jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Bvwg Erkenntnis 2024/9/5 W127 2270879-1

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 05.09.2024

Entscheidungsdatum

05.09.2024

Norm

ASVG §351c
ASVG §351f
ASVG §351g
ASVG §351h
ASVG §351j Abs1
B-VG Art133 Abs4
VO-EKO §37

1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2026 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
4. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
7. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
8. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
9. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
10. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
11. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
13. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
14. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
16. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
17. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
19. 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 § 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 StGBl. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

Spruch

W127 2270879-1/9E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi als Vorsitzende sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Bucsics und Mag. Habl und die fachkundigen Laienrichter Prof. Mag. Krammer und ao. Univ.-Prof. Dr. Placheta über die Beschwerde der XXXX , gegen den Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 17.03.2023, Zl. VPM-68.1/23/Mu:Hi:Btm/Seg, Abschnitt VII/2539-20, betreffend ein Verfahren auf Streichung der Arzneispezialität XXXX aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin MMag. Dr. Fischer-Szilagyi als Vorsitzende sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Bucsics und Mag. Habl und die fachkundigen Laienrichter Prof. Mag. Krammer und ao. Univ.-Prof. Dr. Placheta über die Beschwerde der römisch 40 , gegen den Bescheid des Dachverbandes der

österreichischen Sozialversicherungsträger vom 17.03.2023, Zl. VPM-68.1/23/Mu:Hi:Btm/Seg, Abschnitt VII/2539-20, betreffend ein Verfahren auf Streichung der Arzneispezialität römisch 40 aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird abgewiesen.römisch eins. Die Beschwerde wird abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG hat die beschwerdeführende Partei die Kosten des Verfahrens in der Höhe von € 2.620,00 binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.römisch II. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG hat die beschwerdeführende Partei die Kosten des Verfahrens in der Höhe von € 2.620,00 binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist nicht zulässig.

Text

Entscheidungsgründe:

I. Verfahrensgang:römisch eins. Verfahrensgang:

1. Mit gegenständlich angefochtenem Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (in der Folge: Dachverband oder belangte Behörde) wurde die Arzneispezialität XXXX , Wirkstoff: XXXX , (in der Folge: XXXX) gemäß § 37 Abs. 1 VO-EKO aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgrund der Änderung des therapeutischen Umfeldes gestrichen.1. Mit gegenständlich angefochtenem Bescheid des Dachverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger (in der Folge: Dachverband oder belangte Behörde) wurde die Arzneispezialität römisch 40 , Wirkstoff: römisch 40 , (in der Folge: römisch 40) gemäß Paragraph 37, Absatz eins, VO-EKO aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgrund der Änderung des therapeutischen Umfeldes gestrichen.

Begründet wurde dies damit, dass die therapeutischen Alternativen XXXX zuckerfreies Pulver, Wirkstoff: XXXX (in der Folge: XXXX) und Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff XXXX (in der Folge: XXXX) im Grünen Bereich des Erstattungskodex frei verschreibbar wesentlich günstiger gelistet seien. Begründet wurde dies damit, dass die therapeutischen Alternativen römisch 40 zuckerfreies Pulver, Wirkstoff: römisch 40 (in der Folge: römisch 40) und Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff römisch 40 (in der Folge: römisch 40) im Grünen Bereich des Erstattungskodex frei verschreibbar wesentlich günstiger gelistet seien.

Ein wesentlicher Zusatznutzen zu XXXX (gleicher Wirkmechanismus und Gleichheit auf ATC-Code 4. Ebene) bestehe nicht bzw. sei ein solcher nicht nachgewiesen, ebenso wenig wie zu XXXX .Ein wesentlicher Zusatznutzen zu römisch 40 (gleicher Wirkmechanismus und Gleichheit auf ATC-Code 4. Ebene) bestehe nicht bzw. sei ein solcher nicht nachgewiesen, ebenso wenig wie zu römisch 40 .

