

TE Bvwg Beschluss 2022/3/29 W147 2249935-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 29.03.2022

Entscheidungsdatum

29.03.2022

Norm

ABGB §879

ASVG §133

ASVG §351c

ASVG §351f

ASVG §351g

ASVG §351h

B-VG Art135 Abs4

B-VG Art139 Abs1 Z1

B-VG Art18 Abs2

B-VG Art89 Abs2

VfGG §88a Abs3

VwGG §25a Abs3

VwGVG §27

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §31 Abs1

1. ABGB § 879 heute
2. ABGB § 879 gültig ab 01.07.1992 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 275/1992
1. ASVG § 133 heute
2. ASVG § 133 gültig ab 20.04.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
3. ASVG § 133 gültig von 01.01.1988 bis 19.04.2002 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 609/1987
1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020

9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 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 § 351g heute

2. ASVG § 351g gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351g gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
4. ASVG § 351g gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351g gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
6. ASVG § 351g gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
7. ASVG § 351g gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351g gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351g 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. B-VG Art. 135 heute

2. B-VG Art. 135 gültig ab 01.01.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
3. B-VG Art. 135 gültig von 01.07.2008 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2008
4. B-VG Art. 135 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
5. B-VG Art. 135 gültig von 01.07.1976 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 302/1975
6. B-VG Art. 135 gültig von 01.01.1965 bis 30.06.1976 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 212/1964
7. B-VG Art. 135 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1964 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
8. B-VG Art. 135 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
9. B-VG Art. 135 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. B-VG Art. 139 heute

2. B-VG Art. 139 gültig ab 01.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 114/2013
3. B-VG Art. 139 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
4. B-VG Art. 139 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
5. B-VG Art. 139 gültig von 30.11.1996 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 659/1996
6. B-VG Art. 139 gültig von 01.01.1991 bis 29.11.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 685/1988
7. B-VG Art. 139 gültig von 01.07.1976 bis 31.12.1990 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 302/1975

8. B-VG Art. 139 gültig von 21.07.1962 bis 30.06.1976 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 205/1962
 9. B-VG Art. 139 gültig von 19.12.1945 bis 20.07.1962 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
 10. B-VG Art. 139 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
-
1. B-VG Art. 18 heute
 2. B-VG Art. 18 gültig ab 01.07.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
 3. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
 4. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
 5. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1999 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
 6. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1999 bis 31.12.1996 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 8/1999
 7. B-VG Art. 18 gültig von 01.01.1997 bis 31.12.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 121/2001
 8. B-VG Art. 18 gültig von 19.12.1945 bis 31.12.1996 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
 9. B-VG Art. 18 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
-
1. B-VG Art. 89 heute
 2. B-VG Art. 89 gültig ab 01.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 114/2013
 3. B-VG Art. 89 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
 4. B-VG Art. 89 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
 5. B-VG Art. 89 gültig von 01.07.1976 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 302/1975
 6. B-VG Art. 89 gültig von 07.04.1964 bis 30.06.1976 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 59/1964
 7. B-VG Art. 89 gültig von 19.12.1945 bis 06.04.1964 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
 8. B-VG Art. 89 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
-
1. VfGG § 88a heute
 2. VfGG § 88a gültig ab 01.01.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
 3. VfGG § 88a gültig von 01.07.2008 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 4/2008
 4. VfGG § 88a gültig von 27.05.1993 bis 30.07.1993 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 334/1993
-
1. VwGG § 25a heute
 2. VwGG § 25a gültig ab 21.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/2023
 3. VwGG § 25a gültig von 01.01.2017 bis 20.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGG § 25a gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2013
-
1. VwGVG § 27 heute
 2. VwGVG § 27 gültig ab 21.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/2023
 3. VwGVG § 27 gültig von 01.01.2019 bis 20.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 4. VwGVG § 27 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
-
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
-
1. VwGVG § 31 heute
 2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
 3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

,

W147 2249935-1/8Z

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden und die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS, Mag.a Sylvia HOFINGER und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie den fachkundigen Laienrichter ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA im Rahmen des Verfahrens über die Beschwerde

der XXXX , vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, gegen den Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 16. Dezember 2021, VPM-68.1/21/Mos:Hi:Btm/Pba, Abschnitt V-VW/541-2021, betreffend Änderung der Verwendung der ArzneySpezialität XXXX gemäß Art. 139 Abs. 1 Z 1 in Verbindung mit Art. 89 Abs. 2 B-VG beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden und die fachkundigen Laienrichterinnen Dr.in Anna BUCSICS, Mag.a Sylvia HOFINGER und Mag.a Dr.in Sabine VOGLER sowie den fachkundigen Laienrichter ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA im Rahmen des Verfahrens über die Beschwerde der römisch 40 , vertreten durch Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR, gegen den Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 16. Dezember 2021, VPM-68.1/21/Mos:Hi:Btm/Pba, Abschnitt V-VW/541-2021, betreffend Änderung der Verwendung der ArzneySpezialität römisch 40 gemäß Artikel 139, Absatz eins, Ziffer eins, in Verbindung mit Artikel 89, Absatz 2, B-VG beschlossen:

Gemäß Art. 139 Abs. 1 Bundes-Verfassungsgesetz, BGBl. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBl. I Nr. 24/2020, wird an den Verfassungsgerichtshof der Antrag gestellt, er wolle feststellen, dass Gemäß Artikel 139, Absatz eins, Bundes-Verfassungsgesetz, Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 24 aus 2020,, wird an den Verfassungsgerichtshof der Antrag gestellt, er wolle feststellen, dass

Hauptantrag

a) folgender Wortlaut der Verordnung des Dachverbandes, 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77/2021, gesetzwidrig ist: a) folgender Wortlaut der Verordnung des Dachverbandes, 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77 aus 2021,, gesetzwidrig ist:

„B5. Streichung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten ArzneySpezialitäten:

ArzneySpezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheid-ung vom

Verfahrens-nummer

....

XXXX römisch 40

b) der Bestandteil „Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.“ des folgenden Wortlauts der Verordnung des Dachverbandes, 189. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 71/2020, gesetzwidrig war: b) der Bestandteil „Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2021.“ des folgenden Wortlauts der Verordnung des Dachverbandes, 189. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 71 aus 2020,, gesetzwidrig war:

„B2. Änderung der Verwendung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten ArzneySpezialitäten:

Arzneispezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheid-ung vom

Verfahrens-nummer

...

XXXX römisch 40

in eventu

c) auch der Bestandteil „Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2019.“ des folgenden Wortlauts der Verordnung des Dachverbandes, 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 171/2017, gesetzwidrig war:c) auch der Bestandteil „Die Aufnahme ist befristet und endet mit 31.12.2019.“ des folgenden Wortlauts der Verordnung des Dachverbandes, 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 171 aus 2017,, gesetzwidrig war:

„B1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:

Arzneispezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheidung vom

Verfahrens-nummer

.....

XXXX römisch 40

‘ ‘

Text

Begründung; Begründung:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Ursprüngliche Aufnahme:

Die Beschwerdeführerin vertreibt die Arzneispezialität „ XXXX “, die mit Bescheid des (ehemaligen) Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 16. November 2017, VPM-68.1/17/Stv, in den Erstattungskodex (EKO) aufgenommen wurde. Mit der 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 171/2017, wurde der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 110/2004, dahin geändert, dass XXXX mit Wirkung vom 1. Jänner 2018 im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt ist. Die Aufnahme erfolgte jedoch befristet bis zum 31. Dezember 2019. Die Beschwerdeführerin vertreibt die Arzneispezialität „ römisch 40 “, die mit Bescheid des (ehemaligen) Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 16. November 2017, VPM-68.1/17/Stv, in den Erstattungskodex (EKO) aufgenommen wurde. Mit der 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 171 aus 2017,, wurde der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 110 aus 2004,, dahin geändert, dass römisch 40 mit Wirkung vom 1. Jänner 2018 im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt ist. Die Aufnahme erfolgte jedoch befristet bis zum 31. Dezember 2019.

2. Neuerliche befristete Listung:

Über Antrag der Beschwerdeführerin vom 25. Juni 2019 wurde XXXX aufgrund des Bescheids des (ehemaligen) Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 20. November 2019, VPM-68.1/17/Stv, im Gelben Bereich des Erstattungskodex „belassen“, allerdings wiederum befristet bis zum 31. Dezember 2021 (vgl. die 183. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 177/2019). Über Antrag der Beschwerdeführerin vom 25. Juni 2019 wurde römisch 40 aufgrund des Bescheids des (ehemaligen) Hauptverbands der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 20. November 2019, VPM-68.1/17/Stv, im Gelben Bereich des Erstattungskodex „belassen“, allerdings wiederum befristet bis zum 31. Dezember 2021 vergleiche die 183. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 177 aus 2019,).

3. Nunmehrige Verfahren:

Am 26. Juni 2021 beantragte die Beschwerdeführerin neuerlich eine nunmehr verfahrensgegenständliche Änderung der Verwendung (ua) dahingehend, dass die Befristung der Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex entfallen solle. Am 26. Juni 2021 beantragte die Beschwerdeführerin neuerlich eine nunmehr verfahrensgegenständliche Änderung der Verwendung (ua) dahingehend, dass die Befristung der Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex entfallen solle.

Im Verfahren vor der belangten Behörde wurde für den Verbleib von XXXX im Erstattungskodex ein weiterer Preisabschlag für erforderlich gehalten. Dies wurde im Kern damit begründet, dass mit Ablauf der Befristung per 31. Dezember 2021 ein neuerliches Aufnahmeverfahren durchzuführen sei und deshalb auch eine neuerliche Beurteilung der Wirtschaftlichkeit stattzufinden habe, wobei ein Preisvergleich mit der therapeutischen Alternative dazu führe, dass die Wirtschaftlichkeit von XXXX nicht (mehr) als gegeben angesehen werden könne. „Aus rein medizinischer Sicht“ wurde eine unbefristete Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex als „vertretbar“ erachtet. Im Verfahren vor der

belangten Behörde wurde für den Verbleib von römisch 40 im Erstattungskodex ein weiterer Preisabschlag für erforderlich gehalten. Dies wurde im Kern damit begründet, dass mit Ablauf der Befristung per 31. Dezember 2021 ein neuerliches Aufnahmeverfahren durchzuführen sei und deshalb auch eine neuerliche Beurteilung der Wirtschaftlichkeit stattzufinden habe, wobei ein Preisvergleich mit der therapeutischen Alternative dazu führe, dass die Wirtschaftlichkeit von römisch 40 nicht (mehr) als gegeben angesehen werden könne. „Aus rein medizinischer Sicht“ wurde eine unbefristete Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex als „vertretbar“ erachtet.

