

TE Bwvg Erkenntnis 2016/9/9 W118 2126470-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 09.09.2016

Entscheidungsdatum

09.09.2016

Norm

ASVG §31

ASVG §351c Abs10 Z1

ASVG §351c Abs8

ASVG §351f Abs1

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §22

VO-EKO §24 Abs3

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §35

VO-EKO §36 Abs1

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017
8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015

12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014
14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2012
20. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
21. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
22. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2010
23. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
24. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 30.06.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
25. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
26. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
27. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
28. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
29. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 147/2009
30. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
31. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
32. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
33. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
34. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
35. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2006
36. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
37. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
38. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
39. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
40. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
41. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
43. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
44. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2004
45. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 156/2004
46. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
47. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
48. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
49. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
52. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
53. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
54. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
56. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
57. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
59. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
60. ASVG § 31 gültig von 21.08.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
61. ASVG § 31 gültig von 01.05.2003 bis 20.08.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
62. ASVG § 31 gültig von 01.04.2003 bis 30.04.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003

63. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 31.03.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
64. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
65. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 132/2002
66. ASVG § 31 gültig von 05.10.2002 bis 31.12.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
67. ASVG § 31 gültig von 01.10.2002 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
68. ASVG § 31 gültig von 01.09.2002 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
69. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.08.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 1/2002
70. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
71. ASVG § 31 gültig von 01.09.2001 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
72. ASVG § 31 gültig von 19.04.2001 bis 31.08.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2001
73. ASVG § 31 gültig von 01.03.2001 bis 18.04.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
74. ASVG § 31 gültig von 01.01.2001 bis 28.02.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
75. ASVG § 31 gültig von 01.10.2000 bis 31.12.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
76. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 30.09.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
77. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
78. ASVG § 31 gültig von 01.07.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
79. ASVG § 31 gültig von 01.01.1998 bis 30.06.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
80. ASVG § 31 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996

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 § 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. ASVG § 351i heute

2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015
4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351j heute

2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019
3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. B-VG Art. 133 heute

2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018

5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016
1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

W118 2126470-1/9E

W118 2126527-1/8E

W118 2126528-1/8E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der Fa. XXXX, vertreten durch Dr. Monika GILLHOFER, Dr. Maria-Luise PLANK, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 19.04.2016 betreffend Streichung der Arzneyspezialitäten XXXX/XXXX/XXXX, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1732-15, XXXX, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1733-15 sowie XXXX, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der Fa. römisch 40, vertreten durch Dr. Monika GILLHOFER, Dr. Maria-Luise PLANK, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 19.04.2016 betreffend Streichung der Arzneyspezialitäten XXXX/XXXX/XXXX, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1732-15, römisch 40, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1733-15 sowie römisch 40, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

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

II. Den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 hat die Fa. XXXX binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 hat die Fa. römisch 40 binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgangrömisch eins. Verfahrensgang

1. Mit Schreiben vom 12. November 2015 leitete der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: HV) ein Verfahren auf Streichung der Arzneispezialität XXXX aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex (im Folgenden: EKO) ein. 1. Mit Schreiben vom 12. November 2015 leitete der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: HV) ein Verfahren auf Streichung der Arzneispezialität römisch 40 aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex (im Folgenden: EKO) ein.

Dabei führte der HV im Wesentlichen aus, gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO könne er ein Verfahren zur Streichung einer Arzneispezialität einleiten, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme in den EKO nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt seien, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten seien. Dabei führte der HV im Wesentlichen aus, gemäß Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO könne er ein Verfahren zur Streichung einer Arzneispezialität einleiten, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme in den EKO nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt seien, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten seien.

Die Arzneispezialität XXXX sei das im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführte Originalprodukt. Mit 1. November 2015 sei ein drittes wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt, nämlich XXXX in den Grünen Bereich des Erstattungskodex aufgenommen worden. Eine Preissenkung des Originalproduktes auf Grund der Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes sei bis dato nicht vereinbart worden. Die Arzneispezialität XXXX sei das im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführte Originalprodukt. Mit 1. November 2015 sei ein drittes wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt, nämlich römisch 40 in den Grünen Bereich des Erstattungskodex aufgenommen worden. Eine Preissenkung des Originalproduktes auf Grund der Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes sei bis dato nicht vereinbart worden.

Gemäß § 25 Abs. 2 Z 1 lit. b) VO-EKO iVm § 1 Abs. 1 Z 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission sei der Preis des im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Originalproduktes spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes mindestens auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeproduktes zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Könne keine Einigung erzielt werden, so sei die Arzneispezialität aus dem EKO zu streichen. Gemäß Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b.) VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission sei der Preis des im Grünen Bereich des Erstattungskodex angeführten Originalproduktes spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes mindestens auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeproduktes zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Könne keine Einigung erzielt werden, so sei die Arzneispezialität aus dem EKO zu streichen.

Könnte eine Vereinbarung über eine Preissenkung der Arzneispezialität XXXX ab spätestens 1. Februar 2016 getroffen werden, wären die Bedenken bzw. Zweifel aus Sicht des HV jedenfalls ausgeräumt, und das Streichungsverfahren würde eingestellt. Könnte eine Vereinbarung über eine Preissenkung der Arzneispezialität römisch 40 ab spätestens 1. Februar 2016 getroffen werden, wären die Bedenken bzw. Zweifel aus Sicht des HV jedenfalls ausgeräumt, und das Streichungsverfahren würde eingestellt.

2. Mit Schreiben vom 11.12.2015 nahm die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) zu den Bedenken des HV Stellung und führte darin im Wesentlichen aus, zwei der gelisteten XXXX-Generika seien Gegenstand laufender Patentrechtsverfahren. Sowohl XXXX als auch XXXX verletzten nach Ansicht der BF das XXXX-Formulierungspatent. Daher seien gegen diese beiden Unternehmen Unterlassungsklagen und Anträge auf Erlassung von einstweiligen Verfügungen eingebracht worden. Die Verfahren seien derzeit in erster Instanz anhängig. 2. Mit Schreiben vom 11.12.2015 nahm die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) zu den Bedenken des HV Stellung und führte darin im Wesentlichen aus, zwei der gelisteten XXXX-Generika seien Gegenstand laufender Patentrechtsverfahren. Sowohl römisch 40 als auch römisch 40 verletzten nach Ansicht der BF das XXXX-Formulierungspatent. Daher seien gegen diese beiden Unternehmen Unterlassungsklagen und Anträge auf Erlassung von einstweiligen Verfügungen eingebracht worden. Die Verfahren seien derzeit in erster Instanz anhängig.

Im Verfahren gegen XXXX sei zwischenzeitlich der Antrag auf einstweilige Verfügung abgewiesen worden, die Entscheidung noch nicht rechtskräftig. Im Verfahren gegen XXXX liege noch keine Entscheidung über eine einstweilige Verfügung vor. Im Verfahren gegen römisch 40 sei zwischenzeitlich der Antrag auf einstweilige Verfügung abgewiesen worden, die Entscheidung noch nicht rechtskräftig. Im Verfahren gegen römisch 40 liege noch keine Entscheidung über eine einstweilige Verfügung vor.

Das nachfolgende Preisangebot gelte somit vorbehaltlich der Gewährung einer einstweiligen Verfügung oder eines stattgebenden Unterlassungsurteils in Bezug auf eines der genannten Unternehmen.

XXXX mit den drei Wirkstoffen XXXX und XXXX spielten in der Behandlung der XXXX eine wichtige Rolle. Die Ziele der Therapie seien vielfältig und beinhalteten eine bestmögliche Reduktion motorischer Symptome zum Erhalt der Alltagsfunktionen, sozialer und familiärer Kompetenz und Berufstätigkeit sowie Autonomie. Der 3-fach-Kombination der Wirkstoffe XXXX XXXX und XXXX in der Form von römisch 40 mit den drei Wirkstoffen römisch 40 und römisch 40 spielten in der Behandlung der römisch 40 eine wichtige Rolle. Die Ziele der Therapie seien vielfältig und beinhalteten eine bestmögliche Reduktion motorischer Symptome zum Erhalt der Alltagsfunktionen, sozialer und familiärer Kompetenz und Berufstätigkeit sowie Autonomie. Der 3-fach-Kombination der Wirkstoffe römisch 40 römisch 40 und römisch 40 in der Form von

XXXX komme ein bedeutender Stellenwert zu römisch 40 komme ein bedeutender Stellenwert zu.

Das Finden der für den einzelnen Patienten optimalen Dosis gestalte sich sehr komplex, wie aus der beiliegenden Stellungnahme von XXXX hervorgehe. Bei der Umstellung von bereits stabil eingestellten Patienten auf ein anderes XXXX bestehe ein erhöhtes Risiko für substantielle klinische Verschlechterungen oder Komplikationen. Bei einer Umstellung auf ein Generikum seien weiters psychologische Faktoren wie Misstrauen von Patienten gegenüber jeder Veränderung, Nocebo-Effekte sowie mangelnde Therapieadhärenz (z.B. Patient traut dem neuen, anders aussehenden Präparat nicht) zu beachten. Daher wäre es aus Sicht der BF besonders wichtig, dass XXXX zumindest für schon derzeit mit XXXX behandelte Patienten weiterhin im EKO verfügbar bleibe, sodass hier nicht zwingend eine Umstellung auf ein anderes Präparat stattfinden müsse. Das Finden der für den einzelnen Patienten optimalen Dosis gestalte sich sehr komplex, wie aus der beiliegenden Stellungnahme von römisch 40 hervorgehe. Bei der Umstellung von bereits stabil eingestellten Patienten auf ein anderes römisch 40 bestehe ein erhöhtes Risiko für substantielle klinische Verschlechterungen oder Komplikationen. Bei einer Umstellung auf ein Generikum seien weiters psychologische Faktoren wie Misstrauen von Patienten gegenüber jeder Veränderung, Nocebo-Effekte sowie mangelnde Therapieadhärenz (z.B. Patient traut dem neuen, anders aussehenden Präparat nicht) zu beachten. Daher wäre es aus Sicht der BF besonders wichtig, dass römisch 40 zumindest für schon derzeit mit XXXX behandelte Patienten weiterhin im EKO verfügbar bleibe, sodass hier nicht zwingend eine Umstellung auf ein anderes Präparat stattfinden müsse.

