

TE Bwvg Beschluss 2016/7/4 W118 2126470-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 04.07.2016

Entscheidungsdatum

04.07.2016

Norm

ASVG §351c Abs10 Z1

ASVG §351f Abs1

ASVG §351h

ASVG §351i

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §22

VO-EKO §23

VO-EKO §24

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §35

VO-EKO §36 Abs1

VO-EKO §37

VwGVG §13

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §31 Abs1

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 § 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. 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 § 13 heute

2. VwGVG § 13 gültig ab 01.07.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 109/2021
3. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2019 bis 30.06.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
4. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
5. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 122/2013
6. VwGVG § 13 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013

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 § 31 heute

2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018

3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017

4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W118 2126470-1/6Z

W118 2126527-1/6Z

W118 2126528-1/6Z

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Einzelrichter über die Anträge der Fa. XXXX, vertreten durch Dr. Monika Gillhofer, Dr. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, betreffend die Feststellung bzw. Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung ihrer Beschwerden gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 19.04.2016 betreffend Streichung der Arzneispezialitäten XXXX 30 Stück/ 100 Stück, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1732-15, XXXX 30 Stück/100 Stück, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1733-15 sowie XXXX 30 Stück/100 Stk, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Einzelrichter über die Anträge der Fa. römisch 40, vertreten durch Dr. Monika Gillhofer, Dr. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, betreffend die Feststellung bzw. Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung ihrer Beschwerden gegen die Bescheide des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 19.04.2016 betreffend Streichung der Arzneispezialitäten römisch 40 30 Stück/ 100 Stück, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1732-15, römisch 40 30 Stück/100 Stück, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1733-15 sowie römisch 40 30 Stück/100 Stk, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts beschlossen:

A)

I. Der Antrag auf Feststellung der Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerden gemäß § 351h Abs. 3, 5. Satz ASVG wird zurückgewiesen. römisch eins. Der Antrag auf Feststellung der Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerden gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 5, Satz ASVG wird zurückgewiesen.

II. Der Antrag auf Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerden gemäß § 13 Abs. 3 VwGVG wird abgewiesen. römisch zwei. Der Antrag auf Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerden gemäß Paragraph 13, Absatz 3, VwGVG wird abgewiesen.

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. Verfahrensgang römisch 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.

Darin führte der HV im Wesentlichen aus, gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO könne der HV 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 gesundheits-ökonomische Umstände eingetreten seien. Darin führte der HV im Wesentlichen aus, gemäß Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO könne der HV 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 gesundheits-ökonomische Umstände eingetreten seien.

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

2. Mit Schreiben vom 11.12.2015 nahm die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) zu den Bedenken des HV Stellung.

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, sei 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, sei 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.

In einem wurde auf die möglichen negativen gesundheitlichen Auswirkungen einer Umstellung der PatientInnen auf ein Generikum verwiesen. Diesbezüglich wurde ein Experten-Statement von XXXX vorgelegt. In einem wurde auf die möglichen negativen gesundheitlichen Auswirkungen einer Umstellung der PatientInnen auf ein Generikum verwiesen. Diesbezüglich wurde ein Experten-Statement von römisch 40 vorgelegt.

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 (ATC-Code N04BA03) 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 (ATC-Code N04BA03) vorzunehmen."

4. Mit Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) vom 10.03.2016 empfahl diese die Streichung von XXXX aus dem Grünen Bereich des EKO. 4. Mit Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (HEK) vom 10.03.2016 empfahl diese die Streichung von römisch 40 aus dem Grünen Bereich des EKO.

5. Mit im Wesentlichen gleichlautenden Bescheiden vom 19.04.2016, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1732-15, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1733-15 sowie

ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 folgte der HV der Empfehlung der HEK und verfügte die Streichung von XXXX aus dem Grünen Bereich des EKO. ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 folgte der HV der Empfehlung der HEK und verfügte die Streichung von römisch 40 aus dem Grünen Bereich des EKO.

Begründend führte der HV aus, die Streichung erfolge aus ökonomischen Gründen.

Es gäbe drei chemisch (praktisch) idente Präparate (pharmakologische Evaluation).

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, da kein zusätzlicher PatientInnen-Nutzen von XXXX für diese PatientInnen-Gruppe nachgewiesen worden sei. 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, da kein zusätzlicher PatientInnen-Nutzen von römisch 40 für diese PatientInnen-Gruppe nachgewiesen worden sei.

Hinsichtlich des in der Stellungnahme vom 18.02.2016 angeführten Vorschlags der Überführung in den Gelben Bereich 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 solche Überführung begründen würden. Ein zusätzlicher Nutzen des gegenständlichen Präparats sei auch nicht anzunehmen. Hinsichtlich des in der Stellungnahme vom 18.02.2016 angeführten Vorschlags der Überführung in den Gelben Bereich 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 solche 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 angebotenen Refundierungs-Modell erreicht worden. Weder aus medizinisch-therapeutischer noch aus gesundheitsökonomischer Sicht sei eine Einschränkung zu höheren Preisen trotz günstigerer Therapie-Alternativen zu befürworten, weshalb XXXX aus dem EKO zu streichen sei. 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 angebotenen Refundierungs-Modell erreicht worden. Weder aus medizinisch-therapeutischer noch aus gesundheitsökonomischer Sicht sei eine Einschränkung zu höheren Preisen trotz günstigerer Therapie-Alternativen zu befürworten, weshalb römisch 40 aus dem EKO zu streichen sei.

6. Mit Schriftsatz vom 17.05.2016 erhob die BF Beschwerde gegen den angeführten Bescheid und brachte darin im Wesentlichen vor, der HV fordere die Absenkung des Preises von XXXX auf den exakt gleichen Preis wie XXXX (billigstes im EKO gelistetes Nachfolgeprodukt). Dieser Forderung habe 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, der HV fordere die Absenkung des Preises von römisch 40 auf den exakt gleichen Preis wie römisch 40 (billigstes im EKO gelistetes Nachfolgeprodukt). Dieser Forderung habe die BF nicht entsprechen können.

Der Verfassungsgerichtshof (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) dienten die ökonomischen Richtlinien der HEK als sachverständige Empfehlung bzw. als Orientierung für den HV, wie die betroffenen Unternehmen bei der Handhabung des nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG eröffneten Spielraums durch ökonomische Kriterien zu beurteilen wären. Der Verfassungsgerichtshof (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 Unternehmen bei der Handhabung des nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG eröffneten Spielraums durch ökonomische Kriterien zu beurteilen wären.

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 hätten (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 hätten (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.

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.

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.

Zum Antrag auf Beschlussfassung zur aufschiebenden Wirkung nach § 351h Abs. 3 5. Satz (erster Halbsatz) ASVG bis zur Entscheidung des BVwG wird ergänzend ausgeführt, Beschwerden an das Bundesverwaltungsgericht hätten gemäß § 351h Abs. 3 ASVG aufschiebende Wirkung. Zum Antrag auf Beschlussfassung zur aufschiebenden Wirkung nach Paragraph 351 h, Absatz 3, 5. Satz (erster Halbsatz) ASVG bis zur Entscheidung des BVwG wird ergänzend ausgeführt, Beschwerden an das Bundesverwaltungsgericht hätten gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG aufschiebende Wirkung.

Wenn es sich um eine Beschwerde gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG aus dem Grünen Bereich des EKO handle, sei die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage nach Einbringung der Beschwerde beschränkt. Wenn es sich um eine Beschwerde gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG aus dem Grünen Bereich des EKO handle, sei die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage nach Einbringung der Beschwerde beschränkt.

