

# TE Bvwg Erkenntnis 2023/11/8 W127 2267686-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 08.11.2023

## Entscheidungsdatum

08.11.2023

## Norm

ASVG §351f

ASVG §351h

ASVG §351j Abs1

B-VG Art133 Abs4

VwGVG §28 Abs1

1. ASVG § 351f heute
  2. ASVG § 351f gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
  3. ASVG § 351f gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
  4. ASVG § 351f gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
  5. ASVG § 351f gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
- 
1. ASVG § 351h heute
  2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
  3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
  4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
  5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
  6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
  7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
- 
1. ASVG § 351j heute
  2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019
  3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
  4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
  5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
  6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
- 
1. B-VG Art. 133 heute
  2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
  3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
  4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
  5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013

6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
  7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
  8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
  9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
  10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
  11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
1. VwGVG § 28 heute
  2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
  3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

## Spruch

,

W127 2267685-1/12E

W127 2267686-1/12E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi als Vorsitzende sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Bucsics und Mag. Habl und die fachkundigen Laienrichter Prof. Mag. Krammer und ao. Univ.-Prof. Dr. Placheta über die Beschwerden der XXXX, vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, gegen die Bescheide des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24.01.2023, Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi als Vorsitzende sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Bucsics und Mag. Habl und die fachkundigen Laienrichter Prof. Mag. Krammer und ao. Univ.-Prof. Dr. Placheta über die Beschwerden der römisch 40, vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, gegen die Bescheide des Dachverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24.01.2023,

1. Zl. VPM-68.1/23/Kr:HiLSem/Seg, Abschnitt VII/2696-22, betreffend das Verfahren auf Streichung der Arzneyspezialität XXXX 120 mg magensaftresistente Hartkaps. 14 ST aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex und 1. Zl. VPM-68.1/23/Kr:HiLSem/Seg, Abschnitt VII/2696-22, betreffend das Verfahren auf Streichung der Arzneyspezialität römisch 40 120 mg magensaftresistente Hartkaps. 14 ST aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex und

2. Zl. VPM-68.1/23/Kr:Hi:Sem/Seg, Abschnitt VII/2695-22, betreffend das Verfahren auf Streichung der Arzneyspezialität XXXX 240 mg magensaftresistente Hartkaps. 56 ST aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex 2. Zl. VPM-68.1/23/Kr:Hi:Sem/Seg, Abschnitt VII/2695-22, betreffend das Verfahren auf Streichung der Arzneyspezialität römisch 40 240 mg magensaftresistente Hartkaps. 56 ST aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex

zu Recht erkannt:

A)

I. Der Beschwerde wird stattgegeben und der angefochtene Bescheid ersatzlos behoben. römisch eins. Der Beschwerde wird stattgegeben und der angefochtene Bescheid ersatzlos behoben.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG hat der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 5.240 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG hat der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 5.240 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist nicht zulässig.

,

**Text**

Entscheidungsgründe:, Entscheidungsgründe:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit Schreiben vom 03.10.2022 leitete der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (in der Folge: Dachverband oder belangte Behörde) ein Streichungsverfahren zu gegenständlicher Arzneispezialität mit dem Wirkstoff XXXX der Firma XXXX (in der Folge: Beschwerdeführerin) ein, weil mit 01.10.2022 ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen worden sei und eine Preissenkung des Originalproduktes gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 lit. a ASVG iVm § 35 Abs. 2 iVm § 25 Abs. 5 iVm Abs. 2 Z 1 lit. b VO-EKO nicht stattgefunden habe. 1. Mit Schreiben vom 03.10.2022 leitete der Dachverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (in der Folge: Dachverband oder belangte Behörde) ein Streichungsverfahren zu gegenständlicher Arzneispezialität mit dem Wirkstoff römisch 40 der Firma römisch 40 (in der Folge: Beschwerdeführerin) ein, weil mit 01.10.2022 ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen worden sei und eine Preissenkung des Originalproduktes gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, Litera a, ASVG in Verbindung mit Paragraph 35, Absatz 2, in Verbindung mit Paragraph 25, Absatz 5, in Verbindung mit Absatz 2, Ziffer eins, Litera b, VO-EKO nicht stattgefunden habe.