Mit nunmehr angefochtenem Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 16. Dezember 2021, VPM-68.1/21/Mos:Hi: Btm/Pba, Abschnitt V-VW/541-2021, wurde der Antrag auf Änderung der Verwendung der Arzneispezialität XXXX, Mit nunmehr angefochtenem Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 16. Dezember 2021, VPM-68.1/21/Mos:Hi: Btm/Pba, Abschnitt V-VW/541-2021, wurde der Antrag auf Änderung der Verwendung der Arzneispezialität römisch 40,

- a) soweit er sich auf den Zeitraum ab 31. Dezember 2021 bezieht, abgewiesen,
- b) im Übrigen (die Beschwerdeführerin beantragte die unbefristete Aufnahme rückwirkend mit 2018) gemäß 68 Abs. 1 AVG zurückgewiesen. b) im Übrigen (die Beschwerdeführerin beantragte die unbefristete Aufnahme rückwirkend mit 2018) gemäß Paragraph 68, Absatz eins, AVG zurückgewiesen.

Der Antrag auf Feststellung, dass für den Fall einer Erhebung einer Beschwerde eine aufschiebende Wirkung bis zum Ende des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht gemäß § 351h Abs. 3 ASVG gegeben ist, wurde zurückgewiesen. Der Antrag auf Feststellung, dass für den Fall einer Erhebung einer Beschwerde eine aufschiebende Wirkung bis zum Ende des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG gegeben ist, wurde zurückgewiesen.

Gegen diesen Bescheid erhob das vertriebsberechtigte Unternehmen fristgerecht Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht.

4. Streichung der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität:

Mit der 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77/2021, wurde der EKO geändert und die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität mit Wirkung vom 1. Jänner 2022 aus dem Erstattungskodex (wegen Ablauf der Befristung) gestrichen. Mit der 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77 aus 2021,, wurde der EKO geändert und die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität mit Wirkung vom 1. Jänner 2022 aus dem Erstattungskodex (wegen Ablauf der Befristung) gestrichen.

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

II.1. Zum anfechtungsberechtigten Gericht: römisch zwei. 1. Zum anfechtungsberechtigten Gericht:

Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäß Art. 89 in Verbindung mit Art. 135 Abs. 4 in Verbindung mit Art. 139 Abs. 1 Z 1 Bundes-Verfassungsgesetz, BGBl. Nr. 1/1930 in der Fassung BGBl. I Nr. 24/2020 (in Folge: B-VG), verpflichtet, an den Verfassungsgerichtshof den Antrag auf Aufhebung einer Verordnung zu stellen, gegen deren Anwendung es aus dem Grund der Gesetzwidrigkeit Bedenken hat. Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäß Artikel 89, in Verbindung mit Artikel 135, Absatz 4, in Verbindung mit Artikel 139, Absatz eins, Ziffer eins, Bundes-Verfassungsgesetz, Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 24 aus 2020, (in Folge: B-VG), verpflichtet, an den Verfassungsgerichtshof den Antrag auf Aufhebung einer Verordnung zu stellen, gegen deren Anwendung es aus dem Grund der Gesetzwidrigkeit Bedenken hat.

Derartige Bedenken sind seitens des Bundesverwaltungsgerichts im Hinblick auf die im Spruch angeführten Normen entstanden.

II.2. Zum zur Anfechtung zuständigen Spruchkörper: römisch zwei. 2. Zum zur Anfechtung zuständigen Spruchkörper:

Zur Antragstellung nach Art. 139 (iVm. Art. 89 Abs. 2) B-VG ist nach der Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes nur jener Spruchkörper eines Gerichtes berechtigt, der die anzufechtende Norm bei seiner Entscheidung anzuwenden hätte. Dies ist der/die vorsitzende Richter/in eines Senats dann, wenn er/sie die angefochtene Rechtsvorschrift bei einer von ihm/ihr allein zu treffenden Entscheidung - etwa in einem Verfahren zur Erlassung einer einstweiligen Verfügung - anzuwenden hätte (vgl. VfSlg. 18.097/2007 und 19.507/2011; VfGH 14.12.2011, V 126/11). Zur Antragstellung nach Artikel 139, in Verbindung mit Artikel 89, Absatz 2,) B-VG ist nach der Rechtsprechung des

Verfassungsgerichtshofes nur jener Spruchkörper eines Gerichtes berechtigt, der die anzufechtende Norm bei seiner Entscheidung anzuwenden hätte. Dies ist der/die vorsitzende Richter/in eines Senats dann, wenn er/sie die angefochtene Rechtsvorschrift bei einer von ihm/ihr allein zu treffenden Entscheidung - etwa in einem Verfahren zur Erlassung einer einstweiligen Verfügung - anzuwenden hätte vergleiche VfSlg. 18.097 aus 2007, und 19.507 aus 2011,; VfGH 14.12.2011, römisch fünf 126/11).

Gemäß § 27 VwGVG hat, soweit das Verwaltungsgericht nicht Rechtswidrigkeit wegen Unzuständigkeit der Behörde gegeben findet, es den angefochtenen Bescheid und die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt auf Grund der Beschwerde (§ 9 Abs. 1 Z 3 und 4) oder auf Grund der Erklärung über den Umfang der Anfechtung (§ 9 Abs. 3) zu überprüfen. Gemäß Paragraph 27, VwGVG hat, soweit das Verwaltungsgericht nicht Rechtswidrigkeit wegen Unzuständigkeit der Behörde gegeben findet, es den angefochtenen Bescheid und die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt auf Grund der Beschwerde (Paragraph 9, Absatz eins, Ziffer 3 und 4) oder auf Grund der Erklärung über den Umfang der Anfechtung (Paragraph 9, Absatz 3,) zu überprüfen.

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 100/2018, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 100 aus 2018,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,
 - a. dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde oder
 - b. über dessen Antrag nicht fristgerecht (§ 351d Abs. 1) entschieden wurde. 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.

Gemäß Abs. 2 leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht 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. Gemäß Absatz 2, leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht 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.

In Angelegenheiten nach § 351h ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem / der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern / Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte / Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte / Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen / Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind. 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 Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen / Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind.

Die Entscheidung in gegenständlicher Angelegenheit steht daher dem nach der Geschäftsverteilung des Bundesverwaltungsgerichts zuständigen im Spruch bezeichneten Senat zu und kommt diesem daher das Recht und die Pflicht zur gegenständlichen Antragstellung zu.

II.3. Zur Rechtsqualität des Erstattungskodex (EKO): römisch zwei. 3. Zur Rechtsqualität des Erstattungskodex (EKO):

Der Dachverband hat bei allen Entscheidungen, die den EKO zum Gegenstand haben, die Stellung einer Behörde (Kopetzki, Das Verfahren der Aufnahme ins Heilmittel- und Leistungsverzeichnis der Sozialversicherung in Kneihls/Lienbacher/Runggaldier, Wirtschaftssteuerung 320; vgl. für das Heilmittelverzeichnis: VfGH V 5/02, VfSlg

17.024).Der Dachverband hat bei allen Entscheidungen, die den EKO zum Gegenstand haben, die Stellung einer Behörde (Kopetzki, Das Verfahren der Aufnahme ins Heilmittel- und Leistungsverzeichnis der Sozialversicherung in Kneihls/Lienbacher/Runggaldier, Wirtschaftssteuerung 320; vergleiche für das Heilmittelverzeichnis: VfGH römisch fünf 5/02, VfSlg 17.024).

Der EKO ist wegen seiner Rechtswirkungen eine Verordnung (VfGH G 222/02 ua, VfSlg 17.023; VfGHV 21/05, VfSlg 17.585; zum Verordnungscharakter des EKO vgl. auch VfGH V 77/2015), die Anbieter sind von dieser Verordnung selbst hingegen nur durch wirtschaftliche Reflexwirkungen (VfGH B 446/05, VfSlg 17.686) betroffen (Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm § 351c ASVG Rz 23 [Stand 1.3.2020, rdb.at]). Zuletzt hielt etwa der OGH fest: „Der EKO ist eine Verordnung, die den Erstattungsbetrag für die in den gelben und grünen Bereich aufgenommenen Arzneispezialitäten verbindlich festsetzt. ...? Die Verbindlichkeit des im EKO festgesetzten Preises gilt auch für den Sozialversicherungsträger, der als Adressat dieser Verordnung den dort genannten Preis zu erstatten hat.“ (OGH 29.06.2020, 2 Ob 120/19i; Ernst, RdM-LS 2020/97). Schlussfolgernd ist damit auch jeder Akt, mit dem der EKO geändert wird, für sich genommen eine Verordnung (Kopetzki, Das Verfahren der Aufnahme ins Heilmittel- und Leistungsverzeichnis der Sozialversicherung in Kneihls/Lienbacher/Runggaldier, Wirtschaftssteuerung 321; VfGH G 222/02: „Diese Qualifikation trifft auch für jene Rechtsakte zu, mit denen das Heilmittelverzeichnis zB durch Aufnahme oder Streichung von Arzneimitteln verändert wird. Auch solche Rechtsakte (...) sind daher Verordnungen“).Der EKO ist wegen seiner Rechtswirkungen eine Verordnung (VfGH G 222/02 ua, VfSlg 17.023; VfGH römisch fünf 21/05, VfSlg 17.585; zum Verordnungscharakter des EKO vergleiche auch VfGH römisch fünf 77 aus 2015,„), die Anbieter sind von dieser Verordnung selbst hingegen nur durch wirtschaftliche Reflexwirkungen (VfGH B 446/05, VfSlg 17.686) betroffen (Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, Der SV-Komm Paragraph 351 c, ASVG Rz 23 [Stand 1.3.2020, rdb.at]). Zuletzt hielt etwa der OGH fest: „Der EKO ist eine Verordnung, die den Erstattungsbetrag für die in den gelben und grünen Bereich aufgenommenen Arzneispezialitäten verbindlich festsetzt. ... Die Verbindlichkeit des im EKO festgesetzten Preises gilt auch für den Sozialversicherungsträger, der als Adressat dieser Verordnung den dort genannten Preis zu erstatten hat.“ (OGH 29.06.2020, 2 Ob 120/19i; Ernst, RdM-LS 2020/97). Schlussfolgernd ist damit auch jeder Akt, mit dem der EKO geändert wird, für sich genommen eine Verordnung (Kopetzki, Das Verfahren der Aufnahme ins Heilmittel- und Leistungsverzeichnis der Sozialversicherung in Kneihls/Lienbacher/Runggaldier, Wirtschaftssteuerung 321; VfGH G 222/02: „Diese Qualifikation trifft auch für jene Rechtsakte zu, mit denen das Heilmittelverzeichnis zB durch Aufnahme oder Streichung von Arzneimitteln verändert wird. Auch solche Rechtsakte (...) sind daher Verordnungen“).

