

TE Bwvg Beschluss 2016/7/4 W147 2122761-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 04.07.2016

Entscheidungsdatum

04.07.2016

Norm

ASVG §31

ASVG §351c

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

AVG 1950 §37

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2 Z3

VO-EKO §24 Abs1

VO-EKO §24 Abs2 Z2

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §25 Abs3 Z1

VO-EKO §26

VO-EKO §27 Abs1

VwGVG §28 Abs2

VwGVG §28 Abs3 Satz2

VwGVG §31 Abs1

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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 31.12.2003 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 § 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. AVG 1950 § 37 gültig von 01.09.1950 bis 31.01.1991 wiederverlautbart durch BGBl. Nr. 51/1991
-
1. B-VG Art. 133 heute
 2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
 4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
 5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
 6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
 7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
 8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
 9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
 10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
 11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
-
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
-
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
-
1. VwGVG § 31 heute
 2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
 3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W147 2122761-1/5E

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Maga. Claudia HABL und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch Dorda Brugger Jordis, Rechtsanwälte GmbH in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 8. Februar 2016, Zl. VPM-68.1/16/Kr:R:Semr/Pba, Abschnitt IV/3383-2015, betreffend Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Erstattungskodex beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige

Laienrichterin Maga. Claudia HABL und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch Dorda Brugger Jordis, Rechtsanwälte GmbH in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 8. Februar 2016, Zl. VPM-68.1/16/Kr:R:Semr/Pba, Abschnitt IV/3383-2015, betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Erstattungskodex beschlossen:

A)

In Erledigung der Beschwerde wird der bekämpfte Bescheid behoben und die Angelegenheit gemäß § 28 Abs. 3 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 22/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, zur Erlassung eines neuen Bescheides an den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverwiesen. In Erledigung der Beschwerde wird der bekämpfte Bescheid behoben und die Angelegenheit gemäß Paragraph 28, Absatz 3, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 22 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013,, zur Erlassung eines neuen Bescheides an den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverwiesen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 idgF, nicht zulässig. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, idgF, nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit 21. August 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: XXXX und XXXX) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex. 1. Mit 21. August 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: römisch 40 und römisch 40) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex.

Bei XXXX handele es sich um eine weitere Wirkstoffstärke der bereits im grünen Bereich des Erstattungskodex befindlichen Arzneispezialität XXXX. Aus der Antragsstellung vom 23. Dezember 2013 für Relvar XXXX und XXXX resultierte am XXXX die Aufnahme in den Erstattungskodex lediglich für XXXX. Bei römisch 40 handele es sich um eine weitere Wirkstoffstärke der bereits im grünen Bereich des Erstattungskodex befindlichen Arzneispezialität römisch 40. Aus der Antragsstellung vom 23. Dezember 2013 für Relvar römisch 40 und römisch 40 resultierte am römisch 40 die Aufnahme in den Erstattungskodex lediglich für römisch 40.

Da nur die höhere Wirkstärke den Asthmapatienten eine Step-up/Step-down Therapie entsprechend den Behandlungsrichtlinien für Asthma (GINA Guidelines; Global Initiative for Asthma) ermögliche, sei im Sinne der Gleichbehandlung eine Vervollständigung des Therapieregimes für alle Patienten, die auf XXXX eingestellt werden, zu gewährleisten. Da nur die höhere Wirkstärke den Asthmapatienten eine Step-up/Step-down Therapie entsprechend den Behandlungsrichtlinien für Asthma (GINA Guidelines; Global Initiative for Asthma) ermögliche, sei im Sinne der Gleichbehandlung eine Vervollständigung des Therapieregimes für alle Patienten, die auf römisch 40 eingestellt werden, zu gewährleisten.

Die Ergebnisse der Studie XXXX (XXXX) zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung der Lungenfunktion und Symptome bei Behandlung mit XXXX gegenüber der Monotherapie mit XXXX. Weiters war eine numerische Verbesserung der Wirksamkeit der Wirkstärke XXXX gegenüber der Wirksamkeit der Wirkstärke XXXX über alle Endpunkte hinweg zu beobachten. Die Ergebnisse der Studie römisch 40 (römisch 40) zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung der Lungenfunktion und Symptome bei Behandlung mit römisch 40 gegenüber der Monotherapie mit römisch 40. Weiters war eine numerische Verbesserung der Wirksamkeit der Wirkstärke römisch 40 gegenüber der Wirksamkeit der Wirkstärke römisch 40 über alle Endpunkte hinweg zu beobachten.

Pharmakologisch stufte die Beschwerdeführerin ihr Produkt nach § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke) ein. Aus medizinisch-

therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO- EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von XXXX mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: "Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von XXXX keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann."Pharmakologisch stufte die Beschwerdeführerin ihr Produkt nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO- EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von römisch 40 mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: "Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von römisch 40 keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann."

Es wurden 2 Schlüsselstudien vorgelegt:

* Klinische Studie 1: XXXX;* Klinische Studie 1: römisch 40 ;

* Klinische Studie 2: XXXX;* Klinische Studie 2: römisch 40 ;

* und eine weitere Studie XXXX (letzte Studie liegt dem BVwG jedoch nicht als Vollpublikation allgemein zugänglich vor).* und eine weitere Studie römisch 40 (letzte Studie liegt dem BVwG jedoch nicht als Vollpublikation allgemein zugänglich vor).

2. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 4. Dezember 2015 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin zunächst mit, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche.2. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 4. Dezember 2015 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin zunächst mit, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche.

Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit der/den festgestellten therapeutischen Alternative(n) gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspreche ebenfalls dem Antrag, allerdings vorbehaltlich der Auswertung eingeforderter Daten.Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit der/den festgestellten therapeutischen Alternative(n) gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspreche ebenfalls dem Antrag, allerdings vorbehaltlich der Auswertung eingeforderter Daten.