Für XXXX würden inzwischen „harte Endpunktdaten" (Studie: Cannon CP et al: IMPROVEIT Investigators. XXXX added to statin therapy after acute coronary syndromes. N Engl J Med 2015:372:2387-2397) vorliegen, die eine absolute Risikoreduktion schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse „um 2 %" nach sieben Jahren bei Patientinnen und Patienten nach akutem Koronarsyndrom unter XXXX -Simvastatin Behandlung im Vergleich zu Placebo-Simvastatin Behandlung zeigen würden. Solche Endpunktdaten (Morbidität/Mortalität) würden für XXXX nicht vorliegen, insofern bleibe der klinische Nutzen einer längerfristigen Einnahme von XXXX unsicher. Ein allfälliger therapeutischer Zusatznutzen zu XXXX sei aus heutiger Sicht mit den derzeit verfügbaren wesentlich besseren Daten zu XXXX nicht mehr zu rechtfertigen und nicht belegt.Für römisch 40 würden inzwischen „harte Endpunktdaten" (Studie: Cannon CP et al: IMPROVEIT Investigators. römisch 40 added to statin therapy after acute coronary syndromes. N Engl J Med 2015:372:2387-2397) vorliegen, die eine absolute Risikoreduktion schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse „um 2 %" nach sieben Jahren bei Patientinnen und Patienten nach akutem Koronarsyndrom unter römisch 40 -Simvastatin Behandlung im Vergleich zu Placebo-Simvastatin Behandlung zeigen würden. Solche Endpunktdaten

(Morbidität/Mortalität) würden für römisch 40 nicht vorliegen, insofern bleibe der klinische Nutzen einer längerfristigen Einnahme von römisch 40 unsicher. Ein allfälliger therapeutischer Zusatznutzen zu römisch 40 sei aus heutiger Sicht mit den derzeit verfügbaren wesentlich besseren Daten zu römisch 40 nicht mehr zu rechtfertigen und nicht belegt.

Dem vertriebsberechtigten Unternehmen sei eine Überführung in den Grünen Bereich des Erstattungskodex angeboten worden. Das Unternehmen habe der erforderlichen Preissenkung unter Änderung der Verwendung nicht zugestimmt. Der Argumentation des Unternehmens, dass sich die Evidenzlage der gegenständlichen Arzneispezialität und der im Anschreiben als Vergleichsarzneispezialität herangezogenen therapeutischen Alternative XXXX nicht verändert habe und deshalb keine Anpassung erfolgen müsse, könne nicht gefolgt werden, da die bereits aufgezeigte Veränderung des therapeutischen Umfelds relevant für das Streichungsverfahren bzw. die angebotene Überführung in den Grünen Bereich des Erstattungskodex sei. Da dieser Verwendung und der damit verbundenen Preissenkung seitens des Unternehmens nicht zugestimmt worden sei, sei die Streichung aus dem Erstattungskodex geboten.Dem vertriebsberechtigten Unternehmen sei eine Überführung in den Grünen Bereich des Erstattungskodex angeboten worden. Das Unternehmen habe der erforderlichen Preissenkung unter Änderung der Verwendung nicht zugestimmt. Der Argumentation des Unternehmens, dass sich die Evidenzlage der gegenständlichen Arzneispezialität und der im Anschreiben als Vergleichsarzneispezialität herangezogenen therapeutischen Alternative römisch 40 nicht verändert habe und deshalb keine Anpassung erfolgen müsse, könne nicht gefolgt werden, da die bereits aufgezeigte Veränderung des therapeutischen Umfelds relevant für das Streichungsverfahren bzw. die angebotene Überführung in den Grünen Bereich des Erstattungskodex sei. Da dieser Verwendung und der damit verbundenen Preissenkung seitens des Unternehmens nicht zugestimmt worden sei, sei die Streichung aus dem Erstattungskodex geboten.

Im Rahmen der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde ausgeführt, dass die therapeutischen Alternativen im Grünen Bereich des Erstattungskodex zu deutlich günstigeren Behandlungskosten angeführt seien.