III.4. Gesetzliche Grundlagen:römisch drei.4. Gesetzliche Grundlagen:

Die maßgeblichen gesetzlichen Grundlagen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG),BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 238/2021, lauten:Die maßgeblichen gesetzlichen Grundlagen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 238 aus 2021,, lauten:

„Koordination der Vollziehungstätigkeit

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

1.
2. ...
3. ...
4. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:

a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der

Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach § 30a Abs. 1 Z 12. Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en oder Darreichungsform) beziehen.

d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt. Paragraph 30 b, (1) Zur zentralen Erbringung von Dienstleistungen für die Sozialversicherungsträger gehören; 1. ..., 2. ..., 3. ..., 4. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (Paragraph 133, Absatz 2,) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen; a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach Paragraph 351 c, Absatz eins, gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach Paragraph 30 a, Absatz eins, Ziffer 12, Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden., b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinien nach Paragraph 30 a, Absatz eins, Ziffer 12, Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden., c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen

(zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en oder Darreichungsform) beziehen., d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.

Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (§ 350). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband in der Verordnung nach § 351g. Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten.

5."Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (Paragraph 350,). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband in der Verordnung nach Paragraph 351 g, Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten., 5."

„Umfang der Krankenbehandlung

§ 133. (1) Die Krankenbehandlung umfaßt:

1. ärztliche Hilfe;
2. Heilmittel;
3. Heilbehelfe.Paragraph 133, (1) Die Krankenbehandlung umfaßt; 1. ärztliche Hilfe; 2. Heilmittel; 3. Heilbehelfe.

(2) Die Krankenbehandlung muß ausreichend und zweckmäßig sein, sie darf jedoch das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Durch die Krankenbehandlung sollen die Gesundheit, die Arbeitsfähigkeit und die Fähigkeit, für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse zu sorgen, nach Möglichkeit wiederhergestellt, gefestigt oder gebessert werden. Die Leistungen der Krankenbehandlung werden, soweit in diesem Bundesgesetz nichts anderes bestimmt wird, als Sachleistungen erbracht.

(3) ..."

„Abschnitt V„Abschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

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

innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Dachverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

(2)

(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (§ 351g) geregelt. Abs. 1 letzter Satz ist anzuwenden.(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Absatz eins,, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (Paragraph 351 g,) geregelt. Absatz eins, letzter Satz ist anzuwenden.

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

(5) Der Dachverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs. 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie nach § 30b Abs. 1 Z 4 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.(5) Der Dachverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Absatz eins bis 4 und 7 bis 9 sowie nach Paragraph 30 b, Absatz eins, Ziffer 4, einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

(6) Die Preiskommission (§ 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992,BGBl. Nr. 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Abs. 1 auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Dachverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.(6) Die Preiskommission (Paragraph 9, Absatz 3, des Preisgesetzes 1992, Bundesgesetzblatt Nr. 145 aus 1992,) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Absatz eins, auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Dachverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der

Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

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

1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU Durchschnittspreis nicht überschreiten.
 2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.
- (7) Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex: 1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU Durchschnittspreis nicht überschreiten., 2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (§ 351g) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (Paragraph 351 g.) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

(9) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex:

1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann.
 2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.
- (9) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex: 1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann., 2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.

(9a)

(10) Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vor, so gilt zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes:

1. Vereinbart der Dachverband bei Vorliegen eines Generikums
 - a) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.
 - b) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Generikum einen Preis, der um 28,6% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Generika werden vom Dachverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn
 - für das zweite Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 18% unter dem Preis des ersten Generikums und
 - für das dritte Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des zweiten Generikums
- Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vor, so gilt zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes: 1. Vereinbart der Dachverband bei Vorliegen eines Generikums , a) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex. , b) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein

Generikum einen Preis, der um 28,6% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Generika werden vom Dachverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn , – für das zweite Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 18% unter dem Preis des ersten Generikums und , – für das dritte Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des zweiten Generikums

liegt.

2. Vereinbart der Dachverband bei Vorliegen eines Biosimilars

a) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.

b) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Biosimilar einen Preis, der um 11,4% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Biosimilars werden vom Dachverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Biosimilar besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn

– für das zweite Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des ersten Biosimilars und

– für das dritte Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 10% unter dem Preis des zweiten Biosimilars liegt., 2.

Vereinbart der Dachverband bei Vorliegen eines Biosimilars , a) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex. , b) mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Biosimilar einen Preis, der um 11,4% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Biosimilars werden vom Dachverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Biosimilar besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn , – für das zweite Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des ersten Biosimilars und , – für das dritte Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 10% unter dem Preis des zweiten Biosimilars

liegt.

3. Sobald durch ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt eine dritte Preisreduktion erfolgt, hat der Dachverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts sowie der wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte eine neuerliche Preisreduktion auf den Preis des dritten Generikums oder des dritten Biosimilars zu vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

4. Der Dachverband kann bei ausgewählten Indikationsgruppen zur Förderung der Verfügbarkeit eines wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts abweichende Regelungen zur Anwendung bringen.

5. Ist abzusehen, dass bei einer Arzneispezialität trotz rechtlicher Möglichkeit in Österreich kein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vorliegen wird und der Dachverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen ab diesem Zeitpunkt keine Preisreduktion vereinbaren kann, so kann der Dachverband ein Jahr davor den Wirkstoff oder die Wirkstoffklasse auf Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausschreiben.liegt., 3. Sobald durch ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt eine dritte Preisreduktion erfolgt, hat der Dachverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts sowie der wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte eine neuerliche Preisreduktion auf den Preis des dritten Generikums oder des dritten Biosimilars zu vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen., 4. Der Dachverband kann bei ausgewählten Indikationsgruppen zur Förderung der Verfügbarkeit eines wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts abweichende Regelungen zur Anwendung bringen., 5. Ist abzusehen, dass bei einer Arzneispezialität trotz rechtlicher Möglichkeit in Österreich kein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vorliegen wird und der Dachverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen ab diesem Zeitpunkt keine Preisreduktion vereinbaren kann, so kann der Dachverband ein Jahr davor den Wirkstoff oder die Wirkstoffklasse auf Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausschreiben.

(11) Sind für eine Arzneispezialität im grünen Bereich wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten (auf der 5. Ebene des ATC-Codes) im Erstattungskodex angeführt, so hat der Dachverband für Arzneispezialitäten, die die im § 351c Abs. 10 Z 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehenen Preisreduktionen bereits durchlaufen haben, ein Preisband festzulegen, wobei der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Der günstigste Preis ist, abgestellt auf die gleiche oder

praktisch gleiche Darreichungsform und Wirkstoffstärke, mit Stichtag 1. Februar 2017 zu ermitteln. Das Preisband ist vom Dachverband bis 30. Juni 2017 nach vorheriger Anhörung der Wirtschaftskammer im Internet zu veröffentlichen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben die Preise für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten längstens bis 1. Oktober 2017 innerhalb des Preisbandes entsprechend zu senken. Nimmt das vertriebsberechtigte Unternehmen diese Preissenkung nicht fristgerecht vor, sind die Arzneispezialitäten vom Dachverband mit schriftlicher Entscheidung aus dem Erstattungskodex zu streichen, wobei einer Beschwerde abweichend vom § 351h Abs. 3 aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde zukommt. Das Preisband berechtigt nicht zu einer Preiserhöhung nach § 351e Abs. 2.(11) Sind für eine Arzneispezialität im grünen Bereich wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten (auf der 5. Ebene des ATC-Codes) im Erstattungskodex angeführt, so hat der Dachverband für Arzneispezialitäten, die die im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehenen Preisreduktionen bereits durchlaufen haben, ein Preisband festzulegen, wobei der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Der günstigste Preis ist, abgestellt auf die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform und Wirkstoffstärke, mit Stichtag 1. Februar 2017 zu ermitteln. Das Preisband ist vom Dachverband bis 30. Juni 2017 nach vorheriger Anhörung der Wirtschaftskammer im Internet zu veröffentlichen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben die Preise für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten längstens bis 1. Oktober 2017 innerhalb des Preisbandes entsprechend zu senken. Nimmt das vertriebsberechtigte Unternehmen diese Preissenkung nicht fristgerecht vor, sind die Arzneispezialitäten vom Dachverband mit schriftlicher Entscheidung aus dem Erstattungskodex zu streichen, wobei einer Beschwerde abweichend vom Paragraph 351 h, Absatz 3, aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde zukommt. Das Preisband berechtigt nicht zu einer Preiserhöhung nach Paragraph 351 e, Absatz 2,

(12) Abs. 11 ist auch auf jene Arzneispezialitäten anzuwenden, die nach § 609 Abs. 13 aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurden. Dies gilt auch dann, wenn die im § 351c Abs. 10 Z 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehenen Preisreduktionen nicht durchgeführt wurden.(12) Absatz 11, ist auch auf jene Arzneispezialitäten anzuwenden, die nach Paragraph 609, Absatz 13, aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurden. Dies gilt auch dann, wenn die im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehenen Preisreduktionen nicht durchgeführt wurden.