Die vom antragsstellenden Unternehmen beantragte Verwendung könne aus medizinischer Sicht vorbehaltlich der Auswertung eingeforderter Daten akzeptiert werden.

Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen, vorbehaltlich der Auswertung eingeforderter Daten ergeben, sei die Wirtschaftlichkeit allerdings nicht gegeben.

Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht erfüllt, weshalb die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde.

3. In ihrem Schreiben vom 17. Dezember 2015 nahm die Beschwerdeführerin zu den vorläufigen Feststellungen Stellung und führte insbesondere aus, dass es sich bei XXXX aus zweierlei Gründen um ein eingeschränktes Patientenkollektiv im Vergleich zu allen anderen Vergleichsprodukten handle: Erstens sei dies nur im Bereich Asthma zugelassen und zweitens nicht als Initialtherapie zugelassen, sondern nur zur Aufdosierung von XXXX.3. In ihrem Schreiben vom 17. Dezember 2015 nahm die Beschwerdeführerin zu den vorläufigen Feststellungen Stellung und führte insbesondere aus, dass es sich bei römisch 40 aus zweierlei Gründen um ein eingeschränktes Patientenkollektiv im Vergleich zu allen anderen Vergleichsprodukten handle: Erstens sei dies nur im Bereich Asthma zugelassen und zweitens nicht als Initialtherapie zugelassen, sondern nur zur Aufdosierung von römisch 40 .

Betreffend der seitens der belangten Behörde eingeforderten Langzeit-Sicherheitsstudie teilte die Beschwerdeführerin mit, dass diese genannte Studie einerseits COPD- und nicht Asthma-Patienten betreffe, und dass mit Zustimmung der EMA die Frist zur Einreichung bis zum 31.Dezember 2016 verlängert worden sei; daher lägen noch keine Daten vor.

Zur gesundheitsökonomischen Evaluation betonte die Beschwerdeführerin in der genannten Stellungnahme, dass sie XXXX als maßgebliches Vergleichspräparat sehe. Die Heranziehung von XXXX als Vergleichsprodukt sei möglich. Da es sich bei dem von der Beschwerdeführerin eingereichten Produkt XXXX jedoch um eine hoch dosierte Asthma-Therapie handle, sei als adäquater Vergleichswert XXXX in einer täglichen Dosierung von mind. XXXX anzuwenden. Unter Berücksichtigung der o.g. Kriterien und Anwendung des in dieser Stellungnahme für XXXX angebotenen Nettopreises von XXXX, ergäbe sich für XXXX die ökonomisch günstigste hoch dosierte Asthma Therapie. Zur gesundheitsökonomischen Evaluation betonte die Beschwerdeführerin in der genannten Stellungnahme, dass sie römisch 40 als maßgebliches Vergleichspräparat sehe. Die Heranziehung von römisch 40 als Vergleichsprodukt sei möglich. Da es sich bei dem von der Beschwerdeführerin eingereichten Produkt römisch 40 jedoch um eine hoch dosierte Asthma-Therapie handle, sei als adäquater Vergleichswert römisch 40 in einer täglichen Dosierung von mind. römisch 40 anzuwenden. Unter Berücksichtigung der o.g. Kriterien und Anwendung des in dieser Stellungnahme für römisch 40 angebotenen Nettopreises von römisch 40, ergäbe sich für römisch 40 die ökonomisch günstigste hoch dosierte Asthma Therapie.

Gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO sei zwar für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich grundsätzlich ein Flatpreis vorzusehen, jedoch im begründeten Einzelfall könne von der Flatpreisregel abgewichen werden. Aus diesem Grund könne im Einvernehmen mit dem Hauptverband von der "67% Regel" Gebrauch gemacht werden, nach der Preise im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft werden können, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67% höherer Preis akzeptiert werden könne. Mit dem in dieser Stellungnahme im Rahmen eines Refundierungsmodells angebotenen Preis von XXXX liege Relvar XXXX um lediglich 25% über der Schlüsselstärke und somit weit unter der möglichen Steigerung von 67%. Gemäß Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO sei zwar für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich grundsätzlich ein Flatpreis vorzusehen, jedoch im begründeten Einzelfall könne von der Flatpreisregel abgewichen werden. Aus diesem Grund könne im Einvernehmen mit dem Hauptverband von der "67% Regel" Gebrauch gemacht werden, nach der Preise im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft werden können, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67% höherer Preis akzeptiert werden könne. Mit dem in dieser Stellungnahme im Rahmen eines Refundierungsmodells angebotenen Preis von römisch 40 liege Relvar römisch 40 um lediglich 25% über der Schlüsselstärke und somit weit unter der möglichen Steigerung von 67%.

Mit der Stellungnahme hatte das Unternehmen eine Arbeit von XXXX sowie zwei weitere Übersichtsarbeiten zum Risiko für Pneumonie bei inhalativen Steroiden in COPD Patienten nachgereicht. Mit der Stellungnahme hatte das Unternehmen eine Arbeit von römisch 40 sowie zwei weitere Übersichtsarbeiten zum Risiko für Pneumonie bei inhalativen Steroiden in COPD Patienten nachgereicht.

4. Mit Schreiben vom 13. Jänner 2016 übermittelte die Beschwerdeführerin ein neues Preisangebot für XXXX mit einem Nettopreis von XXXX. 4. Mit Schreiben vom 13. Jänner 2016 übermittelte die Beschwerdeführerin ein neues Preisangebot für römisch 40 mit einem Nettopreis von römisch 40.

5. Nach neuerlicher Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wies die belangte Behörde mit nunmehr verfahrensgegenständlichen Bescheid vom 8. Februar 2016 den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Erstattungskodex ab. In Einem wurde die genannte Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex gestrichen.

