

TE Bvg Erkenntnis 2020/1/27 W147 2203908-1

JUSLINE Entscheidung

⌚ Veröffentlicht am 27.01.2020

Entscheidungsdatum

27.01.2020

Norm

ASVG §11
ASVG §31
ASVG §351c Abs10 Z1
ASVG §351c Abs4
ASVG §351f Abs1
ASVG §351g
ASVG §351h
ASVG §351i
ASVG §351j Abs1
AVG §6
AVG §7 Abs1 Z3
B-VG Art133 Abs4
EMRK Art6 Abs1
VO-EKO §23 Abs1 Z2
VO-EKO §24
VO-EKO §25 Abs2
VO-EKO §25 Abs3 Z1
VO-EKO §27 Abs1
VO-EKO §35
VO-EKO §36 Abs1
VwGVG §24 Abs1
VwGVG §28 Abs1
VwGVG §28 Abs2
VwGVG §31 Abs1

Spruch

W147 2203907-1/12E
W147 2203908-1/12E
W147 2203909-1/12E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerden der XXXX , vertreten durch Dr. Georg LEGAT , Rechtsanwalt, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 20. Juli 2018, 1) VPM-68.1/18 Mu:Pat:Dob/Mis, Abschnitt VII/2242-18, 2) VPM-68.1/18 Mu:Pat:Dob/Mis, Abschnitt VII/2245-18 und 3) VPM-68.1/18 Mu:Pat:Dob/Mis, Abschnitt VII/2257-18, betreffend Streichung der Arzneispezialitäten 1) XXXX , 2) XXXX und 3) XXXX aus dem Erstattungskodex nach Durchführung einer mündlichen Beschwerdeverhandlung

beschlossen:

A)

Der Antrag auf Ablehnung der fachkundigen Laienrichterin XXXX wird gemäß § 6 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013, als unzulässig zurückgewiesen.

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, zulässig.

zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerden werden 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. 100/2018, als unbegründet abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 100/2018, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 7 860 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, zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang

1. Mit Schreiben vom 26. April 2018 leitete der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (in weiterer Folge: Hauptverband; nunmehr: Dachverband) ein Verfahren auf Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten (mit dem Wirkstoff: Memantin) aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex ein. In diesem Schreiben wird ausgeführt, dass der Hauptverband gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO ein Verfahren einleiten könne, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Erstattungskodex nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt seien, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten seien.

Die Arzneispezialitäten seien im Gelben Bereich des Erstattungskodex (RE2) mit einem bestimmten Fabriksabgabepreis (FAP) gelistet. Im Gelben Bereich des EKO seien unter dem gleichen ATC-Code N06DX01 eine Reihe wirkstoffgleicher, therapeutisch gleichwertiger Arzneispezialitäten angeführt, die weitaus preisgünstiger seien. Daher bestünden Zweifel, ob der FAP der im Spruch genannten Arzneispezialitäten gesundheitsökonomisch gerechtfertigt sei.

1.1. Pharmakologische Evaluation

Die Streichungen der im Spruch genannten Arzneispezialitäten aus dem Gelben Bereich des EKO seien aus pharmakologischer Sicht vertretbar, da wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in Wirkstoffstärken zu 20mg, 10mg und 5mg in (praktisch) gleicher Darreichungsform im Gelben Bereich des EKO angeführt seien.

1.1.2 Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO:

Die folgenden Präparate und deren Dosierungen würden zum Vergleich mit den gegenständlichen Arzneispezialitäten herangezogen:

Gegenständliche Arzneispezialität

Dosierung

Faktor*

XXXX

1x täglich

1

Chemisch (praktisch) identische Präparate

Dosierung

Faktor*

Alle Arzneispezialitäten mit dem ATC-Code N06DX01 (Memantine) in der 20mg Wirkstoffstärke im Gelben Bereich

1x täglich

1

*Der Faktor diene der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: Kapsel, Tablette, ..) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung pro Tag)

Gegenständliche Arzneispezialität

Dosierung

Faktor*

XXXX

1x täglich

1

Chemisch (praktisch) identische Präparate

Dosierung

Faktor*

Alle Arzneispezialitäten mit dem ATC-Code N06DX01 (Memantine) in der 10mg Wirkstoffstärke im Gelben Bereich

1x täglich

1

*Der Faktor diene der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: Kapsel, Tablette, ..) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung pro Tag)

Gegenständliche Arzneispezialität

Dosierung

Faktor*

Axura 5, 10, 15, 20mg Filmtabl. (Starterpackung) 28 Stück XXXX

1x täglich

1

Chemisch (praktisch) identische Präparate

Dosierung

Faktor*

Alle Starterpackungen unter dem ATC-Code N06DX01 (Memantine) im Gelben Bereich

1x täglich

1

*Der Faktor diene der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: Kapsel, Tablette, ..) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung pro Tag)

1.2. Medizinisch-therapeutische Evaluation

Die Streichungen der im Spruch genannten Arzneispezialitäten aus dem Gelben Bereich des EKO seien aus medizinisch-therapeutischer Sicht vertretbar, da wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in Wirkstoffstärken zu 20mg, 10mg und 5mg in (praktisch) gleicher Darreichungsform im Gelben Bereich des EKO angeführt seien.

1.2.1 Überprüfung der Verwendung

Die derzeitige Verwendung für XXXX und XXXX

sei aus medizinischer Sicht nicht zweckmäßig.

Daher sei folgende Verwendung für die weitere Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex zweckmäßig:

Begründend wurde ausgeführt, dass es bei Arzneispezialitäten in RE2 ohnehin keine Bewilligungspflicht gäbe und somit die Beibehaltung einer Langzeitbewilligung nicht sinnvoll sei.

Die derzeitige Verwendung bei der Starterpackung sei hingegen aus medizinischer Sicht zweckmäßig.

1.3. Gesundheitsökonomische Evaluation

Es seien neue gesundheitsökonomische Umstände eingetreten, weshalb gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO ein Streichungsverfahren eingeleitet werde.

Die im Spruch genannten Arzneispezialitäten seien im Gelben Bereich des EKO gelistet. Unter dem gleichen ATC-Code N06DX01 seien zahlreiche wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in (praktisch) gleicher Darreichungsform angeführt. Der FAP des günstigsten Vergleichsproduktes in der Wirkstoffstärke zu XXXX (Schlüsselstärke) betrage per 1. Mai 2018 für XXXX Stück ? XXXX bzw. ? XXXX pro Einheit. Daraus resultiere für die XXXX Wirkstoffstärke ein FAP pro Einheit von ? XXXX .

Aufgrund der Tatsache, dass die Preise der gegenständlichen Arzneispezialitäten per 1. Mai 2018 weit über den Preisen der günstigsten Vergleichsprodukte liegen würden, bestünden gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO gesundheitsökonomische Zweifel. D.h., dass auf Basis des derzeitigen Preisniveaus eine Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den Gelben Bereich des EKO aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit abgelehnt werden müsste.

