Akteneinsicht gemäß § 45 Abs. 3 AVG sei verletzt worden. Wie erwähnt habe die Beschwerdeführerin die

Daten bei der GÖG um € XXXX netto bestellen müssen. Die Beschwerdeführerin wisse bis heute nicht, ob die Daten, die die GÖG in weiterer Folge um diesen Preis geliefert habe, jenen Daten entsprechen, auf die sich der Hauptverband gestützt habe. Dies sei mit dem Recht auf Akteneinsicht und dem Recht auf ein faires, transparentes Verfahren keinesfalls vereinbar.

Gemäß Art. 6 Z 2 der Transparenz-RL müsse eine Entscheidung, ein Arzneimittel nicht in die Liste der unter das Krankenversicherungssystem fallenden Erzeugnisse aufzunehmen, eine auf objektiven und überprüfbaren Kriterien beruhende Begründung enthalten; gegebenenfalls sind zugrundeliegende Stellungnahmen oder Empfehlungen von Sachverständigen hierin anzugeben. Der Hauptverband habe der Beschwerdeführerin die Berechnungen der GÖG allerdings niemals übermittelt. Es liege somit ein klarer Verstoß gegen Art. 6 Z 2 der Transparenz-RL vor.

Die Beschwerdeführerin rege an, den EuGH gemäß Art 267 AEUV zu befragen, ob es mit Art. 6 Z 2 der Richtlinie 89/105/EWG vereinbar sei, wenn eine Streichung eines Arzneimittels auf Berechnungen eines ausgegliederten Rechtsträgers gestützt werde, die dem vertriebsberechtigten Unternehmen im Streichungsverfahren nicht vorgelegt worden seien.

7. Mit Schriftsatz vom 18. Juni 2018 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zur Beschwerde.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen:

Die im Spruch genannte Arzneispezialität beinhaltet den Wirkstoff XXXX und ist im Grünen Bereich des Erstattungskodex als frei verschreibbar mit einem FAP von € XXXX gelistet.

Therapeutische Alternative zu der im Spruch genannten Arzneispezialität stellt insbesondere die wirkstoffgleiche und wirkstoffstärkengleiche Arzneispezialität XXXX dar. Diese ist ebenfalls im Grünen Bereich des Erstattungskodex als frei verschreibbar gelistet. Bis 1. Mai 2018 war die therapeutische Alternative zum gleichen Preis wie die im Spruch genannte Arzneispezialität, ab diesem Zeitpunkt ist diese mit einem FAP von €

XXXX gelistet.

Die im Spruch genannte Arzneispezialität weist gegenüber der therapeutischen Alternative keine nachgewiesenen Vorteile hinsichtlich des Patienten- / Patientinnennutzens auf; hinsichtlich der therapeutischen Wirksamkeit liegt Austauschbarkeit vor.

Festgestellt wird, dass auf Grund der rechtswirksamen Preissenkung der therapeutischen Alternative mit 1. Mai 2018 neue gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind, die eine Einleitung eines Streichungsverfahrens und in weiterer Folge, mangels Preisreduzierung der im Spruch genannten Arzneispezialität, eine Streichung dieser aus dem Erstattungskodex rechtfertigen.

2. Beweiswürdigung:

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

Vorab ist festzuhalten, dass die erfolgten Preissenkungen der Beschwerdeführerin in Bezug auf andere Arzneispezialitäten, insbesondere die festgestellte therapeutische Alternative, nicht Gegenstand des nunmehrigen Beschwerdeverfahrens sind. Die Beschwerdeführerin kam der dahingehenden Aufforderung des Hauptverbandes in deren Verfahren nach; somit wurden die Preissenkungen mit 1. Mai 2018 wirksam.

Auch ist einleitend zu betonen, dass der Hauptverband im gegenständlichen Verfahren seiner Entscheidung § 351f ASVG zugrunde legte, weshalb auch in diesem Zusammenhang die Ausführungen im Beschwerdeschriftsatz zur Ermittlung eines EU-Durchschnittspreises und des damit verbundenen behaupteten Verstoßes gegen die Transparenz-Richtlinie nicht verfahrensgegenständlich sind. Lediglich am Rande sei angemerkt, dass die Gesundheit Österreich GmbH nicht zur Ermittlung eines EU-Durchschnittspreises zuständig ist, sondern auf Anfrage die Preisdaten in EU-Mitgliedsstaaten erhebt und zur Verfügung stellt.