Begründend wurde im Wesentlichen die Argumentation der vorläufigen Feststellungen wiedergegeben und zusammenfassend festgestellt:

"Der gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität entspricht dem Antrag." Der gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität entspricht dem Antrag.

Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspricht dem Antrag. Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspricht dem Antrag.

Die vom antragsstellenden Unternehmen beantragte Verwendung kann aus medizinischer Sicht akzeptiert werden.

Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben, ist die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben. Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag war somit gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen."Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben, ist die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben. Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag war somit gemäß Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen."

In der Begründung des Bescheides wurde unter anderem bemängelt, dass es keine überzeugenden Vergleichsstudien einerseits über die bessere Wirksamkeit der hohen Wirkstärke gegenüber der niedrigen Wirkstärke in der Indikation Asthma bronchiale gebe; die Studie XXXX weise lediglich eine numerische Verbesserung durch die hohe Dosis versus der Normdosis auf. Andererseits würden über den Vergleich hohe Wirkstärke XXXX versus hohe Wirkstärke anderer Fix-Dosis-Kombinationen XXXX keine Studien existieren. In der Begründung des Bescheides wurde unter anderem bemängelt, dass es keine überzeugenden Vergleichsstudien einerseits über die bessere Wirksamkeit der hohen Wirkstärke gegenüber der niedrigen Wirkstärke in der Indikation Asthma bronchiale gebe; die Studie römisch 40 weise lediglich eine numerische Verbesserung durch die hohe Dosis versus der Normdosis auf. Andererseits würden über den Vergleich hohe Wirkstärke römisch 40 versus hohe Wirkstärke anderer Fix-Dosis-Kombinationen römisch 40 keine Studien existieren.

Das ‚last minute Angebot‘ der Beschwerdeführerin vom 13. Jänner 2016 wurde auf Basis der Verordnungsnovelle zur VO-EKO § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO von 2013 nicht mehr akzeptiert. Das ‚last minute Angebot‘ der Beschwerdeführerin vom 13. Jänner 2016 wurde auf Basis der Verordnungsnovelle zur VO-EKO Paragraph 19, Absatz 3, Ziffer 5, VO-EKO von 2013 nicht mehr akzeptiert.

6. Gegen diesen Bescheid wurde fristgerecht Beschwerde (datiert mit 4. März 2016) wegen Rechtswidrigkeit des Inhalts sowie Verletzung von Verfahrensvorschriften erhoben.

Die Beschwerde richtete sich - für nunmehriges Verfahren von Relevanz - insbesondere gegen die nach Ansicht der Beschwerdeführerin nach nicht ausreichende Ermittlungstätigkeit der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, dem Übernehmen der "Vorläufigen Feststellung" des Hauptverbandes in das Heilmittel-Evaluierungs-Kommissions-Protokoll und dem nicht ausreichenden Auseinandersetzen mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin. Als Beschwerdegünde wurden weiters in Fortführung der Argumentation der Stellungnahme weiterhin die Auswahl der Vergleichsprodukte und die nach Meinung der Beschwerdeführerin nach unzutreffenden Faktoren (Rechengrößen) bei der Berechnung der Behandlungskosten mit XXXX geltend gemacht; es sei nämlich bei XXXX nicht der Faktor XXXX sondern XXXX und bei XXXX nicht der Faktor XXXX sondern XXXX anzuwenden gewesen. Dem Argument der belangten Behörde, dass bei Hochdosis XXXX nur die XXXX, aber nicht die XXXX verdoppelt werde, wurde in der Beschwerde entgegnet, dass die "GINA Guidelines" und die "WHO DDDs" (defined daily dose) anzuwenden seien. Es gehe hier nur um die Anzahl XXXX eines Fixdosiskombinationspräparates XXXX in der niedrigen und in der höchsten Tagesdosis. Von XXXX könne die XXXX nicht verdoppelt werden, da sie schon in der Standarddosis optimale Wirkung zeige; das ändere aber nichts daran, dass dies sehr wohl bei den Vergleichspräparaten notwendig sei. Die Beschwerde richtete sich - für nunmehriges Verfahren von Relevanz - insbesondere gegen die nach Ansicht der Beschwerdeführerin nach nicht ausreichende Ermittlungstätigkeit der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, dem Übernehmen der "Vorläufigen Feststellung" des Hauptverbandes in das Heilmittel-Evaluierungs-Kommissions-Protokoll und dem nicht ausreichenden Auseinandersetzen mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin. Als Beschwerdegünde wurden weiters in Fortführung der Argumentation der Stellungnahme weiterhin die Auswahl der Vergleichsprodukte und die nach Meinung der Beschwerdeführerin nach unzutreffenden Faktoren (Rechengrößen) bei der Berechnung der Behandlungskosten mit römisch 40 geltend gemacht; es sei nämlich bei römisch 40 nicht der Faktor römisch 40 sondern römisch 40 und bei römisch 40 nicht der Faktor römisch 40 sondern römisch 40 anzuwenden gewesen. Dem Argument der belangten Behörde, dass bei Hochdosis römisch 40 nur die römisch 40, aber nicht die römisch 40 verdoppelt werde, wurde in der Beschwerde entgegnet, dass die "GINA Guidelines" und die "WHO DDDs" (defined daily dose) anzuwenden seien. Es gehe hier nur um die Anzahl römisch 40 eines Fixdosiskombinationspräparates römisch 40 in der niedrigen und in der höchsten Tagesdosis. Von römisch 40 könne die römisch 40 nicht verdoppelt werden, da sie schon in der Standarddosis optimale Wirkung zeige; das ändere aber nichts daran, dass dies sehr wohl bei den Vergleichspräparaten notwendig sei.