2. Mit Schreiben vom 25. Mai 2018 nahm die Beschwerdeführerin Stellung und führte als erstes Argument ihrer Ablehnung aus, es liege kein Anlassfall des § 351f ASVG vor. Der Fabriksabgabepreis (FAP) der Arzneispezialität "XXXX" auf die der Hauptverband in der Streichungseinleitung als "günstigstes Vergleichsprodukt im Gelben EKO-Bereich" verweise, habe sich seit Mai 2015 kaum verändert. Es seien daher keine "neuen" gesundheitsökonomischen Umstände im Sinne des § 351f ASVG eingetreten. Es widerspreche dem auch durch die VfGH-Judikatur bestätigten verfassungsrechtlichen Grundsatz des Vertrauensschutzes, eine seit zumindest drei Jahren bestehende gesundheitsökonomische Sachlage nunmehr als "neu" zu qualifizieren und einzige darauf gestützt ein EKO-Streichungsverfahren einzuleiten.

Aus den Angaben des Hauptverbandes in dem Einleitungsschreiben sei nicht ersichtlich und es werde vom Hauptverband auch in keiner Weise erläutert, ob der der Beschwerdeführerin entgegengehaltene FAP pro Einheit für die Arzneispezialität "XXXX" auf einer gesetzlich vorgezeichneten Preisanziehung nach § 351c Abs. 10 ASVG iVm § 25 Abs.2 Zif.1 und § 25 Abs.5 VO-EKO beruhe [in diesem Zusammenhang werde darauf aufmerksam gemacht, dass die Wirtschaftlichkeitsbestimmung des § 25 Abs. 2 Zif.1 lit.a letzter Satz VO-EKO der hierarchisch übergeordneten gesetzlichen Bestimmung des § 351c Abs. 10 Zif.1 dritter Satz ASVG nicht entspreche]. Soweit der vorgehaltene Einheitspreis für die Vergleichs-Arzneispezialität "XXXX" auf freiwilligen und daher überschießenden Preissenkungen

beruhen sollte, sei der preisliche Vorhalt gegenüber der Beschwerdeführerin verfassungswidrig. Diese freiwillig überschließenden Preissenkungen anderer Anbieter könnten der Beschwerdeführerin nicht entgegengehalten werden, weil –wie dies die verfassungsgesetzliche Bestimmung des Art. 18 Abs. 1 B-VG eindeutig vorsehe – die gesamte staatliche Verwaltung nur aufgrund der Gesetze ausgeübt werden dürfe. Diese verfassungsgesetzliche Bestimmung sei der zentrale Ausdruck des rechtsstaatlichen Grundprinzips und bedeute die Gesetzesbindung der Vollziehung, zu der auch der Hauptverband zähle. Es widersprüche diesem verfassungsgesetzlichen Grundsatz, wenn ein Mitbewerber durch seine freiwilligen, überschließenden vertraglichen Preissenkungen die gesetzlichen Preisregelungen des § 351c Abs. 10 und 11 ASVG bzw. des § 25 VO-EKO zu Lasten der Beschwerdeführerin aushebeln könnte. Im gesetzlich geregelten EKO-Aufnahmeverfahren auch für wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte/Generika könne es daher nur auf die gesetzlichen Preisregelungen des § 351c Abs. 10 Zif. 1 ASVG ankommen, an welcher gesetzlichen Vorgabe sich auch § 25 Abs. 2 Zif. 1 lit.a VO-EKO (als ASVG-Durchführungsverordnung) orientieren müsse, zumal gesetzwidrige Abweichungen Amtshaftungsansprüche auslösen könnten. Das Legalitätsprinzip des Art. 18 B-VG sei vom Hauptverband bei der Vollziehung von ASVG und VO-EKO zu beachten und schließe daher eine Streichung basierend auf freiwilligen, überschließend angebotenen Preissenkungen anderer Pharma-Hersteller jedenfalls aus.

Als dritten Punkt ihrer Stellungnahme brachte die Beschwerdeführerin vor, sie bestreite ferner, dass es - jedenfalls bezogen auf die Arzneispezialität "XXXX" und "XXXX" - aktuell im Gelben Bereich des EKO therapeutisch gleichwertige Alternativen mit gleicher und praktisch gleicher Darreichungsform gebe. Für XXXX in der (XXXX) gebe es im aktuellen Gelben EKO-Bereich einzig noch die Arzneispezialität XXXX in der (XXXX), die vom Pharmaunternehmen XXXX angeboten werde, wobei diesbezüglich aber eine Lizenz-Vereinbarung zu der Arzneispezialität XXXX (XXXX) bestehe [neben der eigenen Alternativ-Arzneispezialität "XXXX"].

Derartige besonders instruktive Starterpackungen in Schablonenform würden nur von den Original-Herstellern vermarktet werden, und es gebe dazu keine Generika-Vergleichspräparate im EKO.

Es handle sich einerseits um die nach § 351c Abs. 4 ASVG vorgeschriebene Anbehandlungs-Erprobungspackung, weil nach Abschnitt 4.2 der XXXX - Fachinformation über die Dauer von vier Wochen eine Dosistitration von der Anfangsdosis von 5mg pro Tag auf die empfohlene Erhaltungsdosis von 20mg pro Tag erfolgen müsse. Andererseits komme die Darreichungsform gerade aber im hier maßgeblichen Indikationsgebiet der Behandlung von Patienten/Patientinnen mit moderater bis schwerer Alzheimer-Demenz besondere therapeutische Bedeutung zu, weil vor allem bei diesem Krankheitsbild verstärkt mit fehlender Therapietreue der Patienten/Patientinnen gerechnet werden müsse.

Deshalb enthalte die Starterpackung je Einnahmwoche farblich unterschiedliche Tabletten, um Demenz-Patienten/Patientinnen entsprechend auch optisch zur Therapietreue anzuleiten. Nach dem amtsbekannten Krankheitsbild der Alzheimer-Demenz sei es daher besonders wichtig, auf die eingeschränkte Kognitionsfähigkeit der Patienten/Patientinnen Rücksicht zu nehmen, welchem therapeutischen Zweck und Ziel eben nur die variablen Darreichungsformen der Starterpackung diene.

Der Stellungnahme angeschlossen werde ein Schreiben des Leiters der XXXX für XXXX an der XXXX. Darin werden nicht nur die eigenen praktischen klinischen Erfahrungen dargelegt, sondern auch die kumulierten Behandlungserfahrungen im In- und Ausland entsprechend § 31 Abs. 3 Z 12. ASVG.