2. Mit verfahrensgegenständlichen Bescheiden wurden die Arzneispezialitäten XXXX 120 mg magensaftresistente Hartkaps. 14 ST und XXXX 240 mg magensaftresistente Hartkaps. 56 ST (in der Folge: XXXX ) gemäß § 37 Abs. 1 VO-EKO aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex gestrichen. 2. Mit verfahrensgegenständlichen Bescheiden wurden die Arzneispezialitäten römisch 40 120 mg magensaftresistente Hartkaps. 14 ST und römisch 40 240 mg magensaftresistente Hartkaps. 56 ST (in der Folge: römisch 40 ) gemäß Paragraph 37, Absatz eins, VO-EKO aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex gestrichen.

In der Begründung führte die belangte Behörde hinsichtlich der pharmakologischen Evaluation aus, mit 01.10.2022 sei ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt - XXXX " 120 mg magensaftresistente Hartkaps. und 240 mg magensaftresistente Hartkaps. - in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen worden, die Streichung wäre aus rechtlichen und ökonomischen Gründen erfolgt. In der Begründung führte die belangte Behörde hinsichtlich der pharmakologischen Evaluation aus, mit 01.10.2022 sei ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt - römisch 40 " 120 mg magensaftresistente Hartkaps. und 240 mg magensaftresistente Hartkaps. - in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen worden, die Streichung wäre aus rechtlichen und ökonomischen Gründen erfolgt.

Zur medizinisch-therapeutischen Evaluation führte die belangte Behörde aus, dass die Streichung nicht aus medizinischen Gründen erfolge, aber vertretbar sei, da zur Behandlung der schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose im Erstattungskodex mehrere therapeutischen Alternativen verfügbar seien.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation führte der Dachverband aus, dass gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 lit. a ASVG iVm § 35 Abs. 2 iVm § 25 Abs. 5 iVm Abs. 2 Z 1 lit. b VO-EKO der Preis des im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Originalproduktes spätestens drei Monate nach Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts, dies sei in diesem Fall „ XXXX " (120 mg bzw. 240 mg magensaftresistente Hartkapseln), um mindestens 30 % zu senken sei, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Dies sei der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 03.10.2022 mitgeteilt worden. Eine Preissenkung sei jedoch nicht durchgeführt worden. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation führte der Dachverband aus, dass gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, Litera a, ASVG in Verbindung mit Paragraph 35, Absatz 2, in Verbindung mit Paragraph 25, Absatz 5, in Verbindung mit Absatz 2, Ziffer eins, Litera b, VO-EKO der Preis des im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Originalproduktes spätestens drei Monate nach Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts, dies sei in diesem Fall „ römisch 40 " (120 mg bzw. 240 mg magensaftresistente Hartkapseln), um mindestens 30 % zu senken sei, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Dies sei der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 03.10.2022 mitgeteilt worden. Eine Preissenkung sei jedoch nicht durchgeführt worden.

Betreffend den Hinweis der Beschwerdeführerin im Schreiben vom 31.10.2022 auf das „schwebende“ Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof (in der Folge: EuGH) führte die belangte Behörde aus, dass patentrechtliche Vorfragen gemäß § 351g Abs. 1a ASVG nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Dachverband seien. Betreffend den Hinweis der

Beschwerdeführerin im Schreiben vom 31.10.2022 auf das „schwebende“ Verfahren vor dem Europäischen Gerichtshof (in der Folge: EuGH) führte die belangte Behörde aus, dass patentrechtliche Vorfragen gemäß Paragraph 351 g, Absatz eins a, ASVG nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Dachverband seien.

Die belangte Behörde merkte weiters an, dass nach Ablauf der bis zum 27.12.2022 laufenden Frist gemäß § 19 Abs. 3 VO-EKO von der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 09.01.2023 das Angebot übermittelt worden wäre, den Preis für die gegenständlichen Arzneispezialitäten um 30 % zu senken und die Beschwerdeführerin dies bereits dem Warenverzeichnis des Apothekerverlags gemeldet habe. Dieses Angebot habe die Beschwerdeführerin jedoch unter einer auflösenden Bedingung gelegt, nämlich jener, dass, wenn das zu XXXX laufende Rechtsverfahren zeitnahe vor dem EuGH (Rechtssache C-438/21 P, Kommission, EMA und XXXX gegen XXXX ) positiv entschieden werden würde und damit die in den Erstattungskodex aufgenommenen XXXX -Generika nicht mehr am österreichischen Markt verfügbar sein sollten, die Zustimmung zu der vom Dachverband geforderten Preissenkung ende. Die belangte Behörde merkte weiters an, dass nach Ablauf der bis zum 27.12.2022 laufenden Frist gemäß Paragraph 19, Absatz 3, VO-EKO von der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 09.01.2023 das Angebot übermittelt worden wäre, den Preis für die gegenständlichen Arzneispezialitäten um 30 % zu senken und die Beschwerdeführerin dies bereits dem Warenverzeichnis des Apothekerverlags gemeldet habe. Dieses Angebot habe die Beschwerdeführerin jedoch unter einer auflösenden Bedingung gelegt, nämlich jener, dass, wenn das zu römisch 40 laufende Rechtsverfahren zeitnahe vor dem EuGH (Rechtssache C-438/21 P, Kommission, EMA und römisch 40 gegen römisch 40 ) positiv entschieden werden würde und damit die in den Erstattungskodex aufgenommenen römisch 40 -Generika nicht mehr am österreichischen Markt verfügbar sein sollten, die Zustimmung zu der vom Dachverband geforderten Preissenkung ende.