Weiters wurde in der Beschwerde auf die Irrelevanz der Post Authorization Safety Studies hingewiesen und noch einmal betont, dass die Fristen für die Einreichung dieser Studien bei der EMA verschoben wurden.

Weites wurde in der Beschwerde die kumulative Anwendung der § 25 2/2 und §25 3/1 VO-EKO in der Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückgewiesen, denn es wäre nur §25 3/1 VO-EKO anzuwenden gewesen. XXXX sei ein innovatives Produkt, es müsse nur einmal täglich angewendet werden, was bei den Vergleichsprodukten nicht der Fall sei, und eine 15% Preisdifferenz im Vergleich zu XXXX sei aus pharmakologischen, medizinisch therapeutischen und gesundheitsökonomischen Gründen gerechtfertigt. Weites wurde in der Beschwerde die kumulative Anwendung der Paragraph 25, 2/2 und §25 3/1 VO-EKO in der Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückgewiesen, denn es wäre nur §25 3/1 VO-EKO anzuwenden gewesen. römisch 40 sei ein innovatives Produkt, es müsse nur einmal täglich angewendet werden, was bei den Vergleichsprodukten nicht der Fall sei, und eine 15% Preisdifferenz im Vergleich zu römisch 40 sei aus pharmakologischen, medizinisch therapeutischen und gesundheitsökonomischen Gründen gerechtfertigt.

7. Mit Schreiben vom 30. März 2016 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zur Beschwerde.

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

1. Rechtsgrundlagen

1.1. Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

Gemäß Abs. 2 leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (§ 351e Abs. 1 und 2) entschieden wurde. Gemäß Absatz 2, leg. cit. entscheidet das Bundesverwaltungsgericht auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Anträge nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurden, oder wenn über diese Anträge nicht fristgerecht (Paragraph 351 e, Absatz eins und 2) entschieden wurde.

Gemäß § 6 des Bundesverwaltungsgerichtsgesetzes - 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, des Bundesverwaltungsgerichtsgesetzes - 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.

In Angelegenheiten nach § 351h ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs. 2 abzubilden (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden

vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonominnen/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterrinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015). In Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, ASVG hat die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterrinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonominnen/Gesundheitsökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterrinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Absatz 2, abzubilden (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015,). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterrinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonominnen/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterrinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015,).

Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, sind Beschwerden nach Abs. 1 und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerde vor Entscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakte vorzulegen. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, sind Beschwerden nach Absatz eins und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerde vor Entscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakte vorzulegen.

Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 8. Februar 2016 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz - ZustG, BGBl. Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerde wurde am 4. März 2016 fristgerecht eingebracht. Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 8. Februar 2016 zugestellt (Paragraph 15, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, AVG - VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013, in Verbindung mit Paragraphen 28 f, f, Zustellgesetz - ZustG, Bundesgesetzblatt Nr. 200 aus 1982, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,), die Beschwerde wurde am 4. März 2016 fristgerecht eingebracht.

Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß § 351h Abs. 4 ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im

Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Absatz 3, können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Absatz 3, bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Absatz 3, erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, geregelt (§ 1 leg.cit.). Gemäß § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft. Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013,, geregelt (Paragraph eins, leg.cit.). Gemäß Paragraph 58, Absatz 2, VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

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

1.2. Materielle und besondere verfahrensrechtliche Rechtsgrundlagen:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 46/2014: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 46/2014:

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

§ 31. (1) Die in den §§ 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im § 2 Abs. 2 bezeichneten Sondernversicherungen werden zum Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden kurz Hauptverband genannt) zusammengefaßt. Paragraph 31, (1) Die in den Paragraphen 23 bis 25 bezeichneten

Versicherungsträger und die Träger der im Paragraph 2, Absatz 2, bezeichneten Sonderversicherungen werden zum Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden kurz Hauptverband genannt) zusammengefaßt.

(2) Dem Hauptverband obliegt

[...]

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

a) Roter Bereich (red box): Dieser Bereich beinhaltet zeitlich befristet jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind und für deren Aufnahme in den Erstattungskodex ein Antrag nach § 351c Abs. 1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach § 31 Abs. 5 Z 13. Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses Bereiches unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach Paragraph 31, Absatz 5, Ziffer 13, Bezieht sich die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesen Bereich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en, Mengenbegrenzung oder Darreichungsform), kann die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes durch eine nachfolgende

Kontrolle der Einhaltung der bestimmten Verwendung ersetzt werden. Zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit darf einem Sozialversicherungsträger für eine Arzneispezialität dieses Bereiches höchstens der ermittelte EU-Durchschnittspreis verrechnet werden.

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

[...]."

"Abschnitt V"Abschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

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

[...].

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

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

1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann.

2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.

[...]."

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach§ 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 106/2008:Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung avsv Nr. 106/2008:

"Unterlagen und Stellungnahmen

§ 19. (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß § 18 vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist. Paragraph 19, (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß Paragraph 18, vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Hauptverbandes zu übermitteln. Werden diese Unterlagen und Stellungnahmen vom antragstellenden Unternehmen nicht binnen offener Frist beigebracht, werden sie im laufenden Verfahren und für die Entscheidung nicht berücksichtigt.

(3) Entgegen den Bestimmungen der Abs. 1 und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese (3) Entgegen den Bestimmungen der Absatz eins und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

[...]."

"Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

§ 21. (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind. Paragraph 21, (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.

[...].

Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation

§ 22. (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten/Patientinnen auszugehen. Paragraph 22, (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten/Patientinnen auszugehen.

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 haben 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. (2) Die Unterlagen gemäß Absatz eins, haben 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.

[...].

(4) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband das Recht eingeräumt wird,

diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.(4) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.