Als Grundlage seiner Stellungnahme verweise XXXX insbesondere zunächst auf das Konsensusstatement "Demenz 2010" der Österreichischen Alzheimer-Gesellschaft, wie es in der Fachzeitschrift Neuropsychiatrie Nummer 2/2010 auf den Seiten 67-87 abgedruckt sei. Auf Publikationsseite -72- werde im Abschnitt "E./Medikamentöse Therapie kognitiver Symptome" insbesondere zur Einnahmetreue von Antidementiva (am Beispiel der Acetylcholinesterase-Inhibitoren/AChEI) folgendes ausgeführt:

"Alle Daten bezüglich Einnahmetreue von AChEI zeigen sehr ungünstige Ergebnisse. In Österreich gibt es dazu bisher keine Studie, ein Versäumnis, dem möglichst rasch Rechnung getragen werden sollte. Internationale Daten zeigen, dass bereits nach drei Monaten nur ein Bruchteil der Patientinnen Antidementiva tatsächlich einnimmt. Eine Untersuchung in der klinischen Routine berichtet, dass nur etwa 40% der Patientinnen nach drei Monaten an mehr als 80% aller Tage die Medikation tatsächlich genommen hatten und nach einem Jahr nur noch ca. 20% der Behandelten regelmäßig AChEI entnahmen [mit Querverweis auf eine in Fußnote 34) konkret zitierte Studie aus dem Jahre 2005]. Compliance für Medikamente wird durch eine ganze Reihe von Prädikatoren beeinflusst [mit Querverweis auf eine als

Fußnote 35) konkret zitierte weitere Studie aus dem Jahr 2005]. Jene PatientInnen-bezogenen Faktoren, die bei PatientInnen mit kognitiven Störungen eine besondere Rolle spielen, sind in der Tabelle 5 [der in Fußnote 34) zitierten Studie] aufgelistet. Ein wichtiger Faktor sind komplexe Verordnungsschemata".

In die gleiche medizinisch-therapeutische Richtung würden auch die im vorletzten Absatz der angeschlossenen Stellungnahme konkret zitierten insgesamt drei weiterführenden Studien weisen, die - wenngleich für andere Indikationsgebiete - belegen würden, dass und in welchem Ausmaß höhere Gesundheitsrisiken bei solchen Patienten/PatientInnen bestünden, die vom (bisher gewohnten) Originalprodukt auf (ungegewohnte) Generika umgestellt würden.

Die in der oberwähnten Fußnote 34) des Konsensusstatements querverwiesene Studie von Mauskopf et al./2005 zeige dieselben medizinisch-therapeutischen Bedenken hinsichtlich Therapietreue für die beiden Antidementiva-Wirkstoffe XXXX und XXXX .

Im Hinblick darauf, dass EKO-Beurteilungen einer Arzneispezialität jeweils auf einer gesamthaften Würdigung aller drei Evaluierungsschritte (pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch, gesundheitsökonomisch) beruhen und beruhen müssen, komme daher den aufgezeigten medizinisch-therapeutischen Bedenken hinsichtlich der Gefahren eines Medikationswechsels gerade bei Alzheimer-Patienten/PatientInnen besondere Bedeutung zu. Auch diese besondere medizinisch-therapeutische Bedeutung widerspreche daher einer bloß einseitigen gesundheitsökonomischen Beurteilung, wie sie dem Einleitungsschreiben zugrunde liege.

Der Hauptverband habe es unterlassen, eine gesamthafte EKO-Beurteilung der Arzneispezialitäten vorzunehmen.

Weiters sei die belegte Gefahr einer Nicht-Lieferfähigkeit von Generika im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation und dahingehende Bedenken entsprechend zu berücksichtigen, zumal - bei der nunmehr beabsichtigten EKO-Streichung der Originalpräparate - ein Präparatverlust in der wichtigen unterbrechungsfreien Aufrechterhaltung der medikamentösen Alzheimer-Behandlung einzutreten drohe.

Schlussendlich werde auch die Zulässigkeit der im Zusammenhang mit dem eingeleiteten EKO-Streichungsverfahren beabsichtigten Entfernung des Verschreibungsregel-Bausteines "Eignung für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6)" bestritten.

Die eingeleiteten EKO-Streichungsverfahren würden sich zusammenfassend als tatsächlich und rechtlich verfehlt erweisen, und es werde der Antrag auf Einstellung der eingeleiteten EKO-Streichungsverfahren gestellt.

3. Nach Befassung der Heilmittel-Evaluierungskommission ergingen seitens des Hauptverbandes die im Spruch genannten Bescheide. In seiner Begründung hielt der Hauptverband seine in den Einleitungsschreiben dargelegte Argumentation im Wesentlichen aufrecht.

Zur Stellungnahme der Beschwerdeführerin vom 25. Mai 2018 führte der Hauptverband aus, es sei zutreffend, dass es sich bei der Starterpackung um eine Anbehandlungspackung handle. Für die Starterpackung gebe es jedoch entgegen der Behauptung der Beschwerdeführerin mehrere therapeutische Alternativen von anderen Anbietern im EKO. Zudem gebe es auch Kleinpackungen der teilbaren 10mg und 20mg Tabletten von anderen Anbietern im EKO.

Die Argumentation der Beschwerdeführerin, dass der Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten Bedenken hinsichtlich Therapietreue/Compliance entgegenstehen würden, sei nicht nachvollziehbar. Es sei nämlich nicht ersichtlich, in welcher Weise die Therapietreue/Compliance durch die Starterpackung der Beschwerdeführerin im Vergleich zu anderen Starterpackungen oder Kleinpackungen nachweislich verbessert sein sollte. Das komplexe Eindosierungsschema sei bei diesem Wirkstoff grundsätzlich vorhanden. Die Behauptung, dass bestimmte Farben oder Blisterformen die Therapietreue erhöhen, sei vom Unternehmen nicht belegt worden. Gemäß Verwendungstext im EKO sei für die Sicherung der Compliance das Vorhandensein einer Betreuungsperson erforderlich. Dies erscheine als der wichtigste Faktor, eine Compliance bei kognitiv beeinträchtigten Patienten/PatientInnen zu sichern.

Wenn gemäß der vom Unternehmen zitierten Studie nach einem Jahr nur noch 20 % der Behandelten regelmäßig Azetylcholinesterasehemmer (Antidementiva mit anderem Wirkmechanismus) einnehmen würden, dann könne das vielfältige Gründe haben, zum Beispiel mangelnde Wirksamkeit oder nicht tolerierbare Nebenwirkungen, und wäre wohl kaum auf eine bestimmte Starterpackung zurückzuführen. Auch bei einem Wechsel von einem Präparat auf ein anderes wirkstoffgleiches Präparat erscheine die beste Maßnahme zur Sicherung der Compliance und regelmäßigen Medikamenteneinnahme bei Patienten/PatientInnen mit Demenz das Vorhandensein einer geeigneten

Betreuungsperson zu sein. Dies sei im Verwendungstext der Antidementiva vorgeschrieben und dementsprechend von den verordnenden Ärzten/Ärztinnen zu prüfen.

Unzutreffend sei der Vorwurf des Fehlens einer gesamthaften rechtlichen Beurteilung, da eine gesamte Evaluation stattgefunden habe; so sei auch eine Betrachtung aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht erfolgt, ob eine Streichung vertretbar sei.

Zur Ablehnung, die Verwendung nicht wie vorgeschlagen zu ändern, werde zum Vorwurf der Ungleichbehandlung betreffend den Wegfall der Langzeitbewilligung L6 festgehalten, dass auch bei den anderen Antidementiva eine solche Änderung der Verwendung gefordert bzw. auch umgesetzt worden sei.

3.1. Gesundheitsökonomische Evaluation

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

3.1.1 Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der gegenständlichen Arzneispezialität im Kontext der Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis Fabriksabgabepreis)

Tabelle kann nicht dargestellt werden.