3. Mit Schreiben vom 17.02.2023 machte die Beschwerdeführerin dem Dachverband ein „Angebot rückwirkende Refundierung XXXX “.3. Mit Schreiben vom 17.02.2023 machte die Beschwerdeführerin dem Dachverband ein „Angebot rückwirkende Refundierung römisch 40 “.

4. Gegen diesen Bescheid richtete sich die vorliegende, fristgemäß eingebrachte Beschwerde in ihrem gesamten Umfang wegen Rechtswidrigkeit des Inhalts sowie Verletzung von Verfahrensvorschriften.

Als Beschwerdegründe wurden vorgebracht:

- EU-rechtswidrige Interpretation von § 351g Abs. 1a ASVG iVm Artikel 8 Abs. 1 RL 2001/83 EG; EU-rechtswidrige Interpretation von Paragraph 351 g, Absatz eins a, ASVG in Verbindung mit Artikel 8 Absatz eins, RL 2001/83 EG;
- Nichtbeachtung der VfGH-Judikatur zu § 351c Abs. 10 ASVG;- Nichtbeachtung der VfGH-Judikatur zu Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG;
- Zusage einer Preissenkung innerhalb der zeitlichen Vorgaben nach § 19 Abs. 1 VO-EKO;- Zusage einer Preissenkung innerhalb der zeitlichen Vorgaben nach Paragraph 19, Absatz eins, VO-EKO;
- mangelnde Interpretation der erläuternden Klausel im Angebot;
- Verletzung von Treu und Glauben und mangelnde Begründung des Bescheides.

5. Die Beschwerden und die Bezug habenden Verwaltungsakte langten am 27.02.2023 beim Bundesverwaltungsgericht ein.

6. Mit Schreiben vom 03.03.2023 übermittelte die belangte Behörde ihre rechtliche, medizinische und ökonomische Stellungnahme gemäß § 351h Abs. 3 ASVG zu den Beschwerden.6. Mit Schreiben vom 03.03.2023 übermittelte die belangte Behörde ihre rechtliche, medizinische und ökonomische Stellungnahme gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG zu den Beschwerden.

7. Mit Schreiben vom 20.03.2023 übermittelte die Beschwerdeführerin das Urteil des EuGH vom 16.03.2023, C-438/21 P bis C-440/21 P, und führte hiezu aus, dass die Voraussetzungen für den angefochtenen Streichungsbescheid betreffend XXXX aus dem Erstattungskodex nicht mehr vorliegen würden.7. Mit Schreiben vom 20.03.2023 übermittelte die Beschwerdeführerin das Urteil des EuGH vom 16.03.2023, C-438/21 P bis C-440/21 P, und führte hiezu aus, dass die Voraussetzungen für den angefochtenen Streichungsbescheid betreffend römisch 40 aus dem Erstattungskodex nicht mehr vorliegen würden.

8. Mit Schreiben vom 24.04.2023 gab die belangte Behörde eine Stellungnahme ab, in welcher sie unter anderem noch einmal darauf hinwies, dass das zwischenzeitlich ergangene Urteil des EuGH „für die vorliegende Beschwerde“ nicht relevant sei.

9. Mit Stellungnahme vom 15.05.2023 legte die Beschwerdeführerin dar, dass sich die Faktenlage nunmehr grundlegend geändert habe und die neue Sachlage neu zu beurteilen sei, und verwies auf den Durchführungsbeschluss der Kommission der Europäischen Union (in der Folge: EU-Kommission) vom 02.05.2023.

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

Beweis wurde erhoben durch Einsichtnahme in die vorliegenden Verwaltungsakte, in den Gerichtsakt sowie in den Erstattungskodex.