(5) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2, Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.(5) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2, Stellungnahmen nach Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 6, sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.

Pharmakologische Evaluation

§ 23. (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:Paragraph 23, (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,
2. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

(2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).
2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.
3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.
4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.
5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.
7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.
8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

Medizinisch-therapeutische Evaluation

§ 24. (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:Paragraph 24, (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,
2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1),2. Die Festlegung und

Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneyspezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,),

3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

(2) Die beantragte Arzneyspezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

[...].

5. Die beantragte Arzneyspezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 5. Die beantragte Arzneyspezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).

6. Die beantragte Arzneyspezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 6. Die beantragte Arzneyspezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).

(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,

2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,

3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),

4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,

5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),

6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

(4) Hinsichtlich der klinischen Studien ist vom antragstellenden Unternehmen anzugeben, ob es sich um eine Schlüsselstudie (z. B. "pivotal-study" - maximal drei Studien können so bezeichnet werden) handelt; ansonsten ist die Vorlage einer die einzelnen Studien bewertenden Übersichtsarbeit sowie einer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft durchgeführten Metaanalyse erforderlich.

Gesundheitsökonomische Evaluation

§ 25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen. Paragraph 25, (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneyspezialität 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. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:

1. [...].

2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG).2. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer eins, ASVG).

3. [...].

4. [...].

5. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 5 und 6 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Gruppe von Patienten / Patientinnen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.5. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5 und 6 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Gruppe von Patienten / Patientinnen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer 2, ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

[...].

Vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 26.(1) Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird.Paragraph 26 Punkt (, eins,) Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Absatz 2, vorgelegt wird.

(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach Abs. 1 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die

Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 1 vorzulegen. Die Frist nach § 27 Abs. 1 wird gehemmt.(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach Absatz eins, zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Absatz eins, vorzulegen. Die Frist nach Paragraph 27, Absatz eins, wird gehemmt.

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 2 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß § 22 Abs. 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Absatz 2, vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß Paragraph 22, Absatz 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, ASVG ab.

(4) Die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und die Empfehlung der HEK haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und sind nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht entsprochen wird."

1.3. Rechtslage:

Gemäß § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen, sofern die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhaltes unterlassen hat. Gemäß Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen, sofern die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhaltes unterlassen hat.

In seinem Erkenntnis vom 26. Juni 2014, 2014/03/0063-4, hat der Verwaltungsgerichtshof unter anderem ausgeführt, dass gemäß den Bestimmungen des

§ 28 Abs. 2 Z 1 VwGVG bereits nach dem Wortlaut die Aufhebung eines Bescheides einer Verwaltungsbehörde durch ein Verwaltungsgericht nicht in Betracht kommt, wenn der für die Entscheidung maßgebliche Sachverhalt feststeht (vgl. auch Art. 130 Abs. 4 Z 1 B-VG). Dies wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt bereits im verwaltungsbehördlichen Verfahren geklärt wurde, zumal dann, wenn sich aus der Zusammenschau der im verwaltungsbehördlichen Bescheid getroffenen Feststellungen (im Zusammenhalt mit den dem Bescheid zu Grunde liegenden Verwaltungsakten) mit dem Vorbringen in der gegen den Bescheid erhobenen Beschwerde kein gegenläufiger Anhaltspunkt ergibt. Weiters wird zusammengefasst ausgeführt, dass auch eine an der verfassungsrechtlichen Vorgabe des Art. 130 Abs. 4 B-VG orientierte Auslegung ergibt, dass eine Aufhebung des Bescheides der Verwaltungsbehörde jedenfalls erst dann in Betracht kommt, wenn die in § 28 Abs. 2 VwGVG normierten Voraussetzungen, die eine Pflicht des Verwaltungsgerichtes zur "Entscheidung in der Sache selbst" nach sich ziehen, nicht vorliegen. Aus den im Erkenntnis wiedergegeben Gesetzesmaterialien zur Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist ersichtlich, dass dem Verwaltungsgericht in den in Art. 130 Abs. 4 B-VG

vorgesehenen und in § 28 Abs. 2 VwGVG angeordneten Fällen eine kassatorische Entscheidung nicht offensteht. Damit normiere § 28 VwGVG für die überwiegende Anzahl der Fälle die Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte, in der Sache selbst zu entscheiden. Derart wird (wie erwähnt) der sich schon aus Art. 130 Abs. 4 B-VG ergebenden Zielsetzung, dass die Verwaltungsgerichte grundsätzlich in der Sache selbst entscheiden sollen, Rechnung getragen. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts (vgl. § 37 AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat. Gleiches gilt, wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterließ, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden (etwa im Sinn einer "Delegierung" der Entscheidung an das Verwaltungsgericht). Paragraph 28, Absatz 2, Ziffer eins, VwGVG bereits nach dem Wortlaut die Aufhebung eines Bescheides einer Verwaltungsbehörde durch ein Verwaltungsgericht nicht in Betracht kommt, wenn der für die Entscheidung maßgebliche Sachverhalt feststeht (vergleiche auch Artikel 130, Absatz 4, Ziffer eins, BVG). Dies wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt bereits im verwaltungsbehördlichen Verfahren geklärt wurde, zumal dann, wenn sich aus der Zusammenschau der im verwaltungsbehördlichen Bescheid getroffenen Feststellungen (im Zusammenhalt mit den dem Bescheid zu Grunde liegenden Verwaltungsakten) mit dem Vorbringen in der gegen den Bescheid erhobenen Beschwerde kein gegenläufiger Anhaltspunkt ergibt. Weiters wird zusammengefasst ausgeführt, dass auch eine an der verfassungsrechtlichen Vorgabe des Artikel 130, Absatz 4, B-VG orientierte Auslegung ergibt, dass eine Aufhebung des Bescheides der Verwaltungsbehörde jedenfalls erst dann in Betracht kommt, wenn die in Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG normierten Voraussetzungen, die eine Pflicht des Verwaltungsgerichtes zur "Entscheidung in der Sache selbst" nach sich ziehen, nicht vorliegen. Aus den im Erkenntnis wiedergegeben Gesetzesmaterialien zur Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist ersichtlich, dass dem Verwaltungsgericht in den in Artikel 130, Absatz 4, B-VG vorgesehenen und in Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG angeordneten Fällen eine kassatorische Entscheidung nicht offensteht. Damit normiere Paragraph 28, VwGVG für die überwiegende Anzahl der Fälle die Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte, in der Sache selbst zu entscheiden. Derart wird (wie erwähnt) der sich schon aus Artikel 130, Absatz 4, B-VG ergebenden Zielsetzung, dass die Verwaltungsgerichte grundsätzlich in der Sache selbst entscheiden sollen, Rechnung getragen. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts (vergleiche Paragraph 37, AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat. Gleiches gilt, wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterließ, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden (etwa im Sinn einer "Delegierung" der Entscheidung an das Verwaltungsgericht).

