

TE Bvwg Beschluss 2015/10/12 W118 2112367-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 12.10.2015

Entscheidungsdatum

12.10.2015

Norm

ASVG §351h

B-VG Art.133 Abs4

VwGVG §28 Abs1

1. ASVG § 351h heute
2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. B-VG Art. 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

Spruch

W118 2112367-1/4Z

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Einzelrichter über den Antrag der XXXX, vertreten durch Dr. Monika Gillhofer, Dr. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, betreffend die Anträge auf Feststellung der aufschiebenden Wirkung ihrer Beschwerden gegen die Bescheide des Hauptverbands der Österreichischen Sozialversicherungsträger über die Streichung der Arzneispezialität 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 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 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, bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Einzelrichter über den Antrag der römisch 40, vertreten durch Dr. Monika Gillhofer, Dr. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, betreffend die Anträge auf Feststellung der aufschiebenden Wirkung ihrer Beschwerden gegen die Bescheide des Hauptverbands der Österreichischen Sozialversicherungsträger über die Streichung der Arzneispezialität 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 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 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, bis zur Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts beschlossen:

A)

Die Anträge werden gemäß § 28 Abs. 1 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013 idGF, iVm § 351h Abs. 3 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 idGF, zurückgewiesen. Die Anträge werden gemäß Paragraph 28, Absatz eins, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, idGF, in Verbindung mit Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, idGF, zurückgewiesen.

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

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 5 mg Tabletten, 30 Stück, per 1. August 2015 auf EUR 3,14 gesenkt würde. Um die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der XXXX auch weiter aufrecht zu erhalten, müsse gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO auch der FAP der Stärken 7,5 mg und 10 mg gesenkt werden. 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 5 mg Tabletten, 30 Stück, per 1. August 2015 auf EUR 3,14 gesenkt würde. Um die Nachvollziehbarkeit des Preisgefüges der römisch 40 auch weiter aufrecht zu erhalten, müsse gemäß Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO auch der FAP der Stärken 7,5 mg und 10 mg gesenkt werden.

2. Mit Schreiben vom 08.05.2015 führte die BF im Wesentlichen unter Verweis auf ein Erkenntnis des VfGH vom 24.09.2014, B 1020/2012 et.al., 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 Arzneimittelspezialitäten 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 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 ein Erkenntnis des VfGH vom 24.09.2014, B 1020 aus 2012, et.al., 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 Arzneimittelspezialitäten 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 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 Arzneimittelspezialitäten 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 zur pharmakologischen sowie zur

medizinisch-therapeutischen Evaluation nicht relevant.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 zur pharmakologischen sowie zur medizinisch-therapeutischen Evaluation nicht relevant.

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 XXXX handle es sich um ein Generikum zum Referenzprodukt Norvasc der Fa. Pfizer. Der Preis von XXXX 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. Die Streichung sei überschießend. Für die Aufnahme des 4. Generikums reiche es aus, den Preis um EUR 0,10 zu unterschreiten. Es hätte gegebenenfalls eine Ausschreibung gemäß § 351g Abs. 2 Z 3 ASVG stattfinden müssen.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 römisch 40 handle es sich um ein Generikum zum Referenzprodukt Norvasc der Fa. Pfizer. Der Preis von römisch 40 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. Die Streichung sei überschießend. Für die Aufnahme des 4. Generikums reiche es aus, den Preis um EUR 0,10 zu unterschreiten. Es hätte gegebenenfalls eine Ausschreibung gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, Ziffer 3, ASVG stattfinden müssen.