*FAP = Fabriksabgabepreis

**vorgegebene Einheit pro Packung: Kapsel, Tablette, ml (auf 3 Nachkommastellen gerundet)

Die im Spruch genannten Arzneispezialitäten seien im Gelben Bereich des EKO gelistet. Unter dem gleichen ATC-Code N06DX01 seien zahlreiche wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in (praktisch) gleicher Darreichungsform angeführt. Der FAP des günstigsten Vergleichsproduktes in der Wirkstoffstärke zu XXXX (XXXX) betrage per 1. Mai 2018 für XXXX Stück ? XXXX bzw. ? XXXX pro Einheit. Daraus resultiere für die XXXX Wirkstoffstärke ein FAP pro Einheit von ? XXXX .

Aufgrund der Tatsache, dass die Preise der im Spruch genannten Arzneispezialitäten per 1. Mai 2018 weit über den Preisen der günstigsten Vergleichsprodukte liegen, bestünden gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO gesundheitsökonomische Zweifel. D.h., dass auf Basis des derzeitigen Preisniveaus eine Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des EKO aufgrund mangelnder Wirtschaftlichkeit abgelehnt werden müsste.

Diese wirtschaftlichen Zweifel hätten ausgeräumt werden können, wenn die Preise der im Spruch genannten Arzneispezialitäten spätestens per 1. Juli 2018 entsprechend der unten angeführten Preistabelle gesenkt worden wären.

Es würden sich folgende Preise für die jeweiligen Wirkstoffstärken und Packungsgrößen, bei denen eine weitere Anführung im Gelben Bereich (RE2) des EKO als wirtschaftlich zu betrachten wäre (der Preis ist auf Basis FAP pro Einheit der Schlüsselstärke berechnet) ergeben. Die geforderten Preise für die Starterpackung sei auf Basis des Gesamtwerkstoffes pro Packung der günstigsten Schlüsselstärke (XXXX) im EKO berechnet worden.

Tabelle kann nicht dargestellt werden.

*FAP = Fabriksabgabepreis

**vorgegebene Einheit pro Packung: Kapsel, Tablette, ml (auf 3 Nachkommastellen gerundet)

Mit 25. Mai 2018 habe die Beschwerdeführerin bekannt gegeben, bei den XXXX und XXXX weder die Verwendung wie vorgeschlagen zu ändern noch den FAP zu senken. Die in der Stellungnahme vom 25. Mai 2018 aufgeworfene Frage, ob der Preis des herangezogenen Vergleichsproduktes auf einer freiwilligen Preissenkung beruhe oder nicht, sei unerheblich, da der VwGH in seinem Erkenntnis vom 28.3.2017, Ro 2016/08/0023, ausgesprochen habe, dass es nicht darauf ankomme, ob die Preisunterschiede auf freiwilligen Preissenkungen der Mitwerber beruhen würden.

Der Begriff der Schlüsselstärke fände sich in § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO, die gemäß 351g Abs. 1 ASVG das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex im Detail regelt. Somit sei die Bildung einer Schlüsselstärke rechtmäßig gewesen.

Die Beschwerdeführerin argumentiere zudem, dass bei Annahme einer Schlüsselstärke von XXXX Filmtabletten der geforderte Preis für die XXXX unter dem unteren Preisniveau der vergleichbaren Arzneispezialität XXXX liegen würde.

Im Zuge der Preisüberprüfung der ATC-Gruppe N06DX01 im EKO sei von den vertriebsberechtigten Unternehmen für die XXXX Wirkstoffstärke einheitlich eine Preissenkung auf Basis der günstigsten Schlüsselstärke (XXXX) für alle memantinhaltigen Arzneispezialitäten gefordert worden. Seit 1. Juli 2018 liege das Preisniveau der XXXX Wirkstoffstärke aller memantinhaltigen Arzneispezialitäten mindestens bei einem FAP pro Einheit von ? XXXX . Zur Senkung auf dasselbe Preisniveau sei auch die Beschwerdeführerin in Bezug auf die 10mg Wirkstoffstärke aufgefordert worden. Somit seien für alle Memantine-Arzneispezialitäten gleiche Prüfmaßstäbe angelegt worden, und es liege keine Ungleichbehandlung der von der Beschwerdeführerin vertriebenen im Spruch genannten 10mg Wirkstoffstärke vor.

Auch unter Berücksichtigung der Argumente in der Stellungnahme vom 25. Mai 2018 sei aufgrund der Weigerung, die Preise auf das geforderte Niveau zu senken, die Wirtschaftlichkeit der im Spruch genannten Arzneispezialitäten nicht gegeben und die Streichung geboten.

3.2. Zusammenfassend hielt der Hauptverband in den Bescheiden fest:

Die Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten sei aus pharmakologischer und aus medizinisch-therapeutischer Sicht vertretbar und aus gesundheitsökonomischer Sicht geboten. Daher seien die Voraussetzungen für den Weiterverbleib der im Spruch genannten Arzneispezialitäten im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, weshalb sie gemäß § 35 Abs. 2 iVm § 27 Abs. 1 VO-EKO aus dem Erstattungskodex zu streichen seien.

4. Gegen diese Bescheide wurden mit Schriftsatz vom 17. August 2018 nunmehr verfahrensgegenständliche Beschwerden erhoben und Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften und Rechtswidrigkeit infolge unrichtiger rechtlicher Beurteilung geltend gemacht.

4.1. Beschwerdegrund der Verletzung von Verfahrensvorschriften und der unrichtigen rechtlichen Beurteilung:

Der aktenkundigen elektronischen EKO-Kommunikation könne entnommen werden, dass der vom Hauptverband mit Datum vom XXXX erstattete "Vorschlag der HEK-Empfehlung" wörtlich ident mit der dann nach der HEK-Sitzung vom XXXX aufscheinenden HEK-Empfehlung vom gleichen Tage sei. Es sei daher in keiner Weise ersichtlich, ob und bejahendenfalls in welcher Weise sich die Mitglieder der HEK mit dem EKO-Verfahrensakt, mit den im verfahrenseinleitenden Aufnahmeantrag vorgelegten weiterführenden klinischen Studien und Gutachten sowie mit der Stellungnahme vom 25. Mai 2018 (samt weiterführenden Beilagen) auseinandergesetzt hätten. Nach § 351g Abs. 2 vierter Satz ASVG habe die HEK dem Hauptverband zu empfehlen, während im konkreten Fall tatsächlich die genau umgekehrte Vorgangsweise vorliege. Ferner schließe die idente Übernahme des vom Hauptverband als Verfahrenspartei ausgearbeiteten Empfehlungs-Vorschlages durch die HEK aus, dass dieser HEK-Empfehlung der rechtliche Charakter einer "sachverständigen Äußerung nach den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen" zukomme, wie dies der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 27.01.2016 (Ro 2015/08/0017) auf Seite -12-/erster Absatz der RIS-Publikation unterstelle.

Dem angefochtenen Streichungsbescheid mangle es daher an einer schlüssigen und eigenständigen fachlichen Beurteilung durch die HEK selbst, sodass jedenfalls eine unvollständige/mangelhafte/unrichtige Beweiswürdigung des Hauptverbandes vorliege.