2.1. Zum Eintritt neuer gesundheitsökonomischer Umstände im Sinne des § 351f ASVG:

Die beschwerdegegenständliche Arzneispezialität enthält den Wirkstoff XXXX aus der Gruppe der niedermolekularen

Heparine (NMH). Sie wird zur subkutanen Applikation von XXXX Einzeldosen dieses Wirkstoffes zu je XXXX. (internationale Einheiten), entsprechend je XXXX, verwendet. Für alle Indikationen, für die diese gemäß ihrer Zulassung verwendet werden kann, steht auch XXXX zur Verfügung. Beide Arzneispezialitäten sind im Grünen Bereich des EKO frei verschreibbar angeführt und waren bis zum 1. Mai 2018 mit dem selben FAP gelistet.

Der Hauptverband ging somit zu Recht davon aus, dass durch die erfolgte Preisreduktion der XXXX neue wirtschaftliche Umstände vorliegen, um ein Verfahren gemäß § 351f Abs. 1 ASVG einzuleiten und auf Grundlage der im EKO zur Verfügung stehenden Alternativen eine neue Evaluation durchzuführen ist.

2.2. Prüfung der Voraussetzungen für die Aufnahme in den EKO zum Entscheidungszeitpunkt:

Gemäß § 351c Abs. 9 Z 1 ASVG wird eine Arzneispezialität 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.

Eine in den Erstattungskodex neu aufgenommene Arzneispezialität muss im Vergleich zu den verfügbaren Alternativen entweder einen medizinischen oder einen ökonomischen Vorteil bieten. Somit steht es im Ermessen des Hauptverbandes, eine im Erstattungskodex gelistete Arzneispezialität, die im Vergleich zur therapeutischen Alternative keinen medizinisch-therapeutischen Vorteil aufweist und/oder (maßgeblich) teurer ist, in einen anderen Bereich zu übernehmen, deren bestimmte Verwendung zu ändern oder aus dem Erstattungskodex zu streichen. Im konkreten Fall erfolgte die Streichung ausschließlich auf Grund des negativen Ergebnisses der neu durchgeführten gesundheitsökonomischen Evaluation, infolge welcher für die im Spruch genannte Arzneispezialität der gleiche Preis wie für die therapeutische Alternative gefordert wurde.

2.3. Therapeutische Alternativen und medizinisch-therapeutische Evaluation:

Die Beschwerdeführerin bestreitet die Heranziehung der therapeutischen Alternative.

Ziel der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 1 und 2 VO-EKO ist die Zuordnung und Bewertung der Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen, und die Festlegung der therapeutischen Alternative und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig, sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

Da therapeutische Alternativen nur solche Arzneispezialitäten sein können, für welche eine Behandlung der Indikationen und PatientInnengruppe alternativ in Frage kommen und zusätzlich dem in Frage stehenden Produkt pharmakologisch bezüglich des Wirkprinzips so ähnlich wie möglich sind, stellt XXXX eindeutig eine therapeutische Alternative im Sinne der Bestimmungen der VO-EKO dar.

Die im Spruch genannte Arzneispezialität mit XXXX zu vergleichen, ergibt sich insbesondere aus dem Umstand, wonach folgende Voraussetzungen gegeben sind:

1. gleiche Indikation,

2. gleiche therapeutische Wirkstoffgruppe, gleicher Wirkstoff und gleiche Wirkstoffstärke sowie

3. (praktische) gleiche Darreichungsform.

Soweit die Beschwerdeführerin einen Vorteil der beschwerdegegenständlichen Arzneispezialität im Vergleich zu XXXX behauptet, weil es leichter zu verabreichen sei, ist darauf hinzuweisen, dass beide Arzneispezialitäten subkutan zu verabreichen sind und die Resorption bei beiden aus dem gleichen Gewebe im Körper (subkutanes Fettgewebe) erfolgt. Die soziale Akzeptanz (Patienten-/Patientinnenpräferenzen), ein unterschiedliches Aussehen oder eine unterschiedliche Handhabung des (praktisch identen) Applikationsweges der beiden Arzneispezialitäten stellen für sich weder im Regime des ASVG noch in der VO-EKO grundsätzlich ein vorgesehenes Kriterium dar. Auswirkungen auf die therapeutische Wirksamkeit, auf die kommt es nämlich entscheidend an, wurden im Verfahren durch die Beschwerdeführerin lediglich behauptet, aber nicht nachgewiesen.