Seit 1. Jänner 2014 ist das Bundesverwaltungsgericht nach Erschöpfung des Instanzenzuges für Beschwerden gemäß 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, zuständig. Es ist somit weiterhin ein zweinstanzliches Verfahren vorgesehen. Im verwaltungsbehördlichen Verfahren hat bereits der Hauptverband den gesamten für die Entscheidung relevanten Sachverhalt zu ermitteln. Unterbliebe ein umfassendes Ermittlungsverfahren in verwaltungsbehördlichen Verfahren vor dem Hauptverband, würde nahezu das gesamte Verfahren vor das Bundesverwaltungsgericht verlagert werden, sodass die Einrichtung von zwei Entscheidungsinstanzen zur bloßen Formsache würde. Es liegt nicht im Sinne des Gesetzes, dass das Bundesverwaltungsgericht erstmals den entscheidungswesentlichen Sachverhalt ermitteln und beurteilen muss und damit seine umfassende Kontrollbefugnis nicht wahrnehmen kann. Eine ernsthafte Prüfung des Antrages soll nicht erst bei der letzten Instanz beginnen und zugleich enden. Seit 1. Jänner 2014 ist das Bundesverwaltungsgericht nach Erschöpfung des Instanzenzuges für Beschwerden gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, zuständig. Es ist somit weiterhin ein zweinstanzliches Verfahren vorgesehen. Im verwaltungsbehördlichen Verfahren hat bereits der Hauptverband den gesamten für die Entscheidung relevanten Sachverhalt zu ermitteln. Unterbliebe ein umfassendes Ermittlungsverfahren in verwaltungsbehördlichen Verfahren vor dem Hauptverband, würde nahezu das gesamte Verfahren vor das Bundesverwaltungsgericht verlagert werden, sodass die Einrichtung von zwei Entscheidungsinstanzen zur bloßen Formsache würde. Es liegt nicht im Sinne des Gesetzes, dass das

Bundesverwaltungsgericht erstmals den entscheidungswesentlichen Sachverhalt ermitteln und beurteilen muss und damit seine umfassende Kontrollbefugnis nicht wahrnehmen kann. Eine ernsthafte Prüfung des Antrages soll nicht erst bei der letzten Instanz beginnen und zugleich enden.

2. In der Sache:

2.1. Dem Umstand, dass eine hinreichende und detaillierte Erhebung des relevanten Sachverhaltes bereits durch die Behörde erster Instanz durchzuführen ist, wurde im gegenständlichen Fall nicht ausreichend Rechnung getragen, da der bekämpfte Bescheid schwere Mängel sowohl im Bereich der Sachverhaltsermittlungen und Feststellungen als auch hinsichtlich der von der belangten Behörde durchgeführten Beweiswürdigung aufweist.

Soweit nach der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO die beantragte Arzneispezialität den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten hat, jedoch eine neue Wirkstoffstärke und die folgenden therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs 1 Z 2 VO-EKO festgelegt wurden, so ist dies noch nachvollziehbar: Soweit nach der pharmakologischen Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO die beantragte Arzneispezialität den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten hat, jedoch eine neue Wirkstoffstärke und die folgenden therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO festgelegt wurden, so ist dies noch nachvollziehbar:

* als chemisch praktisch identes Präparat: XXXX,* als chemisch praktisch identes Präparat: römisch 40 ,

* als pharmakologisch verwandte Präparate: XXXX und XXXX,* als pharmakologisch verwandte Präparate: römisch 40 und römisch 40 ;

(allerdings ist bereits in diesem Zusammenhang anzumerken, dass die herangezogenen Rechengrößen mit XXXX bei XXXX, mit XXXX bei XXXX und mit XXXX bei den XXXX weder näher begründet noch für den zur Entscheidung berufenen Senat nachvollziehbar sind, worauf in weiterer Folge näher einzugehen ist.)(allerdings ist bereits in diesem Zusammenhang anzumerken, dass die herangezogenen Rechengrößen mit römisch 40 bei römisch 40 , mit römisch 40 bei römisch 40 und mit römisch 40 bei den römisch 40 weder näher begründet noch für den zur Entscheidung berufenen Senat nachvollziehbar sind, worauf in weiterer Folge näher einzugehen ist.)

Auch kann der medizinisch-therapeutischen Evaluation im Prinzip gefolgt werden, wenn ausgeführt wird: Mit der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 und 2 VO-EKO, und der festgestellten Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO - die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten. Auch kann der medizinisch-therapeutischen Evaluation im Prinzip gefolgt werden, wenn ausgeführt wird: Mit der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer eins und 2 VO-EKO, und der festgestellten Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO - die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten.