(13) Im Jahr 2019 ist das in Abs. 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2019, 30. Juni 2019 und 1. Oktober 2019 erneut durchzuführen.(13) Im Jahr 2019 ist das in Absatz 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2019, 30. Juni 2019 und 1. Oktober 2019 erneut durchzuführen.

(14) Im Jahr 2021 ist das in Abs. 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2021, 30. Juni 2021 und 1. Oktober 2021 erneut durchzuführen.(14) Im Jahr 2021 ist das in Absatz 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2021, 30. Juni 2021 und 1. Oktober 2021 erneut durchzuführen.

Entscheidung des Dachverbandes

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

(Anm.: aufgehoben durch BGBl. I Nr. 130/2013)Anmerkung, aufgehoben durch Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,)

(3) Ist ein Verfahren abgeschlossen, so ist der Dachverband zur Entscheidung über einen neuerlichen Antrag hinsichtlich ein und der selben Arzneispezialität erst dann verpflichtet, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Dachverband das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nachweist.

Änderung der Verschreibbarkeit, Preiserhöhung

§ 351e. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Änderung der Verschreibbarkeit seiner im gelben und grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität (entweder allgemein oder nur für bestimmte Verwendungen) beantragen. Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag (einschließlich des Preises) innerhalb von 180 Tagen im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens.Paragraph 351 e, (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Änderung der Verschreibbarkeit seiner im gelben und grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität (entweder allgemein oder nur für bestimmte Verwendungen) beantragen. Der Dachverband entscheidet schriftlich über den Antrag (einschließlich des Preises) innerhalb von 180 Tagen im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens.

(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität beantragen. § 351d Abs. 1 ist so anzuwenden, dass der Dachverband bereits innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden hat. Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann diese Frist ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden; die Verlängerung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Ablauf der 90-Tage-Frist mitzuteilen.(2) Das vertriebsberechtigte Unternehmen kann die Erhöhung des Preises seiner im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialität beantragen. Paragraph 351 d, Absatz eins, ist so anzuwenden, dass der Dachverband bereits innerhalb von 90 Tagen zu entscheiden hat. Bei einer außergewöhnlich hohen Zahl von Anträgen kann diese Frist ein einziges Mal um 60 Tage verlängert werden; die Verlängerung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen vor Ablauf der 90-Tage-Frist mitzuteilen.

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 Arzneyspezialität dem Dachverband mitzuteilen. Die Arzneyspezialität ist unverzüglich aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Verordnungsermächtigung, Werbeverbot

§ 351g. (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneyspezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband durch Verordnung, die der Genehmigung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bedarf. Vor Genehmigung hat eine Anhörung der Wirtschaftskammer Österreich zu erfolgen. Diese Verfahrensordnung hat insbesondere Zahl, Qualität, Form und Zeitpunkt der vorzulegenden Unterlagen festzusetzen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Dachverband im Internet kundzumachen. Paragraph 351 g, (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneyspezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Dachverband durch Verordnung, die der Genehmigung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bedarf. Vor Genehmigung hat eine Anhörung der Wirtschaftskammer Österreich zu erfolgen. Diese Verfahrensordnung hat insbesondere Zahl, Qualität, Form und Zeitpunkt der vorzulegenden Unterlagen festzusetzen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Dachverband im Internet kundzumachen.

(1a) Anbringen einschließlich aller im Verfahren zu berücksichtigenden Unterlagen sind schriftlich über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Zur Erörterung dieser Anbringen ist eine mündliche Kommunikation zwischen Dachverband und vertriebsberechtigtem Unternehmen zulässig. Erscheint diese im Einzelfall nicht zweckmäßig, so kann der Dachverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen die schriftliche Einbringung als Anbringen binnen angemessener Frist auftragen. Eine mündliche Verhandlung vor dem Dachverband findet nicht statt. Die Verfahrensordnung nach Abs. 1 hat Regelungen über die Voraussetzungen und den Ablauf einer Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission für vertriebsberechtigte Unternehmen zu enthalten. Die Akteneinsicht erfolgt über das Internetportal www.sozialversicherung.at. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Dachverband. (1a) Anbringen einschließlich aller im Verfahren zu berücksichtigenden Unterlagen sind schriftlich über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Zur Erörterung dieser Anbringen ist eine mündliche Kommunikation zwischen Dachverband und vertriebsberechtigtem Unternehmen zulässig. Erscheint diese im Einzelfall nicht zweckmäßig, so kann der Dachverband dem vertriebsberechtigten Unternehmen die schriftliche Einbringung als Anbringen binnen angemessener Frist auftragen. Eine mündliche Verhandlung vor dem Dachverband findet nicht statt. Die Verfahrensordnung nach Absatz eins, hat Regelungen über die Voraussetzungen und den Ablauf einer Anhörung vor der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission für vertriebsberechtigte Unternehmen zu enthalten. Die Akteneinsicht erfolgt über das Internetportal www.sozialversicherung.at. Patentrechtliche Vorfragen sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor dem Dachverband.

(1b) Die §§ 69 und 70 AVG sind mit der Maßgabe anzuwenden, dass die in den §§ 351d Abs. 1 und 351e festgelegten Fristen mit der Zustellung des Antrages auf Wiederaufnahme des Verfahrens neu zu laufen beginnen. § 69 Abs. 2 AVG ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass der Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens nach Ablauf von einem Jahr ab Erlassung des Bescheides nicht mehr gestellt werden kann. Der Dachverband hat über den Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens binnen vier Wochen zu entscheiden. (1b) Die Paragraphen 69 und 70 AVG sind mit der Maßgabe anzuwenden, dass die in den Paragraphen 351 d, Absatz eins und 351 e festgelegten Fristen mit der Zustellung des Antrages auf Wiederaufnahme des Verfahrens neu zu laufen beginnen. Paragraph 69, Absatz 2, AVG ist mit der Maßgabe anzuwenden, dass der Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens nach Ablauf von einem Jahr ab Erlassung des Bescheides nicht mehr gestellt werden kann. Der Dachverband hat über den Antrag auf Wiederaufnahme des Verfahrens binnen vier Wochen zu entscheiden.

(1c) Die §§ 71 und 72 AVG sind mit der Maßgabe anzuwenden, dass die in den §§ 351d Abs. 1 und 351e festgelegten Fristen mit der Zustellung des Antrages auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand bis zur Zustellung des die Wiedereinsetzung in den vorigen Stand bewilligenden Bescheides in ihrem Fortlauf gehemmt werden. Der Dachverband hat über den Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand binnen vier Wochen zu entscheiden. (1c) Die Paragraphen 71 und 72 AVG sind mit der Maßgabe anzuwenden, dass die in den Paragraphen 351 d, Absatz eins und 351 e festgelegten Fristen mit der Zustellung des Antrages auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand bis zur Zustellung des die Wiedereinsetzung in den vorigen Stand bewilligenden Bescheides in ihrem Fortlauf gehemmt werden. Der Dachverband hat über den Antrag auf Wiedereinsetzung in den vorigen Stand binnen vier Wochen zu entscheiden.

(2) In der Verordnung nach Abs. 1 wird das Verfahren der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission geregelt. Dieser Kommission sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Diese Kommission ist auch anzuhören, wenn der Dachverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Dachverband insbesondere zu empfehlen,

1. ob und für welche Indikationen und Gruppen von Patienten und Patientinnen ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den gelben Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,

2. ob und welcher therapeutische Mehrwert (Zusatznutzen für Patienten und Patientinnen) einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den grünen Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,

3. ob im Sinne einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten und Patientinnen ein Vergabeverfahren für Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen eingeleitet werden sollte, um günstigere Bedingungen für die Heilmittelerstattung zu erreichen (zB wenn das Preisband zu breit oder keine Nachfolge durch ein Generikum möglich ist) und

4. bei welchen medizinischen Bedürfnissen und epidemiologischen Notwendigkeiten die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger angewendet werden sollte.(2) In der Verordnung nach Absatz eins, wird das Verfahren der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission geregelt. Dieser Kommission sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Diese Kommission ist auch anzuhören, wenn der Dachverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Dachverband insbesondere zu empfehlen,, 1. ob und für welche Indikationen und Gruppen von Patienten und Patientinnen ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den gelben Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,, 2. ob und welcher therapeutische Mehrwert (Zusatznutzen für Patienten und Patientinnen) einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den grünen Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,, 3. ob im Sinne einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten und Patientinnen ein Vergabeverfahren für Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen eingeleitet werden sollte, um günstigere Bedingungen für die Heilmittelerstattung zu erreichen (zB wenn das Preisband zu breit oder keine Nachfolge durch ein Generikum möglich ist) und, 4. bei welchen medizinischen Bedürfnissen und epidemiologischen Notwendigkeiten die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger angewendet werden sollte.

Die Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen. Die Sitzungen sind nicht öffentlich.