In Zusammenhang mit ihrem Antrag auf Beschlussfassung zur aufschiebenden Wirkung führt die BF im Wesentlichen aus, dass Beschwerden an das Bundesverwaltungsgericht gemäß § 351h Abs. 3 ASVG grundsätzlich aufschiebende Wirkung hätten. Nur dann, wenn es sich um eine Beschwerde gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach § 351c Abs. 10 ASVG aus dem grünen Bereich des EKO handle, habe die Einbringung einer Beschwerde lediglich für 90 Tage aufschiebende Wirkung. In Zusammenhang mit ihrem Antrag auf Beschlussfassung zur aufschiebenden Wirkung führt die BF im Wesentlichen aus, dass Beschwerden an das Bundesverwaltungsgericht gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG grundsätzlich aufschiebende Wirkung hätten. Nur dann, wenn es sich um eine Beschwerde gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG aus dem grünen Bereich des EKO handle, habe die Einbringung einer Beschwerde lediglich für 90 Tage aufschiebende Wirkung.

§ 351c Abs. 10 Z 1 ASVG regle die gesetzlich vorgesehene Preissenkung des Originals für den Verbleib im EKO nach Eintritt von Generika. Aufgrund dieser Bestimmung könne lediglich ein Original aus dem EKO gestrichen werden. Die zeitliche Limitierung in § 351h Abs. 3 ASVG beziehe sich daher nur auf die Streichung eines Originals. Paragraph 351 c,

Absatz 10, Ziffer eins, ASVG regle die gesetzlich vorgesehene Preissenkung des Originals für den Verbleib im EKO nach Eintritt von Generika. Aufgrund dieser Bestimmung könne lediglich ein Original aus dem EKO gestrichen werden. Die zeitliche Limitierung in Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG beziehe sich daher nur auf die Streichung eines Originals.

Dies treffe auf das gegenständliche Verfahren nicht zu. Weder handle es sich um ein Originalprodukt, noch habe sich die belangte Behörde in Bezug auf die Streichung auf § 351c Abs. 10 gestützt. Dies treffe auf das gegenständliche Verfahren nicht zu. Weder handle es sich um ein Originalprodukt, noch habe sich die belangte Behörde in Bezug auf die Streichung auf Paragraph 351 c, Absatz 10, gestützt.

Die Streichung von XXXX aus der Grünen Box des EKO nach 90 Tagen würde dazu führen, dass das Produkt unmittelbar nach Streichung seinen Marktanteil zur Gänze verlieren würde. Eine spätere stattgebende Entscheidung des BVwG könnte an diesem Schaden nichts mehr ändern. Die Streichung von römisch 40 aus der Grünen Box des EKO nach 90 Tagen würde dazu führen, dass das Produkt unmittelbar nach Streichung seinen Marktanteil zur Gänze verlieren würde. Eine spätere stattgebende Entscheidung des BVwG könnte an diesem Schaden nichts mehr ändern.

6. Mit Schriftsatz vom 04.09.2015 gab der Hauptverband eine Stellungnahme zur Beschwerde der BF ab. Zum Antrag auf aufschiebende Wirkung äußerte sich der Hauptverband nicht.

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 der angeführten Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich des Erstattungskodex aus. Bei den angeführten Arzneispezialitäten handelt es sich um Generika. Der Hauptverband stütze seine Entscheidung im Wesentlichen auf den Umstand, dass sich im Lauf der Zeit ein zu breites Preisband zu den Vergleichsprodukten im EKO entwickelt habe.

Mit im Wesentlichen gleichlautenden Schriftsätzen vom 07.08.2015 erhob die BF Beschwerden gegen die angeführten Bescheide und brachte darin im Wesentlichen vor, der Hauptverband habe seine Entscheidung fälschlich auf § 351f ASVG iVm § 36 VO-EKO anstelle auf § 351c Abs. 10 ASVG gestützt. Mit im Wesentlichen gleichlautenden Schriftsätzen vom 07.08.2015 erhob die BF Beschwerden gegen die angeführten Bescheide und brachte darin im Wesentlichen vor, der Hauptverband habe seine Entscheidung fälschlich auf Paragraph 351 f, ASVG in Verbindung mit Paragraph 36, VO-EKO anstelle auf Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG gestützt.