Soweit die Beschwerdeführerin einen "Antrag" auf Verwendungsänderung und Überführung der im Spruch genannten Arzneispezialität "beantragt" hat, ist ihr entgegen zu halten, dass zumindest für eine seitens der Beschwerdeführerin angestrebte Verwendungsänderung ein eigenes Verfahrensregime zur Verfügung stünde (§ 28 und § 30 VO-EKO) und

die Beschwerdeführerin einen derartigen Antrag über das Internetportal gemäß § 11 Abs. 1 VO-EKO formal somit nicht gestellt hat. (auf die rechtliche Beurteilung wird verwiesen). Unbeschadet des Umstandes, wonach diesbezügliche Ausführungen der Beschwerdeführerin im Verfahren als unbeachtlich zu werten wären, hat der Hauptverband auch zutreffend ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin Nachweise, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Patienten-/Patientinnennutzen der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität in Bezug auf klinisch relevante Endpunkte im Vergleich zur therapeutischen Alternative im EKO (XXXXFertigspritze) in der durch die aktuelle bestimmte Verwendung im EKO definierte Patienten-/Patientinnengruppe belegen würden, nicht erbracht hat.

Bei einer Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität speziell in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ist der Nachweis eines wesentlichen zusätzlichen

Patienten-/Patientinnennutzens zu dem im Grünen Bereich des EKO gelisteten Vergleichsprodukt zu erbringen. Einen solchen Vorteil hat die Beschwerdeführerin jedenfalls nicht nachgewiesen.

In der Studie von McMurtry et al. (Interventions for Individuals With High Levels of Needle Fear: Systematic Review of Randomized Controlled Trials and Quasi-Randomized Controlled Trials. Clin J Pain. 2015 Oct; 31(10 Suppl):S 109-23) wird lediglich die Prävalenz der Nadelphobie beschrieben sowie Interventionen, welche den Umgang mit Angst bzw. Phobie (nicht nur vor Nadeln) verbessern sollen. Die Anwendung eines Pens (mit verdeckter Nadel statt einer Fertigspritze mit sichtbarer Nadel) wird als Intervention jedoch nicht diskutiert.

Die Arbeit von Anderson et al. (What Can We Learn from Patient-Reported Outcomes of Insulin Pen Devices? Journal of Diabetes Science and Technology. 2011; 5(6):1563-1571) verglich Insulin-Pens mit Spritzen, die vom Patienten/von der Patientin selbst mit variablen Insulindosen zu befüllen waren ("vial and syringe"). Dabei können die Nadeln von Insulinpens dünner und schärfer sein als die der Insulinspritzen, weil diese zunächst durch den Stopfen der Insulinflasche gestochen werden müssen, um das Insulin aufzuziehen, was für vorgefüllten Spritzen nicht der Fall ist. Auch wird Insulin in vielen Fällen mehr als einmal täglich injiziert.

Die Arbeit von Kivitz A. et al., Clinical assessment of pain, tolerability, and preference of an autoinjection pen versus a prefilled syringe for patient self-administration of the fully human, monoclonal antibody adalimumab: the TOUCH trial. Clin Ther. 2006 Oct; 28(10):1619-29) verglich die Injektion von Adalimumab aus einer Fertigspritze vs einem Pen, wobei die Nadeln ident waren. Auch hier gaben die Patienten / Patientinnen eine Präferenz für den Pen an, und gaben bei der Injektion mit dem Pen weniger Schmerzen an. Allerdings ist dieses Ergebnis (laut Autoren) nur begrenzt interpretierbar, da die Spritze stets zuerst verabreicht wurde, und mit viel weniger Instruktion (Betreuung) als der Pen verbunden war. Daher kann weder ein Reihenfolgen-Effekt noch ein Zuwendungs-Effekt bezüglich Schmerzempfindung zugunsten des Pens ausgeschlossen werden. Weiters ist dazu zu bemerken, dass Patienten / Patientinnen mit Polyarthritis mit Gelenkbeschwerden und funktionellen Beeinträchtigungen im Bereich der Hände in einem weitaus stärkeren Maße von einem einfach zu handhabenden Pen profitieren als Patienten / Patientinnen ohne eine solche Erkrankung.