(3)

(4) Der Dachverband hat durch Verordnung pauschalierte Kostenersätze für die Kosten der Verfahren nach den §§ 351c Abs. 1 und 351e festzusetzen. Die Höhe der pauschalierten Kostenersätze hat sich nach den Kosten eines durchschnittlichen Verfahrens zu richten, wobei jedenfalls zwischen Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex und Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit oder zur Preiserhöhung der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten zu unterscheiden ist. Die Antragsteller/Antragstellerinnen haben die Kostenersätze gleichzeitig mit der Antragstellung an den Dachverband zu entrichten, anderenfalls der Antrag als unvollständig gilt. Die Verordnung ist im Internet zu veröffentlichen. Der V. Teil des AVG über die Kosten ist nicht anzuwenden.(4) Der Dachverband hat durch Verordnung pauschalierte Kostenersätze für die Kosten der Verfahren nach den Paragraphen 351 c, Absatz eins und 351 e festzusetzen. Die Höhe der pauschalierten Kostenersätze hat sich nach den Kosten eines durchschnittlichen Verfahrens zu richten, wobei jedenfalls zwischen Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex und Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit oder zur Preiserhöhung der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten zu unterscheiden ist. Die Antragsteller/Antragstellerinnen haben die Kostenersätze gleichzeitig mit der Antragstellung an den Dachverband zu entrichten, anderenfalls der Antrag als unvollständig gilt. Die Verordnung ist im Internet zu veröffentlichen. Der römisch fünft. Teil des AVG über die Kosten ist nicht anzuwenden.

(5)

Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex

§ 351h. (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;
 2. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird.
- 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 (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 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 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.

II.5. Maßgebliche Verordnungen, mit denen der Erstattungskodex geändert wurde:
römisch zwei.5. Maßgebliche Verordnungen, mit denen der Erstattungskodex geändert wurde:

II.5.1. Infolge eines seitens der Beschwerdeführerin eingebrachten Antrages auf Aufnahme wurde mit der 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 171/2017, der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 110/2004, mit Wirkung vom 1. Jänner 2018 ua. wie folgt geändert:römisch zwei.5.1. Infolge eines seitens der Beschwerdeführerin eingebrachten Antrages auf Aufnahme wurde mit der 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 171 aus 2017,, der Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 110 aus 2004,, mit Wirkung vom 1. Jänner 2018 ua. wie folgt geändert:

„B1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:

Arzneispezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheidung vom

Verfahrens-nummer

XXXX römisch 40

II.5.2. Mit 165. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 123/2018, wurde in Bezug auf die im Spruch genannte Arzneispezialität der ATC-Code geändert, sodass mit dieser Fassung des Erstattungskodex wie folgt verordnet war:römisch zwei.5.2. Mit 165. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 123 aus 2018,, wurde in Bezug auf die im Spruch genannte Arzneispezialität der ATC-Code geändert, sodass mit dieser Fassung des Erstattungskodex wie folgt verordnet war:

„B5. Änderung des ATC-Codes von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheid-ung vom

Verfahrens-nummer

.....

XXXX römisch 40

II.5.3. Durch die 183. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 177/2019, wurde der Erstattungskodex ua wie folgt geändert:römisch zwei.5.3. Durch die 183. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 177 aus 2019,, wurde der Erstattungskodex ua wie folgt geändert:

„B2. Änderung der Verwendung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheid-ung vom

Verfahrens-nummer

XXXX römisch 40

II.5.4. Mit der 189. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 71/2020, wurde der Erstattungskodex ua. wie folgt geändert:römisch zwei.5.4. Mit der 189. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 71 aus 2020,, wurde der Erstattungskodex ua. wie folgt geändert:

„B2. Änderung der Verwendung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneyspezialitäten:

Arzneyspezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheid-ung vom

Verfahrens-nummer

...

XXXX römisch 40

II.5.5. Mit der 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77/2021, wurde der Erstattungskodex ua. wie folgt geändert:römisch zwei.5.5. Mit der 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77 aus 2021,, wurde der Erstattungskodex ua. wie folgt geändert:

„B5. Streichung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheid-ung vom

Verfahrens-nummer

....

XXXX römisch 40

III. Präjudizialität und Anfechtungsumfang:römisch drei. Präjudizialität und Anfechtungsumfang:

Gemäß der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes darf ein Antrag im Sinne des Art. 139 B-VG und des Art. 140 B-VG nur dann wegen mangelnder Präjudizialität zurückgewiesen werden, wenn es offenkundig unrichtig (denkumöglich) ist, dass die – angefochtene – Verordnungsbestimmung bzw. Gesetzesbestimmung eine Voraussetzung der Entscheidung des antragstellenden Gerichts im Anlassfall bildet (vgl. etwa VfSlg. 14.464/1996, 15.293/1998, 16.632/2002, 16.925/2003). Gemäß der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes umfasst der Prüfungsmaßstab der „Gesetzwidrigkeit“ nach Art. 139 Abs. 1 B-VG auch die Verfassungsmäßigkeit einer Verordnung (siehe VfSlg. 16.242/2001; VfGH 10.12.2012, V 22/12 ua.). Gemäß der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes darf ein Antrag im Sinne des Artikel 139, B-VG und des Artikel 140, B-VG nur dann wegen mangelnder Präjudizialität zurückgewiesen werden, wenn es offenkundig unrichtig (denkumöglich) ist, dass die – angefochtene – Verordnungsbestimmung bzw. Gesetzesbestimmung eine Voraussetzung der Entscheidung des antragstellenden Gerichts im Anlassfall bildet vergleiche etwa VfSlg. 14.464 aus 1996,, 15.293 aus 1998,, 16.632 aus 2002,, 16.925 aus 2003,). Gemäß der ständigen Rechtsprechung des Verfassungsgerichtshofes umfasst der Prüfungsmaßstab der „Gesetzwidrigkeit“ nach Artikel 139, Absatz eins, B-VG auch die Verfassungsmäßigkeit einer Verordnung (siehe VfSlg. 16.242 aus 2001,; VfGH 10.12.2012, römisch fünf 22/12 ua.).

Mit Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 16. Dezember 2021, VPM-68.1/21/Mos:Hi: Btm/Pba, Abschnitt V-VW/541-2021, wurde der Antrag auf Änderung der Verwendung der Arznespezialität XXXX , ua. soweit er sich auf den „Zeitraum ab 31.12.2021“ bezieht, abgewiesen, und die Antragstellerin erhob gegen diesen Bescheid fristgerecht Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht. Mit Bescheid des Dachverbandes der Sozialversicherungsträger vom 16. Dezember 2021, VPM-68.1/21/Mos:Hi: Btm/Pba, Abschnitt V-VW/541-2021, wurde der Antrag auf Änderung der Verwendung der Arznespezialität römisch 40 , ua. soweit er sich auf den „Zeitraum ab 31.12.2021“ bezieht, abgewiesen, und die Antragstellerin erhob gegen diesen Bescheid fristgerecht Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht.

Rechtsgrundlage für das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht würde daher der Erstattungskodex unter Listung der verfahrensgegenständlichen Arznespezialität bilden, kommt einer Bescheidbeschwerde nämlich gemäß § 351h Abs. 3 ASVG aufschiebende Wirkung zu. Rechtsgrundlage für das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht würde daher der Erstattungskodex unter Listung der verfahrensgegenständlichen Arznespezialität bilden, kommt einer Bescheidbeschwerde nämlich gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG aufschiebende Wirkung zu.

Durch Ablauf der Frist vom „31.12.2021“ wurde die verfahrensgegenständliche Arznespezialität jedoch mit Wirkung vom 1. Jänner 2022 aus dem Erstattungskodex gestrichen (207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77/2021). Durch Ablauf der Frist vom „31.12.2021“ wurde die verfahrensgegenständliche Arznespezialität jedoch mit Wirkung vom 1. Jänner 2022 aus dem Erstattungskodex gestrichen (207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77 aus 2021,).

Beim Bundesverwaltungsgericht anhängig ist der Beschwerdegegenstand „Antrag auf Änderung der Verwendung einer im EKO gelisteten Arznespezialität“, und eine Änderung des ursprünglichen Antrages vor dem Dachverband ist im Beschwerdeverfahren ausgeschlossen (§ 351h Abs. 4 ASVG). Infolge der meritorischen Entscheidungspflicht der Verwaltungsgerichte auf Grundlage der zum Entscheidungszeitpunkt geltenden Sach- und Rechtslage liegen somit die Voraussetzungen für einen derartigen Antrag mangels Listung im EKO nicht (mehr) vor. Auch der Dachverband wäre auf Grund der nunmehrigen Rechtslage dahingehend für eine Bescheiderlassung unzuständig und der Antrag selbst unzulässig. Beim Bundesverwaltungsgericht anhängig ist der Beschwerdegegenstand „Antrag auf Änderung der Verwendung einer im EKO gelisteten Arznespezialität“, und eine Änderung des ursprünglichen Antrages vor dem Dachverband ist im Beschwerdeverfahren ausgeschlossen (Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG). Infolge der meritorischen Entscheidungspflicht der Verwaltungsgerichte auf Grundlage der zum Entscheidungszeitpunkt geltenden Sach- und Rechtslage liegen somit die Voraussetzungen für einen derartigen Antrag mangels Listung im EKO nicht (mehr) vor. Auch der Dachverband wäre auf Grund der nunmehrigen Rechtslage dahingehend für eine Bescheiderlassung unzuständig und der Antrag selbst unzulässig.

Das Begehren auf Normenkontrolle umfasst daher

- a) die Prüfung der Gesetzmäßigkeit der 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet

Nr. 77/2021, mit welcher die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität mit Wirkung vom 1. Jänner 2022 gestrichen wurde, a) die Prüfung der Gesetzmäßigkeit der 207. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 77 aus 2021,, mit welcher die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität mit Wirkung vom 1. Jänner 2022 gestrichen wurde,

und weiters

b) die Prüfung der Gesetzmäßigkeit der 183. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 177/2019, mit dem Wortlaut (Hervorhebung nicht im Original):b) die Prüfung der Gesetzmäßigkeit der 183. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 177 aus 2019,, mit dem Wortlaut (Hervorhebung nicht im Original):

„B2. Änderung der Verwendung von im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten:

Arzneispezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheid-ung vom

Verfahrens-nummer

XXXX römisch 40

c) Gegen diese befristete Verordnung hegt das Bundesverwaltungsgericht gesetzliche Bedenken. Da mit dieser Verordnung die ursprüngliche ebenfalls befristete Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität mit dem

Instrument der „Änderung der Verwendung“ bis zum 31. Dezember 2021 verlängert wurde, umfasst das Begehren auf Normenkontrolle in eventuelle auch die erstmalige (befristete) Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität, somit die 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 110/2004, mit folgendem Wortlaut (Hervorhebung nicht im Original):c) Gegen diese befristete Verordnung hegt das Bundesverwaltungsgericht gesetzliche Bedenken. Da mit dieser Verordnung die ursprüngliche ebenfalls befristete Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität mit dem Instrument der „Änderung der Verwendung“ bis zum 31. Dezember 2021 verlängert wurde, umfasst das Begehren auf Normenkontrolle in eventuelle auch die erstmalige (befristete) Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität, somit die 159. Änderung des Erstattungskodex, Amtliche Verlautbarung im Internet Nr. 110 aus 2004,, mit folgendem Wortlaut (Hervorhebung nicht im Original):

„B1. Aufnahmen von Arzneispezialitäten in den Gelben Bereich des Erstattungskodex:

Arzneispezialität

Menge

OP

ATC-Code

mit Wirkung vom

Entscheidung vom

Verfahrens-nummer

.....