1. Feststellungen:

1.1. XXXX mit dem Wirkstoff XXXX wird zur Behandlung von schubförmig remittierender Multipler Sklerose verwendet. Die zentrale Zulassung durch die European Medicines Agency (in der Folge: EMA) erfolgte am 30.01.2014, Zulassungsnummer EU/1/13/873/001. Seit 01.08.2015 ist XXXX im Gelben Bereich des Erstattungskodex gelistet. 1.1. römisch 40 mit dem Wirkstoff römisch 40 wird zur Behandlung von schubförmig remittierender Multipler Sklerose verwendet. Die zentrale Zulassung durch die European Medicines Agency (in der Folge: EMA) erfolgte am 30.01.2014, Zulassungsnummer EU/1/13/873/001. Seit 01.08.2015 ist römisch 40 im Gelben Bereich des Erstattungskodex gelistet.

Mit gegenständlichem Bescheid wurde die Arzneispezialität XXXX aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex gemäß § 37 Abs. 1 VO-EKO gestrichen. Mit gegenständlichem Bescheid wurde die Arzneispezialität römisch 40 aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex gemäß Paragraph 37, Absatz eins, VO-EKO gestrichen.

1.2. Verfahrensgegenständlich entscheidungsrelevante Vorgeschichte des Bezug habenden europäischen Rechtsstreits:

Am 30.01.2014 erließ die EU-Kommission den Durchführungsbeschluss K(2014)601 endg. über die Erteilung einer Zulassung für XXXX gemäß der Verordnung Nr. 726/2004. Am 30.01.2014 erließ die EU-Kommission den Durchführungsbeschluss K(2014)601 endg. über die Erteilung einer Zulassung für römisch 40 gemäß der Verordnung Nr. 726 aus 2004,.

2017 beantragte das Generikaunternehmen XXXX die Zulassung für ein Produkt mit dem Wirkstoff XXXX. Dieser Antrag wurde von der EMA mit Beschluss vom 30.07.2018 unter anderem mit dem Hinweis auf die bestehende achtjährige Unterlagenschutzfrist von XXXX abgelehnt. 2017 beantragte das Generikaunternehmen römisch 40 die Zulassung für ein Produkt mit dem Wirkstoff römisch 40. Dieser Antrag wurde von der EMA mit Beschluss vom 30.07.2018 unter anderem mit dem Hinweis auf die bestehende achtjährige Unterlagenschutzfrist von römisch 40 abgelehnt.

Gegen diesen Beschluss klagte das Generikaunternehmen auf Nichtigserklärung der Entscheidung.

Am 05.05.2021 gab das Gericht der Europäischen Union (Siebte erweiterte Kammer) dieser Einrede statt und erklärte den Durchführungsbeschluss vom 30.01.2014 für nicht anwendbar. Der Beschluss der EMA vom 30.07.2018, mit dem die Validierung des Antrags des Generikaunternehmens auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums der Arzneispezialität XXXX abgelehnt wurde, wurde für nichtig erklärt (T?611/18). Am 05.05.2021 gab das Gericht der Europäischen Union (Siebte erweiterte Kammer) dieser Einrede statt und erklärte den Durchführungsbeschluss vom 30.01.2014 für nicht anwendbar. Der Beschluss der EMA vom 30.07.2018, mit dem die Validierung des Antrags des Generikaunternehmens auf Genehmigung für das Inverkehrbringen eines Generikums der Arzneispezialität römisch 40 abgelehnt wurde, wurde für nichtig erklärt (T?611/18).

Hiegegen wurden von der EU-Kommission, der EMA und des vertriebsberechtigten Unternehmens XXXX Rechtsmittel eingelegt. Hiegegen wurden von der EU-Kommission, der EMA und des vertriebsberechtigten Unternehmens römisch 40 Rechtsmittel eingelegt.

Mit Urteil des EuGH vom 16.03.2023, Rechtssachen C-438/21 P bis C-440/21 P, wurde das Urteil des Gerichtes der Europäischen Union vom 05.05.2021, T?611/18, aufgehoben.

Am 02.05.2023 erließ die EU-Kommission einen Durchführungsbeschluss, mit welchem der Vermarktungsschutz für XXXX um ein weiteres Jahr verlängert wurde. Der Vermarktungsschutz endet sohin am 02.02.2025. Am 02.05.2023

erließ die EU-Kommission einen Durchführungsbeschluss, mit welchem der Vermarktungsschutz für römisch 40 um ein weiteres Jahr verlängert wurde. Der Vermarktungsschutz endet sohin am 02.02.2025.