Aus derzeitiger Sicht sei es leider nicht möglich, die Preise von XXXX auf das vom HV geforderte Preisniveau abzusenken. Damit den betroffenen und gut eingestellten Parkinson-Patienten auch weiterhin eine Therapie mit XXXX zur Verfügung stehe, wäre die BF jedoch zusätzlich zu einer erneuten Preisreduktion im Ausmaß von XXXX mit einer Einschränkung der Verschreibbarkeit von derzeit "frei verschreibbar" auf "keine Neueinstellungen auf XXXX" einverstanden. Aus derzeitiger Sicht sei es leider nicht möglich, die Preise von römisch 40 auf das vom HV geforderte Preisniveau abzusenken. Damit den betroffenen und gut eingestellten Parkinson-Patienten auch weiterhin eine Therapie mit römisch 40 zur Verfügung stehe, wäre die BF jedoch zusätzlich zu einer erneuten Preisreduktion im Ausmaß von römisch 40 mit einer Einschränkung der Verschreibbarkeit von derzeit "frei verschreibbar" auf "keine Neueinstellungen auf XXXX" einverstanden.

3. Mit Schreiben vom 18.02.2016 teilte die BF mit, sie sei auch mit einer Überführung von XXXX vom derzeit Grünen Bereich/frei verschreibbar in den Gelben Bereich des EKO einverstanden. Dafür würde sie folgende bestimmte Verwendung vorschlagen: 3. Mit Schreiben vom 18.02.2016 teilte die BF mit, sie sei auch mit einer Überführung von römisch 40 vom derzeit Grünen Bereich/frei verschreibbar in den Gelben Bereich des EKO einverstanden. Dafür würde sie folgende bestimmte Verwendung vorschlagen:

"Nur zur Fortsetzung der Behandlung mit XXXX, wenn eine Umstellung auf ein Generikum aus therapeutischen Gründen als nicht möglich erachtet wird. Neueinstellungen sind mit günstigeren Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich XXXX vorzunehmen." "Nur zur Fortsetzung der Behandlung mit römisch 40, wenn eine Umstellung auf ein

Generikum aus therapeutischen Gründen als nicht möglich erachtet wird. Neueinstellungen sind mit günstigeren Therapiealternativen aus dem Grünen Bereich römisch 40 vorzunehmen."

Angeichts der daraus folgenden deutlichen Schlechterstellung von XXXX in Bezug auf den Erstattungsstatus und einer wesentlich kleineren Patientenzahl scheine eine Preisdifferenz zwischen XXXX und den im Grünen Bereich gelisteten Generika durchaus gerechtfertigt. Angeichts der daraus folgenden deutlichen Schlechterstellung von römisch 40 in Bezug auf den Erstattungsstatus und einer wesentlich kleineren Patientenzahl scheine eine Preisdifferenz zwischen römisch 40 und den im Grünen Bereich gelisteten Generika durchaus gerechtfertigt.

Auch für die Akzeptanz eines divergierenden Kassenstatus zwischen Original und Generikum fänden sich Beispiele: So sei etwa das Präparat XXXX auch nach Aufnahme des dritten Generikums in den Grünen Bereich weiterhin für einen Zeitraum von über zwei Jahren im Gelben Bereich gelistet - und dies zu einem deutlich höheren Preis, und ohne dass Neueinstellungen auf das teurere Originalprodukt ausgeschlossen gewesen seien. Auch für die Akzeptanz eines divergierenden Kassenstatus zwischen Original und Generikum fänden sich Beispiele: So sei etwa das Präparat römisch 40 auch nach Aufnahme des dritten Generikums in den Grünen Bereich weiterhin für einen Zeitraum von über zwei Jahren im Gelben Bereich gelistet - und dies zu einem deutlich höheren Preis, und ohne dass Neueinstellungen auf das teurere Originalprodukt ausgeschlossen gewesen seien.

Zu bedenken sei auch das hohe Alter der von XXXX betroffenen Patienten und die sich daraus ergebende Begrenzung der verbleibenden Behandlungsdauer mit XXXX. Zu bedenken sei auch das hohe Alter der von römisch 40 betroffenen Patienten und die sich daraus ergebende Begrenzung der verbleibenden Behandlungsdauer mit römisch 40.

Eine Rückzahlung auf einen niedrigeren als den bereits angebotenen Nettopreis würde es aus kostentechnischen Gründen nicht länger erlauben, XXXX in Österreich auf dem Markt zu behalten. Eine Rückzahlung auf einen niedrigeren als den bereits angebotenen Nettopreis würde es aus kostentechnischen Gründen nicht länger erlauben, römisch 40 in Österreich auf dem Markt zu behalten.

4. Mit Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) vom 10.03.2016 empfahl diese die Streichung aus dem grünen Bereich des EKO. Begründend wurde ausgeführt, die Streichung erfolge aus ökonomischen Gründen.

Es gäbe drei chemisch (praktisch) idente Präparate (pharmakologische Evaluation gemäß § 23 Abs 1 Z 2 VO-EKO). Es gäbe drei chemisch (praktisch) idente Präparate (pharmakologische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO).

Bei nicht gegebener Wirtschaftlichkeit sei die Streichung aus dem EKO aus medizinischer Sicht vertretbar, da im EKO wirkstoffgleiche Vergleichspräparate in gleicher Wirkstoffstärke und praktisch gleicher Darreichungsform angeführt seien (medizinisch-therapeutische Evaluation).

Die Einwendungen der BF seien nicht nachvollziehbar. Es seien keine nachvollziehbaren Daten vorgelegt worden, die einen Schaden für PatientInnen bei der wirkstoffgleichen Umstellung auf eines der im EKO angeführten Nachfolgeprodukte belegen würden. Die Stellungnahme von XXXX könne nicht als firmenunabhängige Expertenmeinung gewertet werden. Somit sei auch das Angebot des Unternehmens in der Stellungnahme vom 11.12.2015 auf eine Einschränkung der Verwendung auf bereits eingestellte PatientInnen nicht zweckmäßig. Die Einwendungen der BF seien nicht nachvollziehbar. Es seien keine nachvollziehbaren Daten vorgelegt worden, die einen Schaden für PatientInnen bei der wirkstoffgleichen Umstellung auf eines der im EKO angeführten Nachfolgeprodukte belegen würden. Die Stellungnahme von römisch 40 könne nicht als firmenunabhängige Expertenmeinung gewertet werden. Somit sei auch das Angebot des Unternehmens in der Stellungnahme vom 11.12.2015 auf eine Einschränkung der Verwendung auf bereits eingestellte PatientInnen nicht zweckmäßig.

Hinsichtlich des in der Stellungnahme vom 18.2.2016 ausgeführten Vorschlags sei einzuwenden, dass keine nachvollziehbaren Daten vorgelegt worden seien, die einen (wesentlichen) zusätzlichen PatientInnen-Nutzen von XXXX gegenüber den wirkstoffgleichen therapeutischen Alternativen im Grünen Bereich des EKO belegten und eine Überführung begründen würden. Ein zusätzlicher Nutzen des gegenständlichen Präparats sei auch nicht anzunehmen. Hinsichtlich des in der Stellungnahme vom 18.2.2016 ausgeführten Vorschlags sei einzuwenden, dass keine nachvollziehbaren Daten vorgelegt worden seien, die einen (wesentlichen) zusätzlichen PatientInnen-Nutzen von

römisch 40 gegenüber den wirkstoffgleichen therapeutischen Alternativen im Grünen Bereich des EKO belegten und eine Überführung begründen würden. Ein zusätzlicher Nutzen des gegenständlichen Präparats sei auch nicht anzunehmen.

Gemäß § 35 Abs. 2 iVm § 25 Abs. 2 Z 1 lit. b) VO-EKO iVm § 1 Abs. 1 Z 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der HEK sei der Preis des im Grünen Bereich des EKO angeführten Originalproduktes spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes - das seien XXXX - mindestens auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeproduktes zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Der geforderte Zielpreis sei jedoch auch nicht mit dem seitens der BF angebotenen Refundierungs-Modell erreicht worden. Weder aus medizinisch-therapeutischer noch aus gesundheitsökonomischer Sicht sei eine Einschränkung zu höheren Preisen trotz günstigerer Therapiealternativen zu befürworten, weshalb die Arzneispezialitäten aus dem EKO zu streichen seien. Gemäß Paragraph 35, Absatz 2, in Verbindung mit Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b,) VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der HEK sei der Preis des im Grünen Bereich des EKO angeführten Originalproduktes spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes - das seien römisch 40 - mindestens auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeproduktes zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Der geforderte Zielpreis sei jedoch auch nicht mit dem seitens der BF angebotenen Refundierungs-Modell erreicht worden. Weder aus medizinisch-therapeutischer noch aus gesundheitsökonomischer Sicht sei eine Einschränkung zu höheren Preisen trotz günstigerer Therapiealternativen zu befürworten, weshalb die Arzneispezialitäten aus dem EKO zu streichen seien.

5. Mit den angefochtenen Bescheiden des HV vom 19.04.2016 betreffend Streichung der Arzneispezialitäten XXXX, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1732-15, XXXX, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1733-15 sowie XXXX, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 aus dem Grünen Bereich wurde XXXX aus dem Grünen Bereich des EKO gestrichen. 5. Mit den angefochtenen Bescheiden des HV vom 19.04.2016 betreffend Streichung der Arzneispezialitäten römisch 40, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1732-15, römisch 40, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1733-15 sowie römisch 40, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 aus dem Grünen Bereich wurde römisch 40 aus dem Grünen Bereich des EKO gestrichen.