In Zusammenhang mit ihrem Antrag auf Beschlussfassung zur aufschiebenden Wirkung führt die BF im Wesentlichen aus, die zeitliche Limitierung in § 351h Abs. 3 ASVG beziehe sich nur auf die Streichung eines Originals. Lediglich ein solches könne gemäß § 351c Abs. 10 ASVG aus dem EKO gestrichen werden. Die Streichung von XXXX aus der Grünen Box des EKO nach 90 Tagen nach der Entscheidung des Hauptverbandes würde dazu führen, dass das Produkt unmittelbar nach Streichung seinen Marktanteil zur Gänze verlieren würde. In Zusammenhang mit ihrem Antrag auf Beschlussfassung zur aufschiebenden Wirkung führt die BF im Wesentlichen aus, die zeitliche Limitierung in Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG beziehe sich nur auf die Streichung eines Originals. Lediglich ein solches könne gemäß Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG aus dem EKO gestrichen werden. Die Streichung von römisch 40 aus der Grünen Box des EKO nach 90 Tagen nach der Entscheidung des Hauptverbandes würde dazu führen, dass das Produkt unmittelbar nach Streichung seinen Marktanteil zur Gänze verlieren würde.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Akteninhalt.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gemäß § 9 Abs. 1 BVwGG leitet der Vorsitzende die Geschäfte des Senates und führt das Verfahren bis zur Verhandlung. Die dabei erforderlichen Beschlüsse bedürfen keines Senatsbeschlusses. Gemäß Paragraph 9, Absatz eins, BVwGG leitet der Vorsitzende die Geschäfte des Senates und führt das Verfahren bis zur Verhandlung. Die dabei erforderlichen Beschlüsse bedürfen keines Senatsbeschlusses.

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

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

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

b) Rechtliche Beurteilung:

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

Somit stellt sich im vorliegenden Fall die Frage, unter welchen Tatbestand das Streichungs-Verfahren zu subsumieren ist. Aus dem Wortlaut der Bestimmung, insb. den beiden letzten Sätzen folgt, dass sich § 351c Abs. 10 Z 1 ASVG tatsächlich auf die Streichung des Originalprodukts, nicht jedoch auf ein Generikum bezieht. Somit findet § 351h Abs. 3, 6. Satz keine Anwendung, da es sich bei XXXX unbestrittener Maßen um ein Generikum handelt. Es liegt aber auch kein Anwendungsfall des § 351c Abs. 2 oder Abs. 4 ASVG vor. Somit bleibt es im vorliegenden Fall bei der allgemeinen Regel des § 351h Abs. 3, 5. Satz, wonach den Beschwerden der BF ex lege aufschiebende Wirkung zukommt. Somit verbleibt für eine entsprechende Feststellung durch das BVwG kein Raum. Somit stellt sich im vorliegenden Fall die Frage, unter welchen Tatbestand das Streichungs-Verfahren zu subsumieren ist. Aus dem Wortlaut der Bestimmung, insb. den beiden letzten Sätzen folgt, dass sich Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, ASVG tatsächlich auf die Streichung des Originalprodukts, nicht jedoch auf ein Generikum bezieht. Somit findet Paragraph 351 h, Absatz 3, 6, Satz keine Anwendung, da es sich bei römisch 40 unbestrittener Maßen um ein Generikum handelt. Es liegt aber auch kein Anwendungsfall des Paragraph 351 c, Absatz 2, oder Absatz 4, ASVG vor. Somit bleibt es im vorliegenden Fall bei der allgemeinen Regel des Paragraph 351 h, Absatz 3, 5, Satz, wonach den Beschwerden der BF ex lege aufschiebende Wirkung zukommt. Somit verbleibt für eine entsprechende Feststellung durch das BVwG kein Raum.

Zu B)

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

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Im vorliegenden Fall erscheint die Rechtslage jedoch so eindeutig, dass von einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung nicht ausgegangen werden kann. Die Revision ist

gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Im vorliegenden Fall erscheint die Rechtslage jedoch so eindeutig, dass von einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung nicht ausgegangen werden kann.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, aufschiebende Wirkung, Zurückweisung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2015:W118.2112367.1.00

Zuletzt aktualisiert am

28.10.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at