1.3. Die chemische Zusammensetzung und pharmakologische Wirkung der gegenständlichen Arzneispezialität wurde nicht bestritten. Verfahrensgegenständlich ist ausschließlich die Frage des Verbleibs der Arzneispezialität im Gelben Bereich des Erstattungskodex.

## 2. Beweiswürdigung:

Diese Feststellungen ergeben sich aus den zugrundeliegenden Akten.

## 3. Rechtliche Beurteilung:

### 3.1. Zur Zuständigkeit und Kognitionsbefugnis:

Gemäß Artikel 130 Abs. 1 Z 1 B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit. Gemäß Artikel 130 Absatz eins, Ziffer eins, B-VG erkennen die Verwaltungsgerichte über Beschwerden gegen den Bescheid einer Verwaltungsbehörde wegen Rechtswidrigkeit.

Gemäß Artikel 131 Abs. 2 B-VG erkennt das Verwaltungsgericht des Bundes über Beschwerden in Rechtssachen in Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden. Gemäß Artikel 131 Absatz 2, B-VG erkennt das Verwaltungsgericht des Bundes über Beschwerden in Rechtssachen in Angelegenheiten der Vollziehung des Bundes, die unmittelbar von Bundesbehörden besorgt werden.

Gemäß § 351h Abs. 1 Z 2 ASVG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer 2, ASVG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird.

Gemäß § 6 BVwGG 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 Additvfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/ Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonomen/ Gesundheitsökonominen) sind (§ 351i Abs. 1 ASVG). Gemäß Paragraph 6, BVwGG entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. In Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/ Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additvfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/ Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonomen/ Gesundheitsökonominen) sind (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG).

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

verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

Sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen (§ 28 Abs. 1 VwGVG). Sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen (Paragraph 28, Absatz eins, VwGVG).

Zu Spruchpunkt A) I.:Zu Spruchpunkt A) römisch eins.:

3.2. Im Beschwerdefall maßgebende Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. Nr. 100/2018: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. Nr. 100/2018:

Streichung aus dem Erstattungskodex

§ 351f. (1) Der Dachverband hat den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 30b Abs. 1 Z 4 und 351c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Dachverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen legt dem Dachverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen. Paragraph 351 f, (1) Der Dachverband hat den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den Paragraphen 30 b, Absatz eins, Ziffer 4 und 351 c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Dachverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen legt dem Dachverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat jede Aufhebung der Zulassung einer Arzneispezialität dem Dachverband mitzuteilen. Die Arzneispezialität ist unverzüglich aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex

§ 351h. (1) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet Paragraph 351 h, (1) Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

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

(3) Beschwerden nach Abs. 1 und 2 sind binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) einzubringen. Eine Beschwerdevereinsentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Dachverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Dem Dachverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. § 13 Abs. 2 VwGVG ist nicht anzuwenden.(3) Beschwerden nach Absatz eins und 2 sind binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Dachverbandes beim Dachverband über das Internetportal [www.sozialversicherung.at](http://www.sozialversicherung.at) einzubringen. Eine Beschwerdevereinsentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, sind unzulässig. Der Dachverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Dem Dachverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. Paragraph 13, Absatz 2, VwGVG ist nicht anzuwenden.

(4) In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Dachverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband 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 Dachverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Dachverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Dachverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Zum Ergebnis eines vom Bundesverwaltungsgericht durchgeführten allfälligen neuen Beweisverfahrens ist den Parteien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht.(4) In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Absatz 3, können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Dachverband nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Dachverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Dachverband 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 Dachverbandes nach Absatz 3, bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Dachverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der

Entscheidung des Dachverbandes nach Absatz 3, erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Zum Ergebnis eines vom Bundesverwaltungsgericht durchgeführten allfälligen neuen Beweisverfahrens ist den Parteien Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht.

