

TE Bvwg Erkenntnis 2015/7/31 W123 2013660-1

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 31.07.2015

Entscheidungsdatum

31.07.2015

Norm

ASVG §31

ASVG §351h

B-VG Art.133 Abs4

VwGVG §28

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 § 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

W123 2013658-1/11E

W123 2013660-1/12E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie der fachkundigen Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und den fachkundigen Laienrichtern Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der XXXX , vertreten durch RA Dr. Georg LEGAT, Seilergasse 9/11, 1010 Wien, 1.) vom 17.01.2012 gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 23.12.2011, Zl. 21-VPM-68.1/11/Zb;Rr;Sey/Res, Abschnitt IV/19012011, auf Aufnahme der Arzneyspezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Erstattungskodex sowie 2.) vom 26.09.2012 gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 27.08.2012, Zl. 21-VPM-68.1/12/Zb;Rr;Sey/Res, Abschnitt IV/2231-2012, auf Aufnahme der Arzneyspezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Erstattungskodex zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Dr. Michael ETLINGER als Vorsitzenden sowie der fachkundigen Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und den fachkundigen Laienrichtern Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerden der römisch 40 , vertreten durch RA Dr. Georg LEGAT, Seilergasse 9/11, 1010 Wien, 1.) vom 17.01.2012 gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 23.12.2011, Zl. 21-VPM-68.1/11/Zb;Rr;Sey/Res, Abschnitt IV/19012011, auf Aufnahme der Arzneyspezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Erstattungskodex sowie 2.) vom 26.09.2012 gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, Kundmanngasse 21, 1030 Wien, vom 27.08.2012, Zl. 21-VPM-68.1/12/Zb;Rr;Sey/Res, Abschnitt IV/2231-2012, auf Aufnahme der Arzneyspezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

I.römisch eins.

Die Beschwerden vom 17.01.2012 sowie vom 26.09.2012 werden gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG abgewiesen. Die Beschwerden vom 17.01.2012 sowie vom 26.09.2012 werden gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG abgewiesen.

Der modifizierte Fortsetzungsantrag vom 20.04.2015 auf Aufnahme in den grünen Bereich des Erstattungskodex zum nächstmöglichen Termin bzw. der Antrag vom 16.06.2015 auf Aufnahme in den grünen Bereich des Erstattungskodex, und zwar rückwirkend für den Zeitraum 27.08.2012 bis zum 11.07.2014 wird gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG abgewiesen. Der modifizierte Fortsetzungsantrag vom 20.04.2015 auf Aufnahme in den grünen Bereich des Erstattungskodex zum nächstmöglichen Termin bzw. der Antrag vom 16.06.2015 auf Aufnahme in den grünen Bereich des Erstattungskodex, und zwar rückwirkend für den Zeitraum 27.08.2012 bis zum 11.07.2014 wird gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG abgewiesen.

II.römisch zwei.

Der Antrag vom 20.04.2015 auf Feststellung, dass die beiden verfahrensgegenständlichen Entscheidungen der belangten Behörde vom 23.12.2011 und vom 27.08.2012, mit denen jeweils die beantragte EKO-Aufnahme von "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" 10/30 Stück abgelehnt worden sind, jeweils rechtswidrig und willkürlich waren, wird gemäß § 351h Abs. 1 und 2 ASVG iVm § 28 VwGVG zurückgewiesen. Der Antrag vom 20.04.2015 auf Feststellung, dass die beiden verfahrensgegenständlichen Entscheidungen der belangten Behörde vom 23.12.2011 und vom 27.08.2012, mit denen jeweils die beantragte EKO-Aufnahme von "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" 10/30 Stück abgelehnt worden sind, jeweils rechtswidrig und willkürlich waren, wird gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins und 2 ASVG in Verbindung mit Paragraph 28, VwGVG zurückgewiesen.

III.römisch drei.

Der Eventualantrag vom 20.04.2015 gemäß § 28 Abs. 3 VwGVG auf beschlussförmige Aufhebung der beiden verfahrensgegenständlichen Entscheidungen der belangten Behörde vom 23.12.2011 und vom 27.08.2012 und Zurückverweisung der Angelegenheit zur Erlassung neuer Bescheide durch die belangte Behörde, wird gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG abgewiesen. Der Eventualantrag vom 20.04.2015 gemäß Paragraph 28, Absatz 3, VwGVG auf beschlussförmige Aufhebung der beiden verfahrensgegenständlichen Entscheidungen der belangten Behörde vom 23.12.2011 und vom 27.08.2012 und Zurückverweisung der Angelegenheit zur Erlassung neuer Bescheide durch die belangte Behörde, wird gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG abgewiesen.