§ 351c Abs. 10 Z 1 ASVG regle die gesetzlich vorgegebene Preissenkung des Originals für den Verbleib im EKO nach Eintritt von Generika sowie die gesetzlich erforderliche Preisgestaltung für Generika, um in den EKO aufgenommen zu werden. Die zeitlich limitierte aufschiebende Wirkung von 90 Tagen beziehe sich daher auf Streichungsverfahren eines Originals aus dem EKO, wenn das Unternehmen überhaupt keine Preissenkung als Folge des Eintritts des ersten Generikums bzw. Eintritt des dritten Generikums anbietet. Diese Auslegung ergebe sich zwingend aus dem Anlassfall, der zu dieser konkreten Einschränkung der aufschiebenden Wirkung geführt habe. Anlassfall für die befristete aufschiebende Wirkung sei ein Präzedenzfall mit einem Originalprodukt. In diesem Fall habe das pharmazeutische Unternehmen überhaupt keine Preissenkung angeboten, dies obwohl im Gesetz unmissverständlich eine Preissenkung gefordert sei. Aufgrund der anfänglichen langen Verfahrensdauern nach Gründung der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) sei das Produkt - obwohl die Sachlage relativ eindeutig gewesen sei - noch über einen langen Zeitraum im EKO zu einem unverändert hohen Preis gelistet gewesen. Um derartige Fälle in Zukunft zu vermeiden, sei eine befristete aufschiebende Wirkung für konkret diese Fälle in das Gesetz aufgenommen worden. Für diese rechtlich eindeutigen Fälle (wenn jegliche Preissenkung verweigert wird) vermag die beschränkt aufschiebende Wirkung eine Berechtigung zu besitzen. Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG regle die gesetzlich vorgegebene Preissenkung des Originals für den Verbleib im EKO nach Eintritt von Generika sowie die gesetzlich erforderliche Preisgestaltung für Generika, um in den EKO aufgenommen zu werden. Die zeitlich limitierte aufschiebende Wirkung von 90 Tagen beziehe sich daher auf Streichungsverfahren eines Originals aus dem EKO, wenn das Unternehmen überhaupt keine Preissenkung als Folge des Eintritts des ersten Generikums bzw. Eintritt des dritten Generikums anbietet. Diese Auslegung ergebe sich zwingend aus dem Anlassfall, der zu dieser konkreten Einschränkung der aufschiebenden Wirkung geführt habe. Anlassfall für die befristete aufschiebende Wirkung sei ein Präzedenzfall mit einem Originalprodukt. In diesem Fall habe das pharmazeutische Unternehmen überhaupt keine Preissenkung angeboten, dies obwohl im Gesetz unmissverständlich eine Preissenkung gefordert sei. Aufgrund der anfänglichen langen Verfahrensdauern nach Gründung der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) sei das Produkt - obwohl die Sachlage relativ eindeutig gewesen sei - noch über einen langen Zeitraum im EKO zu einem unverändert hohen Preis gelistet gewesen. Um derartige Fälle in Zukunft zu vermeiden, sei eine befristete aufschiebende Wirkung für konkret diese Fälle in das Gesetz aufgenommen worden. Für diese rechtlich eindeutigen Fälle (wenn jegliche Preissenkung verweigert wird) vermag die beschränkt aufschiebende Wirkung eine Berechtigung zu besitzen.

Die befristet aufschiebende Wirkung sei jedoch auf das gegenständliche Verfahren nicht anwendbar: Die BF habe eine den gesetzlichen Anforderungen entsprechende Preissenkung angeboten. Weder § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG noch § 25 Abs. 2 Z 1 VO-EKO gäben Auskunft über die Höhe der zu vereinbarenden Preissenkung. Lediglich das beratende Gremium des Hauptverbandes - die HEK - schlage in ihren Ökonomierichtlinien eine Preissenkung auf das Niveau des 3. Generikums vor. Nach Ansicht des VfGH (B1451/2011) sei es "grundsätzlich" (aber offenbar nicht zwingend) konsequent, für wirkstoffgleiche Produkte im System des EKO gleiche Preise vorzusehen. Der VfGH gehe davon aus, dass bei Umstellungsproblemen von Original auf Generikum die Versicherten ein Interesse am Verbleib des Produktes im EKO hätten. Ein derartiges Interesse habe der HV zu berücksichtigen und mit den wirtschaftlichen Interessen der Sozialversicherung abzuwägen. Es widerspräche dem Grundsatz eines "effektiven Rechtsmittels", wenn ein Original aufgrund einer nicht zur Gänze erfüllten Preissenkungsaufforderung durch die belangte Behörde jedenfalls nach 3 Monaten (ungeachtet aller Gründe) aus dem EKO gestrichen werden könnte. Dies könnte nicht nur zu einem enormen wirtschaftlichen Schaden für das Unternehmen führen, sondern auch öffentliche Interessen (Versorgung der Patienten) negativ beeinflussen. Die befristet aufschiebende Wirkung sei jedoch auf das gegenständliche Verfahren nicht anwendbar: Die BF habe eine den gesetzlichen Anforderungen entsprechende Preissenkung angeboten. Weder Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG noch Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO gäben Auskunft über die Höhe der zu vereinbarenden Preissenkung. Lediglich das beratende Gremium des Hauptverbandes - die HEK - schlage in ihren Ökonomierichtlinien eine Preissenkung auf das Niveau des 3. Generikums vor. Nach Ansicht des VfGH (B1451/2011) sei es "grundsätzlich" (aber offenbar nicht zwingend) konsequent, für wirkstoffgleiche Produkte im System des EKO gleiche Preise vorzusehen. Der VfGH gehe davon aus, dass bei Umstellungsproblemen von Original auf

Generikum die Versicherten ein Interesse am Verbleib des Produktes im EKO hätten. Ein derartiges Interesse habe der HV zu berücksichtigen und mit den wirtschaftlichen Interessen der Sozialversicherung abzuwägen. Es widerspräche dem Grundsatz eines "effektiven Rechtsmittels", wenn ein Original aufgrund einer nicht zur Gänze erfüllten Preissenkungsaufforderung durch die belangte Behörde jedenfalls nach 3 Monaten (ungeachtet aller Gründe) aus dem EKO gestrichen werden könnte. Dies könnte nicht nur zu einem enormen wirtschaftlichen Schaden für das Unternehmen führen, sondern auch öffentliche Interessen (Versorgung der Patienten) negativ beeinflussen.

Sollte das Bundesverwaltungsgericht der Meinung sein, dass § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG auf diesen Fall nicht anwendbar sei, beantrage die Beschwerdeführerin nach § 13 Abs. 3 VwGVG die Zuerkennung der unbefristeten aufschiebenden Wirkung. Dem Antrag stünden keine öffentlichen Interessen entgegen. Das Unternehmen habe eine entsprechend hohe Preissenkung (XXXX der Forderung) angeboten, welche sofort umgesetzt werden könnte. Vielmehr seien durch eine Streichung von XXXX dringende öffentliche Interessen gefährdet; denn wie sich aus dem Sachverhalt und der Stellungnahme von XXXX ergebe, könne eine erzwungene Umstellung von gut eingestellten XXXXPatienten auf ein Generikum Schäden verursachen. Ärzte seien bei einer Streichung von XXXX aus dem EKO gezwungen, Patienten umzustellen und die beschriebenen medizinischen Schäden inklusive Langzeitfolgen zu riskieren, obwohl dies bei einem Obsiegen im Verfahren rückblickend gesehen nicht erforderlich gewesen wäre. Sollte das Bundesverwaltungsgericht der Meinung sein, dass Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG auf diesen Fall nicht anwendbar sei, beantrage die Beschwerdeführerin nach Paragraph 13, Absatz 3, VwGVG die Zuerkennung der unbefristeten aufschiebenden Wirkung. Dem Antrag stünden keine öffentlichen Interessen entgegen. Das Unternehmen habe eine entsprechend hohe Preissenkung (römisch 40 der Forderung) angeboten, welche sofort umgesetzt werden könnte. Vielmehr seien durch eine Streichung von römisch 40 dringende öffentliche Interessen gefährdet; denn wie sich aus dem Sachverhalt und der Stellungnahme von römisch 40 ergebe, könne eine erzwungene Umstellung von gut eingestellten XXXXPatienten auf ein Generikum Schäden verursachen. Ärzte seien bei einer Streichung von römisch 40 aus dem EKO gezwungen, Patienten umzustellen und die beschriebenen medizinischen Schäden inklusive Langzeitfolgen zu riskieren, obwohl dies bei einem Obsiegen im Verfahren rückblickend gesehen nicht erforderlich gewesen wäre.