(5) Das Bundesverwaltungsgericht hat die Entscheidung des Dachverbandes im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen nach § 28 Abs. 2 VwGVG bei Rechtswidrigkeit abzuändern. Der Dachverband hat im Falle einer Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts nach § 28 Abs. 4 VwGVG innerhalb von 120 Tagen nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung neu zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt oder die Arzneispezialität wieder in den Erstattungskodex aufzunehmen ist oder die Einschränkung der Verschreibbarkeit aufzuheben ist. Für die Zeit der Einholung eines Gutachtens eines/einer unabhängigen Experten/Expertin auf Betreiben des antragstellenden vertriebsberechtigten Unternehmens nach Maßgabe der Verordnung nach § 351g wird der Lauf der Frist von 120 Tagen gehemmt. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) der Arzneispezialität nach § 351c Abs. 1 abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach § 351c Abs. 1 neu zu laufen.“(5) Das Bundesverwaltungsgericht hat die Entscheidung des Dachverbandes im Falle des Vorliegens der Voraussetzungen nach Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG bei Rechtswidrigkeit abzuändern. Der Dachverband hat im Falle einer Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts nach Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG innerhalb von 120 Tagen nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung neu zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt oder die Arzneispezialität wieder in den Erstattungskodex aufzunehmen ist oder die Einschränkung der Verschreibbarkeit aufzuheben ist. Für die Zeit der Einholung eines Gutachtens eines/einer unabhängigen Experten/Expertin auf Betreiben des antragstellenden vertriebsberechtigten Unternehmens nach Maßgabe der Verordnung nach Paragraph 351 g, wird der Lauf der Frist von 120 Tagen gehemmt. Wird jedoch eine Entscheidung des Dachverbandes aufgehoben, mit der ein Antrag wegen mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) der Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz eins, abgewiesen wurde, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Dachverband die Frist nach Paragraph 351 c, Absatz eins, neu zu laufen.“

„Kostentragung im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht

§ 351j. (1) Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht werden durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Dachverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Dachverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.Paragraph 351 j, (1) Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht werden durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Dachverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Dachverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

(2) Der Bundeskanzler und der Bundesminister für Finanzen sind ermächtigt, den Kostenersatz durch Verordnung neu festzusetzen, sobald und soweit sich der von der Bundesanstalt „Statistik Österreich“ verlautbarte Verbraucherpreisindex 2010 oder ein an dessen Stelle tretender Index gegenüber der für Jänner 2013 verlautbarten und in der Folge gegenüber der der letzten Festsetzung zugrunde gelegten Indexzahl um mehr als 10% geändert hat. Der neue Betrag ist aus dem im ersten Satz genannten Betrag im Verhältnis der Veränderung der für Jänner 2013 verlautbarten Indexzahl zu der für die Neufestsetzung maßgebenden Indexzahl zu berechnen, jedoch auf ganze zehn Euro kaufmännisch auf- oder abzurunden. Für die Erhebung des festgestellten Kostenersatzes ist das Finanzamt für Gebühren, Verkehrsteuern und Glücksspiel zuständig.“

3.3. Zum vorliegenden Fall:

Das gegenständliche Verfahren auf Streichung von XXXX wurde von der belangten Behörde gemäß § 35 Abs. 1 VO-EKO am 03.10.2022, sohin zu einem Zeitpunkt, zu dem das Verfahren vor dem EuGH (C-438/21 P) bereits anhängig war, eingeleitet. Spätestens mit 31.10.2022 (Schreiben der Beschwerdeführerin an die belangte Behörde) waren der

belangten Behörde die entsprechenden Schlussanträge des Generalanwaltes zu dieser Rechtssache bekannt, in welchen der Generalanwalt die Empfehlung abgab, das Urteil des Gerichtes der Europäischen Union (Siebte erweiterte Kammer) vom 05.05.2021, T-611/18, aufzuheben. Das gegenständliche Verfahren auf Streichung von römisch 40 wurde von der belangten Behörde gemäß Paragraph 35, Absatz eins, VO-EKO am 03.10.2022, sohin zu einem Zeitpunkt, zu dem das Verfahren vor dem EuGH (C-438/21 P) bereits anhängig war, eingeleitet. Spätestens mit 31.10.2022 (Schreiben der Beschwerdeführerin an die belangte Behörde) waren der belangten Behörde die entsprechenden Schlussanträge des Generalanwaltes zu dieser Rechtssache bekannt, in welchen der Generalanwalt die Empfehlung abgab, das Urteil des Gerichtes der Europäischen Union (Siebte erweiterte Kammer) vom 05.05.2021, T-611/18, aufzuheben.