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit Bescheid vom 23.12.2011 wies der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: belangte Behörde) den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Erstattungskodex ab. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde begründend insbesondere darauf hingewiesen, dass Osmolax das erste wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt zu dem im grünen Bereich angeführten Erstanbieter Molaxole sei und nicht das zweite wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt zu Movicol. Molaxole sei nämlich das einzige im Erstattungskodex gelistete Präparat mit dem gleichen Wirkstoff auf Basis der 5. Ebene des ATC-Codes (A06AD65), der gleichen Wirkstoffstärke und der gleichen Darreichungsform wie die beantragte Arzneispezialität. Somit stelle Molaxole gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO und nach der ständigen Rechtsprechung der Unabhängigen Heilmittelmittelkommission (UHK) den Erstanbieter dar. 1. Mit Bescheid vom 23.12.2011 wies der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: belangte Behörde) den Antrag auf

Aufnahme der Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Erstattungskodex ab. Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde begründend insbesondere darauf hingewiesen, dass Osmolax das erste wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt zu dem im grünen Bereich angeführten Erstanbieter Molaxole sei und nicht das zweite wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukt zu Movicol. Molaxole sei nämlich das einzige im Erstattungskodex gelistete Präparat mit dem gleichen Wirkstoff auf Basis der 5. Ebene des ATC-Codes (A06AD65), der gleichen Wirkstoffstärke und der gleichen Darreichungsform wie die beantragte Arzneispezialität. Somit stelle Molaxole gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO und nach der ständigen Rechtsprechung der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) den Erstanbieter dar.

2. Am 17.01.2012 erhob die XXXX (im Folgenden: Beschwerdeführerin) Beschwerde gegen den Bescheid der belangten Behörde vom 23.12.2011. Am 17.01.2012 erhob die römisch 40 (im Folgenden: Beschwerdeführerin) Beschwerde gegen den Bescheid der belangten Behörde vom 23.12.2011.

3. Mit Bescheid der Unabhängigen Heilmittelkommission (UHK) vom 29.03.2012, GZ 00000-131/0001-UHK/2011, wurde dem Antrag der Beschwerdeführerin "nicht Folge gegeben". Begründend wurde ausgeführt, dass durch die Streichung einer Arzneispezialität das nachfolgende Produkt automatisch an dessen Stelle aufrücke, also den Platz der gestrichenen Arzneispezialität einnehme. Wenn es sich bei der Streichung um ein Originalprodukt (= an erster Stelle gelistet) handle, so rücke mit Wirksamkeit der Streichung jene Arzneispezialität, die vor der Streichung ein Nachfolgeprodukt gewesen sei auf den freiwerdenden ersten Platz auf und wandle sich vom Nachfolgeprodukt zum Originalprodukt im Sinne der ökonomischen Beurteilung. Es lasse sich aus keiner Bestimmung in dem doch recht umfangreichen Regelungswerk des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes (ASVG) zum Arzneimittelwesen die von der Beschwerdeführerin vertretene Ansicht ableiten, dass unter einem Originalprodukt nur ein solches zu verstehen sei, dass nach den Zulassungsbestimmungen des Arzneimittelgesetzes ein Originalprodukt im Unterschied zu einem Generikum ist.

4. Mit Bescheid vom 27.08.2012 wurde der Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Erstattungskodex seitens der belangten Behörde erneut abgewiesen. Die Begründung zur gesundheitsökonomischen Evaluation entsprach im Wesentlichen jener des Bescheides der belangten Behörde vom 23.12.2011.

5. Die Beschwerdeführerin erhob am 26.09.2012 auch gegen diesen Bescheid Beschwerde.

6. Mit Bescheid der UHK vom 29.11.2012, GZ 00000-131/0004-UHK/2012, wurde dem Antrag der Beschwerdeführerin "nicht Folge gegeben". Begründend wurde ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin am 30.03.2011 einen neuerlichen Antrag auf Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den grünen Bereich des Erstattungskodex gestellt habe. Die UHK halte an ihrer in der Beschwerdeentscheidung aus dem ersten Verfahren vom 29.03.2012, GZ: 131/0001-UHK/2011, dargelegten Ansicht fest.