4.2. Beschwerdegrund der unrichtigen rechtlichen Beurteilung der gesetzlichen Streichungsvoraussetzungen

Bereits in ihrer Stellungnahme vom 25. Mai 2018 habe die Beschwerdeführerin dargelegt, dass die vom Hauptverband zu gesundheitsökonomischen Vergleichszwecken herangezogene Arzneispezialität " XXXX " einen zumindest seit Mai 2015 kaum veränderlichen Preis (Reduktion bis XXXX nur um ? XXXX) aufgewiesen habe. Aus dem Warenverzeichnis des Österreichischen Apothekerverlages sei belegt, dass die preislische Schwankungsbreite dieser oben erwähnten Referenz-Arzneispezialität (XXXX und FAP) im Zeitraum XXXX bis XXXX nur ganze XXXX betragen habe (max. ? XXXX zu min. ? XXXX).

Es sei daher rechtlich unzulässig, wenn der Hauptverband insoweit erst in der Einleitung eines EKO-Streichungsverfahrens vom 26. April 2018, also mit mehr als 3,5 Jahren Verspätung, auf diese EKO-Vergleichspreise der Referenz-Arzneispezialität zurückgreife und sich nun darauf stütze.

Der dem verfahrensgegenständlichen EKO-Streichungsverfahren zugrundeliegende § 351f ASVG sehe in seinem Abs. 1 vor, dass der Hauptverband den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen habe, ob die darin angeführten Arzneispezialitäten (unverändert) den Prüfmaßstäben nach § 31 Abs. 3 Z 12.und § 351c ASVG entspreche.

Er habe dann ein EKO-Streichungsverfahren einzuleiten, wenn diese genannten Voraussetzungen für die EKO-Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt seien, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten seien.

Der gebotene gesetzliche Gesamtzusammenhang schließe daher das im vorliegenden Anlassfall ersichtliche "langfristige verdeckte Ansparn von gesundheitsökonomischen Streichungsumständen" durch den Hauptverband zwingend aus.

Es könne daher auch nicht auf den Zeitpunkt der EKO-Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialitäten ankommen, sondern nur darauf, welche absoluten EKO-Preise bei der EKO-Aufnahme der nunmehrigen Vergleichs-Arzneispezialität "XXXX" bestanden hätten. Das gesetzliche Kriterium "regelmäßig" schließe es aus, dass der Hauptverband mehrjährig eine Preisdifferenz unbeanstandet lasse und dann - ohne angeführten, ersichtlichen Grund - ein EKO-Streichungsverfahren darauf gestützt einleite.

Dieses Ergebnis ergebe sich nicht alleine aus § 351f ASVG, sondern werde auch durch die gesetzlichen Bestimmungen des § 73 Abs. 1 AVG und § 31 Abs. 2 VStG gestützt. Das Kriterium des "Handelns ohne unnötigen Aufschub" im Sinne des § 73 Abs. 1 AVG müsse jedenfalls sinngemäß auch für die allfällige Einleitung eines EKO-Streichungsverfahrens durch den Hauptverband gelten, wenn bei dessen regelmäßiger EKO-Kontrolle neue gesundheitsökonomische Umstände festgestellt würden. Aus der absoluten Frist der Verfolgungsverjährung von drei Jahren im Sinne des § 31 Abs. 2 VStG könne ebenfalls abgeleitet werden, dass dadurch der Behörde die Pflicht zum Handeln innerhalb dieser absoluten Frist auferlegt werde, die letztlich dem Rechtsfrieden und der Sicherung der Planbarkeit unternehmerischer Entscheidungen diene.

Zusammenfassend wendet die Beschwerdeführerin daher konkret die rechtliche Unzulässigkeit der erst am 26. April 2018 erfolgten Einleitung eines EKO-Streichungsverfahrens für die im Spruch genannten Arzneispezialitäten durch den Hauptverband ein, weil der Preis der herangezogenen Vergleichs-Arzneispezialität "XXXX" bereits seit mehr als 3,5 Jahren praktisch unverändert im EKO gelistet und daher NICHT NEU gewesen sei.

4.3. Beschwerdegrund der unrichtigen pharmakologischen Evaluation:

Bestritten werde weiters, dass es - jedenfalls bezogen auf die Starterpackung - aktuell therapeutisch gleichwertige Alternativen mit der gleichen und praktisch gleichen Darreichungsform gäbe. Die pädagogisch, verpackungstechnisch und farblich besonders instruktiv aufgemachte Starterpackung führe den Alzheimer-Patienten/Patientinnen während dieser vierwöchigen Anbehandlungsphase bestmöglich erkennbar und erlernbar auf den Therapietreu-Pfad für die tägliche Erhaltungsdosis. Dadurch werde insbesondere auch die sowohl hygienisch als auch manipulativ sensible Teilung von Filmtabletten über eine vorgestanzte Teilungskerbe vermieden. Diese mit der erwähnten speziellen Ausgestaltung der Starterpackung verbundenen Vorteile würden auch auf Festigung und/oder Verbesserung der Fähigkeit der Patienten/Patientinnen abzielen, selbst für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse (hier: medikamentöse Therapietreu) zu sorgen.

Ferner wird der vorgetragenen, aber bloß spekulativen Behauptung des Hauptverbandes entgegengetreten, dass bezogen auf die hier gegenständliche Starterpackung das starke Absinken der Therapietreu "vielfältige Gründe, zum Beispiel mangelhafte Wirksamkeit oder nicht tolerierbare Nebenwirkungen" haben könne. In diesem Zusammenhang müsse darauf verweisen werden, dass seit der EU-zentralen arzneimittelbehördlichen Zulassung der Arzneispezialität keine neuen Arzneispezialitäten zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung mehr zugelassen worden seien. Dies sei ein klares Indiz dafür, dass die im Spruch genannte Arzneispezialität unverändert diesbezüglich den (bestmöglichen) Stand der medizinischen Wissenschaft darstelle. Ferner könne dem Abschnitt 4.1 der zugelassenen Fachinformation entnommen werden, dass das Auftreten von Nebenwirkungen insgesamt als "selten und bescheiden (infrequent and modest)" einzustufen sei.

Der Hauptverband führe im angefochtenen Bescheid aus, dass die Streichung der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht "vertretbar" sei, da wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in den Wirkstoffstärken XXXX in (praktisch) gleicher Darreichungsform (teilbare Tabletten) im Gelben EKO-Bereich angeführt seien. Dem sei entgegen zu halten, dass der Hauptverband parallel und zeitgleich zu den im Spruch genannten Arzneispezialitäten betreffenden Streichungsverfahren laut publizierter Tagesordnung zur HEK-Sitzung vom XXXX auch gleichartige Verfahrenseinleitungen zu allen anderen im EKO-gelisteten Originalen und zu einer Mehrzahl von Memantine-Generika eingeleitet habe, sodass anschließend im Gelben EKO-Bereich nur noch vereinzelte Generika

mit dem Wirkstoff "Memantin" gelistet bleiben könnten.

4.4. Beschwerdegrund der mangelhaften/unrichtigen medizinisch-therapeutischen Evaluation:

Hinsichtlich der Therapietreue/Compliance wurde auf die bereits im Zuge des Verfahrens vor dem Hauptverband übermittelte Stellungnahme verwiesen.