2.2. Allerdings schränkt die vom Hauptverband akzeptierte bestimmte Verwendung die in Frage kommende Behandlungsgruppe stark ein:

"Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von XXXX keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann.""Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von römisch 40 keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann."

Zwar wird in der Beschwerde seitens der Beschwerdeführerin diesbezüglich keine Mangelhaftigkeit urgiert; im Sinne des Grundsatzes der materiellen Wahrheitsfindung ist seitens des zur Entscheidung berufenen Senates jedoch festzuhalten, dass der angefochtene Bescheid jegliche Begründung vermissen lässt, inwieweit mit der oben angeführten akzeptierten bestimmten Verwendung XXXX nicht nur zur Aufdosierung nach XXXX zur Anwendung kommen könnte. Zwar wird in der Beschwerde seitens der Beschwerdeführerin diesbezüglich keine Mangelhaftigkeit urgiert; im Sinne des Grundsatzes der materiellen Wahrheitsfindung ist seitens des zur Entscheidung berufenen Senates jedoch festzuhalten, dass der angefochtene Bescheid jegliche Begründung vermissen lässt, inwieweit mit der oben angeführten akzeptierten bestimmten Verwendung römisch 40 nicht nur zur Aufdosierung nach römisch 40 zur Anwendung kommen könnte.

Bei Beibehaltung der eingeschränkten bestimmten Verwendung könnte im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Kontext der therapeutischen Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises) nur XXXX angeführt werden. In diesem Fall erfolgte die Aufdosierung ja nur mit identen Wirkstoffen; folglich könnten in der gesundheitsökonomischen Evaluation nicht andere Substanzen herangezogen werden. Bei Beibehaltung der eingeschränkten bestimmten Verwendung könnte im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Kontext der therapeutischen Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises) nur römisch 40 angeführt werden. In diesem Fall erfolgte die Aufdosierung ja nur mit identen Wirkstoffen; folglich könnten in der gesundheitsökonomischen Evaluation nicht andere Substanzen herangezogen werden.

Um aufgrund der pharmakologischen und medizinisch-therapeutischen Evaluation für die gesundheitsökonomische Evaluation auch andere pharmakologisch verwandte Fixkombinationspräparate eines XXXX und eines XXXX zum Vergleich heranziehen zu können, wäre - ohne nähere Begründung - die bestimmte Verwendung wohl allgemeiner zu halten, eben etwa gleichlautend wie sie auch in der Fachinformation des Präparates XXXX angeführt ist: Um aufgrund der pharmakologischen und medizinisch-therapeutischen Evaluation für die gesundheitsökonomische Evaluation auch andere pharmakologisch verwandte Fixkombinationspräparate eines römisch 40 und eines römisch 40 zum Vergleich heranziehen zu können, wäre - ohne nähere Begründung - die bestimmte Verwendung wohl allgemeiner zu halten, eben etwa gleichlautend wie sie auch in der Fachinformation des Präparates römisch 40 angeführt ist:

"XXXX ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (XXXX) angezeigt ist: "XXXX ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (römisch 40) angezeigt ist:

- Patienten, die mit XXXX und einer Bedarfsmedikation mit XXXX nicht ausreichend eingestellt sind." Patienten, die mit römisch 40 und einer Bedarfsmedikation mit römisch 40 nicht ausreichend eingestellt sind."

Nur dann wäre es - wie betont: ohne nähere Begründung - nachvollziehbar, dass pharmakologisch verwandte Fixkombinationspräparate eines XXXX und eines XXXX zum Vergleich herangezogen werden, wie z.B. die XXXX. Nur dann wäre es - wie betont: ohne nähere Begründung - nachvollziehbar, dass pharmakologisch verwandte Fixkombinationspräparate eines römisch 40 und eines römisch 40 zum Vergleich herangezogen werden, wie z.B. die römisch 40 .

2.3. Zu Recht wird in der Beschwerde der Umstand gerügt, dass seitens der belangten Behörde im Zuge der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (Ermittlung der Behandlungskosten) nicht nachvollziehbare Rechengrößen statt therapeutischer Äquivalenzdosen herangezogen wurden.

Stellt man nämlich - ausgehend von der Fachinformation - und das gesamte Indikationsgebiet XXXX berücksichtigend - XXXX - (in der einmal täglichen Gabe) den anderen Hochdosis-Vergleichsdosierungen gegenüber, so wird augenscheinlich, dass von XXXX pro Tag, von XXXX pro Tag und von den XXXX pro Tag notwendig sind. Diese Dosierungen können bei den XXXX sogar noch überschritten werden, da laut Fachinformation einige Patienten bis zu maximal XXXX zweimal täglich (XXXX) bzw. bis zu maximal XXXX zweimal täglich (XXXX) benötigen können. Stellt man nämlich - ausgehend von der Fachinformation - und das gesamte Indikationsgebiet römisch 40 berücksichtigend - römisch 40 - (in der einmal täglichen Gabe) den anderen Hochdosis-Vergleichsdosierungen gegenüber, so wird augenscheinlich, dass von römisch 40 pro Tag, von römisch 40 pro Tag und von den römisch 40 pro Tag notwendig

sind. Diese Dosierungen können bei den römisch 40 sogar noch überschritten werden, da laut Fachinformation einige Patienten bis zu maximal römisch 40 zweimal täglich (römisch 40) bzw. bis zu maximal römisch 40 zweimal täglich (römisch 40) benötigen können.

