

TE Bvwg Erkenntnis 2016/3/31 W118 2112367-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 31.03.2016

Entscheidungsdatum

31.03.2016

Norm

ASVG §31

ASVG §351c Abs10 Z1

ASVG §351f Abs1

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §22

VO-EKO §24 Abs3

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §35 Abs1 Z1

VO-EKO §36 Abs1

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017
8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014

14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2003 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 § 351f heute
2. ASVG § 351f gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351f gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351f gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
5. ASVG § 351f gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

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

9. ASVG § 351g gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351h heute

2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010

5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007

6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351i heute

2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015

4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009

6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007

7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006

8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351j heute

2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019

3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. B-VG Art. 133 heute

2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018

4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018

5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013

6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012

7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003

8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974

9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946

10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945

11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGVG § 24 heute

2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017

4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 28 heute

2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 28 heute

2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017

3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

W118 2112367-1/10E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige

Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der XXXX, vertreten durch Dr. Monika Gillhofer, Dr. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbands der Österreichischen Sozialversicherungsträger über die Streichung der Arzneispezialität AMLODIPIN XXXX 5 mg Tabletten, 30 Stück, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1568-15, über die Streichung der Arzneispezialität AMLODIPIN XXXX 7,5 mg Tabletten, 30 Stück, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1569-15, sowie über die Streichung der Arzneispezialität AMLODIPIN XXXX 10 mg Tabletten, 30 Stück, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1570-15, zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Harald SITTE und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der römisch 40, vertreten durch Dr. Monika Gillhofer, Dr. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen die Bescheide des Hauptverbands der Österreichischen Sozialversicherungsträger über die Streichung der Arzneispezialität AMLODIPIN römisch 40 5 mg Tabletten, 30 Stück, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1568-15, über die Streichung der Arzneispezialität AMLODIPIN römisch 40 7,5 mg Tabletten, 30 Stück, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1569-15, sowie über die Streichung der Arzneispezialität AMLODIPIN römisch 40 10 mg Tabletten, 30 Stück, aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1570-15, zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerden werden gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013 idGF, abgewiesen. römisch eins. Die Beschwerden werden gemäß Paragraph 28, Absatz 2, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, idGF, abgewiesen.

II. Den pauschalierten Kostenersatz von EUR 2.620,00 hat die Fa. XXXX GmbH gemäß § 351j Abs. 1 ASVG binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Den pauschalierten Kostenersatz von EUR 2.620,00 hat die Fa. römisch 40 GmbH gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit drei Schreiben vom 10.04.2015 setzte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die XXXX (im Folgenden: BF) darüber in Kenntnis, dass er gemäß § 35 Abs. 1 Z 1 VO-EKO ein Verfahren auf Streichung der Arzneispezialitäten AMLODIPIN " XXXX " 5 mg Tabletten, 30 Stück, AMLODIPIN " XXXX " 7,5 mg Tabletten, 30 Stück, sowie AMLODIPIN " XXXX " 10 mg Tabletten, 30 Stück, einleite. 1. Mit drei Schreiben vom 10.04.2015 setzte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die römisch 40 (im Folgenden: BF) darüber in Kenntnis, dass er gemäß Paragraph 35, Absatz eins, Ziffer eins, VO-EKO ein Verfahren auf Streichung der Arzneispezialitäten AMLODIPIN " römisch 40 " 5 mg Tabletten, 30 Stück, AMLODIPIN " römisch 40 " 7,5 mg Tabletten, 30 Stück, sowie AMLODIPIN " römisch 40 " 10 mg Tabletten, 30 Stück, einleite.

Die angeführten Arzneispezialitäten seien im Grünen Bereich des Erstattungskodex (EKO) frei verschreibbar mit einem Fabriksabgabepreis (FAP) von EUR 5,03 angeführt. Allerdings seien im Grünen Bereich des EKO unter dem gleichen ATC-Code C08CA01 eine Reihe wirkstoffgleicher, therapeutisch gleichwertiger Arzneispezialitäten in teils unterschiedlichen Wirkstoffstärken angeführt, die weitaus preisgünstiger seien. Daher bestünden Zweifel, ob der FAP der angeführten Arzneispezialitäten gesundheitsökonomisch gerechtfertigt sei.

Der FAP des günstigsten Vergleichsprodukts liege bei EUR 3,14 für 30 Stück. Aufgrund der Tatsache, dass die

angeführten Arzneispezialitäten weit über dem Preis des günstigsten Vergleichsproduktes lägen, bestünden gesundheitsökonomische Zweifel gemäß § 36 Abs. 1 VO-EKO. Diese könnten ausgeräumt werden, wenn der Preis für " XXXX ", 30 Stück, in allen drei oben genannten Wirkstoffstärken per 1. August 2015 auf EUR 3,14 gesenkt würde. Dies sei gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO notwendig, um die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der Amlodipin-Palette auch weiter aufrecht zu erhalten. Der FAP des günstigsten Vergleichsprodukts liege bei EUR 3,14 für 30 Stück. Aufgrund der Tatsache, dass die angeführten Arzneispezialitäten weit über dem Preis des günstigsten Vergleichsproduktes lägen, bestünden gesundheitsökonomische Zweifel gemäß Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO. Diese könnten ausgeräumt werden, wenn der Preis für " römisch 40 ", 30 Stück, in allen drei oben genannten Wirkstoffstärken per 1. August 2015 auf EUR 3,14 gesenkt würde. Dies sei gemäß Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO notwendig, um die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der Amlodipin-Palette auch weiter aufrecht zu erhalten.