Die Abwägung zwischen den öffentlichen Interessen - in diesem Fall auch unter Berücksichtigung der Interessen der Versicherten - und den drohenden unverhältnismäßigen Nachteilen für das Unternehmen, das möglicherweise zu Unrecht sämtliche Nachteile einer Streichung aus dem EKO (Verlust des gesamten Marktanteiles binnen weniger Monate) erleide, müsse zwangsläufig zu dem Ergebnis führen, dass ein Verbleib von XXXX im EKO geboten sei. Die Abwägung zwischen den öffentlichen Interessen - in diesem Fall auch unter Berücksichtigung der Interessen der Versicherten - und den drohenden unverhältnismäßigen Nachteilen für das Unternehmen, das möglicherweise zu Unrecht sämtliche Nachteile einer Streichung aus dem EKO (Verlust des gesamten Marktanteiles binnen weniger Monate) erleide, müsse zwangsläufig zu dem Ergebnis führen, dass ein Verbleib von römisch 40 im EKO geboten sei.

7. Mit Schriftsatz vom 14.06.2016 nahm der HV zur Beschwerde Stellung und führte zur aufschiebenden Wirkung im Wesentlichen aus, die gesetzlichen Bestimmungen sähen keine Differenzierung hinsichtlich der Frage vor, ob seitens des vertriebsberechtigten Unternehmens ein Preisanbot gemacht wurde oder nicht.

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 in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen wurde. Bei der gegenständlichen Arzneispezialität römisch 40 handelt es sich um ein Originalprodukt, das in den Grünen Bereich des EKO aufgenommen wurde.

Mit XXXX der Fa. 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 der Fa. 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.

Eine Einigung wurde nicht erreicht.

Mit im Wesentlichen gleichlautenden Bescheiden vom 19.04.2016, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1732-15, ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1733-15 sowie

ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 sprach der HV die Streichung der angeführten Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex aus, da der Forderung, den Preis von XXXX auf den Preis von XXXX zu senken, nicht erfüllt worden sei. ZI.VPM-68.1/16/Kr:Rr:NI/Seg, Abschnitt VII/1734-15 sprach der HV die Streichung der angeführten Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex aus, da der Forderung, den Preis von römisch 40 auf den Preis von römisch 40 zu senken, nicht erfüllt worden sei.

Mit Schriftsatz vom 17.05.2016 erhob die BF Beschwerde gegen die angeführten Bescheide. In einem beantragte die BF die Feststellung der Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerden gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG bzw. die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung gemäß § 13 Abs. 3 VwGVG. Mit Schriftsatz vom 17.05.2016 erhob die BF Beschwerde gegen die angeführten Bescheide. In einem beantragte die BF die Feststellung der Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung der Beschwerden gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG bzw. die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung gemäß Paragraph 13, Absatz 3, VwGVG.

XXXX hat in der Vergangenheit für wissenschaftliche Vorträge u.ä. sowie für Forschungsaufträge für die BF Honorare bezogen und Reisekostenzuschüsse erhalten. römisch 40 hat in der Vergangenheit für wissenschaftliche Vorträge u.ä. sowie für Forschungsaufträge für die BF Honorare bezogen und Reisekostenzuschüsse erhalten.

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 Akteninhalt und wurden von den Parteien nicht bestritten.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

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.

Besondere Bestimmungen finden sich sowohl im ASVG als auch in der VO-EKO für die Preisbildung des Originals im Fall des Eintritts von Generika in den EKO. Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt (Generikum) vor, so gilt gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes: Besondere Bestimmungen finden sich sowohl im ASVG als auch in der VO-EKO für die Preisbildung des Originals im Fall des Eintritts von Generika in den EKO. Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt (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. [...]."

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. 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.

§ 36 Abs. 1 VO-EKO enthält im Wesentlichen gleichlautende Bestimmungen Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO enthält im Wesentlichen gleichlautende Bestimmungen.

Der bereits oben zitierte § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG wird für den Eintritt des dritten Generikums wie folgt fortgesetzt Der bereits oben zitierte Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG wird für den Eintritt des dritten Generikums wie folgt fortgesetzt:

"[...]. Sobald durch ein Generikum eine dritte Preisreduktion erfolgt ist, kann der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalproduktes eine neuerliche Preisreduktion vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen."

§ 25 Abs. 2 Z 1 lit. b) präzisiert die zuletzt angeführte Regel. 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. Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, Litera b,) präzisiert die zuletzt angeführte Regel. 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 § 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.

Beschwerden sind gemäß § 351h Abs. 3 ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 Z 1 aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§ 351c Abs. 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. § 13 Abs. 2 VwGVG, nach dem die Behörde die aufschiebende Wirkung ausschließen kann, ist nicht anzuwenden. Beschwerden sind gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (Paragraph 351 c, Absatz 2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. Paragraph 13, Absatz 2, VwGVG, nach dem die Behörde die aufschiebende Wirkung ausschließen kann, ist nicht anzuwenden.

Entsprechende Bestimmungen finden sich in § 37 VO-EKO. Entsprechende Bestimmungen finden sich in Paragraph 37, VO-EKO.

Gemäß § 6 Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), BGBl. I Nr. 10/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Gemäß Paragraph 6, Bundesverwaltungsgerichtsgesetz (BVwGG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist.

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 § 9 Abs. 1 BVwGG leitet der Vorsitzende die Geschäfte des Senates und führt das Verfahren bis zur

Verhandlung. Die dabei erforderlichen Beschlüsse bedürfen keines Senatsbeschlusses. Gemäß Paragraph 9, Absatz eins, BVwGG leitet der Vorsitzende die Geschäfte des Senates und führt das Verfahren bis zur Verhandlung. Die dabei erforderlichen Beschlüsse bedürfen keines Senatsbeschlusses.

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 § 31 VwGVG erfolgen, soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist, die Entscheidungen und Anordnungen durch Beschluss. Gemäß Paragraph 31, VwGVG erfolgen, soweit nicht ein Erkenntnis zu fällen ist, die Entscheidungen und Anordnungen durch Beschluss.

b) Rechtliche Beurteilung:

Im vorliegenden Fall wurde ein Original-Produkt aus dem EKO gestrichen, nachdem sich das beschwerdeführende Unternehmen nach Eintritt des dritten Generikums geweigert hatte, den Preis des Originals auf den des Generikums zu senken.

Das ASVG sieht für den Bereich des EKO im Verhältnis zum VwGVG modifizierte Regelungen zur Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung vor. Nach der allgemeinen Regel in § 351h Abs. 3, 5. Satz kommt Beschwerden grundsätzlich aufschiebende Wirkung zu. Dies gilt jedoch gemäß § 351h Abs. 3, 6. Satz nicht bei Streichungs-Verfahren gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG. In diesem Fall verkürzt sich die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage. In den Fällen der § 351c Abs. 2 ("Negativliste") und Abs. 4 (Packungsgröße) ASVG ist die aufschiebende Wirkung gemäß § 351h Abs. 3, 7. Satz gänzlich ausgeschlossen. Das ASVG sieht für den Bereich des EKO im Verhältnis zum VwGVG modifizierte Regelungen zur Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung vor. Nach der allgemeinen Regel in Paragraph 351 h, Absatz 3, 5, Satz kommt Beschwerden grundsätzlich aufschiebende Wirkung zu. Dies gilt jedoch gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 6, Satz nicht bei Streichungs-Verfahren gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG. In diesem Fall verkürzt sich die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage. In den Fällen der Paragraph 351 c, Absatz 2, ("Negativliste") und Absatz 4, (Packungsgröße) ASVG ist die aufschiebende Wirkung gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 7, Satz gänzlich ausgeschlossen.