7. Mit Erkenntnis vom 24.09.2014, B 1020/2012-10, B 1459/2012-8, B 250/2013-10, hat der Verfassungsgerichtshof (VfGH) die Bescheide der UHK vom 29.03.2012, GZ 00000-131/0001-UHK/2011 (hg. B 1020/2012) und vom 29.11.2012, GZ 00000-131/0004-UHK/2012 (hg. B 250/2013) gemäß Art. 144 B-VG aufgehoben. Das Erkenntnis lautet auszugsweise: 7. Mit Erkenntnis vom 24.09.2014, B 1020/2012-10, B 1459/2012-8, B 250/2013-10, hat der Verfassungsgerichtshof (VfGH) die Bescheide der UHK vom 29.03.2012, GZ 00000-131/0001-UHK/2011 (hg. B 1020 aus 2012,) und vom 29.11.2012, GZ 00000-131/0004-UHK/2012 (hg. B 250 aus 2013,) gemäß Artikel 144, B-VG aufgehoben. Das Erkenntnis lautet auszugsweise:

1.3.2. Nach dem Zweck der Norm des § 351c Abs. 10 ASVG soll sich jener wirtschaftliche Vorteil, der sich bei wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten aus dem Wegfall der Entwicklungskosten ergibt und der es nach Ablauf des Patentschutzes auch anderen als dem Vertreiber des Referenzarzneimittels ermöglicht, den betreffenden Wirkstoff wesentlich kostengünstiger herzustellen, sowohl auf den Preis auswirken, zu welchem ein solcherart wirkstoffgleiches Arzneimittel nach Aufnahme in den Erstattungskodex auf Kosten eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden darf, als auch auf den Preis des nach Aufnahme eines Generikums weiterhin im Erstattungskodex verbleibenden Originalprodukts. 1.3.2. Nach dem Zweck der Norm des Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG soll sich jener wirtschaftliche Vorteil, der sich bei wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten aus dem Wegfall der Entwicklungskosten ergibt und der es nach Ablauf des Patentschutzes auch anderen als dem Vertreiber des Referenzarzneimittels ermöglicht, den betreffenden Wirkstoff wesentlich kostengünstiger herzustellen, sowohl auf den Preis auswirken, zu welchem ein

solcherart wirkstoffgleiches Arzneimittel nach Aufnahme in den Erstattungskodex auf Kosten eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden darf, als auch auf den Preis des nach Aufnahme eines Generikums weiterhin im Erstattungskodex verbleibenden Originalprodukts.

1.3.3. Es lässt sich aber in § 351c Abs. 10 ASVG kein Hinweis dafür finden, dass nach Ausscheiden des Referenzarzneimittels aus dem Erstattungskodex an dessen Stelle ein Generikum als neues, nunmehr für die weitere Preisgestaltung maßstabsbildendes Element "aufrücken" sollte. Die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex schafft auch keine "Rangfolge" in der Art, dass das "jeweils erstgereichte" für die Preisbildung der "nachgereichten" maßgeblich sein soll. 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. 1.3.3. Es lässt sich aber in Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG kein Hinweis dafür finden, dass nach Ausscheiden des Referenzarzneimittels aus dem Erstattungskodex an dessen Stelle ein Generikum als neues, nunmehr für die weitere Preisgestaltung maßstabsbildendes Element "aufrücken" sollte. Die Aufnahme von Arzneimitteln in den Erstattungskodex schafft auch keine "Rangfolge" in der Art, dass das "jeweils erstgereichte" für die Preisbildung der "nachgereichten" maßgeblich sein soll. 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.