2. Mit Schreiben vom 08.05.2015 führte die BF im Wesentlichen unter Verweis auf das Erkenntnis des VfGH vom 24.09.2014, B 1020/2012 et.al. (Osmolax), aus, die einschlägige Rechtsgrundlage für die Entscheidung des Hauptverbandes sei § 351c Abs. 10 ASVG iVm §25 Abs. 2 Z 1 VO-EKO. Bei den angeführten Arzneispezialitäten handle es sich um ein Generikum. Der Preis sei bereits dreimal gesenkt worden. Für die Forderung nach einer weiteren Preissenkung bestehe keine rechtliche Grundlage. § 36 Abs. 1 VO-EKO sei diesbezüglich nicht einschlägig. Ein einmal in den EKO aufgenommenes Generikum müsse im Gegensatz zum Original nicht an weiteren Preissenkungen teilnehmen. Nach einer Preissenkung von 60 % werde der Generika-Markt der Konkurrenz unter den Unternehmen überlassen. Ökonomische Überlegungen könnten im Rahmen der Richtlinien für eine ökonomische Verschreibweise (RÖV) berücksichtigt werden. Selbst wenn man von der Anwendbarkeit des § 351f ASVG ausginge, wäre der Hauptverband nur dann berechtigt, ein Streichungsverfahren einzuleiten, wenn neue Umstände eingetreten wären, wonach die Voraussetzungen für die Aufnahme in den EKO nicht mehr gegeben wären. Neue Umstände lägen nicht vor. Selbst bei Anwendung des § 351f ASVG sei die Evaluation fehlerhaft durchgeführt worden.

2. Mit Schreiben vom 08.05.2015 führte die BF im Wesentlichen unter Verweis auf das Erkenntnis des VfGH vom 24.09.2014, B 1020/2012, et.al. (Osmolax), aus, die einschlägige Rechtsgrundlage für die Entscheidung des Hauptverbandes sei Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG in Verbindung mit §25 Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO. Bei den angeführten Arzneispezialitäten handle es sich um ein Generikum. Der Preis sei bereits dreimal gesenkt worden. Für die Forderung nach einer weiteren Preissenkung bestehe keine rechtliche Grundlage. Paragraph 36, Absatz eins, VO-EKO sei diesbezüglich nicht einschlägig. Ein einmal in den EKO aufgenommenes Generikum müsse im Gegensatz zum Original nicht an weiteren Preissenkungen teilnehmen. Nach einer Preissenkung von 60 % werde der Generika-Markt der Konkurrenz unter den Unternehmen überlassen. Ökonomische Überlegungen könnten im Rahmen der Richtlinien für eine ökonomische Verschreibweise (RÖV) berücksichtigt werden. Selbst wenn man von der Anwendbarkeit des Paragraph 351 f, ASVG ausginge, wäre der Hauptverband nur dann berechtigt, ein Streichungsverfahren einzuleiten, wenn neue Umstände eingetreten wären, wonach die Voraussetzungen für die Aufnahme in den EKO nicht mehr gegeben wären. Neue Umstände lägen nicht vor. Selbst bei Anwendung des Paragraph 351 f, ASVG sei die Evaluation fehlerhaft durchgeführt worden.

Das Angebot, einer Preissenkung zuzustimmen, wurde abgelehnt.

3. Mit Datum vom 11.06.2015 empfahl die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission die Streichung der angeführten Arzneispezialitäten aus dem EKO.

4. Mit im Wesentlichen gleichlautenden Bescheiden vom 16.07.2015, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1568-15, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1569-15, sowie Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1570-15 sprach der Hauptverband die Streichung der angeführten Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex aus. Begründend führte der Hauptverband im Wesentlichen aus, die Streichung der Arzneispezialitäten sei aus pharmakologischer Sicht vertretbar, da es sich um im Grünen Bereich des EKO angeführte wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in überwiegend gleicher Wirkstoffstärke und gleicher Darreichungsform handle. Die Streichung sei aus medizinisch-therapeutischer Sicht vertretbar, da wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in überwiegend gleicher Wirkstoffstärke und gleicher Darreichungsform im Grünen Bereich des EKO angeführt seien. Gemäß § 36 VO-EKO seien neue gesundheitsökonomische Umstände eingetreten. Der FAP des günstigsten Vergleichsprodukts betrage per 1. April 2015 EUR 3,14 für 30 Stück. Gemäß § 351f ASVG habe der Hauptverband den EKO regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und § 351c ASVG entsprächen. Die Wirkstoffgleichheit und damit

Austauschbarkeit der Arzneispezialitäten sei bereits im Zuge der Aufnahme von drei Nachfolgeprodukten in den EKO festgestellt worden. Es seien neue gesundheitsökonomische Umstände eingetreten. Das Preisband zwischen den gegenständlichen Produkten und dem günstigsten Vergleichsprodukt sei so breit, dass eine Aufnahme in den EKO nicht mehr erfolgen würde. Dieser Umstand sei zweifellos neu, da er sukzessive eingetreten sei. Da nur im Bereich der Gesundheitsökonomie neue Umstände vorlägen, seien die Ausführungen der BF in ihrer Stellungnahme vom 08.05.2015 zur pharmakologischen sowie zur medizinisch-therapeutischen Evaluation nicht entscheidungsrelevant. 4. Mit im Wesentlichen gleichlautenden Bescheiden vom 16.07.2015, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1568-15, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1569-15, sowie Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1570-15 sprach der Hauptverband die Streichung der angeführten Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex aus. Begründend führte der Hauptverband im Wesentlichen aus, die Streichung der Arzneispezialitäten sei aus pharmakologischer Sicht vertretbar, da es sich um im Grünen Bereich des EKO angeführte wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in überwiegend gleicher Wirkstoffstärke und gleicher Darreichungsform handle. Die Streichung sei aus medizinisch-therapeutischer Sicht vertretbar, da wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in überwiegend gleicher Wirkstoffstärke und gleicher Darreichungsform im Grünen Bereich des EKO angeführt seien. Gemäß Paragraph 36, VO-EKO seien neue gesundheitsökonomische Umstände eingetreten. Der FAP des günstigsten Vergleichsprodukts betrage per 1. April 2015 EUR 3,14 für 30 Stück. Gemäß Paragraph 351 f, ASVG habe der Hauptverband den EKO regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den Paragraphen 31, Absatz 3, Ziffer 12 und Paragraph 351 c, ASVG entsprächen. Die Wirkstoffgleichheit und damit Austauschbarkeit der Arzneispezialitäten sei bereits im Zuge der Aufnahme von drei Nachfolgeprodukten in den EKO festgestellt worden. Es seien neue gesundheitsökonomische Umstände eingetreten. Das Preisband zwischen den gegenständlichen Produkten und dem günstigsten Vergleichsprodukt sei so breit, dass eine Aufnahme in den EKO nicht mehr erfolgen würde. Dieser Umstand sei zweifellos neu, da er sukzessive eingetreten sei. Da nur im Bereich der Gesundheitsökonomie neue Umstände vorlägen, seien die Ausführungen der BF in ihrer Stellungnahme vom 08.05.2015 zur pharmakologischen sowie zur medizinisch-therapeutischen Evaluation nicht entscheidungsrelevant.