Die Beschwerdeführerin stellt die Hypothese auf, dass die aus diesen Studien gewonnenen Ergebnisse allgemein gültig seien, weil die Angst eines Nadelphobikers durch die Nadel hervorgerufen werde, und nicht durch den verabreichten Wirkstoff. Diese Argumentation greift, wie dies aus den obigen Ausführungen zu den Studien ersichtlich ist, zu kurz. Im Übrigen sind im Erstattungskodex beispielsweise XXXX Fertigsspritze und Fertigpen (Wirkstoff: XXXX) gleichpreisig gelistet.

Daher wäre selbst im Zuge eines Aufnahmeverfahrens die seitens der Beschwerdeführerin vorgebrachte Behauptung, wonach die Ergebnisse der vorgelegten Studien mit anderen Fertigpens auf die im Spruch genannte Arzneispezialität übertragbar seien, nicht ausreichend, und es wäre ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer

Patienten-/Patientinnennutzen der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität im Vergleich zur therapeutischen Alternative sehr wohl durch den Antragsteller nachzuweisen.

Weder die Indikation noch die Charakteristika der Anwender/Anwenderinnen (Patienten oder Patientinnen mit Polyarthritis und Gelenksbeschwerden, welche die Handhabung von Gegenständen beeinträchtigen können, bzw. Diabetes, welcher eine langfristige Behandlung und gegebenenfalls eine Dosismodifikation erfordert) noch die angeführten Vorteile in den seitens der Beschwerdeführerin vorgelegten Studien sind auf die

beschwerdegegenständliche Arzneispezialität übertragbar. Auch aus diesem Grund war unter Beachtung der Grundsätze des Verwaltungsverfahrens von der beantragten Einholung eines Sachverständigengutachtens durch den Senat abzusehen (siehe rechtliche Beurteilung).

In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass nicht nur die beschwerdegegenständliche Arzneispezialität vor dem 1. Mai 2018 mit dem gleichen FAP wie ihre therapeutische Alternative gelistet war, sondern weitere Produkte im EKO aufscheinen, bei denen Fertigpens und Fertigspritze infolge der Austauschbarkeit hinsichtlich ihrer therapeutischen Wirksamkeit gleiche Preise aufweisen (zB. XXXX).

2.4. Gesundheitsökonomische Begründung:

Aus ökonomischer Sicht war die im Spruch genannte Arzneispezialität mit 1. Mai 2018 um rund XXXX teurer als die Therapiealternative im Erstattungskodex.

Es kann somit grundsätzlich keine Ermessensüberschreitung des Hauptverbandes darin erblickt werden, wenn er im wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung und deren Versicherten fordert, den Preis der im Spruch genannten Arzneispezialität an den Preis des Vergleichsproduktes mit identem Wirkstoff, gleicher Wirkstoffstärke und praktisch gleicher Darreichungsform anzupassen. Der Erstattungskodex ist als System wirkungsorientiert und nicht kostenorientiert gestaltet und betrachtet unabhängig von den Forschungs- und Entwicklungskosten, Marketingaufwand und sonstigen Komponenten den therapeutischen Nutzen für die Patienten und Patientinnen. Argumente, wonach die Produktionskosten des Fertigpens gegenüber der Fertigspritze höher seien und etwa die Wirtschaftlichkeit aufgrund geringer Verordnungen gewährleistet sei, sind somit nicht zu berücksichtigen.

Hinsichtlich des Arguments der Beschwerdeführerin, wonach die im Spruch genannte Arzneispezialität im Vergleich zur therapeutischen Alternative einen "Vorteil" aufweise, wird nochmals auf die obigen Ausführungen zu Pkt. 2.3. verwiesen.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

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;

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

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

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

In Angelegenheiten nach § 351h ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominnen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonomen/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs. 2 abzubilden (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit

hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonomen/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015).

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

Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurden der Beschwerdeführerin am 23. April 2018 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz - ZustG, BGBl Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerde wurden am 22. Mai 2018 fristgerecht eingebracht.

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

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

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

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 49/2017:

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

§ 31. (1) Die in den §§ 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im § 2 Abs. 2 bezeichneten Sonderversicherungen werden zum Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden kurz Hauptverband genannt) zusammengefaßt.

(2) Dem Hauptverband obliegt

[...]

12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:

a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

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

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

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

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

(2) ...

(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller

pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (§ 351g) geregelt. Abs. 1 letzter Satz ist anzuwenden.

(4) ...

(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 Empfehlun

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

© 2026 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at