Den gegenteiligen Ausführungen des Hauptverbandes werde ergänzend noch Folgendes entgegengehalten:

Der Verweis des Hauptverbandes auf den Passus in der EKO-Verschreibungsregel (Vergewisserung für das Vorhandensein einer Betreuungsperson zur Sicherung der Compliance) stehe nur auf dem Papier und würde der tatsächlichen aktuellen Betreuungssituation in Österreich nicht gerecht. Abgesehen davon, dass es in der Praxis des verschreibenden niedergelassenen Arztes kaum möglich erscheine, sich diesbezüglich "zu vergewissern" (was wohl laufende Hausbesuche oder eine laufende Beziehung von pflegenden Betreuungspersonen zu ärztlichen Ordinationsgesprächen voraussetzen würde), zeige die angeschlossene Auszugs-Anlage . / 2 schlagend auf, dass dadurch einem gemeinsam fehlenden Glauben an die Medikamentenwirkung durch Patientin und Betreuerin nicht zuverlässig vorgebeugt werden könne.

Ferner würden die Bestimmungen des § 3b Abs. 2 und § 15 Abs. 4 des Gesundheits- und Krankenpflegegesetzes - GuKG aufzeigen, dass sowohl die Unterstützung bei der Arzneimittelaufnahme als auch die Verabreichung von Arzneimitteln besondere Kompetenzen der Betreuungs- und Pflegeperson voraussetzen, was daher auch einen entsprechenden Kostenfaktor darstelle, dessen Leistbarkeit durch den Verschreibungsregel-Passus nicht ohne weiteres vorausgesetzt werden könne.

Schließlich verweise der zeitlich letzte (gemeinsam vom Bundesministerium für Gesundheit, vom Sozialministerium und von Gesundheit Österreich GmbH herausgegebene) "Österreichische Demenzbericht 2014" im Abschnitt 6.3.7 auf folgenden Umstand:

Die professionelle, unterstützende Pflege von Menschen mit Demenz stellt nach wie vor einen der schwierigsten Aufgabenbereiche in der Pflege alter Menschen dar.

Diese ohnedies schon schwierige Betreuung von Demenz-Patientinnen würde zweifellos noch weiter erschwert und für die betroffenen Patientinnen zusätzlich verwirrend ausgestaltet, wenn die langjährig bekannten (originalen) Memantin-Arzneispezialitäten nicht mehr verfügbar sind und die Patientinnen auf (ihrerseits potentiell aus ökonomischen Gründen mehrfach wechselnde) Memantin-Generika umgestellt werden müssen.

Alle diese belegbaren Argumente seien vom Hauptverband im angefochtenen Bescheid nicht berücksichtigt, jedenfalls aber nicht gewichtend gewürdigt worden, was den angefochtenen Bescheid mit Rechtswidrigkeit infolge Verletzung von Verfahrensvorschriften und mit inhaltlicher Rechtswidrigkeit belaste.

4.5. Einwendungen gegen die Heranziehung von Generika zu EKO-Vergleichszwecken:

Erneut wird in der Beschwerde auf die Stellungnahmen vom 25.05.2018 und die dort erwähnte fehlende Lieferfähigkeit von Generika verwiesen.

4.6. Langzeitbewilligung in der EKO-Verschreibungsregel:

Der in der Stellungnahme vom 25.05.2018 erhobene und ausgeführte Einwand wird im Zuge dieser Beschwerde nicht mehr aufrecht gehalten.

4.7. Beschwerdegrund der mangelhaften/unrichtigen gesundheitsökonomischen Evaluation:

In Bezug auf die vom Hauptverband vorgenommenen Bildung einer "Schlüsselstärke" werden die Einwendungen aus der Stellungnahme vom 25.05.2018 aufrecht gehalten.

Den Ausführungen des Hauptverbandes auf Seite -6-/untere Hälfte des angefochtenen Bescheides werde entgegnet: in der Streichungseinleitung des Hauptverbandes vom 26.04.2018 sei zwar im Abschnitt 3./Gesundheitsökonomische Evaluation auf den günstigsten Vergleichspreis des Generikums " XXXX verwiesen und abgestellt worden, der dort allerdings mit ?XXXX pro Einheit ausgewiesen worden sei. Dieser FAP-Einheitspreis sei vom Hauptverband auch zunächst in Abschnitt 3./Gesundheitsökonomische Evaluation des angefochtenen Bescheides referenziert worden,

wobei aber dann im vorletzten Absatz der Seite -6- des angefochtenen Bescheides auf ein Preisniveau zum XXXX abgestellt werde. Dieses Stichtag-Preisniveau sei der Beschwerdeführerin niemals zur Stellungnahme vorgehalten worden, sodass darauf auch in der Stellungnahme vom 25.05.2018 nicht eingegangen werden konnte.

Im Übrigen sei seitens des Hauptverbandes der ihn treffende Nachweis nicht erbracht worden, dass die "aufgeforderten" Memantin-Hersteller auch tatsächlich den EKO-Preis auf das vom Hauptverband geforderte niedrige Niveau "abgesenkt" hätten, weshalb der Einwand einer entsprechenden Ungleichbehandlung unverändert aufrecht erhalten werde.

Jedenfalls gänzlich fehle im angefochtenen Bescheid vom 20.07.2018 eine nachvollziehbare Berechnung des Hauptverbandes, wieso für die XXXX ein FAP pro Einheit von ?XXXX gefordert werde, was auch in der Tabelle auf Bescheidseite -5-/untere Hälfte in keiner Weise durch Fußnoten-Vermerke erläutert werde.

Insoweit liege auch eine Unschlüssigkeit des angefochtenen Bescheides vor.

4.8. Zum Referenzpreis: Der Preis der Vergleichs-Arzneispezialität XXXX und seiner gebotenen gesetzlichen Determinierung: sei aus den Angaben des Hauptverbandes in der Streichungseinleitung vom 26.04.2018 nicht ersichtlich und werde vom Hauptverband auch in keiner Weise erläutert, ob der nach dem vom 26.04.2018 entgegengehaltene FAP pro Einheit für die Arzneispezialität " XXXX " auf einer gesetzlich vorgezeichneten Preisanpassung nach § 351c Abs. 10 ASVG iVm § 25 Abs. 2 und § 25 Abs. 5 VO-EKO beruht [in diesem Zusammenhang werde darauf aufmerksam gemacht, dass die Wirtschaftlichkeits-Bestimmung des § 25 Abs. 2 Z 1 lit. a letzter Satz VO-EKO der hierarchisch übergeordneten gesetzlichen Bestimmung des § 351c Abs. 10 Z 1-dritter Satz ASVG nicht entspricht].