Im vorliegenden Fall handelt es sich unbestritten um die Streichung eines Original-Produktes aus dem EKO gemäß § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG. Seitens der BF wird in Abrede gestellt, dass die Voraussetzungen für die Streichung gegeben waren. Das ändert jedoch nichts daran, dass sich der HV bei seiner Entscheidung auf § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG gestützt hat. Darüber hinaus ist auch nicht erkennbar, dass sich der HV bei der Wahl der Rechtsgrundlage vergriffen hätte. Im vorliegenden Fall handelt es sich unbestritten um die Streichung eines Original-Produktes aus dem EKO gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG. Seitens der BF wird in Abrede gestellt, dass die Voraussetzungen für die

Streichung gegeben waren. Das ändert jedoch nichts daran, dass sich der HV bei seiner Entscheidung auf Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG gestützt hat. Darüber hinaus ist auch nicht erkennbar, dass sich der HV bei der Wahl der Rechtsgrundlage vergriffen hätte.

Für die Fälle des § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG trifft § 351h Abs. 3, 6. Satz ASVG eine eindeutige Regelung, derzufolge sich die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage verkürzt. Für die Fälle des Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG trifft Paragraph 351 h, Absatz 3, 6, Satz ASVG eine eindeutige Regelung, derzufolge sich die aufschiebende Wirkung auf 90 Tage verkürzt.

Wenn die BF damit argumentiert, dass diese Regelung nur für Verfahren gelte, in denen seitens des betroffenen Unternehmens keinerlei Preis-Anbot gemacht wurde, ist festzuhalten, dass eine solche Differenzierung im Gesetzes-Wortlaut keinerlei Deckung findet. Im Gegenteil erscheint die Regelung abschließend und eindeutig und wird in § 37 VO-EKO noch einmal wiederholt. Wenn die BF damit argumentiert, dass diese Regelung nur für Verfahren gelte, in denen seitens des betroffenen Unternehmens keinerlei Preis-Anbot gemacht wurde, ist festzuhalten, dass eine solche Differenzierung im Gesetzes-Wortlaut keinerlei Deckung findet. Im Gegenteil erscheint die Regelung abschließend und eindeutig und wird in Paragraph 37, VO-EKO noch einmal wiederholt.

Entsprechend verhält es sich mit dem Verweis auf § 13 VwGVG. Aufgrund der abschließenden Regelung im ASVG, die diesbezüglich - ungeachtet der Anordnung in § 17, 2. Satz VwGVG - zweifellos die lex specialis darstellt, kommt die Anwendung des VwGVG in diesem Zusammenhang nicht in Betracht. Selbst wenn man von der grundsätzlichen Anwendbarkeit des § 13 VwGVG ausginge, verweist der von der BF ins Treffen geführte Abs. 3 auf Beschwerden gegen Weisungen bzw. Maßnahmen, sodass es auch diesbezüglich an einem Anknüpfungspunkt mangelt. Entsprechend verhält es sich mit dem Verweis auf Paragraph 13, VwGVG. Aufgrund der abschließenden Regelung im ASVG, die diesbezüglich - ungeachtet der Anordnung in Paragraph 17, 2, Satz VwGVG - zweifellos die lex specialis darstellt, kommt die Anwendung des VwGVG in diesem Zusammenhang nicht in Betracht. Selbst wenn man von der grundsätzlichen Anwendbarkeit des Paragraph 13, VwGVG ausginge, verweist der von der BF ins Treffen geführte Absatz 3, auf Beschwerden gegen Weisungen bzw. Maßnahmen, sodass es auch diesbezüglich an einem Anknüpfungspunkt mangelt.

In diesem Zusammenhang soll jedoch nicht verschwiegen werden, dass am Ausschluss der aufschiebenden Wirkung gemäß § 351h Abs. 3, 6. Satz ASVG in der Vergangenheit wiederholt Kritik geübt wurde. Nach Eilmansberger hänge gerade in dem hier interessierenden Bereich die Effizienz von Rechtsmitteln ganz maßgeblich davon ab, dass der Vollzug der bekämpften Entscheidung während des Rechtsmittelverfahrens ausgesetzt werden könne. Führe der HV noch vor Abschluss des Rechtsmittelverfahrens durch die UHK (nunmehr: das BVwG) die Streichung durch, würde damit eine stattgebende Entscheidung entwertet. Nach der Streichung eines Produkts aus dem Erstattungskodex würden die Verschreibungen nämlich sofort maßgeblich zurückgehen und bei einer Rücknahme der Streichungsentscheidung durch den HV wäre der Wiedereinstieg in den Markt für das Unternehmen nur unter erheblichen Anstrengungen möglich. Ein Ausschluss der aufschiebenden Wirkung sei mit dem rechtsstaatlichen Prinzip nicht vereinbar. Dies gelte auch für die Einschränkung auf 90 Tage. Die Abwägung des Interesses der Öffentlichkeit an der raschen Entscheidung über die Aufnahme bzw. den Verbleib eines Arzneimittels in den bzw. im EKO gegen die wirtschaftlichen Interessen der Unternehmen könne nur im Einzelfall erfolgen. In diesem Zusammenhang soll jedoch nicht verschwiegen werden, dass am Ausschluss der aufschiebenden Wirkung gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, 6, Satz ASVG in der Vergangenheit wiederholt Kritik geübt wurde. Nach Eilmansberger hänge gerade in dem hier interessierenden Bereich die Effizienz von Rechtsmitteln ganz maßgeblich davon ab, dass der Vollzug der bekämpften Entscheidung während des Rechtsmittelverfahrens ausgesetzt werden könne. Führe der HV noch vor Abschluss des Rechtsmittelverfahrens durch die UHK (nunmehr: das BVwG) die Streichung durch, würde damit eine stattgebende Entscheidung entwertet. Nach der Streichung eines Produkts aus dem Erstattungskodex würden die Verschreibungen nämlich sofort maßgeblich zurückgehen und bei einer Rücknahme der Streichungsentscheidung durch den HV wäre der Wiedereinstieg in den Markt für das Unternehmen nur unter erheblichen Anstrengungen möglich. Ein Ausschluss der aufschiebenden Wirkung sei mit dem rechtsstaatlichen Prinzip nicht vereinbar. Dies gelte auch für die Einschränkung auf 90 Tage. Die Abwägung des Interesses der Öffentlichkeit an der raschen Entscheidung über die Aufnahme bzw. den Verbleib eines Arzneimittels in den bzw. im EKO gegen die wirtschaftlichen Interessen der Unternehmen könne nur im Einzelfall erfolgen.