2. Hiegegen wurde von der XXXX (in der Folge: beschwerdeführende Partei) rechtzeitig das Rechtsmittel der Beschwerde erhoben und wurden die Anträge gestellt, in der Sache selbst zu entscheiden und die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex – allenfalls nach Durchführung eines eigenen neuen/ergänzenden Ermittlungs- und Beweisverfahrens – aufzuheben oder in eventu den angefochtenen Bescheid mit Beschluss zur Gänze aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die belangte Behörde zurückzuverweisen.2. Hiegegen wurde von der römisch 40 (in der Folge: beschwerdeführende Partei) rechtzeitig das Rechtsmittel der Beschwerde erhoben und wurden die Anträge gestellt, in der Sache selbst zu entscheiden und die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex – allenfalls nach Durchführung eines eigenen neuen/ergänzenden Ermittlungs- und Beweisverfahrens – aufzuheben oder in eventu den angefochtenen Bescheid mit Beschluss zur Gänze aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die belangte Behörde zurückzuverweisen.

Begründend verwies die beschwerdeführende Partei unter anderem darauf, dass die am 27.01.2021 eingeleitete Streichung mit genau jenem Vergleich begründet worden sei, welcher ursprünglich im Rahmen der medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluierung die Grundlage für die Aufnahmeentscheidung dargestellt habe. Sowohl die IND-Regelung im Grünen Bereich der Arzneispezialität XXXX als auch der FAP (Fabriksabgabepreis) hätten bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme von XXXX bestanden und seien seit damals unverändert.Begründend verwies die beschwerdeführende Partei unter anderem darauf, dass die am 27.01.2021 eingeleitete Streichung mit genau jenem Vergleich begründet worden sei, welcher ursprünglich im Rahmen der medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluierung die Grundlage für die Aufnahmeentscheidung dargestellt habe. Sowohl die IND-Regelung im Grünen Bereich der Arzneispezialität römisch 40 als auch der FAP (Fabriksabgabepreis) hätten bereits zum Zeitpunkt der Aufnahme von römisch 40 bestanden und seien seit damals unverändert.

Wenn die belangte Behörde im verfahrensgegenständlichen Bescheid wiederum bestätige, dass die therapeutische Alternative mit gleichem Wirkmechanismus der zweite im Erstattungskodex gelistete Gallensäurebinder XXXX sei und von den weiteren lipidsenkenden Arzneispezialitäten im Erstattungskodex XXXX aufgrund ähnlich zugelassener Indikationen und ähnlichem LDL senkenden Potenzial wie die Gallensäurebinder (XXXX und XXXX) eine valide therapeutische Alternative darstellen würden, sei diese Erkenntnis „weder neu noch überraschend“, sondern habe bereits bei der Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität als Begründung für die Bestimmte Verwendung und die Preisstellung gedient.Wenn die belangte Behörde im verfahrensgegenständlichen Bescheid wiederum bestätige, dass die therapeutische Alternative mit gleichem Wirkmechanismus der zweite im Erstattungskodex gelistete

Gallensäurebinder römisch 40 sei und von den weiteren lipidsenkenden Arzneispezialitäten im Erstattungskodex römisch 40 aufgrund ähnlich zugelassener Indikationen und ähnlichem LDL senkenden Potenzial wie die Gallensäurebinder (römisch 40 und römisch 40) eine valide therapeutische Alternative darstellen würden, sei diese Erkenntnis „weder neu noch überraschend", sondern habe bereits bei der Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität als Begründung für die Bestimmte Verwendung und die Preisstellung gedient.