1.4. Gemäß § 1 Abs. 19 Arzneimittelgesetz, BGBl 185/1983 idF BGBl I 146/2009, ist ein "Generikum" ein "Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde." Gemäß § 1 Abs. 20 Arzneimittelgesetz ist "Referenzarzneimittel" eine "in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität". Ein Generikum erfordert also die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel und muss zu diesem bioäquivalent sein, also dieselbe medizinische Wirkung wie das Original entfalten. 1.4. Gemäß Paragraph eins, Absatz 19, Arzneimittelgesetz, Bundesgesetzblatt 185 aus 1983, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, 146 aus 2009,, ist ein "Generikum" ein "Arzneimittel, das die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel aufweist und dessen Bioäquivalenz mit dem Referenzarzneimittel durch geeignete Bioverfügbarkeitsstudien nachgewiesen wurde." Gemäß Paragraph eins, Absatz 20, Arzneimittelgesetz ist "Referenzarzneimittel" eine "in Österreich oder in einer anderen Vertragspartei des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum zugelassene Arzneyspezialität". Ein Generikum erfordert also die gleiche qualitative und quantitative Zusammensetzung aus Wirkstoffen und die gleiche Darreichungsform wie das Referenzarzneimittel und muss zu diesem bioäquivalent sein, also dieselbe medizinische Wirkung wie das Original entfalten.

1.4.1. Arzneimittelrechtlich muss daher die Bioäquivalenz für jedes Generikum im Verhältnis zum Vorgängerprodukt bzw. Referenzarzneimittel (und nicht etwa zu anderen Generika desselben Wirkstoffs) gewährleistet sein. Der Maßstab für die Bioäquivalenz und damit für die Zulassung eines Arzneimittels als Generikum ist daher stets das arzneimittelrechtlich zugelassene Referenzarzneimittel.

1.4.2. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass der Gesetzgeber mit dem Klammerausdruck "(Generikum)" - als häufigstes Beispiel für ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt - im Wortlaut des § 351c Abs. 10 ASVG etwas anderes gemeint haben könnte, als es (seit 2005) der arzneimittelrechtlichen Definition im Arzneimittelgesetz entspricht. Auch eine arzneimittelrechtliche Betrachtungsweise ergibt somit keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Gesetzgeber mit dem Begriff "Originalprodukt" in § 351c Abs. 10 ASVG etwas anderes gemeint haben könnte, als das Referenzarzneimittel, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet. 1.4.2. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass der Gesetzgeber mit dem Klammerausdruck "(Generikum)" - als häufigstes Beispiel für ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt - im Wortlaut des Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG etwas anderes gemeint haben könnte, als es (seit 2005) der arzneimittelrechtlichen Definition im Arzneimittelgesetz entspricht. Auch eine

arzneimittelrechtliche Betrachtungsweise ergibt somit keinen Anhaltspunkt dafür, dass der Gesetzgeber mit dem Begriff "Originalprodukt" in Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG etwas anderes gemeint haben könnte, als das Referenzarzneimittel, von dem das zur Aufnahme beantragte Arzneimittel seine Eigenschaft als Generikum ableitet.

1.4.3. Ein Generikum verändert nämlich nicht dadurch seine Eigenschaft, dass das Referenzarzneimittel in der Folge aus dem Erstattungskodex gestrichen wird, etwa weil das vertriebsberechtigte Unternehmen sich weigert, nach der Aufnahme von Generika den Fabriks- bzw. Depotabgabepreis etappenweise so zu senken, wie das in §351c Abs10 ASVG vorgesehen ist (vgl. etwa den Fall in VfGH 11.3.2014, B1451/2011).

1.4.3. Ein Generikum verändert nämlich nicht dadurch seine Eigenschaft, dass das Referenzarzneimittel in der Folge aus dem Erstattungskodex gestrichen wird, etwa weil das vertriebsberechtigte Unternehmen sich weigert, nach der Aufnahme von Generika den Fabriks- bzw. Depotabgabepreis etappenweise so zu senken, wie das in §351c Abs10 ASVG vorgesehen ist vergleiche etwa den Fall in VfGH 11.3.2014, B1451/2011).

1.4.4. Für die Annahme eines "Aufrückens" des ersten (oder aber auch eines weiteren) Generikums in die Position eines neuen "Originalprodukts", wie dies die belangte Behörde annimmt, fehlt daher jede Rechtsgrundlage.

2. Die belangte Behörde hat daher § 351c Abs. 10 ASVG grob unrichtig ausgelegt und dadurch Willkür geübt.

2. Die belangte Behörde hat daher Paragraph 351 c, Absatz 10, ASVG grob unrichtig ausgelegt und dadurch Willkür geübt.

8. Am 02.04.2015 übermittelte das Bundesverwaltungsgericht den Parteien das VfGH-Erkenntnis zur Wahrung des Parteiengehörs gemäß § 45 Abs. 3 AVG.