Die Begründung entspricht im Wesentlichen der Empfehlung der HEK.

6. Mit Schriftsatz vom 17.05.2016 erhob die BF Beschwerde gegen den angeführten Bescheid und brachte darin im Wesentlichen vor, XXXX komme dann zur Anwendung, wenn die Symptome unter einer bisherigen Therapie mit einem oder zwei Wirkstoffen nicht ausreichend stabilisiert wurden. XXXX sei eine Kombination von drei aktiven Substanzen in einer Filmtablette. Derzeit befänden sich drei Nachfolgeprodukte mit der gleichen Wirkstoffkombination im EKO. Es handle sich dabei um XXXX XXXX von XXXX und XXXX von XXXX. Der HV habe den Eintritt von PENTIRO als drittem Nachfolgeprodukt zu XXXX in den EKO zum Anlass für ein Streichungsverfahren gegen XXXX genommen und fordere die Absenkung des Preises von XXXX auf den exakt gleichen Preis wie XXXX (günstigstes im EKO gelistetes Nachfolgeprodukt). Dieser Forderung hätte die BF nicht entsprechen können. 6. Mit Schriftsatz vom 17.05.2016 erhob die BF Beschwerde gegen den angeführten Bescheid und brachte darin im Wesentlichen vor, römisch 40 komme dann zur Anwendung, wenn die Symptome unter einer bisherigen Therapie mit einem oder zwei Wirkstoffen nicht ausreichend stabilisiert wurden. römisch 40 sei eine Kombination von drei aktiven Substanzen in einer Filmtablette. Derzeit befänden sich drei Nachfolgeprodukte mit der gleichen Wirkstoffkombination im EKO. Es handle sich dabei um römisch 40 römisch 40 von römisch 40 und römisch 40 von römisch 40. Der HV habe den Eintritt von PENTIRO als drittem Nachfolgeprodukt zu römisch 40 in den EKO zum Anlass für ein Streichungsverfahren gegen XXXX genommen und fordere die Absenkung des Preises von römisch 40 auf den exakt gleichen Preis wie römisch 40 (günstigstes im EKO gelistetes Nachfolgeprodukt). Dieser Forderung hätte die BF nicht entsprechen können.

Der HV habe sämtliche Argumente der BF außer Acht gelassen.

Die belangte Behörde irre in der Auslegung von § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG iVm § 25 Abs. 2 Z 1 lit b) VO-EKO und der Judikatur des VfGH (B 1451/2011) in der Form, dass sie auf das Absenken des Preises des Originals nach Eintritt des 3. Generikums in den EKO auf exakt dieses Preisniveau bestehe und eine Streichung ohne entsprechende gesetzliche Basis verfügt habe. Dabei übersehe die Behörde, dass im vorliegenden Fall gewichtige Interessen der Versicherten gegen eine Streichung sprächen, weil im vorliegenden Fall Risiken für die Patienten bei der Umstellung von einem

Original auf ein Generikum zu erwarten seien. Durch das Preisangebot mit gleichzeitigem Angebot der Einschränkung der Verschreibbarkeit der BF stelle sich bei näherer Betrachtung die Wirtschaftlichkeit als gegeben dar, weil nur mehr ein geringes Preisband (XXXX) zwischen Original und Generikum verbleibe und XXXX nur mehr zur Fortführung einer Therapie mit bereits auf XXXX gut eingestellten Patienten im EKO verbleiben würde. Die belangte Behörde irre in der Auslegung von Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG in Verbindung mit Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b,) VO-EKO und der Judikatur des VfGH (B 1451 aus 2011,) in der Form, dass sie auf das Absenken des Preises des Originals nach Eintritt des 3. Generikums in den EKO auf exakt dieses Preisniveau bestehe und eine Streichung ohne entsprechende gesetzliche Basis verfügt habe. Dabei übersehe die Behörde, dass im vorliegenden Fall gewichtige Interessen der Versicherten gegen eine Streichung sprächen, weil im vorliegenden Fall Risiken für die Patienten bei der Umstellung von einem Original auf ein Generikum zu erwarten seien. Durch das Preisangebot mit gleichzeitigem Angebot der Einschränkung der Verschreibbarkeit der BF stelle sich bei näherer Betrachtung die Wirtschaftlichkeit als gegeben dar, weil nur mehr ein geringes Preisband (römisch 40) zwischen Original und Generikum verbleibe und römisch 40 nur mehr zur Fortführung einer Therapie mit bereits auf römisch 40 gut eingestellten Patienten im EKO verbleiben würde.

Gemäß § 24 VO-EKO und § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG (Erfahrung im In- und Ausland) seien Expertenmeinungen von führenden Medizinern sehr wohl beachtlich und könnten nicht einfach als unbeachtliche Firmenmeinung abgetan werden. Gemäß Paragraph 24, VO-EKO und Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG (Erfahrung im In- und Ausland) seien Expertenmeinungen von führenden Medizinern sehr wohl beachtlich und könnten nicht einfach als unbeachtliche Firmenmeinung abgetan werden.

Die Behörde irre auch in der Auslegung der § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG sowie § 351c Abs. 8 ASVG in Bezug auf die Aufnahmekriterien von Produkten in den Gelben Bereich des EKO; denn eine Aufnahme sei nicht nur aufgrund von einem belegten zusätzlichen Nutzen, sondern auch aus wirtschaftlichen Gründen möglich, wodurch das Angebot einer Überführung von XXXX in den Gelben Bereich des EKO zu Unrecht abgelehnt worden sei. Die Behörde irre auch in der Auslegung der Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG sowie Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG in Bezug auf die Aufnahmekriterien von Produkten in den Gelben Bereich des EKO; denn eine Aufnahme sei nicht nur aufgrund von einem belegten zusätzlichen Nutzen, sondern auch aus wirtschaftlichen Gründen möglich, wodurch das Angebot einer Überführung von römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO zu Unrecht abgelehnt worden sei.

Zusätzlich sei der Bescheid mit Verfahrensfehlern und -mängeln behaftet. Es fehle an einer entsprechenden Begründung, da die bloße Behauptung, dass die Streichung von XXXX medizinisch vertretbar sei, keine Begründung darstelle und jegliche Abwägung zwischen den Interessen der Versicherten und dem wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung fehle. Zusätzlich sei der Bescheid mit Verfahrensfehlern und -mängeln behaftet. Es fehle an einer entsprechenden Begründung, da die bloße Behauptung, dass die Streichung von römisch 40 medizinisch vertretbar sei, keine Begründung darstelle und jegliche Abwägung zwischen den Interessen der Versicherten und dem wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung fehle.

Es seien keine entsprechenden Feststellungen getroffen worden, welches Einsparungspotential das Angebot der Beschwerdeführerin (Preissenkung plus erhebliche Einschränkung der Erstattung) im Vergleich zur Forderung des Hauptverbandes beinhalte. Die belangte Behörde vermeide im Bescheid jegliche Feststellung zu einem potentiellen Risiko für Patienten bei der Umstellung vom Original auf ein Generikum in Bezug auf Dosierungsprobleme oder nachteilige Auswirkungen auf die Therapieadhärenz. Dadurch sei die vom VfGH vorgegebene Abwägung der Interessen nicht durchgeführt worden, wodurch der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet sei.

Die BF habe den geforderten Preis beinahe erreicht. Die verbleibende Preisdifferenz von XXXX bzw. XXXX von XXXX zum billigsten Generikum im EKO sei vertretbar, zumal durch die vorgeschlagenen Einschränkungen XXXX nicht mehr das Mittel der ersten Wahl sei. Die BF habe den geforderten Preis beinahe erreicht. Die verbleibende Preisdifferenz von römisch 40 bzw. römisch 40 von römisch 40 zum billigsten Generikum im EKO sei vertretbar, zumal durch die vorgeschlagenen Einschränkungen römisch 40 nicht mehr das Mittel der ersten Wahl sei.

Der VfGH betrachte es zwar als "grundsätzlich konsequent", für wirkstoffgleiche Produkte im System des EKO gleiche Preise vorzusehen, sehe darin aber kein "Muss" für jeden Fall (mit Verweis auf VfGH B1451/2011). Nach der Rechtsprechung des VfGH (B1451/2011 und B 970/09, siehe auch Seyfried in: Sonntag (Hrsg.), ASVG-Kommentar⁶, § 351c RZ 63) dienen die ökonomischen Richtlinien der HEK als sachverständige Empfehlung bzw. als Orientierung für

den HV, wie die betroffenen Produkte bei der Handhabung des nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG eröffneten Spielraums durch ökonomische Kriterien zu beurteilen wären. Der VfGH betrachte es zwar als "grundsätzlich konsequent", für wirkstoffgleiche Produkte im System des EKO gleiche Preise vorzusehen, sehe darin aber kein "Muss" für jeden Fall (mit Verweis auf VfGH B1451/2011). Nach der Rechtsprechung des VfGH (B1451/2011 und B 970/09, siehe auch Seyfried in: Sonntag (Hrsg.), ASVG-Kommentar⁶, Paragraph 351 c, RZ 63) dienten die ökonomischen Richtlinien der HEK als sachverständige Empfehlung bzw. als Orientierung für den HV, wie die betroffenen Produkte bei der Handhabung des nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG eröffneten Spielraums durch ökonomische Kriterien zu beurteilen wären.