XXXX römisch 40

Auch in diesem Zusammenhang ist von Präjudizialität auszugehen, da der Antrag der Beschwerdeführerin auf rückwirkende unbefristete Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität durch die belangte Behörde gemäß § 68 AVG zurückgewiesen wurde. Beschwerdegegenstand vor dem Bundesverwaltungsgericht ist demnach die Rechtsfrage, ob diese Zurückweisung wegen entschiedener Sache zur Recht erfolgte. Auch in diesem Zusammenhang ist von Präjudizialität auszugehen, da der Antrag der Beschwerdeführerin auf rückwirkende unbefristete Aufnahme der verfahrensgegenständlichen Arzneispezialität durch die belangte Behörde gemäß Paragraph 68, AVG zurückgewiesen wurde. Beschwerdegegenstand vor dem Bundesverwaltungsgericht ist demnach die Rechtsfrage, ob diese Zurückweisung wegen entschiedener Sache zur Recht erfolgte.

IV. Verfassungsrechtliche Bedenken:römisch vier. Verfassungsrechtliche Bedenken:

Gemäß Art 18 Abs. 2 B-VG sind Verordnungen nur auf Grund der Gesetze zu erlassen. Verordnung dürfen somit bloß präzisieren, was in den wesentlichen Konturen bereits im Gesetz selbst vorgezeichnet wurde (s. etwa VfSlg 11.639/1988 und die dort zitierte Vorjudikatur sowie VfSlg 14.895/1997). Soll ein Gesetz mit DurchführungsVO vollziehbar sein, müssen daraus also alle wesentlichen Merkmale der beabsichtigten Regelung ersehen werden können

(Prinzip der Vorausbestimmung des Verordnungsinhaltes durch das Gesetz: VfSlg 4644/1964, 4662/1964, 5373/1966, 7945/1976). Gemäß Artikel 18, Absatz 2, B-VG sind Verordnungen nur auf Grund der Gesetze zu erlassen. Verordnungen dürfen somit bloß präzisieren, was in den wesentlichen Konturen bereits im Gesetz selbst vorgezeichnet wurde (s. etwa VfSlg 11.639 aus 1988, und die dort zitierte Vorjudikatur sowie VfSlg 14.895 aus 1997,). Soll ein Gesetz mit DurchführungsVO vollziehbar sein, müssen daraus also alle wesentlichen Merkmale der beabsichtigten Regelung ersehen werden können (Prinzip der Vorausbestimmung des Verordnungsinhaltes durch das Gesetz: VfSlg 4644 aus 1964, 4662 aus 1964, 5373 aus 1966, 7945 aus 1976,).

Entscheidungskriterium ist die Frage, ob die im Verordnungsweg getroffene (Durchführungs-)Regelung auf ihre inhaltliche Gesetzmäßigkeit überprüft werden kann (s. zB VfSlg 1932/1950, 2294/1952, 4072/1961, 11.859/1988, 19.569/2011). Dabei sind in Ermittlung des Inhalts des Gesetzes alle zur Verfügung stehenden Auslegungsmöglichkeiten auszuschöpfen. [...] Überdies ist bei der Beurteilung, ob eine gesetzliche Bestimmung dem Verordnungsgeber hinreichend bestimmte Gesichtspunkte in Bezug auf den Verordnungsinhalt vorgibt, die Verordnungsermächtigung nicht isoliert, sondern im Lichte des entsprechenden Gesetzes insgesamt zu betrachten (vgl. dazu VfSlg 16.911/2003, 18.142/2007, 19.352/2011). Entscheidungskriterium ist die Frage, ob die im Verordnungsweg getroffene (Durchführungs-)Regelung auf ihre inhaltliche Gesetzmäßigkeit überprüft werden kann (s. zB VfSlg 1932 aus 1950, 2294 aus 1952, 4072 aus 1961, 11.859 aus 1988, 19.569 aus 2011,). Dabei sind in Ermittlung des Inhalts des Gesetzes alle zur Verfügung stehenden Auslegungsmöglichkeiten auszuschöpfen. [...] Überdies ist bei der Beurteilung, ob eine gesetzliche Bestimmung dem Verordnungsgeber hinreichend bestimmte Gesichtspunkte in Bezug auf den Verordnungsinhalt vorgibt, die Verordnungsermächtigung nicht isoliert, sondern im Lichte des entsprechenden Gesetzes insgesamt zu betrachten vergleiche dazu VfSlg 16.911 aus 2003, 18.142 aus 2007, 19.352 aus 2011,).

IV.1. Bedenken gegen die Gesetzmäßigkeit der 207. Änderung des Erstattungskodex römisch vier. 1. Bedenken gegen die Gesetzmäßigkeit der 207. Änderung des Erstattungskodex:

Unter Verweis auf das Erkenntnis VfSlg 17.585/2005 ist die verfahrensgegenständliche Streichung von XXXX aus dem Erstattungskodex ohne entsprechenden „Streichungsbescheid“ ergangen. Unter Verweis auf das Erkenntnis VfSlg 17.585 aus 2005, ist die verfahrensgegenständliche Streichung von römisch 40 aus dem Erstattungskodex ohne entsprechenden „Streichungsbescheid“ ergangen.

Gemäß § 351f Abs. 1 ASVG bedarf eine Streichung einer Arzneispezialität aus dem Grünen oder Gelben Bereich des Erstattungskodex einer „schriftlichen Entscheidung“ des Dachverbandes. Vor der Entscheidung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (siehe § 351f Abs. 1 Satz 3 ASVG). Ein Streichungsbescheid ist gemäß § 351h Abs 1 Z 2 ASVG mit Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht bekämpfbar, wobei dieser Beschwerde gemäß § 351h Abs. 3 ASVG aufschiebende Wirkung zukommt (mit Ausnahme von Streichungsbescheiden infolge mangelnder Lieferfähigkeit). Gemäß Paragraph 351 f, Absatz eins, ASVG bedarf eine Streichung einer Arzneispezialität aus dem Grünen oder Gelben Bereich des Erstattungskodex einer „schriftlichen Entscheidung“ des Dachverbandes. Vor der Entscheidung ist dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben (siehe Paragraph 351 f, Absatz eins, Satz 3 ASVG). Ein Streichungsbescheid ist gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer 2, ASVG mit Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht bekämpfbar, wobei dieser Beschwerde gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG aufschiebende Wirkung zukommt (mit Ausnahme von Streichungsbescheiden infolge mangelnder Lieferfähigkeit).

Im gegenständlichen Fall ist keine schriftliche Entscheidung des Dachverbandes gemäß § 351f Abs. 1 ASVG ergangen und in Rechtskraft erwachsen. Es existiert somit keine taugliche individuell-hoheitliche Grundlage für eine Verordnung, mit der die Streichung von XXXX aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex zu verlauten wäre. Der genannte Wortlaut der Verordnung ist sohin nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts gesetzwidrig (vgl. idS auch VfSlg 17.585/2005). Im gegenständlichen Fall ist keine schriftliche Entscheidung des Dachverbandes gemäß Paragraph 351 f, Absatz eins, ASVG ergangen und in Rechtskraft erwachsen. Es existiert somit keine taugliche individuell-hoheitliche Grundlage für eine Verordnung, mit der die Streichung von römisch 40 aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex zu verlauten wäre. Der genannte Wortlaut der Verordnung ist sohin nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts gesetzwidrig vergleiche idS auch VfSlg 17.585 aus 2005,).

IV.2. Bedenken gegen die Gesetzmäßigkeit von Befristungen im Erstattungskodexrömisch vier.2. Bedenken gegen die Gesetzmäßigkeit von Befristungen im Erstattungskodex:

a) Das ASVG selbst kennt eine befristete Aufnahme von Arzneispezialitäten dezidiert nur für den Roten Bereich des EKO. Sowohl dem System des ASVG als auch der Rechtsprechung und den Gesetzesmaterialien folgend, ist eine Aufnahme in den Gelben und Grünen Bereich des EKO „auf Dauer angelegt“ (vgl. VfSlg 18.821/2009 mHa AB 316 BlgNR 22. GP 5; siehe auch VwSlg 19.415 A/2016, VwSlg 19.460 A/2016 und VwGH 28.3.2017, Ro 2016/08/0023, wo nur iZm dem Roten Bereich des EKO von einer zeitlichen Befristung der Aufnahme die Rede ist).a) Das ASVG selbst kennt eine befristete Aufnahme von Arzneispezialitäten dezidiert nur für den Roten Bereich des EKO. Sowohl dem System des ASVG als auch der Rechtsprechung und den Gesetzesmaterialien folgend, ist eine Aufnahme in den Gelben und Grünen Bereich des EKO „auf Dauer angelegt“ vergleiche VfSlg 18.821 aus 2009, mHa Ausschussbericht 316 BlgNR 22. Gesetzgebungsperiode 5; siehe auch VwSlg 19.415 A/2016, VwSlg 19.460 A/2016 und VwGH 28.3.2017, Ro 2016/08/0023, wo nur iZm dem Roten Bereich des EKO von einer zeitlichen Befristung der Aufnahme die Rede ist).