5. Mit im Wesentlichen gleichlautenden Schriftsätzen vom 07.08.2015 erhob die BF Beschwerden gegen die angeführten Bescheide und brachte darin im Wesentlichen vor, bei AMLODIPIN handle es sich um ein Generikum zum Referenzprodukt Norvasc der Fa. Pfizer. Der Preis von AMLODIPIN sei bereits um 60 % im Vergleich zum Originalpreis gesenkt worden. Es sei unbestritten, dass bereits eine dritte Generikawelle erfolgt sei. § 351f ASVG iVm § 36 VO-EKO könne keine rechtliche Basis für die Entscheidung des Hauptverbandes darstellen. Vielmehr sei § 351c Abs. 10 ASVG als lex specialis zu den generellen Preisbildungsregeln zu betrachten. Die belangte Behörde habe sich erstmals im Rahmen des Bescheides auf das "zu breite Preisband" bezogen und damit das Recht auf Parteiengehör verletzt. Entsprechende Kriterien seien weder aus dem ASVG noch aus dem EKO ableitbar und seien auch nicht nachvollziehbar dargelegt worden. Die Streichung sei überschießend. Für die Aufnahme des 4. Generikums reiche es aus, den Preis um EUR 0,10 zu unterschreiten. Ein freiwilliges Unterbieten des Preises dürfe nicht dazu führen, dass von Seiten der Behörde sämtliche Anbieter aufgefordert würden, den Preis auf das Niveau des günstigsten Produkts zu senken. Es hätte gegebenenfalls eine Ausschreibung gemäß § 351g Abs. 2 Z 3 ASVG stattfinden müssen. Nach der Judikatur der UHK müsse im Fall der Streichung eines Produkts aus dem EKO die Vergleichbarkeit ohne Unsicherheit gegeben sein. Die beantragte Vorlage der Bioäquivalenzstudie sei nicht erfolgt. Der BF sei in Wahrung des Parteiengehörs eine Möglichkeit zur Stellungnahme zur Bioäquivalenzstudie einzuräumen gewesen. 5. Mit im Wesentlichen gleichlautenden Schriftsätzen vom 07.08.2015 erhob die BF Beschwerden gegen die angeführten Bescheide und brachte darin im Wesentlichen vor, bei AMLODIPIN handle es sich um ein Generikum zum Referenzprodukt Norvasc der Fa. Pfizer. Der Preis von AMLODIPIN sei bereits um 60 % im Vergleich zum Originalpreis gesenkt worden. Es sei unbestritten, dass bereits eine dritte Generikawelle erfolgt sei. Paragraph 351 f, ASVG in Verbindung mit Paragraph 36, VO-EKO könne keine rechtliche Basis für die Entscheidung des Hauptverbandes darstellen. Vielmehr sei Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG als lex specialis zu den generellen Preisbildungsregeln zu betrachten. Die belangte Behörde habe sich erstmals im Rahmen des Bescheides auf das "zu breite Preisband" bezogen und damit das Recht auf Parteiengehör verletzt. Entsprechende Kriterien seien weder aus dem ASVG noch aus dem EKO ableitbar und seien auch nicht nachvollziehbar dargelegt worden. Die Streichung sei überschießend. Für die Aufnahme des 4. Generikums reiche es aus, den Preis um EUR 0,10 zu unterschreiten. Ein freiwilliges Unterbieten des Preises dürfe nicht dazu führen, dass von Seiten der Behörde sämtliche Anbieter aufgefordert würden, den Preis auf das Niveau des günstigsten Produkts zu senken. Es

hätte gegebenenfalls eine Ausschreibung gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, Ziffer 3, ASVG stattfinden müssen. Nach der Judikatur der UHK müsse im Fall der Streichung eines Produkts aus dem EKO die Vergleichbarkeit ohne Unsicherheit gegeben sein. Die beantragte Vorlage der Bioäquivalenzstudie sei nicht erfolgt. Der BF sei in Wahrung des Parteiengehörs eine Möglichkeit zur Stellungnahme zur Bioäquivalenzstudie einzuräumen gewesen.

In einem beantragte die BF auszusprechen, dass ihrer Beschwerde aufschiebende Wirkung zukomme.

6. Mit Schriftsatz vom 04.09.2015 gab der Hauptverband der Sozialversicherungsträger eine Stellungnahme zur Beschwerde der BF ab. Darin führte der Hauptverband im Wesentlichen aus wie bisher. Ein Preisunterschied von EUR 1,89 sei im konkreten Fall im Ergebnis unangemessen, der Verbleib der Produkte im EKO aus gesundheitsökonomischen Gründen nicht länger vertretbar.

Im Rahmen einer umfangreichen rechtlichen Analyse führt der Hauptverband aus, weshalb er sich zu Recht auf 351f ASVG hätte stützen können. Der Stellungnahme angefügt ist ein Gutachten von Univ.-Prof. Rebhahn, das den Standpunkt des Hauptverbandes stützt. Im Rahmen einer umfangreichen rechtlichen Analyse führt der Hauptverband aus, weshalb er sich zu Recht auf Paragraph 351 f, ASVG hätte stützen können. Der Stellungnahme angefügt ist ein Gutachten von Univ.-Prof. Rebhahn, das den Standpunkt des Hauptverbandes stützt.