Der HV habe darüber hinaus bei einer Reihe von Arzneispezialitäten die stufenweise Senkung des Preises akzeptiert. XXXX etwa sei noch für einen Zeitraum von 2,5 Jahren in der Gelben Box gelistet gewesen und habe einen anderen Erstattungsstatus aufgewiesen als die Generika, obwohl die bestimmte Verwendung von XXXX der Gelben Box keinerlei Hinweise geboten habe, dass das Original im Vergleich zu den Generika einen zusätzlichen Nutzen gehabt hätte. Der HV habe darüber hinaus bei einer Reihe von Arzneispezialitäten die stufenweise Senkung des Preises akzeptiert. römisch 40 etwa sei noch für einen Zeitraum von 2,5 Jahren in der Gelben Box gelistet gewesen und habe einen anderen Erstattungsstatus aufgewiesen als die Generika, obwohl die bestimmte Verwendung von römisch 40 der Gelben Box keinerlei Hinweise geboten habe, dass das Original im Vergleich zu den Generika einen zusätzlichen Nutzen gehabt hätte.

Ein bloßer Hinweis auf § 25 Abs. 2 Z 1 lit. b VO-EKO iVm § 1 Abs. 1 Z 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der HEK mit der Feststellung, dass der geforderte Preis nicht angeboten wurde, könne niemals eine Streichungsentscheidung eines Arzneimittels aus dem EKO rechtfertigen. Ein bloßer Hinweis auf Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der HEK mit der Feststellung, dass der geforderte Preis nicht angeboten wurde, könne niemals eine Streichungsentscheidung eines Arzneimittels aus dem EKO rechtfertigen.

Die belangte Behörde hätte sich im Rahmen der Pflicht zur amtswegigen Wahrheitsermittlung mit der Frage zu befassen gehabt, welche Auswirkungen die Streichung von XXXX auf betroffene Versicherte hat und ob diese ein (erhebliches) Interesse am Verbleib des Originalproduktes im EKO haben (mit Verweis auf VfGH B1451/2011). Darüber hinaus habe der VfGH (27.1.2016, Ro 2015/08/0017) ausgesprochen, dass grundsätzlich nur in Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden publizierte Daten herangezogen werden sollen. Dies schließe die in § 24 Abs. 3 ff. VO-EKO normierten zusätzlichen Quellen jedoch nicht aus. Die belangte Behörde hätte sich im Rahmen der Pflicht zur amtswegigen Wahrheitsermittlung mit der Frage zu befassen gehabt, welche Auswirkungen die Streichung von römisch 40 auf betroffene Versicherte hat und ob diese ein (erhebliches) Interesse am Verbleib des Originalproduktes im EKO haben (mit Verweis auf VfGH B1451/2011). Darüber hinaus habe der VfGH (27.1.2016, Ro 2015/08/0017) ausgesprochen, dass grundsätzlich nur in Peer-Reviewed-Journals und Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden publizierte Daten herangezogen werden sollen. Dies schließe die in Paragraph 24, Absatz 3, ff. VO-EKO normierten zusätzlichen Quellen jedoch nicht aus.

XXXX sei weder Angestellter der BF, noch stehe er in einem besonderen Weisungsverhältnis zu dieser. Eine wissenschaftliche Kooperation (die er entsprechend offengelegt habe) führe nicht automatisch dazu, dass die sachverständige Meinung eines führenden österreichischen Experten in einem EKO-Verfahren unbeachtlich sein soll. Die dienstrechtliche Stellung von XXXX sei jener der Mitglieder der HEK vergleichbar. römisch 40 sei weder Angestellter der BF, noch stehe er in einem besonderen Weisungsverhältnis zu dieser. Eine wissenschaftliche Kooperation (die er entsprechend offengelegt habe) führe nicht automatisch dazu, dass die sachverständige Meinung eines führenden österreichischen Experten in einem EKO-Verfahren unbeachtlich sein soll. Die dienstrechtliche Stellung von römisch 40 sei jener der Mitglieder der HEK vergleichbar.

Der HV vernachlässige eine Differenzierung der Kriterien für die Aufnahme in den gelben Bereich des EKO § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG sowie § 351c Abs. 8 ASVG) einerseits und die Preisbildungsregel nach § 25 Abs. 2 Z 5 VO-EKO andererseits. Die im rezenten Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes (Ro 2015/08/0017) getroffene Definition des "wesentlichen zusätzlichen Patientennutzens" beziehe sich folgerichtig auf § 25 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (Preisbildungsregel). Im Gelben Bereich des EKO fänden sich sehr wohl Nachfolgeprodukte mit gleichem oder ähnlichem Nutzen wie Generika (z.B. XXXX - Generikum zum Originalprodukt XXXX) oder Biosimilars (z.B. XXXX). Die dargestellte Situation lasse sich nur dadurch erklären, dass der HV bei der Aufnahme oder dem Verbleib von Produkten im Gelben Bereich

unterschiedliche Maßstäbe anlegt und damit zusätzlich gegen § 2 VO-EKO (Gleichbehandlungsgebot) verstößt. Für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO bestünden gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG über den Nutzen hinausgehende Kriterien wie medizinische Anforderungen sowie ökonomische Überlegungen. Die Weigerung der belangten Behörde, die Überführung von XXXX in den gelben Bereich des EKO mangels "wesentlichen zusätzlichen Patientennutzens" zu verweigern, sei daher rechtlich nicht haltbar. Der HV vernachlässige eine Differenzierung der Kriterien für die Aufnahme in den gelben Bereich des EKO (Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG sowie Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG) einerseits und die Preisbildungsregel nach Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO andererseits. Die im rezenten Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes (Ro 2015/08/0017) getroffene Definition des "wesentlichen zusätzlichen Patientennutzens" beziehe sich folgerichtig auf Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (Preisbildungsregel). Im Gelben Bereich des EKO fänden sich sehr wohl Nachfolgeprodukte mit gleichem oder ähnlichem Nutzen wie Generika (z.B. römisch 40 - Generikum zum Originalprodukt römisch 40) oder Biosimilars (z.B. römisch 40). Die dargestellte Situation lasse sich nur dadurch erklären, dass der HV bei der Aufnahme oder dem Verbleib von Produkten im Gelben Bereich unterschiedliche Maßstäbe anlegt und damit zusätzlich gegen Paragraph 2, VO-EKO (Gleichbehandlungsgebot) verstößt. Für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO bestünden gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG über den Nutzen hinausgehende Kriterien wie medizinische Anforderungen sowie ökonomische Überlegungen. Die Weigerung der belangten Behörde, die Überführung von römisch 40 in den gelben Bereich des EKO mangels "wesentlichen zusätzlichen Patientennutzens" zu verweigern, sei daher rechtlich nicht haltbar.

Die belangte Behörde hätte darüber hinaus darlegen müssen, warum sie im konkreten Fall für die betroffenen Patienten mit Parkinson keine Gefahr von kurzfristigen oder Langzeitschäden bei einer Umstellung von dem Originalpräparat XXXX auf ein Generikum sieht und warum die Ausführungen im Expertenstatement zur Variabilität der Bioverfügbarkeit in Hinblick auf mögliche Risiken für die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht relevant seien. Die belangte Behörde hätte darüber hinaus darlegen müssen, warum sie im konkreten Fall für die betroffenen Patienten mit Parkinson keine Gefahr von kurzfristigen oder Langzeitschäden bei einer Umstellung von dem Originalpräparat römisch 40 auf ein Generikum sieht und warum die Ausführungen im Expertenstatement zur Variabilität der Bioverfügbarkeit in Hinblick auf mögliche Risiken für die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht relevant seien.

Dem Bescheid mangle es völlig an der Abwägung zwischen dem Interesse der Patienten, weiter mit dem Originalprodukt behandelt zu werden, und dem wirtschaftlichen Interesse der Sozialversicherung.

Die Behörde habe keinerlei Feststellung zu den wesentlichen Sachverhaltselementen der Wirtschaftlichkeit des gelegten Angebotes im Vergleich zur Forderung der belangten Behörde getroffen. Dabei hätte festgestellt werden müssen, welche Einsparungen mit der Forderung des HV erzielt worden wären und welche Einsparungen mit dem Angebot des Unternehmens (Preissenkung und Einschränkung der Verschreibbarkeit) zu erwarten seien.

Zusätzlich zu den Feststellungsmängeln im wirtschaftlichen Bereich fehle auch jegliche Feststellung zu einem potentiellen Risiko einer Umstellung vom Original XXXX auf ein Generikum für die Patienten. Zusätzlich zu den Feststellungsmängeln im wirtschaftlichen Bereich fehle auch jegliche Feststellung zu einem potentiellen Risiko einer Umstellung vom Original römisch 40 auf ein Generikum für die Patienten.

Vor diesem Hintergrund werden die Anträge gestellt festzustellen, dass der Beschwerde aufschiebende Wirkung zukommt; eine mündliche Verhandlung durchzuführen und die angefochtenen Bescheide ersatzlos aufzuheben.