So wird auch in der Literatur mehrheitlich darauf hingewiesen, dass eine solche Befristung mangels gesetzlicher Grundlage rechtswidrig sei (Mayrhofer, Befristete Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex rechtmäßig? ZfG 2019, 4 [5 ff]; Plank, Erstattungskodex - Reformbedarf oder verdeckte Rationierung? ZfG 2016, 12 (13) [„Befristung nicht vorgesehen“] und Erstattungskodex NEU, RdM-Ö&G 2018, 2 (8 f); Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil [Hrsg], SV-Komm [254. Lfg 2020] § 351c ASVG Rz55/1; Hellbert, Handbuch Pharmarecht2 (2020) 282; Seyfried in Sonntag [Hrsg], ASVG12 [2021] § 351f ASVG Rz 1a [„gesetzlich nicht vorgesehen“])So wird auch in der Literatur mehrheitlich darauf hingewiesen, dass eine solche Befristung mangels gesetzlicher Grundlage rechtswidrig sei (Mayrhofer, Befristete Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex rechtmäßig? ZfG 2019, 4 [5 ff]; Plank, Erstattungskodex - Reformbedarf oder verdeckte Rationierung? ZfG 2016, 12 (13) [„Befristung nicht vorgesehen“] und Erstattungskodex NEU, RdM-Ö&G 2018, 2 (8 f); Schrattbauer/Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil [Hrsg], SV-Komm [254. Lfg 2020] Paragraph 351 c, ASVG Rz55/1; Hellbert, Handbuch Pharmarecht2 (2020) 282; Seyfried in Sonntag [Hrsg], ASVG12 [2021] Paragraph 351 f, ASVG Rz 1a [„gesetzlich nicht vorgesehen“]).

Dem System des ASVG folgend, bedarf eine Verordnung, mit welcher der EKO geändert wird, zunächst einer „schriftlichen Entscheidung“ (Bescheid) über die Aufnahme (§ 351d) oder Nichtaufnahme (§ 351c Abs. 1), über die Änderung der Verwendung (§§ 351e und 351f) oder über die Streichung aus dem EKO (§ 351d Abs. 11 letzter Satz, § 351f), gegen die Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht erhoben werden kann. Selbst im Falle der mangelnden Lieferfähigkeit sieht das System des ASVG keine „automatische Streichung“, sondern ebenso eine zuvor notwendige „schriftliche Entscheidung“ des Dachverbandes vor, welche im Rechtsweg angefochten werden kann.Dem System des ASVG folgend, bedarf eine Verordnung, mit welcher der EKO geändert wird, zunächst einer „schriftlichen Entscheidung“ (Bescheid) über die Aufnahme (Paragraph 351 d,) oder Nichtaufnahme (Paragraph 351 c, Absatz eins,)), über die Änderung der Verwendung (Paragraphen 351 e und 351 f) oder über die Streichung aus dem EKO (Paragraph 351 d, Absatz 11, letzter Satz, Paragraph 351 f,)), gegen die Beschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht erhoben werden kann. Selbst im Falle der mangelnden Lieferfähigkeit sieht das System des ASVG keine „automatische Streichung“, sondern ebenso eine zuvor notwendige „schriftliche Entscheidung“ des Dachverbandes vor, welche im Rechtsweg angefochten werden kann.

Befristungen im Aufnahmebescheid würden nun zu dem Ergebnis führen, dass der Dachverband als Verordnungsgeber durch bloßen Wegfall der Rechtswirksamkeit dieses Aufnahmebescheides – ohne eines im ASVG vorgesehenen Streichungsverfahrens – berechtigt, wäre, den EKO durch Verordnung zu ändern. Eine derartige Kompetenz ist dem ASVG aber nicht zu entnehmen.

b) Wie dem Verfahrensgang zu entnehmen ist, bedarf es entsprechend der Praxis des Dachverbandes bei einer befristeten Listung im EKO für einen weiteren Verbleib im EKO eines Antrags des vertriebsberechtigten Unternehmens auf „Änderung der Verwendung“. Die Befristung selbst wird im EKO auch als Teil der „bestimmten Verwendung“ normiert.

Das Bundesverwaltungsgericht hegt in diesem Zusammenhang weiters Bedenken, inwieweit Befristungen Bestandteil einer „bestimmten Verwendung“ einer Arzneispezialität sein können. Gemäß § 30b Abs. 1 lit c und d ASVG kann sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten im Grünen oder Gelben Bereich auch auf bestimmte Verwendungen beziehen. Beispielfhaft nennt der Gesetzgeber dahingehend „Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von

Patient/inn/en oder Darreichungsform“. Nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts ist eine „bestimmte Verwendung“ „inhaltlich“ auf die jeweilige Arzneispezialität in Bezug auf Patientenkollektiv/Patientinnenkollektiv und eben auf dessen Anwendung beschränkt; somit erscheint die Befristung einer Listung im EKO in dem Bereich der „bestimmten Verwendung“ gesetzlich nicht gedeckt. Das Bundesverwaltungsgericht hegt in diesem Zusammenhang weiters Bedenken, inwieweit Befristungen Bestandteil einer „bestimmten Verwendung“ einer Arzneispezialität sein können. Gemäß Paragraph 30 b, Absatz eins, Litera c und d ASVG kann sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten im Grünen oder Gelben Bereich auch auf bestimmte Verwendungen beziehen. Beispielhaft nennt der Gesetzgeber dahingehend „Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient/inn/en oder Darreichungsform“. Nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts ist eine „bestimmte Verwendung“ „inhaltlich“ auf die jeweilige Arzneispezialität in Bezug auf Patientenkollektiv/Patientinnenkollektiv und eben auf dessen Anwendung beschränkt; somit erscheint die Befristung einer Listung im EKO in dem Bereich der „bestimmten Verwendung“ gesetzlich nicht gedeckt.

c) Im konkreten Fall tritt auch zu Tage, dass vertriebsberechtigte Unternehmen, deren Arzneispezialitäten im Grünen oder Gelben Bereich des EKO befristet gelistet sind, gegenüber solchen, deren Arzneispezialitäten in diesen Bereichen unbefristet gelistet sind, ungleich behandelt werden.

So bedarf es nämlich für vertriebsberechtigte Unternehmen, deren Arzneispezialitäten im Grünen oder Gelben Bereich des EKO befristet gelistet sind, eines neuerlichen Aufnahmeantrages (in der Praxis mit dem Mittel des Antrags „auf Änderung der Verwendung“) um weiterhin – nach Ablauf der Frist – im EKO aufgenommen zu sein. Hiermit verbunden ist ein Kostenersatz, der im Falle eines amtswegig eingeleiteten „Streichungsverfahrens“ nicht entsteht.

d) Soweit seitens des Dachverbandes argumentiert werden sollte, dass vertriebsberechtigte Unternehmen einer Befristung mehrheitlich zustimmen und es sich bei der Befristung allenfalls um eine privatrechtliche Vereinbarung handle, ist auf Folgendes zu verweisen:

Für nicht-hoheitliches Verwaltungshandeln ist eine gesetzliche Grundlage – bei bestehenden Determinierungserfordernissen (Korinek/Holoubek, Grundlagen staatlicher Privatwirtschaftsverwaltung, 31ff) – zwar nicht erforderlich. Als Grenzen der Inanspruchnahme der „Privatwirtschaftsverwaltung“ aus eigenem Ermessen ist jedoch Folgendes hervorzuheben:

Der nicht-hoheitlichen Verwaltung ist ein Tätigkeitwerden dort verwehrt, wo die Verfassung gesetzliche Aufgabenzuweisungen an die Privatwirtschaftsverwaltung ausschließt, sondern etwa vielmehr eine hoheitliche Verwaltung vorsieht (Korinek/Holoubek, Grundlagen staatlicher Privatwirtschaftsverwaltung, 187ff). Ein Zusammenspiel von hoheitlichen und nicht-hoheitlichen Gestaltungsakten der Verwaltung ist zwar grundsätzlich zulässig; dies aber nur insoweit, als dem nicht gesetzliche Anordnungen (insbesondere die den hoheitlichen Verwaltungsakten zugrundeliegende Gesetze) entgegenstehen. Auch hier kommt es somit auf den Sinngehalt der gesetzlichen Bestimmungen an. Es widerspricht jedenfalls der Bindung der gesamten Verwaltung an die Gesetze, dass durch nicht-hoheitliches Verwaltungshandeln hoheitliche Regelungen – wie im gegenständlichen Fall – unterlaufen oder konterkariert werden (im Detail dazu: Holoubek, ÖZW 1993, 59ff; OGH 18.12.1992, 6 Ob 563/92; VfGH 15.12.1992, V 93/94/91; Korinek/Holoubek, Grundlagen staatlicher Privatwirtschaftsverwaltung, 193). Der nicht-hoheitlichen Verwaltung ist ein Tätigkeitwerden dort verwehrt, wo die Verfassung gesetzliche Aufgabenzuweisungen an die Privatwirtschaftsverwaltung ausschließt, sondern etwa vielmehr eine hoheitliche Verwaltung vorsieht (Korinek/Holoubek, Grundlagen staatlicher Privatwirtschaftsverwaltung, 187ff). Ein Zusammenspiel von hoheitlichen und nicht-hoheitlichen Gestaltungsakten der Verwaltung ist zwar grundsätzlich zulässig; dies aber nur insoweit, als dem nicht gesetzliche Anordnungen (insbesondere die den hoheitlichen Verwaltungsakten zugrundeliegende Gesetze) entgegenstehen. Auch hier kommt es somit auf den Sinngehalt der gesetzlichen Bestimmungen an. Es widerspricht jedenfalls der Bindung der gesamten Verwaltung an die Gesetze, dass durch nicht-hoheitliches Verwaltungshandeln hoheitliche Regelungen – wie im gegenständlichen Fall – unterlaufen oder konterkariert werden (im Detail dazu: Holoubek, ÖZW 1993, 59ff; OGH 18.12.1992, 6 Ob 563/92; VfGH 15.12.1992, römisch fünf 93/94/91; Korinek/Holoubek, Grundlagen staatlicher Privatwirtschaftsverwaltung, 193).