7. Mit Beschluss des BVwG vom 12.10.2015 wurde der Antrag der BF betreffend den Ausspruch über die aufschiebende Wirkung zurückgewiesen.

8. Mit Schreiben des BVwG vom 30.10.2015 wurde der BF förmlich die Möglichkeit eingeräumt, auf die Stellungnahme des Hauptverbandes zu replizieren.

9. Mit Schreiben vom 04.12.2015 teilte die BF im Wesentlichen mit, dem Hauptverband komme insbesondere im Hinblick auf die Streichung von Generika aus dem EKO kein Ermessen zu. Zur Untermauerung der Sichtweise der BF wurden zwei Rechts-Gutachten vorgelegt (Univ.-Prof. DDr. Kopetzki sowie RA Priv.-Doz. Dr. Müller).

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit im Wesentlichen gleichlautenden Bescheiden vom 16.07.2015, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1568-15, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1569-15, sowie Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1570-15 sprach der Hauptverband die Streichung von AMLODIPIN " XXXX " in den Stärken 5 mg, 7,5 mg und 10 mg aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex (EKO) aus. Mit im Wesentlichen gleichlautenden Bescheiden vom 16.07.2015, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1568-15, Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1569-15, sowie Zl. VPM-68.1/15/Zb:Rr:Mgr/Seg, Abschnitt VII/1570-15 sprach der Hauptverband die Streichung von AMLODIPIN " römisch 40 " in den Stärken 5 mg, 7,5 mg und 10 mg aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex (EKO) aus.

Wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten (diese entsprechen der 5. und damit obersten Ebene des ATC-Codes) werden im Grünen Bereich des EKO angeführt.

Bei AMLODIPIN " XXXX " in den angeführten Stärken handelt es sich um wirkstoffidenten generische Nachfolgerpräparate des Originalpräparats Norvasc. Bei AMLODIPIN " römisch 40 " in den angeführten Stärken handelt es sich um wirkstoffidenten generische Nachfolgerpräparate des Originalpräparats Norvasc.

Der Hauptverband stützte seine Entscheidung im Wesentlichen auf den Umstand, dass sich im Hinblick auf AMLODIPIN " XXXX " im Zeitablauf ein zu breites Preisband zu den Vergleichsprodukten im EKO entwickelt habe. Konkret war das gegenständliche Produkt (FAP von EUR 5,03) um EUR 1,89, also 60,19 Prozent, teurer als das preisgünstigste wirkstoffgleiche Produkt (EUR 3,14) im EKO. Der Hauptverband stützte seine Entscheidung im Wesentlichen auf den Umstand, dass sich im Hinblick auf AMLODIPIN " römisch 40 " im Zeitablauf ein zu breites Preisband zu den Vergleichsprodukten im EKO entwickelt habe. Konkret war das gegenständliche Produkt (FAP von EUR 5,03) um EUR 1,89, also 60,19 Prozent, teurer als das preisgünstigste wirkstoffgleiche Produkt (EUR 3,14) im EKO.

In der Vergangenheit haben bei den angeführten Arzneispezialitäten bereits drei Preissenkungen stattgefunden.

2. Beweiswürdigung:

Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt iSd § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO. Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Akteninhalt und den Rechtsgrundlagen und wurden seitens der BF

nicht entscheidungswesentlich bestritten. Bei dem vorliegenden Produkt handelt es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt iSd Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO. Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Akteninhalt und den Rechtsgrundlagen und wurden seitens der BF nicht entscheidungswesentlich bestritten.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

Gemäß § 31 Abs. 2 Z 12 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 46/2014, obliegt dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2 ASVG) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Der Grüne Bereich des Erstattungskodex beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en oder Darreichungsform) beziehen. Gemäß Paragraph 31, Absatz 2, Ziffer 12, Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 46 aus 2014,, obliegt dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (Paragraph 133, Absatz 2, ASVG) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Der Grüne Bereich des Erstattungskodex beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger auf Grund ärztlicher Verschreibung medizinisch und gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en oder Darreichungsform) beziehen.

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

Gemäß § 351c Abs. 3 ASVG sind zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung geregelt. Gemäß Paragraph 351 c, Absatz 3, ASVG sind zur Beurteilung eines Antrages nach Absatz eins,, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung geregelt.

Die Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 106/2008, sieht ein abgestuftes Verfahren zur Evaluation der Arzneispezialitäten vor. Gemäß § 22 Abs. 1 VO-EKO ist

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

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

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

Der Hauptverband hat mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30 % zu vereinbaren, womit die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex bleibt. Für die Aufnahme des Generikums in den Erstattungskodex vereinbart der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen einen Preis, der um 25,7 % unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt. Alle weiteren Generika werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Sobald durch ein Generikum eine dritte Preisreduktion erfolgt ist, kann der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine neuerliche Preisreduktion vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Wie oben unter "Feststellungen" dargestellt, wurden die Regelungen in der VO-EKO (§ 25 Abs. 2 Z 1 VO-EKO) und den Grundsätzen der HEK präzisiert. Wie oben unter "Feststellungen" dargestellt, wurden die Regelungen in der VO-EKO (Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO) und den Grundsätzen der HEK präzisiert.

Gemäß § 351f Abs. 1 ASVG hat der Hauptverband den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§ 31 Abs. 3 Z 12 und 351c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Gemäß Paragraph 351 f, Absatz eins, ASVG hat der Hauptverband den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den Paragraphen 31, Absatz 3, Ziffer 12 und 351 c entsprechen. Er hat im Rahmen des ihm nach diesem Bundesgesetz eingeräumten Ermessens mit schriftlicher Entscheidung eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu

übernehmen, dem vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben.

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

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

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

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

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

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

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

1. der maßgebliche Sachverhalt feststeht oder

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

b) Rechtliche Beurteilung:

Rechtlich kreist der vorliegende Fall im Wesentlichen um die Frage, ob wirkstoffgleiche Nachfolgerprodukte (Generika) aus ökonomischen Gründen aus dem EKO gestrichen werden können.