7. Mit Stellungnahme vom 14.06.2016 brachte der HV im Wesentlichen vor, in seinem Bescheid sei darauf hingewiesen worden, dass keine nachvollziehbaren Daten vorgelegt worden seien, die einen Schaden für PatientInnen bei Umstellung auf eines der im EKO gelisteten Nachfolgeprodukte belegen würden. Der Stellungnahme eines einzelnen Experten, der darüber hinaus in einem finanziellen Kooperationsverhältnis mit der BF stehe, komme der niedrigste Evidenzgrad zu. Der HV habe sich sehr wohl mit der Stellungnahme des XXXX auseinandergesetzt, die Stellungnahme sei jedoch kein ausreichender evidenzbasierter Nachweis für die Behauptung der BF gewesen. Nach der Rechtsprechung des VfGH sei es nur konsequent, für wirkstoffgleiche Produkte im System des EKO gleiche Preise vorzusehen. Die Darstellung der Behördenpraxis sei verfehlt, da in den aufgezählten Fällen stets der für die Wirtschaftlichkeitskriterien erforderliche Zielpreis erreicht worden sei. Preisstufensenkungen zu einzelnen Produkten berechtigten die BF nicht grundsätzlich zu einer Abweichung von den Wirtschaftlichkeitskriterien. Die Wirtschaftlichkeit

wäre auch im Gelben Bereich nicht gegeben. 7. Mit Stellungnahme vom 14.06.2016 brachte der HV im Wesentlichen vor, in seinem Bescheid sei darauf hingewiesen worden, dass keine nachvollziehbaren Daten vorgelegt worden seien, die einen Schaden für PatientInnen bei Umstellung auf eines der im EKO gelisteten Nachfolgeprodukte belegen würden. Der Stellungnahme eines einzelnen Experten, der darüber hinaus in einem finanziellen Kooperationsverhältnis mit der BF stehe, komme der niedrigste Evidenzgrad zu. Der HV habe sich sehr wohl mit der Stellungnahme des römisch 40 auseinandergesetzt, die Stellungnahme sei jedoch kein ausreichender evidenzbasierter Nachweis für die Behauptung der BF gewesen. Nach der Rechtsprechung des VfGH sei es nur konsequent, für wirkstoffgleiche Produkte im System des EKO gleiche Preise vorzusehen. Die Darstellung der Behördenpraxis sei verfehlt, da in den aufgezählten Fällen stets der für die Wirtschaftlichkeitskriterien erforderliche Zielpreis erreicht worden sei. Preisstufensenkungen zu einzelnen Produkten berechtigten die BF nicht grundsätzlich zu einer Abweichung von den Wirtschaftlichkeitskriterien. Die Wirtschaftlichkeit wäre auch im Gelben Bereich nicht gegeben.

Im Rahmen der medizinischen Stellungnahme bemängelt der HV insbesondere die mangelnde Aussagekraft des Experten-Statements. Die Überführung in den Gelben Bereich scheitere am fehlenden wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen. Da im vorliegenden Fall die wirkstoffgleichen Alternativen im Grünen Bereich angeführt seien (und nicht wie in anderen Fällen im Gelben), scheitere die Überführung in den Gelben Bereich. Somit erübrige es sich, auf Details im Regeltext einzugehen.

Im Rahmen der ökonomischen Stellungnahme führte der HV aus, die Preise aller im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit dem XXXX seien bis spätestens 01.02.2016 auf das Preisniveau des dritten Nachfolgeproduktes gesenkt worden, mit Ausnahme von XXXX. Somit erfüllten insgesamt drei Anbieter die Anforderungen. Auch mit den Preisanboten der BF seien die geforderten Zielpreise nicht erreicht worden. Entgegen den Angaben der BF sei das Preisband zwischen XXXX und den anderen Arzneispezialitäten kein geringes. Tatsächlich habe die gegenständliche Arzneispezialität keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen, solle jedoch teurer erstattet werden. Einsparungen seien nicht ersichtlich. In der Mehrzahl der Fälle würden die Preise von den Anbietern in der vorliegenden Fallkonstellation abgesenkt. In den letzten beiden Jahren seien keine Stufenpreissenkungen vereinbart worden. Die zwei von der BF angeführten Produktpaletten entsprächen lediglich vier Prozent aller Verfahren. Diesbezüglich handle es sich um Ausnahmeerscheinungen in der Vergangenheit. Im Rahmen der ökonomischen Stellungnahme führte der HV aus, die Preise aller im EKO angeführten Arzneispezialitäten mit dem römisch 40 seien bis spätestens 01.02.2016 auf das Preisniveau des dritten Nachfolgeproduktes gesenkt worden, mit Ausnahme von römisch 40. Somit erfüllten insgesamt drei Anbieter die Anforderungen. Auch mit den Preisanboten der BF seien die geforderten Zielpreise nicht erreicht worden. Entgegen den Angaben der BF sei das Preisband zwischen römisch 40 und den anderen Arzneispezialitäten kein geringes. Tatsächlich habe die gegenständliche Arzneispezialität keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen, solle jedoch teurer erstattet werden. Einsparungen seien nicht ersichtlich. In der Mehrzahl der Fälle würden die Preise von den Anbietern in der vorliegenden Fallkonstellation abgesenkt. In den letzten beiden Jahren seien keine Stufenpreissenkungen vereinbart worden. Die zwei von der BF angeführten Produktpaletten entsprächen lediglich vier Prozent aller Verfahren. Diesbezüglich handle es sich um Ausnahmeerscheinungen in der Vergangenheit.

8. Mit Beschluss des BVwG vom 04.07.2016 wurde der Antrag betreffend die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung ab- bzw. zurückgewiesen.

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Bei der gegenständlichen Arzneispezialität XXXX handelt es sich um ein Originalprodukt, das im Grünen Bereich des EKO gelistet ist. Bei der gegenständlichen Arzneispezialität römisch 40 handelt es sich um ein Originalprodukt, das im Grünen Bereich des EKO gelistet ist.

Mit XXXX von XXXX trat ein drittes Generikum zu XXXX in den EKO ein, woraufhin der HV von der BF die Absenkung des Preises von XXXX auf das Niveau des Preises von XXXX forderte. Mit römisch 40 von römisch 40 trat ein drittes Generikum zu römisch 40 in den EKO ein, woraufhin der HV von der BF die Absenkung des Preises von römisch 40 auf das Niveau des Preises von römisch 40 forderte.

Die BF schlug eine Preissenkung vor, verbunden mit einer Einschränkung der Verwendung auf bereits eingestellte PatientInnen bzw. eine Überführung von XXXX in den Gelben Bereich des EKO. Die BF schlug eine Preissenkung vor,

verbunden mit einer Einschränkung der Verwendung auf bereits eingestellte PatientInnen bzw. eine Überführung von römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO.

Der Preis von XXXX wurde nicht erreicht. Das verbliebene Preisband betrug XXXX (bei 30 Stück) bzw. XXXX gegenüber XXXX (auf Fabriksabgabepreis-Ebene). Daraufhin strich der HV mit den angefochtenen Bescheiden vom 19.04.2016 XXXX aus dem Grünen Bereich des EKO. Der Preis von römisch 40 wurde nicht erreicht. Das verbliebene Preisband betrug römisch 40 (bei 30 Stück) bzw. römisch 40 gegenüber römisch 40 (auf Fabriksabgabepreis-Ebene). Daraufhin strich der HV mit den angefochtenen Bescheiden vom 19.04.2016 römisch 40 aus dem Grünen Bereich des EKO.

Gemäß § 1 Abs. 1 Z 2 der Ökonomischen Beurteilungskriterien ist die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist der Preis des im Grünen Bereich des angeführten Originalproduktes, des im Grünen Bereich angeführten ersten Nachfolgeproduktes und des im Grünen Bereich angeführten zweiten Nachfolgeproduktes mindestens auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeproduktes zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Gemäß Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 2, der Ökonomischen Beurteilungskriterien ist die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist der Preis des im Grünen Bereich des angeführten Originalproduktes, des im Grünen Bereich angeführten ersten Nachfolgeproduktes und des im Grünen Bereich angeführten zweiten Nachfolgeproduktes mindestens auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeproduktes zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt. Die entscheidungswesentlichen Tatsachen wurden von der BF nicht substantiiert bestritten.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

Gemäß § 31 Abs. 2 Z 12 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 162/2015, obliegt dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger 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 ASVG) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Der Grüne Bereich des Erstattungskodex 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. Gemäß Paragraph 31, Absatz 2, Ziffer 12, Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 162 aus 2015, obliegt dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger 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, ASVG) annehmen lassen. Die

Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Der Grüne Bereich des Erstattungskodex 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.

Gemäß § 351c Abs. 1 ASVG beantragt das vertriebsberechtigte Unternehmen beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Gemäß Paragraph 351 c, Absatz eins, ASVG beantragt das vertriebsberechtigte Unternehmen beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex.

Gemäß § 351c Abs. 3 ASVG sind zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. 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 geregelt. Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 3, ASVG sind zur Beurteilung eines Antrages nach Absatz eins,, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. 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 geregelt.

Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 106/2008, sieht ein abgestuftes Verfahren zur Evaluation der Arzneispezialitäten vor. Gemäß § 22 Abs. 1 VO-EKO ist Ziel der Evaluation die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht nach den in den §§ 23 ff VO-EKO festgesetzten Kriterien. Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung AVSV Nr. 106 aus 2008,, sieht ein abgestuftes Verfahren zur Evaluation der Arzneispezialitäten vor. Gemäß Paragraph 22, Absatz eins, VO-EKO ist Ziel der Evaluation die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht nach den in den Paragraphen 23, ff VO-EKO festgesetzten Kriterien.

Gemäß § 25 VO-EKO ist Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Gemäß Paragraph 25, VO-EKO ist Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (Paragraph 24,). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist.

Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt (typischerweise ein Generikum) vor, so gilt gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes: Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt (typischerweise ein Generikum) vor, so gilt gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes:

Der Hauptverband hat mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30 % zu vereinbaren, womit die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex bleibt. Für die Aufnahme des Generikums in den Erstattungskodex vereinbart der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen einen Preis, der um 25,7 % unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt. Alle weiteren Generika werden vom Hauptverband in

den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Sobald durch ein Generikum eine dritte Preisreduktion erfolgt ist, kann der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine neuerliche Preisreduktion vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Gemäß § 25 Abs. 2 Z 1 lit. b) VO-EKO ist die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen. Gemäß Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b,) VO-EKO ist die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Gemäß § 351f Abs. 1 ASVG hat der Hauptverband den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 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 Hauptverband 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 Hauptverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Gemäß Paragraph 351 f, Absatz eins, ASVG hat der Hauptverband den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den Paragraphen 31, Absatz 3, Ziffer 12 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 Hauptverband 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 Hauptverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen.

Gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO leitet der Hauptverband ein Verfahren ein, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Gemäß § 36 Abs. 2 VO-EKO hat der Hauptverband vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen, die Verwendung bzw. die Packungsgröße zu ändern, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Gemäß Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO leitet der Hauptverband ein Verfahren ein, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Gemäß Paragraph 36, Absatz 2, VO-EKO hat der Hauptverband

vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen, die Verwendung bzw. die Packungsgröße zu ändern, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben.

Gemäß § 351h Abs. 1 Z 1 lit. a) ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht u.a. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer eins, Litera a,) ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht u.a. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen bzw. von Amts wegen aufgenommen wird.

Gemäß § 351i Abs. 1 ASVG hat in Angelegenheiten nach § 351h die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen. Gemäß Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG hat in Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen.

Gemäß § 17 VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der §§ 1 bis 5 sowie des IV. Teiles und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte. Gemäß § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft. Gemäß Paragraph 17, VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte. Gemäß Paragraph 58, Absatz 2, VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

Gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG kann von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung abgesehen werden, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Art. 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S. 389, entgegenstehen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG kann von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung abgesehen werden, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Artikel 6, Absatz eins, der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Bundesgesetzblatt Nr. 210 aus 1958,, noch Artikel 47, der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.03.2010 S. 389, entgegenstehen.

Gemäß § 28 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist. Gemäß § 28 Abs. 2 VwGVG hat das Verwaltungsgericht über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn Gemäß Paragraph 28, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist. Gemäß Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG hat das Verwaltungsgericht über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn

1. der maßgebliche Sachverhalt feststeht oder

2. die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist.

b) Rechtliche Beurteilung:

Im vorliegenden Fall wurde seitens des HV ein Originalprodukt aus dem EKO gestrichen, nachdem die BF nach Eintritt des dritten Generikums in den EKO nicht dazu bereit war, den Preis des Originals, namentlich XXXX, einer Arzneispezialität zur Behandlung der XXXXKrankheit, auf das Niveau des dritten Generikums zu senken. Der HV stützte seine Entscheidung dabei auf § 25 Abs. 2 Z 1 lit. b) VO-EKO iVm § 1 Abs. 1 Z 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien

der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (im Folgenden: ökonomische Grundsätze der HEK). Tatsächlich findet sich das Erfordernis der Preissenkung auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeproduktes lediglich in den ökonomischen Grundsätzen der HEK, während § 25 Abs. 2 Z 1 lit. b) nur davon spricht, dass spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken sei, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Könne eine Einigung nicht erzielt werden, so sei die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen. Da sich das Erfordernis der Senkung des Preises auf das Niveau des dritten Generikums ausschließlich in den ökonomischen Grundsätzen der HEK findet, stellt sich die Frage nach dem rechtlichen Charakter dieser Festlegungen. Wie die BF zutreffend ausführt, hat sich der VfGH bereits mehrfach zu diesen Fragen geäußert. In seinem Erkenntnis vom 14.03.2012, B970/09 (VfSlg 19.631/2012), führte der VfGH etwa aus, eine verfassungskonforme Deutung des § 25 Abs. 2 Z 1 lit. b) VO-EKO führe zu dem Ergebnis, dass es bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen und vor dem Hintergrund des Gesetzeszwecks dem HV weder freistehe, manche Unternehmen im Gegensatz zu anderen von einer Forderung nach einer weiteren angemessenen Preisreduktion auszunehmen, noch im Falle der Ablehnung einer angemessenen Preisreduktion von einer Streichung aus dem Erstattungskodex abzusehen. Die Streichung der Arzneispezialität aus dem EKO sei daher die zwingende Folge einer Nichteinigung zwischen dem Hauptverband und dem vertriebsberechtigten Unternehmen im Rahmen dieser gesetzlichen, durch die VO-EKO noch näher präzisierten Vorgaben. Dabei ist es Aufgabe der UHK (nunmehr: des BVwG), auf Grund der dem Hauptverband vorgelegenen Faktenlage zu untersuchen, ob das Unternehmen eine angemessene Preisreduktion angeboten hat bzw. die Ablehnung dieses Angebots durch den Hauptverband sachlich begründet war. Im vorliegenden Fall wurde seitens des HV ein Originalprodukt aus dem EKO gestrichen, nachdem die BF nach Eintritt des dritten Generikums in den EKO nicht dazu bereit war, den Preis des Originals, namentlich römisch 40 , einer Arzneispezialität zur Behandlung der XXXXKrankheit, auf das Niveau des dritten Generikums zu senken. Der HV stützte seine Entscheidung dabei auf Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b,) VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz eins, Ziffer 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (im Folgenden: ökonomische Grundsätze der HEK). Tatsächlich findet sich das Erfordernis der Preissenkung auf den Preis des dritten im Grünen Bereich angeführten Nachfolgeproduktes lediglich in den ökonomischen Grundsätzen der HEK, während Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b,) nur davon spricht, dass spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken sei, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben sei. Könne eine Einigung nicht erzielt werden, so sei die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen. Da sich das Erfordernis der Senkung des Preises auf das Niveau des dritten Generikums ausschließlich in den ökonomischen Grundsätzen der HEK findet, stellt sich die Frage nach dem rechtlichen Charakter dieser Festlegungen. Wie die BF zutreffend ausführt, hat sich der VfGH bereits mehrfach zu diesen Fragen geäußert. In seinem Erkenntnis vom 14.03.2012, B970/09 (VfSlg 19.631 aus 2012,)), führte der VfGH etwa aus, eine verfassungskonforme Deutung des Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b,) VO-EKO führe zu dem Ergebnis, dass es bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen und vor dem Hintergrund des Gesetzeszwecks dem HV weder freistehe, manche Unternehmen im Gegensatz zu anderen von einer Forderung nach einer weiteren angemessenen Preisreduktion auszunehmen, noch im Falle der Ablehnung einer angemessenen Preisreduktion von einer Streichung aus dem Erstattungskodex abzusehen. Die Streichung der Arzneispezialität aus dem EKO sei daher die zwingende Folge einer Nichteinigung zwischen dem Hauptverband und dem vertriebsberechtigten Unternehmen im Rahmen dieser gesetzlichen, durch die VO-EKO noch näher präzisierten Vorgaben. Dabei ist es Aufgabe der UHK (nunmehr: des BVwG), auf Grund der dem Hauptverband vorgelegenen Faktenlage zu untersuchen, ob das Unternehmen eine angemessene Preisreduktion angeboten hat bzw. die Ablehnung dieses Angebots durch den Hauptverband sachlich begründet war.

Das Vorgehen des HV, sich an den ökonomischen Grundsätzen der HEK zu orientieren, entspreche den Vorgaben des § 351g Abs. 2 ASVG, wonach die HEK auch anzuhören sei, wenn der HV von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtige. Das Vorgehen des HV, sich an den ökonomischen Grundsätzen der HEK zu orientieren, entspreche den Vorgaben des Paragraph 351 g, Absatz 2, ASVG, wonach die HEK auch anzuhören sei, wenn der HV von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtige.

Die diesbezüglichen Ausführungen präzisierter der VfGH in seinem Erkenntnis vom 11.03.2014, B1451/2011. Angesichts der Voraussetzungen des ersten Satzes der Z 1 des § 351c Abs. 10 ASVG sei es grundsätzlich konsequent, für wirkstoffgleiche Produkte im System des EKO gleiche Preise vorzusehen. Die diesbezüglichen Ausführungen präzisierter

der VfGH in seinem Erkenntnis vom 11.03.2014, B1451/2011. Angesichts der Voraussetzungen des ersten Satzes der Ziffer eins, des §351c Absatz 10, ASVG sei es grundsätzlich konsequent, für wirkstoffgleiche Produkte im System des EKO gleiche Preise vorzusehen.

Habe sich auf Grund bestimmter Eigenschaften des Originalproduktes oder der damit zu therapierenden Erkrankung z.B. eine Umstellung von Patienten auf ein Generikum als nur erschwert möglich erwiesen, könne freilich auch weiterhin ein (erhebliches) Interesse der Versicherten am Vorhandensein des Originalproduktes im EKO gegeben sein. Ein derartiges Interesse habe der HV im Zuge der nach § 351c Abs. 10 Z 1 vorletzter Satz ASVG zu führenden Verhandlungen mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts zu berücksichtigen. Allerdings habe der HV das Interesse des Unternehmens mit den wirtschaftlichen Interessen der Sozialversicherung abzuwägen. Habe sich auf Grund bestimmter Eigenschaften des Originalproduktes oder der damit zu therapierenden Erkrankung z.B. eine Umstellung von Patienten auf ein Generikum als nur erschwert möglich erwiesen, könne freilich auch weiterhin ein (erhebliches) Interesse der Versicherten am Vorhandensein des Originalproduktes im EKO gegeben sein. Ein derartiges Interesse habe der HV im Zuge der nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, vorletzter Satz ASVG zu führenden Verhandlungen mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts zu berücksichtigen. Allerdings habe der HV das Interesse des Unternehmens mit den wirtschaftlichen Interessen der Sozialversicherung abzuwägen.

Der erforderliche Rechtsschutz für das vertriebsberechtigte Unternehmen sei dadurch gewährleistet, dass bei der Kontrolle der Streichungsentscheidung die Angemessenheit der Forderungen des HV bzw. der Angebote des vertriebsberechtigten Unternehmens im Rahmen der genannten gesetzlichen Kriterien nachprüfbar sei (mit Verweis auf VfSlg 19.631/2012 betreffend die Befugnis zur jederzeitigen Verbesserung des Angebots durch das vertriebsberechtigte Unternehmen außerhalb der zeitlichen Vorgaben des § 19 Abs. 1 VO-EKO sowie auf VfGH 29.6.2013, B938/2010). Der erforderliche Rechtsschutz für das vertriebsberechtigte Unternehmen sei dadurch gewährleistet, dass bei der Kontrolle der Streichungsentscheidung die Angemessenheit der Forderungen des HV bzw. der Angebote des vertriebsberechtigten Unternehmens im Rahmen der genannten gesetzlichen Kriterien nachprüfbar sei (mit Verweis auf VfSlg 19.631 aus 2012, betreffend die Befugnis zur jederzeitigen Verbesserung des Angebots durch das vertriebsberechtigte Unternehmen außerhalb der zeitlichen Vorgaben des Paragraph 19, Absatz eins, VO-EKO sowie auf VfGH 29.6.2013, B938/2010).