Die diesbezüglichen Überlegungen gälten auch für die gemeinschaftsrechtliche Beurteilung. Aus allgemeinen

gemeinschaftsrechtlichen Grundsätzen, aber auch aus Art. 6 Abs. 2 Transparenz-RL, ergebe sich ein Effizienzgebot für Rechtsschutzeinrichtungen. Wenn es um den Schutz gemeinschaftsrechtlich gewährleisteter Rechtspositionen gehe, müssten Rechtsmittel gegen Entscheidungen, die in diese Rechtspositionen eingreifen können, jedenfalls dann aufschiebende Wirkung haben, wenn ein Vollzug der bekämpften Entscheidung vor Abschluss des Rechtsmittelverfahrens die volle Wirksamkeit der Rechtsmittelentscheidung beeinträchtigen würde; vgl. Eilmansberger, Gemeinschaftsrechtliche und verfassungsrechtliche Probleme des Verfahrens zur Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex, ZfV 2006, 794 (807 ff.); in diesem Sinn zuvor schon Kopetzki, Das Verfahren der Aufnahme ins Heilmittel- und Leistungsverzeichnis der Sozialversicherung, in: Kneihs/Lienbacher/Runggaldier (Hrsg), Wirtschaftssteuerung durch Sozialversicherungsrecht? (2005), 331 (337) sowie Rohregger, Verfahrensrechtliche Fragen des Erstattungskodex, in: Mazal (Hrsg), Erstattungskodex, Verfassungsrechtliche und verfahrensrechtliche Fragen (2005), 35. Rebhahn stützt seine Bedenken primär auf Art. 6 Transparenz-RL (arg. "effektiver Rechtsschutz"); vgl. Rebhahn in: Mosler/Müller/Pfeil, Die diesbezüglichen Überlegungen gälten auch für die gemeinschaftsrechtliche Beurteilung. Aus allgemeinen gemeinschaftsrechtlichen Grundsätzen, aber auch aus Artikel 6, Absatz 2, Transparenz-RL, ergebe sich ein Effizienzgebot für Rechtsschutzeinrichtungen. Wenn es um den Schutz gemeinschaftsrechtlich gewährleisteter Rechtspositionen gehe, müssten Rechtsmittel gegen Entscheidungen, die in diese Rechtspositionen eingreifen können, jedenfalls dann aufschiebende Wirkung haben, wenn ein Vollzug der bekämpften Entscheidung vor Abschluss des Rechtsmittelverfahrens die volle Wirksamkeit der Rechtsmittelentscheidung beeinträchtigen würde; vergleiche Eilmansberger, Gemeinschaftsrechtliche und verfassungsrechtliche Probleme des Verfahrens zur Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex, ZfV 2006, 794 (807 ff.); in diesem Sinn zuvor schon Kopetzki, Das Verfahren der Aufnahme ins Heilmittel- und Leistungsverzeichnis der Sozialversicherung, in: Kneihs/Lienbacher/Runggaldier (Hrsg), Wirtschaftssteuerung durch Sozialversicherungsrecht? (2005), 331 (337) sowie Rohregger, Verfahrensrechtliche Fragen des Erstattungskodex, in: Mazal (Hrsg), Erstattungskodex, Verfassungsrechtliche und verfahrensrechtliche Fragen (2005), 35. Rebhahn stützt seine Bedenken primär auf Artikel 6, Transparenz-RL (arg. "effektiver Rechtsschutz"); vergleiche Rebhahn in: Mosler/Müller/Pfeil,

Der SV-Komm, 44. Lfg., Rz. 7 zu § 351i ASVG. Der SV-Komm, 44. Lfg., Rz. 7 zu Paragraph 351 i, ASVG.

Die angeführten Bedenken werden allerdings durch die jüngere Rechtsprechung des VfGH relativiert. Ganz generell kann festgestellt werden, dass der VfGH bis dato den zahlreichen verfassungsrechtlichen Bedenken, die gegen die Bestimmungen des EKO geäußert wurden, nicht gefolgt ist. Beispielhaft kann auf VfGH 21.02.2014, B1429/2011 (Valdoxan) verwiesen werden.

Der VfGH hat sich aber auch schon konkret mit § 25 Abs 2 Z 1 VO-EKO auseinandergesetzt; vgl VfGH 14.03.2012, B970/09 (Risperdal). Der VfGH hat sich aber auch schon konkret mit Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO auseinandergesetzt; vergleiche VfGH 14.03.2012, B970/09 (Risperdal).

Die diesbezüglichen Ausführungen präzierte der VfGH in seinem Erkenntnis vom 11.03.2014, B1451/2011 (Topamax). 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. 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. Die diesbezüglichen Ausführungen präzierte der VfGH in seinem Erkenntnis vom 11.03.2014, B1451/2011 (Topamax). Angesichts der Voraussetzungen des ersten Satzes der Ziffer eins, des Paragraph 351 c, 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 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.

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 Paragraph 351 c, 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.

Daraus folgt jedoch ein Regel-Ausnahme-Prinzip. Grundsätzlich ist die Arzneispezialität aus dem EKO zu streichen, wenn das Unternehmen im Fall des Eintritts des dritten Generikums der Senkung des Preises des Originals auf dessen Niveau nicht zustimmt. Nur wenn es dem Unternehmen im Ausnahmefall gelingt, ein entsprechendes Interesse der Öffentlichkeit am Verbleib der Arzneispezialität nachzuweisen, kann die Streichung unterbleiben. Daraus kann abgeleitet werden, dass in der vorliegenden Konstellation vom Überwiegen des öffentlichen Interesses an der Streichung auszugehen ist.

Ein Blick in die Praxis stützt diesen Befund. So zeigt sich, dass in - soweit ersichtlich - allen Beschwerdeverfahren betreffend Streichungen aus dem EKO, die beim BVwG anhängig gemacht wurden, die Beschwerden nach Ablauf einer Frist von 90 Tagen zurückgezogen wurden; vgl. BVwG 15.09.2015, W147 2107222-1; BVwG 14.09.2015, W147 2105034-1. Somit entsteht der Eindruck, dass seitens vertriebsberechtigter Unternehmen Beschwerden gegen Streichungs-Entscheidungen nur zu dem Zweck erhoben werden, die - wenngleich beschränkte - Frist für die aufschiebende Wirkung zu nutzen, um die betroffene Arzneispezialität möglichst lang im EKO zu halten, um nach Ablauf der Frist die Beschwerde schließlich wieder zurückzuziehen. Ein Blick in die Praxis stützt diesen Befund. So zeigt sich, dass in - soweit ersichtlich - allen Beschwerdeverfahren betreffend Streichungen aus dem EKO, die beim BVwG anhängig gemacht wurden, die Beschwerden nach Ablauf einer Frist von 90 Tagen zurückgezogen wurden; vergleiche BVwG 15.09.2015, W147 2107222-1; BVwG 14.09.2015, W147 2105034-1. Somit entsteht der Eindruck, dass seitens vertriebsberechtigter Unternehmen Beschwerden gegen Streichungs-Entscheidungen nur zu dem Zweck erhoben werden, die - wenngleich beschränkte - Frist für die aufschiebende Wirkung zu nutzen, um die betroffene Arzneispezialität möglichst lang im EKO zu halten, um nach Ablauf der Frist die Beschwerde schließlich wieder zurückzuziehen.

Vor diesem Hintergrund ist zu prüfen, in welchen Fällen Abweichungen von den Bestimmungen des VwGVG zulässig sind. Gemäß § 13 Abs. 1 VwGVG hat eine rechtzeitig eingebrachte und zulässige Beschwerde aufschiebende Wirkung. Gemäß Abs 2 kann die Behörde die aufschiebende Wirkung mit Bescheid ausschließen, wenn nach Abwägung der berührten öffentlichen Interessen und Interessen anderer Parteien der vorzeitige Vollzug des angefochtenen Bescheides oder die Ausübung der durch den angefochtenen Bescheid eingeräumten Berechtigung wegen Gefahr im Verzug dringend geboten ist. Ein solcher Ausspruch ist tunlichst schon in den über die Hauptsache ergehenden Bescheid aufzunehmen. Vor diesem Hintergrund ist zu prüfen, in welchen Fällen Abweichungen von den Bestimmungen des VwGVG zulässig sind. Gemäß Paragraph 13, Absatz eins, VwGVG hat eine rechtzeitig eingebrachte

und zulässige Beschwerde aufschiebende Wirkung. Gemäß Absatz 2, kann die Behörde die aufschiebende Wirkung mit Bescheid ausschließen, wenn nach Abwägung der berührten öffentlichen Interessen und Interessen anderer Parteien der vorzeitige Vollzug des angefochtenen Bescheides oder die Ausübung der durch den angefochtenen Bescheid eingeräumten Berechtigung wegen Gefahr im Verzug dringend geboten ist. Ein solcher Ausspruch ist tunlichst schon in den über die Hauptsache ergehenden Bescheid aufzunehmen.