Wenn der Dachverband in der Begründung des angefochtenen Bescheides unter Punkt 2. „medizinisch-therapeutische Evaluation" nunmehr ausführe, dass

1. „sich die therapeutische Alternative XXXX (Wirkstoff XXXX), ein Gallensäurebinder wie XXXX , welche den gleichen Wirkmechanismus habe und Gleichheit auf ATC-Code 4. Ebene besitze, ebenfalls im Grünen Bereich des EKO befindet", dürfte die Tatsache, dass dies bereits bei der Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex der Fall gewesen sei, in Vergessenheit geraten sein;1. „sich die therapeutische Alternative römisch 40 (Wirkstoff römisch 40), ein Gallensäurebinder wie römisch 40 , welche den gleichen Wirkmechanismus habe und Gleichheit auf ATC-Code 4. Ebene besitze, ebenfalls im Grünen Bereich des EKO befindet", dürfte die Tatsache, dass dies bereits bei der Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex der Fall gewesen sei, in Vergessenheit geraten sein;

2. die Eintrittsvoraussetzung die damals im Gelben Bereich des Erstattungskodex befindlichen Arzneispezialitäten XXXX (Wirkstoff XXXX), XXXX (Wirkstoff XXXX - XXXX) und XXXX (Wirkstoff XXXX) die Grundlage (Eintrittsvoraussetzung) für die Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den Gelben Bereich gebildet hätten, greife dies zu kurz. Zu diesem Zeitpunkt seien eine Reihe von XXXX -Generika bereits im Grünen Bereich verfügbar gewesen, was die Behörde seinerzeit auch dazu bewogen habe, eine Modifikation der Bestimmten Verwendung auf einen Einsatz erst nach den zitierten Wirkstoffen zu fordern.2. die Eintrittsvoraussetzung die damals im Gelben Bereich des Erstattungskodex befindlichen Arzneispezialitäten römisch 40 (Wirkstoff römisch 40), römisch 40 (Wirkstoff römisch 40 - römisch 40) und römisch 40 (Wirkstoff römisch 40) die Grundlage (Eintrittsvoraussetzung) für die Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den Gelben Bereich gebildet hätten, greife dies zu kurz. Zu diesem Zeitpunkt seien eine Reihe von römisch 40 -Generika bereits im Grünen Bereich verfügbar gewesen, was die Behörde seinerzeit auch dazu bewogen habe, eine Modifikation der Bestimmten Verwendung auf einen Einsatz erst nach den zitierten Wirkstoffen zu fordern.

Eine „besondere Volte" schlage der Dachverband in der Argumentation, dass zwar die Anführung mit der derzeitigen Bestimmten Verwendung aus medizinischer Sicht nicht mehr zweckmäßig sei, aber die Verwendung als im Grüner Bereich frei verschreibbar festgelegt werden könnte. Dies sei mit einer Publikation aus dem Jahr 2015 begründet, in der für XXXX (allerdings in Kombination mit XXXX) eine absolute Reduktion schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse um 2 % nach sieben Jahren gezeigt worden sei und solche Endpunktdaten für XXXX nicht vorlägen.Eine „besondere Volte" schlage der Dachverband in der Argumentation, dass zwar die Anführung mit der derzeitigen Bestimmten Verwendung aus medizinischer Sicht nicht mehr zweckmäßig sei, aber die Verwendung als im Grüner Bereich frei verschreibbar festgelegt werden könnte. Dies sei mit einer Publikation aus dem Jahr 2015 begründet, in der für römisch 40 (allerdings in Kombination mit römisch 40) eine absolute Reduktion schwerwiegender kardiovaskulärer Ereignisse um 2 % nach sieben Jahren gezeigt worden sei und solche Endpunktdaten für römisch 40 nicht vorlägen.