Es stehe mit dem durch §351c Abs. 10 Z 1 ASVG und § 25 Abs. 2 Z1 VO-EKO vorgegebenen System der Preisregulierung im Einklang, wenn die belangte Behörde davon ausgeht, dass die ökonomischen Grundsätze der HEK als sachverständige Empfehlung und damit Orientierung für den HV wie die betroffenen Unternehmen bei der Handhabung des durch das Anknüpfen an ökonomische Kriterien in §351c Abs. 10 Z 1 ASVG eröffneten Auslegungsspielraums dienen. Wie die belangte Behörde zu Recht betone, könnten solche sachverständigen Empfehlungen als Orientierungshilfe insbesondere die Gleichbehandlung der einzelnen Fälle durch den HV unterstützen. Es stehe mit dem durch §351c Absatz 10, Ziffer eins, ASVG und Paragraph 25, Absatz 2, Z1 VO-EKO vorgegebenen System der Preisregulierung im Einklang, wenn die belangte Behörde davon ausgeht, dass die ökonomischen Grundsätze der HEK als sachverständige Empfehlung und damit Orientierung für den HV wie die betroffenen Unternehmen bei der Handhabung des durch das Anknüpfen an ökonomische Kriterien in §351c Absatz 10, Ziffer eins, ASVG eröffneten Auslegungsspielraums dienen. Wie die belangte Behörde zu Recht betone, könnten solche sachverständigen Empfehlungen als Orientierungshilfe insbesondere die Gleichbehandlung der einzelnen Fälle durch den HV unterstützen.

Es sei schließlich auch nicht zu beanstanden, wenn die belangte Behörde annimmt, dass der HV hinsichtlich der Preisreduktion von einer Vermutung dahingehend ausgehen kann, dass eine Absenkung des Preises auf das Niveau des die dritte Preisreduktion auslösenden Generikums den ökonomisch angemessenen Preis darstellt. Diese Vermutung könne aus medizinischen oder sonstigen inhaltlichen Gründen freilich widerlegt werden. Solche Gründe habe das vertriebsberechtigte Unternehmen im Anlassfall insbesondere mit Hinweis darauf vorgebracht, dass den Patienten eine Umstellung weg vom Originalprodukt auf andere Produkte nicht zumutbar wäre.

Die BF argumentiert im vorliegenden Fall entscheidungswesentlich damit, dass die Expertenmeinung des XXXX seitens des HV zu Unrecht ignoriert worden sei. Der HV hält dem im Wesentlichen entgegen, das Statement des XXXX habe nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprochen. Die BF argumentiert im vorliegenden Fall entscheidungswesentlich damit, dass die Expertenmeinung des römisch 40 seitens des HV zu Unrecht ignoriert worden sei. Der HV hält dem im

Wesentlichen entgegen, das Statement des römisch 40 habe nicht den gesetzlichen Vorgaben entsprochen.

Gemäß § 351f Abs. 1 ASVG legt das vertriebsberechtigte Unternehmen dem HV auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Gemäß Paragraph 351 f, Absatz eins, ASVG legt das vertriebsberechtigte Unternehmen dem HV auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen.

Gemäß § 35 Abs. 2 VO-EKO richtet sich das Verfahren bei Streichung einer Arzneispezialität aus dem EKO grundsätzlich nach den Bestimmungen des IV. Abschnittes. Gemäß § 22 Abs. 2 VO-EKO haben die vorzulegenden Unterlagen alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen. Gemäß Paragraph 35, Absatz 2, VO-EKO richtet sich das Verfahren bei Streichung einer Arzneispezialität aus dem EKO grundsätzlich nach den Bestimmungen des römisch vier. Abschnittes. Gemäß Paragraph 22, Absatz 2, VO-EKO haben die vorzulegenden Unterlagen alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.

Gemäß § 22 Abs. 3 VO-EKO werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nur folgende publizierte Daten herangezogen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist: Gemäß Paragraph 22, Absatz 3, VO-EKO werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nur folgende publizierte Daten herangezogen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist:

1. Artikel aus Peer-Reviewed-Journals,
2. Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

Gemäß § 22 Abs. 5 VO-EKO werden Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 (i.e. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen) sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) nur berücksichtigt, wenn der Urheber / die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt. Gemäß Paragraph 22, Absatz 5, VO-EKO werden Stellungnahmen nach Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 6, (i.e. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen) sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) nur berücksichtigt, wenn der Urheber / die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.

Eine entsprechende Erklärung wurde im vorliegenden Fall abgegeben. XXXX gab diesbezüglich an, für wissenschaftliche Vorträge u.ä. sowie für Forschungsaufträge für die BF honoriert worden zu sein sowie Reisekostenzuschüsse erhalten zu haben. Eine entsprechende Erklärung wurde im vorliegenden Fall abgegeben. römisch 40 gab diesbezüglich an, für wissenschaftliche Vorträge u.ä. sowie für Forschungsaufträge für die BF honoriert worden zu sein sowie Reisekostenzuschüsse erhalten zu haben.

Der Umstand, dass XXXX ein wirtschaftliches Naheverhältnis zur BF offengelegt hat, bedeutet jedoch noch nicht, dass seinen fachkundigen Angaben von vornherein jeder Beweiswert abzusprechen ist. Dies wird vom HV in seiner Stellungnahme zur Beschwerde der BF auch zugestanden. Der Umstand, dass römisch 40 ein wirtschaftliches Naheverhältnis zur BF offengelegt hat, bedeutet jedoch noch nicht, dass seinen fachkundigen Angaben von vornherein jeder Beweiswert abzusprechen ist. Dies wird vom HV in seiner Stellungnahme zur Beschwerde der BF auch zugestanden.

Schwerer wiegt allerdings - und hier ist dem HV im Hinblick auf die weiteren Ausführungen in der Stellungnahme zur Beschwerde im Wesentlichen zu folgen -, dass mit dem Experten-Statement des XXXX die behaupteten Umstellungsschwierigkeiten nicht hinreichend dargelegt werden. Im Großteil der Stellungnahme von XXXX werden lediglich die allgemeinen Eigenschaften des Pharmazeutikums XXXX geschildert; Eigenschaften, die natürlich auch für die Generika gelten. Schwerer wiegt allerdings - und hier ist dem HV im Hinblick auf die weiteren Ausführungen in der

Stellungnahme zur Beschwerde im Wesentlichen zu folgen -, dass mit dem Experten-Statement des römisch 40 die behaupteten Umstellungsschwierigkeiten nicht hinreichend dargelegt werden. Im Großteil der Stellungnahme von römisch 40 werden lediglich die allgemeinen Eigenschaften des Pharmazeutikums römisch 40 geschildert; Eigenschaften, die natürlich auch für die Generika gelten.

Erst in den letzten beiden Absätzen wird kurz auf die Anforderungen für Generika und auf die Umstellung auf Generika eingegangen, und das auch nur allgemein. Aus der Stellungnahme kann nicht konkret abgeleitet werden, weshalb es zu "Überdosierungen" oder "Unterdosierungen" mit einem Generikum kommen sollte, und es besteht - soweit ersichtlich - auch kein Grund zu dieser Annahme. Es wird auch nicht dargetan, inwiefern die psychischen Implikationen bei einer Umstellung von XXXX auf Generika über jene hinausgehen sollten, die bei der Umstellung auf andere Generika auftreten können (bei denen die Frage der Einstellung mitunter im Übrigen noch diffiziler ist wie in der XXXXTherapie oder bei XXXX); Evidenz, welche die angeführten Schwierigkeiten belegen könnte, wurde nicht vorgelegt; vgl. zur Unbeachtlichkeit von nicht den Kriterien einer "evidence-based medicine" entsprechenden Experten-Statements VfGH 19.09.2014, B282/2012 (Onbrez). Erst in den letzten beiden Absätzen wird kurz auf die Anforderungen für Generika und auf die Umstellung auf Generika eingegangen, und das auch nur allgemein. Aus der Stellungnahme kann nicht konkret abgeleitet werden, weshalb es zu "Überdosierungen" oder "Unterdosierungen" mit einem Generikum kommen sollte, und es besteht - soweit ersichtlich - auch kein Grund zu dieser Annahme. Es wird auch nicht dargetan, inwiefern die psychischen Implikationen bei einer Umstellung von römisch 40 auf Generika über jene hinausgehen sollten, die bei der Umstellung auf andere Generika auftreten können (bei denen die Frage der Einstellung mitunter im Übrigen noch diffiziler ist wie in der XXXXTherapie oder bei römisch 40); Evidenz, welche die angeführten Schwierigkeiten belegen könnte, wurde nicht vorgelegt; vergleiche zur Unbeachtlichkeit von nicht den Kriterien einer "evidence-based medicine" entsprechenden Experten-Statements VfGH 19.09.2014, B282/2012 (Onbrez).

Ein auf nachprüfbaren Fakten beruhendes Problem bei der Umstellung von XXXX auf Generika wurde somit nicht dargetan. Die BF trifft diesbezüglich nach den Bestimmungen der VO-EKO (vgl. insbesondere § 22) jedoch die Behauptungslast, wie der VwGH erst jüngst unterstrichen hat; vgl. VwGH Ro 02.06.2016, 2015/08/0030, Rz. 28. Ein auf nachprüfbaren Fakten beruhendes Problem bei der Umstellung von römisch 40 auf Generika wurde somit nicht dargetan. Die BF trifft diesbezüglich nach den Bestimmungen der VO-EKO vergleiche insbesondere Paragraph 22,) jedoch die Behauptungslast, wie der VwGH erst jüngst unterstrichen hat; vergleiche VwGH Ro 02.06.2016, 2015/08/0030, Rz. 28.