Gemäß § 25 Abs 2 Z 1 VO-EKO und den Grundsätzen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (§ 1 Abs. 1) gelten für die wirkstoffgleichen Nachfolgerprodukte zu einem Originalpräparat wie auch für das Originalpräparat Vorgaben hinsichtlich der Preise: Mit der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, dessen Fabriksabgabepreis um 48 % unter dem des Originalproduktes zu liegen hat, muss der Originalanbieter den Preis seiner Arzneispezialität binnen drei Monaten nach Aufnahme des wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30 % senken. Der Preis des zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes muss um mindestens 15 % niedriger sein als der Preis des ersten. Mit der Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, dessen Preis um mindestens 10 % unter dem des zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes zu liegen hat, müssen sowohl das vertriebsberechtigte Unternehmen des Originalproduktes als auch die vertriebsberechtigten Unternehmen des ersten und zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes die Preise für ihre Produkte innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes auf dessen Niveau senken. Alle weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte müssen um mindestens EUR 0,10 günstiger sein als das günstigste zum Zeitpunkt ihrer Aufnahme im EKO befindliche wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt. Falls diese Preissenkung zu keiner Änderung des Kassenverkaufspreises gemäß Österreichischer Arzneitaxe führt, ist das Ausmaß der Preissenkung entsprechend zu erhöhen. Werden diese Preissenkungen nicht vorgenommen, so sind die betreffenden Arzneispezialitäten aus dem EKO zu streichen. Entsprechend dieser Bestimmungen wurde bei dem vorliegenden Produkt drei Mal der Preis gesenkt. Gemäß Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO und den Grundsätzen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (Paragraph eins, Absatz eins,) gelten für die wirkstoffgleichen Nachfolgerprodukte zu einem Originalpräparat wie auch für das Originalpräparat Vorgaben hinsichtlich der Preise: Mit der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, dessen Fabriksabgabepreis um 48 % unter dem des Originalproduktes zu liegen hat, muss der Originalanbieter den Preis seiner Arzneispezialität binnen drei Monaten nach Aufnahme des wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30 % senken. Der Preis des zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes muss um mindestens 15 % niedriger sein als der Preis des ersten. Mit der Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, dessen Preis um mindestens 10 % unter dem des zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes zu liegen hat, müssen sowohl das vertriebsberechtigte Unternehmen des Originalproduktes als auch die vertriebsberechtigten Unternehmen des ersten und zweiten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes die Preise für ihre Produkte innerhalb von drei Monaten nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes auf dessen Niveau senken. Alle weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte müssen um mindestens EUR 0,10 günstiger sein als das günstigste zum Zeitpunkt ihrer Aufnahme im EKO befindliche wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt. Falls diese Preissenkung zu keiner Änderung des Kassenverkaufspreises gemäß Österreichischer Arzneitaxe führt, ist das Ausmaß der Preissenkung entsprechend zu erhöhen. Werden diese Preissenkungen nicht vorgenommen, so sind die betreffenden Arzneispezialitäten aus dem EKO zu streichen. Entsprechend dieser Bestimmungen wurde bei dem vorliegenden Produkt drei Mal der Preis gesenkt.

Die BF vertritt unter Bezugnahme auf das Erkenntnis des VfGH vom 24.09.2014, B 1020/2012 (Osmolax) den Standpunkt, dass ein einmal in den EKO aufgenommenes Arzneimittel aus ökonomischen Gründen nicht mehr aus dem EKO gestrichen werden kann. § 351c Abs. 10 ASVG sei eine lex specialis zu § 351f ASVG. Demgegenüber vertritt der Hauptverband die Ansicht, dass im vorliegenden Fall eine Streichung auf Grundlage von § 351f ASVG möglich gewesen sei. Zur Untermauerung seiner Rechtsansicht hat der Hauptverband - wie oben unter I.6. festgehalten - ein von Univ.-Prof. Dr. Rebhahn verfasstes Rechtsgutachten vorgelegt. Die BF vertritt unter Bezugnahme auf das Erkenntnis des VfGH vom 24.09.2014, B 1020 aus 2012, (Osmolax) den Standpunkt, dass ein einmal in den EKO aufgenommenes

Arzneimittel aus ökonomischen Gründen nicht mehr aus dem EKO gestrichen werden kann. Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG sei eine lex specialis zu Paragraph 351 f, ASVG. Demgegenüber vertritt der Hauptverband die Ansicht, dass im vorliegenden Fall eine Streichung auf Grundlage von Paragraph 351 f, ASVG möglich gewesen sei. Zur Untermauerung seiner Rechtsansicht hat der Hauptverband - wie oben unter römisch eins.6. festgehalten - ein von Univ.-Prof. Dr. Rebhahn verfasstes Rechtsgutachten vorgelegt.

Den Ausführungen des Hauptverbandes sowie des Gutachters Univ.-Prof. Dr. Rebhahn kann über weite Strecken gefolgt werden. Um zu klären, ob und inwieweit § 351c Abs. 10 ASVG lex specialis zu § 351f ASVG ist, ist zuerst der Inhalt des § 351c Abs. 10 ASVG zu klären. § 351c Abs. 10 regelt im Wesentlichen wie vorzugehen ist, wenn an die Seite eines Originalprodukts ein Generikum tritt. § 351c Abs. 10 bestimmt in diesem Zusammenhang, dass bei Hinzutreten eines Generikums der Preis des Originalprodukts abzusenken ist. Der Preis des Generikums muss wiederum unter diesem Niveau zu liegen kommen. Treten in der Folge weitere Generika hinzu, müssen diese jeweils zu einem günstigeren Preis als das vorhergehende Generikum angeboten werden. Nach dreimaliger Preissenkung durch Generika kann der Hauptverband mit dem Anbieter des Originalprodukts eine Preissenkung vereinbaren. Kommt es zu keiner Einigung, kann das Originalprodukt aus dem EKO gestrichen werden. Den Ausführungen des Hauptverbandes sowie des Gutachters Univ.-Prof. Dr. Rebhahn kann über weite Strecken gefolgt werden. Um zu klären, ob und inwieweit Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG lex specialis zu Paragraph 351 f, ASVG ist, ist zuerst der Inhalt des Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG zu klären. Paragraph 351 c, Absatz 10, regelt im Wesentlichen wie vorzugehen ist, wenn an die Seite eines Originalprodukts ein Generikum tritt. Paragraph 351 c, Absatz 10, bestimmt in diesem Zusammenhang, dass bei Hinzutreten eines Generikums der Preis des Originalprodukts abzusenken ist. Der Preis des Generikums muss wiederum unter diesem Niveau zu liegen kommen. Treten in der Folge weitere Generika hinzu, müssen diese jeweils zu einem günstigeren Preis als das vorhergehende Generikum angeboten werden. Nach dreimaliger Preissenkung durch Generika kann der Hauptverband mit dem Anbieter des Originalprodukts eine Preissenkung vereinbaren. Kommt es zu keiner Einigung, kann das Originalprodukt aus dem EKO gestrichen werden.