Somit erweisen sich die seitens der belangten Behörde herangezogenen Rechengrößen, nämlich die Rechengröße XXXX bei XXXX, die Rechengröße XXXX bei XXXX und die Rechengröße XXXX bei den XXXX in der gesundheitsökonomischen Evaluation als nicht nachvollziehbar und ohne zugrundeliegenden Sachverhalt. Insbesondere ist in diesem Zusammenhang auf die letzten beiden Sätze der Fußnote** auf Seite 9 bis 10 des Bescheides hinzuweisen, in denen ohne weitere Auseinandersetzung lediglich ausgeführt wird, dass den seitens der Beschwerdeführerin dargelegten Argumenten nicht gefolgt werden kann. Somit erweisen sich die seitens der belangten Behörde herangezogenen Rechengrößen, nämlich die Rechengröße römisch 40 bei römisch 40 , die Rechengröße römisch 40 bei römisch 40 und die Rechengröße römisch 40 bei den römisch 40 in der gesundheitsökonomischen Evaluation als nicht nachvollziehbar und ohne zugrundeliegenden Sachverhalt. Insbesondere ist in diesem Zusammenhang auf die letzten beiden Sätze der Fußnote** auf Seite 9 bis 10 des Bescheides hinzuweisen, in denen ohne weitere Auseinandersetzung lediglich ausgeführt wird, dass den seitens der Beschwerdeführerin dargelegten Argumenten nicht gefolgt werden kann.

Die Tatsache, dass bei der verfahrensgegenständlichen hohen Dosis von XXXX nur eine der beiden Wirkstoffkomponenten verdoppelt ist, kann jedenfalls nicht als plausible und nachvollziehbare Begründung für die Erstellung der im vorigen Absatz genannten Rechengrößen ins Treffen geführt werden. Der Vergleich der Behandlungskosten sollte nach Ansicht des erkennenden Senats auf Basis therapeutisch äquivalenter Tagesdosen erfolgen. Die Tatsache, dass bei der verfahrensgegenständlichen hohen Dosis von römisch 40 nur eine der beiden Wirkstoffkomponenten verdoppelt ist, kann jedenfalls nicht als plausible und nachvollziehbare Begründung für die Erstellung der im vorigen Absatz genannten Rechengrößen ins Treffen geführt werden. Der Vergleich der Behandlungskosten sollte nach Ansicht des erkennenden Senats auf Basis therapeutisch äquivalenter Tagesdosen erfolgen.

2.4. Von einer ganzheitlichen Würdigung kann im vorliegenden Fall somit nicht gesprochen werden und es sind die im angefochtenen Bescheid beweiswürdigend angeführten Argumente keinesfalls zur Begründung einer negativen Entscheidung geeignet.

So wäre nach entsprechenden Ermittlungen bei Beibehaltung der derzeit angeführten bestimmten Verwendung ohne nähere Begründung wohl nur XXXX als Referenzpräparat in der gesundheitsökonomischen Evaluation zu berücksichtigen oder aber die bestimmte Verwendung entsprechend der Fachinformation abzuändern (siehe oben unter 2.2.). So wäre nach entsprechenden Ermittlungen bei Beibehaltung der derzeit angeführten bestimmten Verwendung ohne nähere Begründung wohl nur römisch 40 als Referenzpräparat in der gesundheitsökonomischen Evaluation zu berücksichtigen oder aber die bestimmte Verwendung entsprechend der Fachinformation abzuändern (siehe oben unter 2.2.).

Diesfalls wären sodann die äquivalenten (Hoch)Dosiseinheiten der Vergleichspräparate nachvollziehbar zu ermitteln und als Berechnungsbasis für die gesundheitsökonomische Evaluation heranzuziehen.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

3. Von einer Behandlung der weiteren Beschwerdepunkte konnte abgesehen werden, da auf Grund obiger Ausführungen spruchgemäß zu entscheiden war.

4. Festzuhalten verbleibt, dass Rechtsgrundlage gegenständlicher Entscheidung des Senates des Bundesverwaltungsgerichtes § 28 Abs. 3 VwGVG bildet und daher mangels Ermittlung des maßgeblichen Sachverhaltes eine Überprüfung eines ausgeübten Ermessens zu unterbleiben hatte. 4. Festzuhalten verbleibt, dass Rechtsgrundlage gegenständlicher Entscheidung des Senates des Bundesverwaltungsgerichtes Paragraph 28, Absatz 3, VwGVG bildet und daher mangels Ermittlung des maßgeblichen Sachverhaltes eine Überprüfung eines ausgeübten Ermessens zu unterbleiben hatte.

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. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor. 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. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

Die Behebung und Zurückverweisung eines angefochtenen Bescheides gemäß § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG wegen Ermittlungsmängel folgt konzeptionell im Wesentlichen der Bestimmung des § 66 Abs. 2 AVG. Die zu diesen Bestimmungen ergangene Judikatur ist ausführlich und auf den hier in Betracht kommenden § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG infolge seiner konzeptionellen Ausgestaltung anwendbar. Die Behebung und Zurückverweisung eines angefochtenen Bescheides gemäß Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG wegen Ermittlungsmängel folgt konzeptionell im Wesentlichen der Bestimmung des Paragraph 66, Abs. Absatz 2, AVG. Die zu diesen Bestimmungen ergangene Judikatur ist ausführlich und auf den hier in Betracht kommenden Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG infolge seiner konzeptionellen Ausgestaltung anwendbar.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Begründungsmangel, Begründungspflicht, Ermittlungspflicht, Erstattungskodex, Feststellungsmangel, Gutachten, Kassation, mangelhaftes Ermittlungsverfahren, mangelnde Sachverhaltsfeststellung, Nachvollziehbarkeit, Preisnachlass, Preisvergleich, Sachverständigengutachten, Vergleich, Vergleichbarkeitsbetrachtung, wirtschaftliche Gründe, Zurückverweisung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2016:W147.2122761.1.00

Zuletzt aktualisiert am

11.07.2016

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at