Generell ist anzumerken, dass Rechtsmittel an den EuGH gegen Urteile und Beschlüsse des Gerichtes der Europäischen Union keine (automatische) aufschiebende Wirkung haben (siehe hiezu Artikel 60 Abs. 1 der Satzung des Gerichtshofes der Europäischen Union sowie Artikel 278 AEUV, demzufolge generell Klagen beim EuGH keine aufschiebende Wirkung haben). Das bedeutet, dass zum Zeitpunkt der Entscheidung der belangten Behörde kein aufrechter Unterlagen- und Vermarktungsschutz betreffend XXXX bestanden hat (siehe in diesem Zusammenhang auch EuG 12.12.2000, Hautem/Europäische Investitionsbank, T-11/00, wonach ein Verwaltungsgericht gehalten ist, die sich aus einem Nichtigkeitsurteil ergebenden Rechtsfolgen umzusetzen bzw. seiner Entscheidung zugrunde zu legen, ohne das Urteil des EuGH im Rechtsmittelverfahren abzuwarten). Generell ist anzumerken, dass Rechtsmittel an den EuGH gegen Urteile und Beschlüsse des Gerichtes der Europäischen Union keine (automatische) aufschiebende Wirkung haben (siehe hiezu Artikel 60 Absatz eins, der Satzung des Gerichtshofes der Europäischen Union sowie Artikel 278 AEUV, demzufolge generell Klagen beim EuGH keine aufschiebende Wirkung haben). Das bedeutet, dass zum Zeitpunkt der Entscheidung der belangten Behörde kein aufrechter Unterlagen- und Vermarktungsschutz betreffend römisch 40 bestanden hat (siehe in diesem Zusammenhang auch EuG 12.12.2000, Hautem/Europäische Investitionsbank, T-11/00, wonach ein Verwaltungsgericht gehalten ist, die sich aus einem Nichtigkeitsurteil ergebenden Rechtsfolgen umzusetzen bzw. seiner Entscheidung zugrunde zu legen, ohne das Urteil des EuGH im Rechtsmittelverfahren abzuwarten).

Seit der Erlassung des verfahrensgegenständlich angefochtenen Bescheides der belangten Behörden hat sich die Sach- und Rechtslage jedoch entscheidungsrelevant geändert, da einerseits das Urteil des EuGH vom 16.03.2023 vorliegt und andererseits der Unterlagen- und Vermarktungsschutz von XXXX wieder besteht und darüber hinaus mit Beschluss der EU-Kommission vom 02.05.2023 bis 02.02.2025 verlängert wurde. Seit der Erlassung des verfahrensgegenständlich angefochtenen Bescheides der belangten Behörden hat sich die Sach- und Rechtslage jedoch entscheidungsrelevant geändert, da einerseits das Urteil des EuGH vom 16.03.2023 vorliegt und andererseits der Unterlagen- und Vermarktungsschutz von römisch 40 wieder besteht und darüber hinaus mit Beschluss der EU-Kommission vom 02.05.2023 bis 02.02.2025 verlängert wurde.

Die Entscheidung des EuGH vom 16.03.2023 ist endgültig, rechtskräftig (Artikel 91 Verfahrensordnung des EuGH), für die Verfahrensbeteiligten verbindlich und wirkt ex tunc. Diese ex tunc-Wirkung von aufhebenden Urteilen des EuGH im Nichtigkeitsverfahren hat zur Folge, dass der Rechtszustand im Nachhinein so zu betrachten ist, als ob das angefochtene (und aufgehobene) Urteil des EuG nie erlassen worden wäre (vgl. zur ähnlichen ex tunc Wirkung aufhebender Erkenntnisse des Verwaltungsgerichtshofes etwa VwGH 8.3.2021, Ra 2019/14/0587, VwGH 25.6.2019, Ra 2019/10/0012, VwGH 2.9.2019, Ra 2018/02/0003; auch EuGH 31.3.1971, Kommission/Rat, C-22/70). An die Stelle des aufgehobenen Urteils des EuG tritt somit die Entscheidung des EuGH (siehe vor allem das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 02.06.2022, Ra 2022/02/0051). Die Entscheidung des EuGH vom 16.03.2023 ist endgültig, rechtskräftig (Artikel 91 Verfahrensordnung des EuGH), für die Verfahrensbeteiligten verbindlich und wirkt ex tunc. Diese ex tunc-Wirkung von aufhebenden Urteilen des EuGH im Nichtigkeitsverfahren hat zur Folge, dass der Rechtszustand im Nachhinein so zu betrachten ist, als ob das angefochtene (und aufgehobene) Urteil des EuG nie erlassen worden wäre vergleiche zur ähnlichen ex tunc Wirkung aufhebender Erkenntnisse des Verwaltungsgerichtshofes etwa VwGH 8.3.2021, Ra 2019/14/0587, VwGH 25.6.2019, Ra 2019/10/0012, VwGH 2.9.2019, Ra 2018/02/0003; auch EuGH 31.3.1971, Kommission/Rat, C-22/70). An die Stelle des aufgehobenen Urteils des EuG tritt somit die Entscheidung des EuGH (siehe vor allem das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes vom 02.06.2022, Ra 2022/02/0051).