Gerade in Zusammenhang mit der Frage der Zulässigkeit von Befristungen ist auf die Entscheidung des VfGH vom 11. März 2014, B390/2012, hinzuweisen, in welcher ua. ausgeführt wird: „Beim Gesamtvertrag handelt es sich – ähnlich dem arbeitsrechtlichen Kollektivvertrag – um einen zwischen dem Hauptverband der österreichischen

Sozialversicherungsträger und der jeweils örtlich zuständigen Ärztekammer abgeschlossenen privatrechtlichen Normenvertrag, der, soweit er Rechte und Pflichten der Ärzte und der Sozialversicherungsträger als Partner des Einzelvertrags regelt, auf Letzteren unmittelbar einwirkt (§341 Abs. 3 ASVG). Der Gesamtvertrag beruht daher nicht auf der Privatautonomie der vertragschließenden Parteien, sondern auf gesetzlicher Ermächtigung; er kann daher nur in Angelegenheiten, die das Gesetz bestimmt, abgeschlossen werden, und er ist insoweit, als sein zulässiger Regelungsgegenstand durch Gesetz und Verordnung inhaltlich determiniert ist, an diese Vorgaben gebunden (VfSlg 15697/1999). Eine Gesetz oder Verordnung widersprechende Bestimmung eines Gesamtvertrages wäre nach § 879 ABGB nichtig (VfSlg 19251/2010).“Gerade in Zusammenhang mit der Frage der Zulässigkeit von Befristungen ist auf die Entscheidung des VfGH vom 11. März 2014, B390/2012, hinzuweisen, in welcher ua. ausgeführt wird: „Beim Gesamtvertrag handelt es sich - ähnlich dem arbeitsrechtlichen Kollektivvertrag - um einen zwischen dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger und der jeweils örtlich zuständigen Ärztekammer abgeschlossenen privatrechtlichen Normenvertrag, der, soweit er Rechte und Pflichten der Ärzte und der Sozialversicherungsträger als Partner des Einzelvertrags regelt, auf Letzteren unmittelbar einwirkt (§341 Absatz 3, ASVG). Der Gesamtvertrag beruht daher nicht auf der Privatautonomie der vertragschließenden Parteien, sondern auf gesetzlicher Ermächtigung; er kann daher nur in Angelegenheiten, die das Gesetz bestimmt, abgeschlossen werden, und er ist insoweit, als sein zulässiger Regelungsgegenstand durch Gesetz und Verordnung inhaltlich determiniert ist, an diese Vorgaben gebunden (VfSlg 15697 aus 1999,). Eine Gesetz oder Verordnung widersprechende Bestimmung eines Gesamtvertrages wäre nach Paragraph 879, ABGB nichtig (VfSlg 19251 aus 2010,).“

e) Einem allfälligen Argument des Dachverbandes, wonach eine Befristung als Nebenbestimmung eines Bescheides zulässig wäre, ist aus Sicht des Bundesverwaltungsgerichts Folgendes zu entgegnen:

Als hoheitliche Anordnungen unterliegen auch Nebenbestimmungen dem Legalitätsprinzip des Art. 18 B-VG (VwGH 28.1.2003, 2002/05/0072), bedürfen also einer gesetzlichen Grundlage (vgl VwSlg 6400 A/1964; 12.191 A/1986; 13.975 A/1993) in den maßgeblichen Verwaltungsvorschriften (Hengstschläger/Leeb, AVG § 59 Rz 19 [Stand 1.7.2005, rdb.at]). Wie bereits betont, ist die Möglichkeit einer befristeten Aufnahme einer Arzneispezialität in den Grünen oder Gelben Bereich des EKO dem ASVG nicht zu entnehmen. Als hoheitliche Anordnungen unterliegen auch Nebenbestimmungen dem Legalitätsprinzip des Artikel 18, B-VG (VwGH 28.1.2003, 2002/05/0072), bedürfen also einer gesetzlichen Grundlage vergleiche VwSlg 6400 A/1964; 12.191 A/1986; 13.975 A/1993) in den maßgeblichen Verwaltungsvorschriften (Hengstschläger/Leeb, AVG Paragraph 59, Rz 19 [Stand 1.7.2005, rdb.at]). Wie bereits betont, ist die Möglichkeit einer befristeten Aufnahme einer Arzneispezialität in den Grünen oder Gelben Bereich des EKO dem ASVG nicht zu entnehmen.

In der Lehre wird teilweise die Ansicht vertreten, dass die Behörde auch ohne explizite gesetzliche Ermächtigung Nebenbestimmungen in einen Bescheid aufnehmen dürfe, soweit ihr bei Erlassung des Bescheides die Wahrung bestimmter Interessen übertragen sei und die Nebenbestimmung der Wahrung dieser Interessen diene. Dies könne insbesondere dann der Fall sein, wenn die Nebenbestimmung dazu bestimmt sei, das (Antrags-)Projekt bewilligungsfähig zu machen (Wieser, Nebenbestimmungen in Bescheiden - Feinsteuerungsoption der Verwaltung oder Vollziehungskorsett?, ZfV 2010, 575; Hengstschläger/Leeb, AVG § 59 Rz 19 [Stand 1.7.2005, rdb.at]). In der Lehre wird teilweise die Ansicht vertreten, dass die Behörde auch ohne explizite gesetzliche Ermächtigung Nebenbestimmungen in einen Bescheid aufnehmen dürfe, soweit ihr bei Erlassung des Bescheides die Wahrung bestimmter Interessen übertragen sei und die Nebenbestimmung der Wahrung dieser Interessen diene. Dies könne insbesondere dann der Fall sein, wenn die Nebenbestimmung dazu bestimmt sei, das (Antrags-)Projekt bewilligungsfähig zu machen (Wieser, Nebenbestimmungen in Bescheiden - Feinsteuerungsoption der Verwaltung oder Vollziehungskorsett?, ZfV 2010, 575; Hengstschläger/Leeb, AVG Paragraph 59, Rz 19 [Stand 1.7.2005, rdb.at]).

Dieser Teil der Lehre betont aber auch, dass es einer Gesamtanalyse des betreffenden Gesetzes, insbesondere auch mit den Mitteln der systematisch-teleologischen Interpretation, bedürfe, um festzustellen, ob im konkreten Fall die Beifügung einer Nebenbestimmung (ohne gesetzliche Grundlage) erlaubt bzw. geboten sei (Wieser, Nebenbestimmungen in Bescheiden - Feinsteuerungsoption der Verwaltung oder Vollziehungskorsett?, ZfV 2010, 575 mwN).

Unbestritten ist der EKO eine Verordnung, mit der der Erstattungsbetrag für die in den Gelben und Grünen Bereich aufgenommen Arzneispezialitäten verbindlich festgesetzt wird. Jene Rechtsakte, mit denen der EKO verändert wird (z.B. Aufnahme, Streichung Überführung in einen anderen Bereich) sind ebenso Verordnungen. Für Nebenbestimmungen

(Befristungen, Bedingungen oder Auflagen) verbleibt somit auch im individuellen hoheitlichen Verfahren nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts insbesondere dort kein Raum, wo die gesetzlichen Grundlagen und die Verfahrensvorschriften (sowohl VO-EKO als auch das subsidiär anzuwendende AVG) ausreichende Instrumente vorsehen, sollten die im Bescheid über die Aufnahme festgesetzten Voraussetzungen nicht (mehr) erfüllt sein (vgl. Abschnitte V. - VIII. VO-EKO). Grundsätzlich ist nämlich jede im EKO angeführte Arzneispezialität nur „bedingt“ gelistet, soweit sie nämlich in Österreich zugelassen, erstattungsfähig und gesichert lieferbar ist, nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung annehmen lässt und der festgesetzte Preis wirtschaftlich vertretbar ist. Unbestritten ist der EKO eine Verordnung, mit der der Erstattungsbetrag für die in den Gelben und Grünen Bereich aufgenommenen Arzneispezialitäten verbindlich festgesetzt wird. Jene Rechtsakte, mit denen der EKO verändert wird (z.B. Aufnahme, Streichung Überführung in einen anderen Bereich) sind ebenso Verordnungen. Für Nebenbestimmungen (Befristungen, Bedingungen oder Auflagen) verbleibt somit auch im individuellen hoheitlichen Verfahren nach Ansicht des Bundesverwaltungsgerichts insbesondere dort kein Raum, wo die gesetzlichen Grundlagen und die Verfahrensvorschriften (sowohl VO-EKO als auch das subsidiär anzuwendende AVG) ausreichende Instrumente vorsehen, sollten die im Bescheid über die Aufnahme festgesetzten Voraussetzungen nicht (mehr) erfüllt sein vergleiche Abschnitte römisch fünf. - römisch acht. VO-EKO). Grundsätzlich ist nämlich jede im EKO angeführte Arzneispezialität nur „bedingt“ gelistet, soweit sie nämlich in Österreich zugelassen, erstattungsfähig und gesichert lieferbar ist, nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung annehmen lässt und der festgesetzte Preis wirtschaftlich vertretbar ist.

V. Auf Grund dieser Erwägungen stellt das Bundesverwaltungsgericht die genannten Anträge und legt in Einem die Verfahrensakte vor. römisch fünf. Auf Grund dieser Erwägungen stellt das Bundesverwaltungsgericht die genannten Anträge und legt in Einem die Verfahrensakte vor.

Schlagworte

Arzneimittel Befristung Erstattungskodex Gesetzwidrigkeit Legalitätsprinzip Präjudizialität Verordnungsprüfung
Verwendungsänderung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2022:W147.2249935.1.00

Im RIS seit

29.07.2022

Zuletzt aktualisiert am

29.07.2022

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at