8. Am 02.04.2015 übermittelte das Bundesverwaltungsgericht den Parteien das VfGH-Erkenntnis zur Wahrung des Parteiengehörs gemäß Paragraph 45, Absatz 3, AVG.

9. Am 20.04.2015 erstattete die Beschwerdeführerin eine Fortsetzungs-Stellungnahme und wies einleitend darauf hin, dass in Folge der Aufhebung der Bescheide die Anträge der Beschwerdeführerin vom 17.01.2012 und vom 26.09.2012 unerledigt offen seien. Das Sachvorbringen und die Beschwerdegründe aus den beiden UHK-Beschwerden würden aufrechterhalten und - mit den in dieser Stellungnahmen enthaltenen Ergänzungen/Modifikationen - zum integrierenden Bestandteil der nunmehr vor dem Bundesverwaltungsgericht anhängigen und von diesem zu entscheidenden Beschwerdeverfahren erhoben.

Die Beschwerdeführerin gab "informativ" bekannt, dass die vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/BASG mit Bescheid vom 24.02.2011 zur da. GZ 954.987-01-2009-LCM erteilte arzneimittelbehördliche Zulassung der verfahrensgegenständlichen Arzneyspezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" 10/30 Stück mit Bescheid des BASG vom 11.07.2014 zur da. GZ 954987-7496599 aufgehoben worden sei. Grundlage dafür sei der mit Schreiben der Beschwerdeführerin vom 18.06.2014 abgegebene Zulassungsverzicht gewesen, der aus Kostengründen erklärt werden habe müssen. Hintergrund dafür sei gewesen, dass die Aufhebung der auch im anhängigen Beschwerdeverfahren gegenständlichen beiden abweislichen EKO-Aufnahmeentscheidungen der belangten Behörde vom 23.12.2011 und vom 27.08.2012 erst durch das Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes vom 24.09.2014 erwirkt werden habe können. Solcherart sei für mehr als zwei Jahre der Aufrechterhaltung der arzneimittelbehördlichen Zulassung und den damit verbundenen Kosten kein relevanter Umsatzerlös aus dem Vertrieb von "OSMOLAX Pulver" gegenübergestanden, weshalb letztlich aus dieser negativen Kosten-/Nutzen-Relation mit einem Zulassungsverzicht vorgegangen werden habe müssen.

Nach der ausdrücklichen Regelung des § 1 Abs. 1 Amtshaftungsgesetz (AHG) würden auch die Träger der Sozialversicherung - und sohin auch die hier belangte Behörde - der dort geregelten Haftpflicht für Vermögensschäden, die bei der Beschwerdeführerin wegen des durch rechtswidriges und willkürliches Verhalten der belangten Behörde eingetretenen Umsatzausfalles mit "OSMOLAX Pulver" im Zeitraum 23.12.2011 (verfahrensgegenständliche erste Aufnahme-Ablehnung durch die belangte Behörde) bis 11.07.2014 (Zulassungs-Aufhebungsbescheid des BASG) eingetreten sei, unterliegen.

Nach der ausdrücklichen Regelung des Paragraph eins, Absatz eins, Amtshaftungsgesetz (AHG) würden auch die Träger der Sozialversicherung - und sohin auch die hier belangte Behörde - der dort geregelten Haftpflicht für Vermögensschäden, die bei der Beschwerdeführerin wegen des durch rechtswidriges und willkürliches Verhalten der belangten Behörde eingetretenen Umsatzausfalles mit "OSMOLAX Pulver" im Zeitraum 23.12.2011 (verfahrensgegenständliche erste Aufnahme-Ablehnung durch die belangte Behörde) bis 11.07.2014 (Zulassungs-Aufhebungsbescheid des BASG) eingetreten sei, unterliegen.

Abschließend stellte die Beschwerdeführerin die unter Spruchpunkt I. bis III. ersichtlichen Beschwerdeanträge.

Abschließend stellte die Beschwerdeführerin die unter Spruchpunkt römisch eins. bis römisch

drei. ersichtlichen Beschwerdeanträge.