Soweit der vorgehaltene Preis für die Vergleichs-Arzneispezialität " XXXX " auf freiwilligen und daher überschießenden Preissenkungen des Generikum-Anbieters beruhen sollte, sei der preisliche Vorhalt der Beschwerdeführerin gegenüber verfassungswidrig. Diese freiwillig-überschließenden Preissenkungen anderer Anbieter können nämlich nicht entgegengehalten werden, weil - wie dies die verfassungsgesetzliche Bestimmung des Art.18 Abs. 1 B-VG eindeutig vorsehe - die gesamte staatliche Verwaltung nur aufgrund der Gesetze ausgeübt werden dürfe. Diese verfassungsgesetzliche Bestimmung sei der zentrale Ausdruck des rechtsstaatlichen Verfassungs-Grundprinzips und bedeute die Gesetzesbindung der Vollziehung, zu der auch der Hauptverband zähle [das verfassungsrechtliche Legalitätsprinzip findet auch auf Selbstverwaltungskörper Anwendung, vergleiche zB. VfSlg 16.853/16.900]. Es widersprüche diesem verfassungsgesetzlichen Grundsatz, wenn ein Mitbewerber durch seine freiwillig-überschließenden vertraglichen Preissenkungen die gesetzlichen Preisregelungen des § 351c Abs. 10 und 11 ASVG bzw. des § 25 VO-EKO zu Lasten der Beschwerdeführerin aushebeln könnte.

Eine derartige Bedachtnahme auf freiwillig-überschließende vertragliche Preissenkungen würde einen gesetzlosen Eingriff in die verfassungsgesetzlich gewährleisteten Grundrechte auf Eigentum (Art. 5 StGG) und auf Erwerbsausübung (Art. 6 StGG) darstellen. Im gesetzlich geregelten EKO-Aufnahmeverfahren auch für wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte/Generika könne es daher nur auf die gesetzlichen Preisregelungen des § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG ankommen, an welcher gesetzlichen Vorgabe sich auch § 25 Abs. 2 VO-EKO (als ASVG-Durchführungsverordnung) orientieren müsse, zumal gesetzwidrige Abweichungen Amtshaftungsansprüche auslösen könnten.

Dieses zum tragenden Verfassungs-Grundsatz des Rechtstaatprinzips gehörende Legalitätsprinzip des Art.18 B-VG sei vom Hauptverband bei der Vollziehung von ASVG und VO-EKO zu beachten und schließe daher einen Streichungs-Vorhalt von freiwillig - überschließend angebotenen Preissenkungen anderer Pharma- Hersteller jedenfalls aus.

Rechtlich könne es ausschließlich auf gesetzlich vorgegebene Preissenkungen von Mitbewerbern ankommen. Dies ergebe sich auch aus der gesetzgeberischen Wertung in § 351c Abs. 6 ASVG in seiner Fassung durch BGBI I 49/2017. Danach dürfe die nach § 9 Abs. 3 des Preisgesetzes eingesetzte Arzneimittel-Preiskommission bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises die Preise in anderen EU-Mitgliedstaaten nur unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte ermitteln. In der Begründung des dieser ASVG-Novelle 2017 zugrundeliegenden parlamentarischen "Gesamtändernden Abänderungsantrages" finde sich dazu folgende relevante Textstelle:

"In der Bestimmung zur Preiskommission wird geregelt, dass bei der Ermittlung des EU-Durchschnittspreises die in den jeweiligen Mitgliedstaaten auf Basis eines Gesetzes oder einer Verordnung gewährten Rabatte zu berücksichtigen sind."

Diese eindeutige gesetzgeberische Wertung müsse sich aber - zur Vermeidung eines Verstoßes gegen das verfassungsgesetzliche gewährleistete Gleichbehandlungsgebot, das für den vorliegenden Anlassfall auch konkret in § 351d Abs. 1-letzter Satz ASVG und § 2 VO-EKO ausgedrückt wird - auch auf die sonstigen gesundheitsökonomischen Evaluationen des Hauptverbandes in EKO-Verfahren beziehen und erstrecken.

5. Mit Schriftsatz vom 10. September 2018 wurde die Laienrichterin XXXX wegen Befangenheit abgelehnt.

6. Mit der Stellungnahme zu den Beschwerden vom 14. September 2018 stellte der Hauptverband den Antrag, das Bundesverwaltungsgericht möge die Beschwerden abweisen.

7. Am 4. Juni 2019 fand vor dem Bundesverwaltungsgericht eine öffentliche mündliche Verhandlung statt. Den Parteien wurde darin nochmals die Gelegenheit gegeben, ihre Standpunkte darzulegen.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen:

Die im Spruch genannten Arzneispezialitäten sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex gelistet und weisen folgenden FAP auf:

- 1) XXXX einen FAP von ? XXXX
- 2) XXXX - XXXX einen FAP von ? XXXX und
- 3) XXXX einen FAP von ? XXXX .

Zu den im Spruch genannten Arzneispezialitäten finden sich im Gelben Bereich des Erstattungskodex wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in praktischer gleicher Darreichungsform zu niedrigeren Preisen.

Die Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex ist aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht vertretbar und aus wirtschaftlicher Sicht geboten.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus den Verfahrensakten, Einsichtnahme in die Fachinformationen und in den Erstattungskodex, Einsichtnahme in die vorgelegten Studien und den Ergebnissen der Beschwerdeverhandlung vom 4. Juni 2019.

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

Wie der Auflistung der Preise und Preisänderungen aller Memantine (ATC N06DX01) seit Aufnahme in den EKO per Stichtag 1.5.2019 zu entnehmen ist, wiesen zum Zeitpunkt der Einleitung des Streichungsverfahrens die im Spruch genannten Arzneispezialitäten im Vergleich zu ihren therapeutischen Alternativen jeweils höhere Preise auf.

Der Hauptverband ging davon aus, dass im Vergleich zum Zeitpunkt der Aufnahme bzw. letzten Evaluation der im Spruch genannten Arzneispezialitäten in den EKO Umstände vorliegen, die zumindest einen ausreichenden Verdacht darstellen, ein Verfahren gemäß § 351f Abs. 1 ASVG einzuleiten und diese auf Grundlage der im EKO zur Verfügung stehenden Alternativen neu zu evaluieren.

Zur Zulässigkeit der Revision wird in diesem Zusammenhang auf die rechtlichen Ausführungen verwiesen.

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

2.3. Therapeutische Alternativen:

Für die im Spruch genannten Arzneispezialitäten sind die Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff Memantin (ATC-Code N06DX01) sowohl hinsichtlich Starterpackung als auch in Bezug auf die Wirkstoffstärken 10mg und 20mg als therapeutische Alternativen heranzuziehen.

Bei Einsicht in den EKO wird deutlich, dass das Argument der Beschwerdeführerin einer Alleinstellung ihrer Starterpackung in der Gruppe der Memantine nicht korrekt ist. So bieten mehrere Unternehmen Starterpackungen an. Die Beschwerdeführerin selbst vertreibt neben den im Spruch genannten Arzneispezialitäten von ihr hergestellte

Generika in den Wirkstoffstärken 10mg und 20mg sowie auch eine Starterpackung und bewirbt diese als "mit dem Original (den im Spruch genannten Arzneispezialitäten) zu 100% ident" (<https://www.healthcaremarketing.eu/kommunikation/detailprint.php?rubric=Kommunikation&nr=18245>) und Protokoll der Beschwerdeverhandlung). In diesem Zusammenhang von wesentlicher Bedeutung verbleibt bereits hier zu erwähnen, dass die Beschwerdeführerin der Aufforderung zur Preisreduktion in Bezug auf ihre eigenen im EKO angeführten Generika gefolgt ist.