Gemäß Art. 136 Abs. 2 B-VG können durch Bundes- oder Landesgesetz Regelungen über das Verfahren der Verwaltungsgerichte getroffen werden, wenn sie zur Regelung des Gegenstandes erforderlich sind oder soweit das im ersten Satz genannte besondere Bundesgesetz dazu ermächtigt. Gemäß Artikel 136, Absatz 2, B-VG können durch Bundes- oder Landesgesetz Regelungen über das Verfahren der Verwaltungsgerichte getroffen werden, wenn sie zur Regelung des Gegenstandes erforderlich sind oder soweit das im ersten Satz genannte besondere Bundesgesetz dazu ermächtigt.

Nach Ansicht des VfGH sind abweichende Regelungen dann erforderlich, wenn sie zur Regelung des Gegenstandes unerlässlich sind; so ging der VfGH iZm Art 11 Abs 2 B-VG davon aus, dass gesetzliche Maßnahmen, die von den Bestimmungen des AVG abweichen, aber die Vielzahl von Asylverfahren berücksichtigen und der Beschleunigung der Verfahren dienen können, erforderlich iSd Art 11 Abs2 B-VG sein können; dies jedoch nur insofern, als sie nicht anderen Verfassungsbestimmungen, etwa dem Rechtsstaatsprinzip und dem daraus abgeleiteten Grundsatz der Effektivität des Rechtsschutzes, widersprechen; VfSlg 17.340/2004. Eine Verkürzung der Beschwerdefrist im Asylverfahren hielt der VfGH nicht für erforderlich, zumal kein Konnex - zum anderen Bestimmungen zugrunde liegenden - Ziel der Verfahrensbeschleunigung vorlag; VfGH 23.02.2016, G589/2015 ua. Den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Beschwerden im Arbeitslosenversicherungsrecht erachtete der VfGH ebenso wenig für erforderlich, da ein solcher dem Rechtsstaatsprinzip und dem daraus abgeleiteten Prinzip der Effektivität des Rechtsschutzes zuwiderlaufe; VfGH 02.12.2014, G74/2014 ua. Nach Ansicht des VfGH sind abweichende Regelungen dann erforderlich, wenn sie zur Regelung des Gegenstandes unerlässlich sind; so ging der VfGH iZm Artikel 11, Absatz 2, B-VG davon aus, dass gesetzliche Maßnahmen, die von den Bestimmungen des AVG abweichen, aber die Vielzahl von Asylverfahren berücksichtigen und der Beschleunigung der Verfahren dienen können, erforderlich iSd Artikel 11, Abs2 B-VG sein können; dies jedoch nur insofern, als sie nicht anderen Verfassungsbestimmungen, etwa dem Rechtsstaatsprinzip und dem daraus abgeleiteten Grundsatz der Effektivität des Rechtsschutzes, widersprechen; VfSlg 17.340 aus 2004. Eine Verkürzung der Beschwerdefrist im Asylverfahren hielt der VfGH nicht für erforderlich, zumal kein Konnex - zum anderen Bestimmungen zugrunde liegenden - Ziel der Verfahrensbeschleunigung vorlag; VfGH 23.02.2016, G589/2015 ua. Den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Beschwerden im Arbeitslosenversicherungsrecht erachtete der VfGH ebenso wenig für erforderlich, da ein solcher dem Rechtsstaatsprinzip und dem daraus abgeleiteten Prinzip der Effektivität des Rechtsschutzes zuwiderlaufe; VfGH 02.12.2014, G74/2014 ua.

Betrachtet man nun die besondere Faktenlage im Bereich des EKO sowie die oben referierte Bezug habende Rechtsprechung des VfGH, so erscheint die Verkürzung der aufschiebenden Wirkung vor dem Hintergrund des überwiegenden Interesses der Öffentlichkeit an der Streichung in der beschriebenen Fallkonstellation durchaus erforderlich, sodass diesbezüglich keine verfassungsrechtlichen Bedenken bestehen.

Doch selbst, wenn nationale Regelungen den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung vorsehen, kann im Einzelfall die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung auf Basis der europarechtlichen Vorgaben geboten sein; vgl. mwN Schulev-Steindl, Einstweiliger Rechtsschutz, in: Fischer/Pabel/Raschauer, Handbuch der Verwaltungsgerichtsbarkeit (2014), 563, Rz. 4 ff. Doch selbst, wenn nationale Regelungen den Ausschluss der aufschiebenden Wirkung vorsehen, kann im Einzelfall die Zuerkennung der aufschiebenden Wirkung auf Basis der europarechtlichen Vorgaben geboten sein; vergleiche mwN Schulev-Steindl, Einstweiliger Rechtsschutz, in: Fischer/Pabel/Raschauer, Handbuch der Verwaltungsgerichtsbarkeit (2014), 563, Rz. 4 ff.

Die Regelungen zum EKO sehen eine Reihe von Bestimmungen vor, die von den Bestimmungen des AVG und des VwGVG abweichen (vgl. insb. § 351d ASVG, Entscheidungsfristen; § 351h Abs. 3 ASVG, Ausschluss der Beschwerdevorentscheidung; § 351h Abs. 4 ASVG, Neuerungsverbot; § 351h Abs. 4 ASVG, beschränkte Möglichkeiten der Antragsänderung). Diese Abweichungen fußen im Wesentlichen auf den Bezug habenden Regelungen der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen

Krankenversicherungssysteme, ABl. L 40 vom 11.2.1989, S. 8 (im Folgenden: "Transparenz-Richtlinie"). Die Bestimmungen der Transparenz-Richtlinie zielen ihrerseits im Wesentlichen auf eine Beschleunigung der Verfahren ab, die ausweislich der Materialien eine Reihe von abweichenden Bestimmungen erforderlich gemacht haben; vgl. 2167 der Beilagen XXIV. GP, 8; vgl. ferner EuGH 27. November 2001, C-424/99, Europäische Kommission gegen Republik Österreich (Pflicht zur Umsetzung der in der Transparenz-Richtlinie vorgesehenen Entscheidungsfristen). Der die Behörde treffenden Verpflichtung, rasch zu entscheiden, stehen dabei erhöhte Mitwirkungspflichten der antragstellenden Unternehmen im Hinblick auf die rasche und vollständige Vorlage der ihre Anträge stützenden Dokumente gegenüber. Die Regelungen zum EKO sehen eine Reihe von Bestimmungen vor, die von den Bestimmungen des AVG und des VwGVG abweichen vergleiche insb. Paragraph 351 d, ASVG, Entscheidungsfristen; Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Ausschluss der Beschwerdevorentscheidung; Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG, Neuerungsverbot; Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG, beschränkte Möglichkeiten der Antragsänderung). Diese Abweichungen fußen im Wesentlichen auf den Bezug habenden Regelungen der Richtlinie 89/105/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 betreffend die Transparenz von Maßnahmen zur Regelung der Preisfestsetzung bei Arzneimitteln für den menschlichen Gebrauch und ihre Einbeziehung in die staatlichen Krankenversicherungssysteme, Amtsblatt L 40 vom 11.2.1989, S. 8 (im Folgenden: "Transparenz-Richtlinie"). Die Bestimmungen der Transparenz-Richtlinie zielen ihrerseits im Wesentlichen auf eine Beschleunigung der Verfahren ab, die ausweislich der Materialien eine Reihe von abweichenden Bestimmungen erforderlich gemacht haben; vergleiche 2167 der Beilagen römisch 24. GP, 8; vergleiche ferner EuGH 27. November 2001, C-424/99, Europäische Kommission gegen Republik Österreich (Pflicht zur Umsetzung der in der Transparenz-Richtlinie vorgesehenen Entscheidungsfristen). Der die Behörde treffenden Verpflichtung, rasch zu entscheiden, stehen dabei erhöhte Mitwirkungspflichten der antragstellenden Unternehmen im Hinblick auf die rasche und vollständige Vorlage der ihre Anträge stützenden Dokumente gegenüber.