10. Am 20.04.2015 übermittelte die belangte Behörde ihre Stellungnahme zum Erkenntnis des Verfassungsgerichtshofes. Dem vom VfGH im nunmehr vorliegenden Erkenntnis vertretenen Standpunkt, wonach wirkstoffgleiche Nachfolgeprodukte ein günstigeres Zulassungsverfahren durchlaufen würden und die sich daraus ergebenden Kostenersparnis an die Sozialversicherungen weitergegeben werden solle, sei zu folgen. Zum Verfahrensabschnitt IV/1901-2011 und 131/1-UHK/2011 wurde der Antrag gestellt, das Bundesverwaltungsgericht möge die Beschwerde abweisen, insbesondere weil der von der Beschwerdeführerin beantragte Preis ihrer gegenständlichen Arzneispezialität den Preis des Vergleichsproduktes um weniger als 15% unterschreite.

Zum Verfahrensabschnitt IV/2231-2012 und 131/4-UHK/2012 wurde ausgeführt, dass die Beschwerdeführerin mit Antrag vom 30.03.2012 die Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den grünen Bereich des Erstattungskodex neuerlich beantragt habe. Die belangte Behörde ziehe ihren ursprünglichen Antrag zurück und rege an, das Bundesverwaltungsgericht möge der Beschwerde der Beschwerdeführerin stattgeben und die Entscheidung der belangten Behörde vom 27.08.2012 aufheben sowie entscheiden, dass die Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" zum nächstmöglichen Zeitpunkt mit einem Fabrik-/Depotabgabepreis von € 1,58 für die 10-Stück-Packung und von € 4,56 für die 30-Stück-Packung frei verschreibbar in den grünen Bereich des Erstattungskodex aufgenommen werde.

11. Am 16.06.2015 erstattete die Beschwerdeführerin eine Äußerung und wies einleitend darauf hin, dass sich - im Hinblick auf die Bindungswirkung des gemäß § 87 Abs. 2 VfGG präjudiziellen Erkenntnisses des VfGH vom 24.09.2014 - bestreitend-kommentierende Ausführungen zur Stellungnahme der belangten Behörde erübrigen würden. Die Beschwerdeführerin konzentrierte sich daher auf den letzten Absatz der Stellungnahme der belangten Behörde und der darin enthaltenen "Anregung", der die Beschwerdeführerin insoweit folge, als die Bescheide der UHK vom 29.03.2012 und vom 29.11.2012 entsprechend dem ob zitierten VfGH-Erkenntnis aufgehoben seien und daher jedenfalls auch die Entscheidung der belangten Behörde vom 27.08.2012 durch Urteil des angerufenen Bundesverwaltungsgerichtes aufzuheben sei. Hingegen widerspreche die Beschwerdeführerin ausdrücklich der Auffassung der belangten Behörde, dass die Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver" erst "zum nächstmöglichen Zeitpunkt" (also nur pro futuro) als frei verschreibbar in den beantragten grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen sei. Vielmehr modifiziere die Beschwerdeführerin den Antrag vom 30.03.2012 mit der unter Spruchpunkt IV. ersichtlichen Formulierung (Antrag auf Aufnahme, und zwar "rückwirkend" für den Zeitraum 27.08.2012 bis zum 11.07.2014).

11. Am 16.06.2015 erstattete die Beschwerdeführerin eine Äußerung und wies einleitend darauf hin, dass sich - im Hinblick auf die Bindungswirkung des gemäß Paragraph 87, Absatz 2, VfGG präjudiziellen Erkenntnisses des VfGH vom 24.09.2014 - bestreitend-kommentierende Ausführungen zur Stellungnahme der belangten Behörde erübrigen würden. Die Beschwerdeführerin konzentrierte sich daher auf den letzten Absatz der Stellungnahme der belangten Behörde und der darin enthaltenen "Anregung", der die Beschwerdeführerin insoweit folge, als die Bescheide der UHK vom 29.03.2012 und vom 29.11.2012 entsprechend dem ob zitierten VfGH-Erkenntnis aufgehoben seien und daher jedenfalls auch die Entscheidung der belangten Behörde vom 27.08.2012 durch Urteil des angerufenen Bundesverwaltungsgerichtes aufzuheben sei. Hingegen widerspreche die Beschwerdeführerin ausdrücklich der Auffassung der belangten Behörde, dass die Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver" erst "zum nächstmöglichen Zeitpunkt" (also nur pro futuro) als frei verschreibbar in den beantragten grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen sei. Vielmehr modifiziere die Beschwerdeführerin den Antrag vom 30.03.2012 mit der unter Spruchpunkt römisch vier. ersichtlichen Formulierung (Antrag auf Aufnahme, und zwar "rückwirkend" für den Zeitraum 27.08.2012 bis zum 11.07.2014).