Was die Vergleichbarkeit der Kinetikdaten von Original und Generikum betrifft, so ist darauf hinzuweisen, dass sich die Frage der Vergleichbarkeit von Original und Generikum hinsichtlich Bioäquivalenz und Pharmakokinetik im vorliegenden Zusammenhang nicht stellt. Die Frage, ob ein Generikum im Verhältnis zum Originalpräparat als gleichwertig anzusehen ist, wird nämlich bereits im Rahmen der nationalen Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, im gegenseitigen Anerkennungsverfahren oder von den europäischen Behörden sowie bei der Aufnahme des Generikums in den EKO geprüft und - gegebenenfalls - positiv beschieden. (Nur der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass den diesbezüglichen Ausführungen, welche die Gleichwertigkeit von Generika anzweifeln, im Gutachten auch inhaltlich nicht gefolgt werden kann. XXXX greift damit eine seit Jahrzehnten bestehende Diskussion zu Bedenken über die Gleichwertigkeit und Qualität von Generika auf, die aber für Europa angesichts der erwähnten Prüfung durch die Behörden als abgeschlossen zu betrachten ist.) Was die Vergleichbarkeit der Kinetikdaten von Original und Generikum betrifft, so ist darauf hinzuweisen, dass sich die Frage der Vergleichbarkeit von Original und Generikum hinsichtlich Bioäquivalenz und Pharmakokinetik im vorliegenden Zusammenhang nicht stellt. Die Frage, ob ein Generikum im Verhältnis zum Originalpräparat als gleichwertig anzusehen ist, wird nämlich bereits im Rahmen der nationalen Zulassung durch das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, im gegenseitigen Anerkennungsverfahren oder von den europäischen Behörden sowie bei der Aufnahme des Generikums in den EKO geprüft und - gegebenenfalls - positiv beschieden. (Nur der Vollständigkeit halber ist darauf hinzuweisen, dass den diesbezüglichen Ausführungen, welche die Gleichwertigkeit von Generika anzweifeln, im Gutachten auch inhaltlich nicht gefolgt werden kann. römisch 40 greift damit eine seit Jahrzehnten bestehende Diskussion zu Bedenken über die Gleichwertigkeit und Qualität von Generika auf, die aber für Europa angesichts der erwähnten Prüfung durch die Behörden als abgeschlossen zu betrachten ist.)

Was den Vorschlag der Überführung von XXXX in den Gelben Bereich des EKO betrifft, so ist darauf hinzuweisen, dass

die BF § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG sowie § 351c Abs. 8 ASVG in Bezug auf die Aufnahmekriterien von Produkten in den Gelben Bereich des EKO falsch interpretiert. Die BF unterstellt, dass eine Aufnahme in den Gelben Bereich nicht nur aufgrund eines belegten zusätzlichen Nutzens, sondern etwa auch nur aus wirtschaftlichen Gründen möglich sei. Für eine solche Interpretation besteht jedoch kein Anhaltspunkt. Grundvoraussetzung für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO ist vielmehr das Vorliegen einer therapeutischen Innovation bzw. eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens. Rein wirtschaftliche Überlegungen rechtfertigen nicht die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO. Ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen liegt im Hinblick auf die zur Verfügung stehenden Generika allerdings nicht vor. Die Aufnahme - oder besser "Überführung" - von XXXX in den Gelben Bereich des EKO scheitert somit spätestens im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation. Was den Vorschlag der Überführung von römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO betrifft, so ist darauf hinzuweisen, dass die BF Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG sowie Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG in Bezug auf die Aufnahmekriterien von Produkten in den Gelben Bereich des EKO falsch interpretiert. Die BF unterstellt, dass eine Aufnahme in den Gelben Bereich nicht nur aufgrund eines belegten zusätzlichen Nutzens, sondern etwa auch nur aus wirtschaftlichen Gründen möglich sei. Für eine solche Interpretation besteht jedoch kein Anhaltspunkt. Grundvoraussetzung für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO ist vielmehr das Vorliegen einer therapeutischen Innovation bzw. eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens. Rein wirtschaftliche Überlegungen rechtfertigen nicht die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO. Ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen liegt im Hinblick auf die zur Verfügung stehenden Generika allerdings nicht vor. Die Aufnahme - oder besser "Überführung" - von römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO scheitert somit spätestens im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation.

Soweit in der Beschwerde auf Beispiele verwiesen wird, bei denen in der Vergangenheit seitens des HV von einer Streichung (vorübergehend) Abstand genommen worden sei, weshalb eine unzulässige Ungleichbehandlung vorliege, ist darauf hinzuweisen, dass vom HV nachvollziehbar dargelegt wurde, dass es sich diesbezüglich um begründete Ausnahmen in der länger zurückreichenden Vergangenheit handelte. Diesbezüglich liegen somit keine Hinweise vor, dass der HV in diesem konkreten Fall das ihm eingeräumte Ermessen überschritten hätte. Seitens der BF konnte nicht dargelegt werden, dass in gleichgelagerten Fall-Konstellationen vom HV von der Streichung Abstand genommen wird.

Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass allfällige Patentrechtsstreitigkeiten keinen Einfluss auf die Einreihung einer Arzneispezialität in den EKO haben; vgl. § 351g Abs. 1a ASVG. Schließlich ist darauf hinzuweisen, dass allfällige Patentrechtsstreitigkeiten keinen Einfluss auf die Einreihung einer Arzneispezialität in den EKO haben; vergleiche Paragraph 351 g, Absatz eins a, ASVG.

Zum Entfall der Verhandlung:

Nach der Rechtsprechung des VwGH kann eine Verhandlung dann nicht geboten sein, wenn etwa keine Fragen der Beweiswürdigung auftreten oder die Tatsachenfeststellungen nicht bestritten sind; vgl. VwGH 20.10.2015, Ra 2015/09/0051 mit Verweis auf VwGH 21.04.2015, Ra 2015/09/0009. Dies trifft im vorliegenden Fall zu. Tatsächlich scheitert die Beschwerde an dem Umstand, dass die BF im Rahmen der sie treffenden Behauptungslast nicht die erforderlichen Unterlagen vorgelegt hat, die den HV zu einer anderslautenden Entscheidung hätten bringen können. Somit handelt es sich im vorliegenden Fall um die Beurteilung einer reinen Rechtsfrage. Aus diesem Grund konnte von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung Abstand genommen werden. Nach der Rechtsprechung des VwGH kann eine Verhandlung dann nicht geboten sein, wenn etwa keine Fragen der Beweiswürdigung auftreten oder die Tatsachenfeststellungen nicht bestritten sind; vergleiche VwGH 20.10.2015, Ra 2015/09/0051 mit Verweis auf VwGH 21.04.2015, Ra 2015/09/0009. Dies trifft im vorliegenden Fall zu. Tatsächlich scheitert die Beschwerde an dem Umstand, dass die BF im Rahmen der sie treffenden Behauptungslast nicht die erforderlichen Unterlagen vorgelegt hat, die den HV zu einer anderslautenden Entscheidung hätten bringen können. Somit handelt es sich im vorliegenden Fall um die Beurteilung einer reinen Rechtsfrage. Aus diesem Grund konnte von der Durchführung einer mündlichen Verhandlung Abstand genommen werden.

Zum Ausspruch über die Kosten:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins,

ASVG werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist.

Da die BF im gegenständlichen Verfahren unterlegen ist, hat sie die Kosten des Verfahrens in Höhe von EUR 2.620,00 zu tragen.

Der angeführte Betrag ist auf das Konto des Bundesverwaltungsgerichtes, IBAN AT84 0100 0000 0501 0167, BIC:

BUNDATWW, innerhalb einer Frist von 14 Tagen ab Zustellung des Erkenntnisses spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

Zu B)

Gemäß § 25a Abs. 1 Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), BGBl. Nr. 10/1985 idgF, hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen. Gemäß Paragraph 25 a, Absatz eins, Verwaltungsgerichtshofgesetz 1985 (VwGG), Bundesgesetzblatt Nr. 10 aus 1985, idgF, hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Zwar liegt hinsichtlich Streichungen von Arzneispezialitäten aus dem EKO noch keine Rechtsprechung des VfGH vor. Allerdings hat sich der VfGH in seinem oben angeführten Erkenntnis so ausführlich mit der Rechtslage auseinandergesetzt, dass von einer klaren Rechtslage ausgegangen werden kann. Entsprechendes gilt für die Überführung von XXXX in den Gelben Bereich des EKO. Zur Behauptungslast der BF sowie zur Frage einer allfälligen Verhandlungspflicht kann auf die angeführten Erkenntnisse des VfGH verwiesen werden. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Zwar liegt hinsichtlich Streichungen von Arzneispezialitäten aus dem EKO noch keine Rechtsprechung des VfGH vor. Allerdings hat sich der VfGH in seinem oben angeführten Erkenntnis so ausführlich mit der Rechtslage auseinandergesetzt, dass von einer klaren Rechtslage ausgegangen werden kann. Entsprechendes gilt für die Überführung von römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO. Zur Behauptungslast der BF sowie zur Frage einer allfälligen Verhandlungspflicht kann auf die angeführten Erkenntnisse des VfGH verwiesen werden.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Ermessen, Erstattungskodex, Generikum,
Gleichwertigkeit, Grundsatz der Gleichbehandlung,
Interessenabwägung, konkreter Schaden, Konkretisierung,
Preisnachlass, Schaden, Streichung von der Liste,
Vergleichbarkeitsbetrachtung, wirtschaftliche Gründe

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2016:W118.2126470.1.01

Zuletzt aktualisiert am

07.10.2016

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