Der EuGH hat bereits den Standpunkt vertreten, aus dem Wortlaut wie aus den Zielen der Transparenz-Richtlinie lasse sich ableiten, dass diese einen effektiven gerichtlichen Rechtsschutz gewährleisten will; vgl. EuGH 20. Januar 2005, Rs. C-296/03, Glaxosmithkline, Rz. 35 ff. Zum Erfordernis eines effektiven Rechtsschutzes vgl. auch EuGH 27. November 2001, C-424/99, Europäische Kommission gegen Republik Österreich, Rz. 42. Der EuGH hat bereits den Standpunkt vertreten, aus dem Wortlaut wie aus den Zielen der Transparenz-Richtlinie lasse sich ableiten, dass diese einen effektiven gerichtlichen Rechtsschutz gewährleisten will; vergleiche EuGH 20. Januar 2005, Rs. C-296/03, Glaxosmithkline, Rz. 35 ff. Zum Erfordernis eines effektiven Rechtsschutzes vergleiche auch EuGH 27. November 2001, C-424/99, Europäische Kommission gegen Republik Österreich, Rz. 42.

Der Grundsatz des effektiven gerichtlichen Rechtsschutzes ist darüber hinaus auch ein allgemeiner Grundsatz des Unionsrechts, der nunmehr in Art. 47 GRC zum Ausdruck kommt und der im Unionsrecht Art. 6 Abs. 1 EMRK entspricht; vgl. EuGH 10. Juli 2014, C-295/12 P, Telefónica. Der Grundsatz des effektiven gerichtlichen Rechtsschutzes ist darüber hinaus auch ein allgemeiner Grundsatz des Unionsrechts, der nunmehr in Artikel 47, GRC zum Ausdruck kommt und der im Unionsrecht Artikel 6, Absatz eins, EMRK entspricht; vergleiche EuGH 10. Juli 2014, C-295/12 P, Telefónica.

Dass die Streichung eines Arzneimittels aus dem EKO in Durchführung des Unionsrechts erfolgt, erscheint vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des EuGH unzweifelhaft; vgl. aus der jüngeren Vergangenheit EuGH 6. März 2014, Rs. C-206/13, Siragusa. Somit ist Art. 47 GRC anwendbar. Dass die Streichung eines Arzneimittels aus dem EKO in Durchführung des Unionsrechts erfolgt, erscheint vor dem Hintergrund der Rechtsprechung des EuGH unzweifelhaft; vergleiche aus der jüngeren Vergangenheit EuGH 6. März 2014, Rs. C-206/13, Siragusa. Somit ist Artikel 47, GRC anwendbar.

Gemäß Art. 47 GRC hat jede Person, deren durch das Recht der Union garantierte Rechte oder Freiheiten verletzt worden sind, das Recht, nach Maßgabe der in diesem Artikel vorgesehenen Bedingungen bei einem Gericht einen wirksamen Rechtsbehelf einzulegen. Jede Person hat ein Recht darauf, dass ihre Sache von einem unabhängigen, unparteiischen und zuvor durch Gesetz errichteten Gericht in einem fairen Verfahren, öffentlich und innerhalb angemessener Frist verhandelt wird. Jede Person kann sich beraten, verteidigen und vertreten lassen. Gemäß Artikel 47, GRC hat jede Person, deren durch das Recht der Union garantierte Rechte oder Freiheiten verletzt worden sind, das Recht, nach Maßgabe der in diesem Artikel vorgesehenen Bedingungen bei einem Gericht einen wirksamen Rechtsbehelf einzulegen. Jede Person hat ein Recht darauf, dass ihre Sache von einem unabhängigen, unparteiischen und zuvor durch Gesetz errichteten Gericht in einem fairen Verfahren, öffentlich und innerhalb angemessener Frist verhandelt wird. Jede Person kann sich beraten, verteidigen und vertreten lassen.

Bereits vor Inkrafttreten der GRC hat der EuGH in der Rs. Factortame unter Verweis auf die Vorjudikatur zum Ausdruck gebracht, dass jede Bestimmung einer nationalen Rechtsordnung oder jede Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder Gerichtspraxis mit den in der Natur des Gemeinschaftsrechts liegenden Erfordernissen unvereinbar wäre, die dadurch zu einer Abschwächung der Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts führen würde, dass dem für die Anwendung dieses Rechts zuständigen Gericht die Befugnis abgesprochen wird, bereits zum Zeitpunkt dieser Anwendung alles Erforderliche zu tun, um diejenigen innerstaatlichen Rechtsvorschriften auszuschalten, die unter Umständen ein wenn auch nur vorübergehendes Hindernis für die volle Wirksamkeit der Gemeinschaftsnormen bilden. Die volle Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts würde auch dann abgeschwächt, wenn ein mit einem nach Gemeinschaftsrecht zu beurteilenden Rechtsstreit befasstes Gericht durch eine Vorschrift des nationalen Rechts daran gehindert werden könnte, einstweilige Anordnungen zu erlassen, um die volle Wirksamkeit der späteren Gerichtsentscheidung über das Bestehen der aus dem Gemeinschaftsrecht hergeleiteten Rechte sicherzustellen. Ein Gericht, das unter diesen Umständen einstweilige Anordnungen erlassen würde, wenn dem nicht eine Vorschrift des nationalen Rechts entgegenstünde, dürfe diese Vorschrift somit nicht anwenden; vgl. EuGH 19. Juni 1990, Rs. C-213/89, Factortame, Rz. 20 f.. Vgl. auch Ranacher/Frischhut, Handbuch Anwendung des EU-Rechts (2009), 496 ff.

Bereits vor Inkrafttreten der GRC hat der EuGH in der Rs. Factortame unter Verweis auf die Vorjudikatur zum Ausdruck gebracht, dass jede Bestimmung einer nationalen Rechtsordnung oder jede Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder Gerichtspraxis mit den in der Natur des Gemeinschaftsrechts liegenden Erfordernissen unvereinbar wäre, die dadurch zu einer Abschwächung der Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts führen würde, dass dem für die Anwendung dieses Rechts zuständigen Gericht die Befugnis abgesprochen wird, bereits zum Zeitpunkt dieser Anwendung alles Erforderliche zu tun, um diejenigen innerstaatlichen Rechtsvorschriften auszuschalten, die unter Umständen ein wenn auch nur vorübergehendes Hindernis für die volle Wirksamkeit der Gemeinschaftsnormen bilden. Die volle Wirksamkeit des Gemeinschaftsrechts würde auch dann abgeschwächt, wenn ein mit einem nach Gemeinschaftsrecht zu beurteilenden Rechtsstreit befasstes Gericht durch eine Vorschrift des nationalen Rechts daran gehindert werden könnte, einstweilige Anordnungen zu erlassen, um die volle Wirksamkeit der späteren Gerichtsentscheidung über das Bestehen der aus dem Gemeinschaftsrecht hergeleiteten Rechte sicherzustellen. Ein Gericht, das unter diesen Umständen einstweilige Anordnungen erlassen würde, wenn dem nicht eine Vorschrift des nationalen Rechts entgegenstünde, dürfe diese Vorschrift somit nicht anwenden; vergleiche EuGH 19. Juni 1990, Rs. C-213/89, Factortame, Rz. 20 f.. Vgl. auch Ranacher/Frischhut, Handbuch Anwendung des EU-Rechts (2009), 496 ff.