§ 351c Abs. 10 ASVG beinhaltet somit zum einen Preisbildungs- und Streichungsbestimmungen im Hinblick auf das Originalprodukt im Fall des Hinzutretens von Generika, zum anderen bloße Preisbildungsregeln im Hinblick auf die Generika. Regelungen zur Streichung von Generika beinhaltet § 351c Abs. 10 ASVG nicht. Somit stellt sich die Frage, ob daraus gefolgert werden kann, dass Generika aus ökonomischen Gründen gar nicht mehr aus dem EKO gestrichen werden können. Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG beinhaltet somit zum einen Preisbildungs- und Streichungsbestimmungen im Hinblick auf das Originalprodukt im Fall des Hinzutretens von Generika, zum anderen bloße Preisbildungsregeln im Hinblick auf die Generika. Regelungen zur Streichung von Generika beinhaltet Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG nicht. Somit stellt sich die Frage, ob daraus gefolgert werden kann, dass Generika aus ökonomischen Gründen gar nicht mehr aus dem EKO gestrichen werden können.

Die BF verweist in diesem Zusammenhang auf Rn. 29 des oben zitierten Erkenntnisses des VfGH. Konkret auf die Wendung: "Die zeitliche Reihenfolge der Aufnahme weiterer Generika ist vielmehr nur für die unterschiedlichen Auswirkungen auf die Preisgestaltung von Originalprodukt und neuem Generikum von Bedeutung, wie der Umstand zeigt, dass sich nach dem insoweit klaren Gesetzeswortlaut ein einmal in den Erstattungskodex aufgenommenes Generikum im Gegensatz zum Originalprodukt an weiteren Preissenkungen nicht beteiligen muss, um im Erstattungskodex zu verbleiben." In diesem Zusammenhang verliert die BF jedoch aus dem Blick, dass es in der angeführten Rechtssache um eine andere Fragestellung ging; konkret, ob bei Ausscheiden des Originalprodukts das erste Generikum im Hinblick auf die Preisbildung an dessen Stelle tritt. Diese Frage wurde vom VfGH mit dem Hinweis verneint, dass sich in § 351c Abs. 10 ASVG dafür kein Hinweis finden lässt. Der von der BF zur Untermauerung ihres Rechtsstandpunktes herangezogene Satz aus Rn. 29 des zitierten VfGH-Erkenntnisses ist wohl so zu verstehen, dass bis nach erfolgter dritter Preisreduktion durch Aufnahme des dritten Generikums in den EKO das erst- und zweitaufgenommene Generikum sich an keiner Preisreduktion beteiligen müssen. Dies bedeutet jedoch noch nicht, dass der Hauptverband für diese Generika nach Aufnahme weiterer Generika unter den Voraussetzungen des § 351f ASVG keine Preisreduktion fordern darf und, sofern diesen Forderungen nicht entsprochen wird, die betreffenden Generika nicht aus dem Erstattungskodex streichen darf, wenn deren Weiterverbleib im Erstattungskodex nicht mehr wirtschaftlich ist. Die BF verweist in diesem Zusammenhang auf Rn. 29 des oben zitierten Erkenntnisses des VfGH. Konkret auf die Wendung: "Die zeitliche Reihenfolge der Aufnahme weiterer Generika ist vielmehr nur für die unterschiedlichen Auswirkungen auf die Preisgestaltung von Originalprodukt und neuem Generikum von Bedeutung,

wie der Umstand zeigt, dass sich nach dem insoweit klaren Gesetzeswortlaut ein einmal in den Erstattungskodex aufgenommenes Generikum im Gegensatz zum Originalprodukt an weiteren Preissenkungen nicht beteiligen muss, um im Erstattungskodex zu verbleiben." In diesem Zusammenhang verliert die BF jedoch aus dem Blick, dass es in der angeführten Rechtssache um eine andere Fragestellung ging; konkret, ob bei Ausscheiden des Originalprodukts das erste Generikum im Hinblick auf die Preisbildung an dessen Stelle tritt. Diese Frage wurde vom VfGH mit dem Hinweis verneint, dass sich in Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG dafür kein Hinweis finden lässt. Der von der BF zur Untermauerung ihres Rechtsstandpunktes herangezogene Satz aus Rn. 29 des zitierten VfGH-Erkenntnisses ist wohl so zu verstehen, dass bis nach erfolgter dritter Preisreduktion durch Aufnahme des dritten Generikums in den EKO das erst- und zweitaufgenommene Generikum sich an keiner Preisreduktion beteiligen müssen. Dies bedeutet jedoch noch nicht, dass der Hauptverband für diese Generika nach Aufnahme weiterer Generika unter den Voraussetzungen des Paragraph 351 f, ASVG keine Preisreduktion fordern darf und, sofern diesen Forderungen nicht entsprochen wird, die betreffenden Generika nicht aus dem Erstattungskodex streichen darf, wenn deren Weiterverbleib im Erstattungskodex nicht mehr wirtschaftlich ist.