Vor diesem Hintergrund ist auf das von der belangten Behörde angeführte Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 09.09.2022, W147 2256982-1/6E, nicht weiter einzugehen. Auch der Einwand der

belangten Behörde, dass patentrechtliche Vorfragen weder Gegenstand des Verfahrens vor dem Dachverband (§ 351g Abs. 1a letzter Satz ASVG) noch vor dem Bundesverwaltungsgericht (§ 351h Abs. 4 letzter Satz ASVG) sind, greift nicht mehr, da gegenständlich aufgrund des oben angeführten Urteiles bzw. Beschlusses keine Vorfragen – ohne näher darauf einzugehen, was unter „patentrechtlich“ zu verstehen ist – mehr vorliegen. Vor diesem Hintergrund ist auf das von der belangten Behörde angeführte Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 09.09.2022, W147 2256982-1/6E, nicht weiter einzugehen. Auch der Einwand der belangten Behörde, dass patentrechtliche Vorfragen weder Gegenstand des Verfahrens vor dem Dachverband (Paragraph 351 g, Absatz eins a, letzter Satz ASVG) noch vor dem Bundesverwaltungsgericht (Paragraph 351 h, Absatz 4, letzter Satz ASVG) sind, greift nicht mehr, da gegenständlich aufgrund des oben angeführten Urteiles bzw. Beschlusses keine Vorfragen – ohne näher darauf einzugehen, was unter „patentrechtlich“ zu verstehen ist – mehr vorliegen.

Im konkreten verfahrensgegenständlichen Fall war daher spruchgemäß die Entscheidung der belangten Behörde ersatzlos aufzuheben.

Zu Spruchpunkt A) II.:Zu Spruchpunkt A) römisch zwei.:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Da unter Spruchpunkt A) I. die verfahrensgegenständlichen Beschwerden abgewiesen wurden, sind die Kosten spruchgemäß der belangten Behörde aufzuerlegen. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Da unter Spruchpunkt A) römisch eins. die verfahrensgegenständlichen Beschwerden abgewiesen wurden, sind die Kosten spruchgemäß der belangten Behörde aufzuerlegen.

Der angeführte Betrag ist auf das Konto des Bundesverwaltungsgerichtes, IBAN AT84 0100 0000 0501 0167, BIC: BUNDATWW, innerhalb einer Frist von 14 Tagen ab Zustellung spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

Zum Entfall der mündlichen Verhandlung:

Gemäß § 24 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält von Amts wegen eine öffentlich mündliche Verhandlung durchzuführen. Diese kann gemäß § 24 Abs. 2 VwGVG entfallen, wenn der vorangegangene Antrag der Parteien oder die Beschwerde zurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben ist. Gemäß Paragraph 24, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält von Amts wegen eine öffentlich mündliche Verhandlung durchzuführen. Diese kann gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VwGVG entfallen, wenn der vorangegangene Antrag der Parteien oder die Beschwerde zurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben ist.

Im vorliegenden Fall konnte von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung abgesehen werden, da die Akten erkennen ließen, dass eine mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten ließ. Die Sach- und Rechtslage konnte vollständig durch das erkennende Gericht ermittelt werden und die Parteien haben keinen Antrag auf Durchführung einer mündlichen Verhandlung gestellt.

Zu B) Unzulässigkeit der Revision:

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

Die Revision ist gemäß Artikel 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Auch weicht die gegenständliche Entscheidung weder von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab noch fehlt es an einer solchen Rechtsprechung (siehe die oben zitierte Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes). Die Revision ist gemäß Artikel 133 Absatz 4, B-VG nicht

zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Auch weicht die gegenständliche Entscheidung weder von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab noch fehlt es an einer solchen Rechtsprechung (siehe die oben zitierte Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes).

#### **Schlagworte**

Arzneimittel Dachverband ersatzlose Behebung Erstattungskodex EuGH Kostenersatz Rechtslage Streichung von der Liste Verbindlichkeit Verfahrenskosten

#### **European Case Law Identifier (ECLI)**

ECLI:AT:BVWG:2023:W127.2267686.1.00

#### **Im RIS seit**

06.12.2023

#### **Zuletzt aktualisiert am**

06.12.2023

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

© 2026 JUSLINE

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

[www.jusline.at](http://www.jusline.at)