Die Streichung einer Arzneispezialität aus dem EKO schafft zweifellos insofern vollendete Tatsachen, als die behandelnden Ärzte nach den Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005) grundsätzlich dazu aufgefordert wären, nach der Streichung des Originals die im EKO gelisteten Generika zu verschreiben und die PatientInnen entsprechend um- und neu einzustellen.

Nach der Rechtsprechung des VwGH kann allerdings der Richter der einstweiligen Anordnung nur dann vorläufige Maßnahmen treffen, wenn ihre Notwendigkeit in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft gemacht ist (*fumus boni iuris*) und wenn feststeht, dass sie in dem Sinne dringlich sind, dass sie zur Verhinderung eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens für die Interessen des Antragstellers bereits vor der Entscheidung zur Hauptsache erlassen werden und ihre Wirkungen entfalten müssen. Der Richter der einstweiligen Anordnung nimmt gegebenenfalls auch eine Abwägung der bestehenden Interessen vor. Finanzielle Nachteile stellen für sich nach Unionsrecht noch keinen Grund für die Notwendigkeit zur Gewährung provisorischen Rechtsschutzes dar; vgl. VwGH 19.08.2013, AW 2013/17/0035.

Nach der Rechtsprechung des VwGH kann allerdings der Richter der einstweiligen Anordnung nur dann vorläufige Maßnahmen treffen, wenn ihre Notwendigkeit in tatsächlicher und rechtlicher Hinsicht glaubhaft gemacht ist (*fumus boni iuris*) und wenn feststeht, dass sie in dem Sinne dringlich sind, dass sie zur Verhinderung eines schweren und nicht wieder gutzumachenden Schadens für die Interessen des Antragstellers bereits vor der Entscheidung zur Hauptsache erlassen werden und ihre Wirkungen entfalten müssen. Der Richter der einstweiligen Anordnung nimmt gegebenenfalls auch eine Abwägung der bestehenden Interessen vor. Finanzielle Nachteile stellen für sich nach Unionsrecht noch keinen Grund für die Notwendigkeit zur Gewährung provisorischen Rechtsschutzes dar; vergleiche VwGH 19.08.2013, AW 2013/17/0035.

Im vorliegenden Fall ist zu betonen, dass sich für das beschwerdeführende Unternehmen selbst aus der Streichung der Arzneispezialität aus dem EKO ausschließlich finanzielle Nachteile ergeben. Aus diesem Grund liegen die Voraussetzungen für die Gewährung von einstweiligem Rechtsschutz nicht vor.

Selbst wenn man davon ausginge, dass ein Interesse der betroffenen PatientInnen am Verbleib der Arzneyspezialität im EKO im Rahmen der Interessenabwägung auch zugunsten des Unternehmens ausschlagen kann, ändert dies nichts am Ergebnis. Das Experten-Statement des XXXX ist nämlich mit dem Mangel behaftet, dass er im Rahmen seiner "declaration of interest" angegeben hat, für wissenschaftliche Vorträge u.ä. sowie für Forschungsaufträge für die BF honoriert worden zu sein sowie Reisekostenzuschüsse erhalten zu haben. Damit erscheint sein Statement nicht bedeutungslos. Allerdings ist der Beweiswert eingeschränkt. Selbst wenn man davon ausginge, dass ein Interesse der betroffenen PatientInnen am Verbleib der Arzneyspezialität im EKO im Rahmen der Interessenabwägung auch zugunsten des Unternehmens ausschlagen kann, ändert dies nichts am Ergebnis. Das Experten-Statement des römisch 40 ist nämlich mit dem Mangel behaftet, dass er im Rahmen seiner "declaration of interest" angegeben hat, für wissenschaftliche Vorträge u.ä. sowie für Forschungsaufträge für die BF honoriert worden zu sein sowie Reisekostenzuschüsse erhalten zu haben. Damit erscheint sein Statement nicht bedeutungslos. Allerdings ist der Beweiswert eingeschränkt.

Schwerer wiegt allerdings, dass sich vier Fünftel der Stellungnahme auf die Beschreibung der allgemeinen Eigenschaften von XXXX beschränken. Erst im letzten Fünftel der Stellungnahme wird kurz auf die Anforderungen für Generika und auf die Umstellung auf Generika eingegangen. Aber auch dies nur sehr allgemein. Weshalb es zu "Überdosierungen" oder "Unterdosierungen" mit einem Generikum kommen soll, wird nicht dargetan. Auch wird nicht gezeigt, weshalb eine Umstellung von XXXX auf ein Generikum größere Probleme hervorrufen sollte, als die Umstellung auf Generika im Allgemeinen. Gemäß Art. 6 der Transparenz-Richtlinie ist der Antragsteller allerdings - wie bereits oben gezeigt - dazu verpflichtet, den zuständigen Behörden die für die Beurteilung ihres Antrages erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen. Schwerer wiegt allerdings, dass sich vier Fünftel der Stellungnahme auf die Beschreibung der allgemeinen Eigenschaften von römisch 40 beschränken. Erst im letzten Fünftel der Stellungnahme wird kurz auf die Anforderungen für Generika und auf die Umstellung auf Generika eingegangen. Aber auch dies nur sehr allgemein. Weshalb es zu "Überdosierungen" oder "Unterdosierungen" mit einem Generikum kommen soll, wird nicht dargetan. Auch wird nicht gezeigt, weshalb eine Umstellung von römisch 40 auf ein Generikum größere Probleme hervorrufen sollte, als die Umstellung auf Generika im Allgemeinen. Gemäß Artikel 6, der Transparenz-Richtlinie ist der Antragsteller allerdings - wie bereits oben gezeigt - dazu verpflichtet, den zuständigen Behörden die für die Beurteilung ihres Antrages erforderlichen Informationen zur Verfügung zu stellen.

Die Voraussetzungen für die Gewährung von einstweiligem Rechtsschutz auf Basis der Transparenz-Richtlinie sind somit nicht gegeben. Da die Beschränkung der aufschiebenden Wirkung auf Basis des ASVG keinen verfassungsrechtlichen Bedenken begegnet, war spruchgemäß zu entscheiden.

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. Im vorliegenden Fall stützt sich die Entscheidung auf eine eindeutige Rechtslage. Im Hinblick auf den europarechtlichen Aspekt ist auf die angeführte Rechtsprechung des VwGH zu verweisen. 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. Im vorliegenden Fall stützt sich die Entscheidung auf eine eindeutige Rechtslage. Im Hinblick auf den europarechtlichen Aspekt ist auf die angeführte Rechtsprechung des VwGH zu verweisen.

Es war somit spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Angemessenheit, Arzneimittel, aufschiebende Wirkung,
Beweiswürdigung, effektiver Rechtsschutz, Erstattungskodex,
Feststellungsantrag, Generikum, Interessenabwägung, öffentliche
Interessen, Preisnachlass, Preisvergleich, Provisorialverfahren,

schwerer Schaden, Streichung von der Liste, Transparenz,
unverhältnismäßiger wirtschaftlicher Nachteil, Vergleich,
Vergleichbarkeitsbetrachtung, wirtschaftliche Gründe,
wirtschaftliche Interessen

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2016:W118.2126470.1.00

Zuletzt aktualisiert am

15.07.2016

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at