12. Am 02.07.2015 ersuchte das Bundesverwaltungsgericht das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) als der für die Erteilung für Zulassungen für Arzneispezialitäten zuständigen Behörde um Mitteilung, ob derzeit für die Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" 10/30 Stück eine Zulassung besteht.

13. Am 08.07.2015 teilte das BASG dem Bundesverwaltungsgericht mit, dass die aktuelle Datenbank der in Österreich zugelassenen Arzneispezialitäten "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" nicht enthält. Somit sei belegt, dass für das gegenständliche Produkt zurzeit sicher keine aufrechte Zulassung besteht. Die Zulassung (ZNr. 1-30087) wurde auf Antrag der Firma (Eingang 20.06.2014) aufgehoben.

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

Rechtliche Beurteilung:

Zu Spruchpunkt I. und III: Zu Spruchpunkt römisch eins. und III:

§ 7 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) lautet: Paragraph 7, Absatz eins, Arzneimittelgesetz (AMG) lautet:

Arzneispezialitäten dürfen im Inland erst abgegeben oder für die Abgabe im Inland bereitgehalten werden, wenn sie vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zugelassen sind, es sei denn, es handelt sich um

1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726/2004, der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901/2006, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 zugelassene Arzneispezialitäten, 1. gemäß der Verordnung (EG) Nr. 726 aus 2004,, der Verordnung (EG) Nr. 726 aus 2004, in Verbindung mit der Verordnung (EG) Nr. 1901 aus 2006,, oder der Verordnung (EG) Nr. 1394 aus 2007, zugelassene Arzneispezialitäten,

2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, BGBl. I Nr. 79/2010, erfolgt, oder 2. Arzneispezialitäten, deren Verbringen oder Einfuhr nach dem Arzneiwareneinfuhrgesetz 2010, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 79 aus 2010,, erfolgt, oder

3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß § 12 Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177/1909, erteilt wurde. 3. Arzneispezialitäten, für die eine Bewilligung gemäß Paragraph 12, Tierseuchengesetz, RGBl. Nr. 177 aus 1909,, erteilt wurde.

Gemäß § 31 Abs. 2 Z 1 ASVG obliegt dem Hauptverband die Wahrnehmung der allgemeinen und gesamtwirtschaftlichen Interessen im Vollzugsbereich der Sozialversicherung. Gemäß Paragraph 31, Absatz 2, Ziffer eins, ASVG obliegt dem Hauptverband die Wahrnehmung der allgemeinen und gesamtwirtschaftlichen Interessen im Vollzugsbereich der Sozialversicherung.

§ 31 Abs. 3 Z 12 ASVG lautet: Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG lautet:

Zu den Aufgaben im Sinne des Abs. 2 Z 1 gehören Zu den Aufgaben im Sinne des Absatz 2, Ziffer eins, gehören:

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

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

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

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

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

d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.

Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (§ 350). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband in der Verordnung nach § 351g. Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten.

Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (Paragraph 350,). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband in der Verordnung nach Paragraph 351 g, Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten.

Die Beschwerdeführerin beantragt die Aufnahme der Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ("zum nächstmöglichen Termin" bzw. "rückwirkend für den Zeitraum 27.08.2012 bis zum 11.07.2014"). Voraussetzung dafür ist aber nach dem Wortlaut des § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG, dass die Arzneispezialität zugelassen ist (vgl. "zugelassenen ... Arzneispezialitäten")Die Beschwerdeführerin

beantragt die Aufnahme der Arzneispezialität "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ("zum nächstmöglichen Termin" bzw. "rückwirkend für den Zeitraum 27.08.2012 bis zum 11.07.2014"). Voraussetzung dafür ist aber nach dem Wortlaut des Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG, dass die Arzneispezialität zugelassen ist vergleiche "zugelassenen ... Arzneispezialitäten").

Die Beschwerdeführerin weist in ihrem Schriftsatz vom 20.04.2015 selbst ("informativ") darauf hin, dass die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität mit Bescheid des BASG vom 11.07.2014 zur da. GZ 954987-7496599 aufgehoben worden sei. In der Anfragebeantwortung vom 08.07.2015 teilte das BASG mit, dass für das Produkt "OSMOLAX Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen" zurzeit keine aufrechte Zulassung besteht.