Aus den allgemeinen Erwägungen zum EKO sowie insbesondere aus § 351f ASVG folgt nämlich, dass der Hauptverband nicht nur mit der Aufnahme von Arzneispezialitäten in den EKO betraut ist, sondern dass dem Hauptverband auch ein "Monitoring" im Hinblick auf bereits aufgenommene Medikamente übertragen wurde. Ausfluss dieses Monitorings ist die Verpflichtung, "Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind." Daraus folgt, dass der Hauptverband nach Eintreten entsprechender gesundheitsökonomischer Umstände dazu verpflichtet ist, Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex zu streichen, falls keine Preissenkung erzielt werden kann. Aus den allgemeinen Erwägungen zum EKO sowie insbesondere aus Paragraph 351 f, ASVG folgt nämlich, dass der Hauptverband nicht nur mit der Aufnahme von Arzneispezialitäten in den EKO betraut ist, sondern dass dem Hauptverband auch ein "Monitoring" im Hinblick auf bereits aufgenommene Medikamente übertragen wurde. Ausfluss dieses Monitorings ist die Verpflichtung, "Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind." Daraus folgt, dass der Hauptverband nach Eintreten entsprechender gesundheitsökonomischer Umstände dazu verpflichtet ist, Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex zu streichen, falls keine Preissenkung erzielt werden kann.

Es ist somit de lege lata kein Grund ersichtlich, weshalb es dem Hauptverband verwehrt sein sollte, Generika beim Eintritt neuer gesundheitsökonomischer Umstände aus dem EKO zu streichen. Es ist auch nicht ersichtlich, weshalb die Preisentwicklung im Gefolge der Aufnahme weiterer Generika keinen solchen Umstand darstellen sollte. Die Argumentation der BF, wonach im Fall von freiwilligen Preissenkungen durch die Nivellierung des Preis-Niveaus durch die Behörde der ökonomische Anreiz zu Preissenkungen entfallen könnte, überzeugt schon deshalb nicht, weil seitens des Hauptverbandes durch die vorliegende Streichung kein einheitliches Preisniveau bewirkt wird, sondern lediglich das "Preisband" verschmälert wird. Im Gegenteil erscheint es den Zielen der VO-EKO (und den Grundsätzen der HEK) zuwiderlaufend, wenn nach der dritten Preissenkung davor bereits in den EKO aufgenommene Generika ad infinitum auf dem festgesetzten Preisniveau verharren könnten, obwohl mittlerweile deutlich günstigere wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte/Generika gelistet sind. Mit einem Verweis auf die Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005) gemäß § 31 Abs. 5 Z 13 ASVG kann dem nicht hinreichend entgegengetreten werden, da die RöV 2005 andere Aufgaben und Zielrichtung haben. Sie schreiben fest, unter welchen Voraussetzungen die Kosten verschriebener, im EKO gelisteter Heilmittel von den Krankenversicherungsträgern zu übernehmen sind (siehe § 1 Abs. 1 RöV 2005). Eine zentrale Bestimmung der RöV ist, dass bei mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln das ökonomisch günstigste zu wählen ist, d.h. dass die Ärzte/Ärztinnen die günstigste Arzneispezialität aus mehreren therapeutischen Alternativen zu verschreiben haben. Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen der RöV 2005 erfolgt durch die Krankenversicherungsträger. Die RöV sind kein Instrument, um die Aufnahme von Arzneispezialitäten und deren Preis in den EKO durch den Hauptverband zu regeln. Dies ist Aufgabe der VO-EKO. Es ist somit de lege lata kein Grund ersichtlich, weshalb es dem

Hauptverband verwehrt sein sollte, Generika beim Eintritt neuer gesundheitsökonomischer Umstände aus dem EKO zu streichen. Es ist auch nicht ersichtlich, weshalb die Preisentwicklung im Gefolge der Aufnahme weiterer Generika keinen solchen Umstand darstellen sollte. Die Argumentation der BF, wonach im Fall von freiwilligen Preissenkungen durch die Nivellierung des Preis-Niveaus durch die Behörde der ökonomische Anreiz zu Preissenkungen entfallen könnte, überzeugt schon deshalb nicht, weil seitens des Hauptverbandes durch die vorliegende Streichung kein einheitliches Preisniveau bewirkt wird, sondern lediglich das "Preisband" verschmälert wird. Im Gegenteil erscheint es den Zielen der VO-EKO (und den Grundsätzen der HEK) zuwiderlaufend, wenn nach der dritten Preissenkung davor bereits in den EKO aufgenommene Generika ad infinitum auf dem festgesetzten Preisniveau verharren könnten, obwohl mittlerweile deutlich günstigere wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte/Generika gelistet sind. Mit einem Verweis auf die Richtlinien über die ökonomische Verschreibeweise von Heilmitteln und Heilbehelfen (RöV 2005) gemäß Paragraph 31, Absatz 5, Ziffer 13, ASVG kann dem nicht hinreichend entgegengetreten werden, da die RöV 2005 andere Aufgaben und Zielrichtung haben. Sie schreiben fest, unter welchen Voraussetzungen die Kosten verschriebener, im EKO gelisteter Heilmittel von den Krankenversicherungsträgern zu übernehmen sind (siehe Paragraph eins, Absatz eins, RöV 2005). Eine zentrale Bestimmung der RöV ist, dass bei mehreren therapeutisch geeigneten Heilmitteln das ökonomisch günstigste zu wählen ist, d.h. dass die Ärzte/Ärztinnen die günstigste Arzneispezialität aus mehreren therapeutischen Alternativen zu verschreiben haben. Die Überwachung der Einhaltung der Bestimmungen der RöV 2005 erfolgt durch die Krankenversicherungsträger. Die RöV sind kein Instrument, um die Aufnahme von Arzneispezialitäten und deren Preis in den EKO durch den Hauptverband zu regeln. Dies ist Aufgabe der VO-EKO.