2.4. Medizinisch-therapeutische Evaluation:

Um zu klären, ob der belangte Hauptverband sein gesetzlich eingeräumtes Ermessen bei der Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialität überschritten hat, ist nach Festlegung der therapeutischen Alternativen die Frage im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation von Relevanz, ob die im Spruch genannten Arzneispezialitäten gegenüber den therapeutischen Alternativen Vorteile aufweisen, die einen höheren Preis rechtfertigen.

Zunächst ist festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin ihre im Verfahren vor dem Hauptverband erhobenen Einwendungen gegen eine Änderung der bestimmten Verwendung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten mit der Zielsetzung einer Vereinheitlichung innerhalb der gesamten ATC-Gruppe in ihrer Beschwerde ausdrücklich nicht mehr aufrecht hielt.

Sämtliche Arzneispezialitäten mit dem ATC-Code N06DX01 (Memantin) weisen die gleiche bestimmte Verwendung auf. Hierzu wurde in der Beschwerdeverhandlung ausgeführt:

"VR: Bestehen im Vergleich der memantinhältigen Arzneispezialitäten - einschließlich des Pumpenhubs - Unterschiede in der bestimmten Verwendung? Bedarf es auch bei den therapeutischen Alternativen der Heranziehung einer Betreuungsperson?

HV (XXXX): Ja, es bedarf der Heranziehung einer Betreuungsperson bei allen Memantinen.

RV der BF (XXXX): Die Frage der Notwendigkeit kann von mir so nicht bejaht werden. Der Wortlaut lautet meines Wissens übereinstimmend in allen Memantin-Arzneispezialitäten: "Vergewisserung für das Vorhandensein einer Betreuungsperson zur Sicherung der Compliance". Das scheint mir bei allen im EKO gelisteten Memantin-Präparaten ident der Fall zu sein.

VR: Weshalb stimmte die BF der vorgeschlagenen Änderung der bestimmten Verwendung ursprünglich nicht zu? Weshalb stimmte die BF der vorgeschlagenen Änderung der bestimmten Verwendung mit der Beschwerde zu?

BF (XXXX): Dem wurde zugestimmt.

VR ergänzt: In der Beschwerde. Im Verfahren vor dem Hauptverband nicht, wurde ausdrücklich bestritten. Jetzt ist die Frage, warum?

BF (XXXX): Das kann ich jetzt so nicht sagen.

VR: Wir haben es auch nicht verstanden, deswegen frage ich das!

RV der BF (XXXX): Ich kann das jetzt nur aus der Erinnerung rekapitulieren. Das schien uns im Verhältnis zu den zentralen Bereichen der Beschwerde kein Punkt, um den es sich zu streiten lohnt.

VR: Es hat keinen inhaltlichen Grund gegeben?

RV der BF (XXXX): Nein."

Die Beschwerdeführerin behauptet die Einnahmetreue/Compliance sei durch eine Streichung der im Spruch genannten Arzneispezialitäten, insbesondere der Starterpackung gefährdet. Im Rahmen der Beschwerdeverhandlung wurde diese Argumentation der Beschwerdeführerin umfassend mit den Verfahrensparteien erörtert, wobei auch vorgelegte andere Starterpackungen aus der ATC Gruppe als Vergleich herangezogen wurden:

"VR: Über Aufforderung legte der RV der BF dem Senat Starterpackungen der BF sowie anderer Unternehmen vor. Sind diese dem HV bekannt? Die Starterpackungen werden dem HV zur Einsicht vorgelegt.

HV (XXXX): Wir kennen diese, nehmen gerne Einsicht.

LR (XXXX): Meine Damen und Herren vom Hauptverband! Seien Sie so nett und nehmen Sie bitte den Schuber heraus und machen Sie es auf, dass diese vier Flügel geöffnet sind, von allen dreien. Diese drei, die aneinander sehr ähnlich sind.

HV (XXXX): Wir haben hier auch andere.

RV der BF (XXXX): Es handelt sich hierbei um das XXXX -Original, dass hier verfahrensgegenständlich ist, um das bereits erwähnte eigene XXXX und um die lizenzverbundene Packung von XXXX mit dem Namen XXXX.

LR (XXXX): Jetzt bitte ich Sie, das vergleichend anzuschauen. Können Sie meine Beobachtung bestätigen: Es sind hier jeweils vier verschiedene Dosierungen in Form von vielen Tabletten verschiedener Größe und Farbe enthalten. Jede Woche hat eine charakteristische Farbe und ist beschriftet. Beginnend mit der Starterdosis von 5mg, das sind die kleinsten Tabletten. Dann 10mg, 15mg und dann 20mg. Die in dem Blister enthaltenen Filmtabletten haben eine charakteristische Form, Farbe und Prägung. Trifft es zu - das frage ich jetzt auch die BF -, dass die darin enthaltenen Filmtabletten jeweils ident sind hinsichtlich ihrer Hilfsstoffe, Zusammensetzung, Form, Farbe und vielleicht sogar aus der gleichen Produktionslinie stammen?

BF (XXXX): Ja, das stimmt.

LR (XXXX): Gilt das auch für XXXX? Die schauen nämlich auch sehr gleich aus.

BF (XXXX): Ja, sowohl XXXX, XXXX als auch XXXX weisen die gleiche Produktion auf, gleiche Herstellung.

LR (XXXX): Sie haben vorhin gesagt, dass XXXX nur in Deutschland oder in Österreich vertrieben wird. In Deutschland gibt es eine Werbung, die gezielt darstellt, dass XXXX das einzige Generikum mit 100%iger Originalqualität zu XXXX ist. Bestätigen Sie das? Ist das Inhalt der Werbung?

BF (XXXX): Richtig. In Deutschland versucht man sich auch damit Absatz zu verschaffen, dass man es Originalgenerikum nennt, weil es eben genau das gleiche ist.

LR (XXXX): Das passt jetzt dazu, dass der Inhalt, nämlich die Filmtabletten, praktisch identisch sind?

BF (XXXX): Jawohl.

RV des HV (XXXX): Verzeihen Sie, daran war jetzt keine Frage an uns gerichtet?

VR: Nein.

RV des HV (XXXX): Weil es vorgehalten wurde, darum.

LR (XXXX): Nein, wir wollten nur sicherstellen, dass wir das richtig beobachtet haben, dass diese drei Produkte einander sehr ähnlich sind und die gleichen Tabletten enthalten.

VR: Besser gesagt, dass sich das vierte gewaltig davon unterscheidet.

RV des HV (XXXX): Das haben wir noch nicht besprochen. Dann würde ich vorschlagen, wir legen auch unsererseits...

HV (XXXX): Wir sind schon dabei die Packungen auszupacken. XXXX war dem Senat schon bekannt. Wir haben auch noch mitgebracht: XXXX und XXXX, also es gibt hier noch verschiedene weitere Starterpackungen.

HV (XXXX): Die ebenfalls eben diese Wochenbezeichnung haben und eine far

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