Folglich darf zum derzeitigen Zeitpunkt die antragsgegenständliche Arzneispezialität - mangels Zulassung nach § 7 Abs. 1 AMG iVm § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG - in den Grünen Bereich des Erstattungskodex gar nicht aufgenommen werden. Die unter Spruchpunkt I. und III. gestellten Anträge waren daher abzuweisen. Folglich darf zum derzeitigen Zeitpunkt die antragsgegenständliche Arzneispezialität - mangels Zulassung nach Paragraph 7, Absatz eins, AMG in Verbindung mit Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG - in den Grünen Bereich des Erstattungskodex gar nicht aufgenommen werden. Die unter Spruchpunkt römisch eins. und römisch drei. gestellten Anträge waren daher abzuweisen.

Zu Spruchpunkt II.: Zu Spruchpunkt römisch zwei.:

§ 351h Abs. 1 ASVG lautet: Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG lautet:

Das Bundesverwaltungsgericht entscheidet

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

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

Gemäß § 28 Abs. 2 hat das Verwaltungsgericht über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn der maßgebliche Sachverhalt feststeht (Z 1) oder die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist (Z 2). Gemäß Paragraph 28, Absatz 2, hat das Verwaltungsgericht über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn der maßgebliche Sachverhalt feststeht (Ziffer eins,) oder die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist (Ziffer 2.).

Hat die Behörde bei ihrer Entscheidung Ermessen zu üben, hat das Verwaltungsgericht gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG, wenn es nicht gemäß Abs. 2 in der Sache selbst zu entscheiden hat und wenn die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder abzuweisen ist, den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückzuverweisen. Hat die Behörde bei ihrer Entscheidung Ermessen zu üben, hat das Verwaltungsgericht gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG, wenn es nicht gemäß Absatz 2, in der Sache selbst zu entscheiden hat und wenn die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder abzuweisen ist, den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückzuverweisen.

Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichtes über Beschwerden im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex ist in § 351h Abs. 1 und 2 ASVG abschließend geregelt. Eine der unter Spruchpunkt II. beantragte Feststellungskompetenz lässt sich weder aus dem Wortlaut des § 351h Abs. 1 und 2 ASVG, noch aus § 28 VwGVG ableiten. Folglich war dieser Antrag zurückzuweisen. Die Zuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichtes über Beschwerden im Zusammenhang mit dem Erstattungskodex ist in Paragraph 351 h, Absatz eins und 2 ASVG abschließend geregelt. Eine der unter Spruchpunkt römisch zwei. beantragte Feststellungskompetenz lässt sich weder aus dem Wortlaut des Paragraph 351 h, Absatz eins und 2 ASVG, noch aus Paragraph 28, VwGVG ableiten. Folglich war dieser Antrag zurückzuweisen.

Zu B) Unzulässigkeit der Revision:

Gemäß § 25a Abs. 1 VwGG 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, VwGG 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 gegen Spruchpunkt ist nicht zulässig, da im gegenständlichen Verfahren keine Rechtsfrage zu lösen war, der im Sinne des Art. 133 Abs. 4 B-VG grundsätzliche Bedeutung zukommt. Denn trotz Fehlens einer ausdrücklichen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofs zu einer konkreten Fallgestaltung liegt dann keine erhebliche Rechtsfrage vor, wenn die Rechtslage eindeutig ist (VwGH 28.5.2014, Ra 2014/07/0053). Die Revision gegen Spruchpunkt ist nicht zulässig, da im gegenständlichen Verfahren keine Rechtsfrage zu lösen war, der im Sinne des Artikel 133, Absatz 4, B-VG grundsätzliche Bedeutung zukommt. Denn trotz Fehlens einer ausdrücklichen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofs zu einer konkreten Fallgestaltung liegt dann keine erhebliche Rechtsfrage vor, wenn die Rechtslage eindeutig ist (VwGH 28.5.2014, Ra 2014/07/0053).

Schlagworte

Arzneimittel, Erstattungskodex, Eventualantrag, VfGH, Zulassung,
Zurückweisung, Zuständigkeit

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2015:W123.2013660.1.00

Zuletzt aktualisiert am

11.08.2015

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at