In weiterer Folge ist jedoch zu hinterfragen, ob der Hauptverband den rechtlichen Vorgaben in Zusammenhang mit der Evaluation gemäß §§ 23 ff VO-EKO gerecht geworden ist. Der Hauptverband argumentiert, es käme ausschließlich auf die gesundheitsökonomische Evaluation an. Tatsächlich hat qua Verweis auf § 351c ASVG in § 351f ASVG auch eine pharmakologische sowie eine medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß § 351c Abs. 3 ASVG zu erfolgen. Dies allerdings unter der Maßgabe, dass sich die Prüfung im vorliegenden Fall im Hinblick auf die pharmakologische und die medizinisch-therapeutische Evaluation auf die Frage verkürzt, ob (noch) hinreichend wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in gleicher Wirkstoffstärke und Darreichungsform zur Verfügung stehen. Die diesbezüglich von der BF behaupteten Mängel sind nicht zu erkennen. Tatsächlich gibt es im Grünen Bereich des EKO aus pharmakologischer Sicht wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in überwiegend gleicher Wirkstoffstärke und gleicher Darreichungsform. In weiterer Folge ist jedoch zu hinterfragen, ob der Hauptverband den rechtlichen Vorgaben in Zusammenhang mit der Evaluation gemäß Paragraphen 23, ff VO-EKO gerecht geworden ist. Der Hauptverband argumentiert, es käme ausschließlich auf die gesundheitsökonomische Evaluation an. Tatsächlich hat qua Verweis auf Paragraph 351 c, ASVG in Paragraph 351 f, ASVG auch eine pharmakologische sowie eine medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 351 c, Absatz 3, ASVG zu erfolgen. Dies allerdings unter der Maßgabe, dass sich die Prüfung im vorliegenden Fall im Hinblick auf die pharmakologische und die medizinisch-therapeutische Evaluation auf die Frage verkürzt, ob (noch) hinreichend wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in gleicher Wirkstoffstärke und Darreichungsform zur Verfügung stehen. Die diesbezüglich von der BF behaupteten Mängel sind nicht zu erkennen. Tatsächlich gibt es im Grünen Bereich des EKO aus pharmakologischer Sicht wirkstoffgleiche therapeutische Alternativen in überwiegend gleicher Wirkstoffstärke und gleicher Darreichungsform.

Zuzustimmen ist der BF grundsätzlich, wenn sie ausführt, dem Gesetz und auch der VO-EKO könnten im Hinblick auf die ökonomische Evaluation keine konkreten Regelungen zur Bestimmung der zulässigen Breite des "Preisbandes" entnommen werden. Dies bedeutet jedoch noch nicht, dass es dem Hauptverband verwehrt wäre, im Rahmen des ihm eingeräumten Ermessens im Fall von unangemessenen Preisunterschieden einzuschreiten. Für das BVwG besteht kein Zweifel, dass eine Preisdifferenz im Ausmaß von rund 60 % des gegenständlichen Produkts gegenüber dem günstigsten wirkstoffgleichen Produkt den Hauptverband zum Einschreiten berechtigt, wenn nicht sogar verpflichtet.

Die Anwendbarkeit des § 351c Abs. 10 Z 3 (Vergabeverfahren) scheidet schon deshalb aus, da im vorliegenden Fall Generika zum Originalprodukt vorliegen. Die Anwendbarkeit des Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer 3, (Vergabeverfahren) scheidet schon deshalb aus, da im vorliegenden Fall Generika zum Originalprodukt vorliegen.

Bio-Äquivalenz-Studien dienen dem Vergleich des Folgeproduktes mit dem Originalprodukt, sind also Teil der Prüfung im Rahmen der Aufnahme in den EKO. Da der Hauptverband eine diesbezügliche Änderung der Verhältnisse nicht einmal behauptet hat, ist nicht ersichtlich, welche Rolle einer entsprechenden Studie im vorliegenden Zusammenhang

zukommen könnte. Eine Verletzung des Rechts auf Parteigehör ist somit nicht ersichtlich.

Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung konnte entfallen, da eine weitere Klärung der Rechtssache nicht zu erwarten war und Art. 47 GRC dem nicht entgegenstand. Letztlich handelte es sich um die Beurteilung einer reinen Rechtsfrage, die auch nach der Rechtsprechung des EGMR keiner Erörterung im Rahmen einer mündlichen Verhandlung bedarf; vgl. dazu mwN Senft, Verhandlungspflicht der Verwaltungsgerichte aus grundrechtlicher Perspektive, ZVG 2014/6, 523 (534). Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung konnte entfallen, da eine weitere Klärung der Rechtssache nicht zu erwarten war und Artikel 47, GRC dem nicht entgegenstand. Letztlich handelte es sich um die Beurteilung einer reinen Rechtsfrage, die auch nach der Rechtsprechung des EGMR keiner Erörterung im Rahmen einer mündlichen Verhandlung bedarf; vergleiche dazu mwN Senft, Verhandlungspflicht der Verwaltungsgerichte aus grundrechtlicher Perspektive, ZVG 2014/6, 523 (534).

Zum Ausspruch über die Kosten:

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

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

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 zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Zwar erscheint die Rechtslage im Hinblick auf die Anwendbarkeit des § 351f ASVG klar; im Hinblick auf die Beurteilung des Preisbandes bedarf es jedoch einer höchstrichterlichen Klärung, zumal diese Frage für eine Vielzahl von Verfahren von ausschlaggebender Bedeutung sein kann. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Zwar erscheint die Rechtslage im Hinblick auf die Anwendbarkeit des Paragraph 351 f, ASVG klar; im Hinblick auf die Beurteilung des Preisbandes bedarf es jedoch einer höchstrichterlichen Klärung, zumal diese Frage für eine Vielzahl von Verfahren von ausschlaggebender Bedeutung sein kann.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Ermessen, Erstattungskodex, Generikum, Kalkulation, Kostenersatz, Kostentragung, Nachvollziehbarkeit, Preisanpassungsklausel, Preisnachlass, Preisvergleich, Prüfung, Revision zulässig, Streichung von der Liste, Vergleich, Vergleichbarkeitsbetrachtung, wirtschaftliche Gründe

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2016:W118.2112367.1.00

Zuletzt aktualisiert am

18.04.2016

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at