Mit anderen Worten schlage der Dachverband damit vor, die derzeitige eingeschränkte Verwendung im Gelben Bereich (erst wenn XXXX , XXXX und XXXX alleine bzw. in Kombinationen nicht ausreichend wirksam oder kontraindiziert seien) im Grünen Bereich völlig freizugeben, und habe dies mit dem Fehlen von „Daten (?)" gegenüber einer ebenfalls im Grünen Bereich gelisteten Arzneispezialität begründet. Die pharmakologisch/medizinischer Sinnhaftigkeit dieser Argumentation könne nicht nachvollzogen werden.Mit anderen Worten schlage der Dachverband damit vor, die derzeitige eingeschränkte Verwendung im Gelben Bereich (erst wenn römisch 40 , römisch 40 und römisch 40 alleine bzw. in Kombinationen nicht ausreichend wirksam oder kontraindiziert seien) im Grünen Bereich völlig freizugeben, und habe dies mit dem Fehlen von „Daten (?)" gegenüber einer ebenfalls im Grünen Bereich gelisteten Arzneispezialität begründet. Die pharmakologisch/medizinischer Sinnhaftigkeit dieser Argumentation könne nicht nachvollzogen werden.

Ebenso sachlich unrichtig sei die Angabe, die Streichung erfolge aufgrund der Änderung des therapeutischen Umfeldes. Sämtliche therapeutischen Alternativen seien im Grünen Bereich angeführt. Dies sei insofern irreführend,

„als von Seiten des Dachverbandes immer wieder Vergleichs-Arzneispezialitäten, welche nicht nur aus wirkmechanistischer Sicht (ATC-Code der 4.Ebene), sondern auch solche, welche zwar über einen anderen Wirkmechanismus aufweisen, aber im selben oder vergleichbaren Anwendungsgebiet eingesetzt werden, für Vergleiche“ heranziehe.

So habe der Dachverband die Cholesterinsenker XXXX (Wirkstoff: XXXX , ATCCode XXXX) und XXXX (XXXX / XXXX) per 01.11 2021 mit folgender Bestimmter Verwendung in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen:So habe der Dachverband die Cholesterinsenker römisch 40 (Wirkstoff: römisch 40 , ATCCode römisch 40) und römisch 40 (römisch 40 / römisch 40) per 01.11 2021 mit folgender Bestimmter Verwendung in den Gelben Bereich des Erstattungskodex aufgenommen:

„Bei PatientInnen mit hohem oder sehr hohem kardiovaskulären Risiko gemäß ESCLeitlinie zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät, wenn über mindestens 3 Monate mit der maximal verträglichen Dosierung eines hochpotenten XXXX in Kombination mit XXXX die individuellen LDL-C-Zielwerte nicht erreicht werden können oder bei vorliegender Kontraindikation, Unverträglichkeit/Intoleranz.“ Darüber hinaus seien für diese beiden neuen Arzneispezialitäten mit gleicher Indikationsstellung wie für die gegenständliche Arzneispezialität bereits eine Übernahme in den Hellgelben Bereich (RE2) mit 01.11.2024 vorab zugesagt worden. Es erschließe sich diese Zusage insofern nicht, als sich das in eineinhalb Jahren geltende therapeutische Umfeld wohl aus heutiger Sicht kaum beurteilen lasse.„Bei PatientInnen mit hohem oder sehr hohem kardiovaskulären Risiko gemäß ESCLeitlinie zur Behandlung der primären Hypercholesterinämie oder gemischten Dyslipidämie, adjuvant zu einer Diät, wenn über mindestens 3 Monate mit der maximal verträglichen Dosierung eines hochpotenten römisch 40 in Kombination mit römisch 40 die individuellen LDL-C-Zielwerte nicht erreicht werden können oder bei vorliegender Kontraindikation, Unverträglichkeit/Intoleranz.“ Darüber hinaus seien für diese beiden neuen Arzneispezialitäten mit gleicher Indikationsstellung wie für die gegenständliche Arzneispezialität bereits eine Übernahme in den Hellgelben Bereich (RE2) mit 01.11.2024 vorab zugesagt worden. Es erschließe sich diese Zusage insofern nicht, als sich das in eineinhalb Jahren geltende therapeutische Umfeld wohl aus heutiger Sicht kaum beurteilen lasse.

Für das gegenständliche Verfahren sei die zugesagte Übernahme in den Gelben Bereich mit nachfolgender Kontrolle (RE2) weniger relevant als die Tatsache, dass es damit (im Gegensatz zur zitierten Aussage "sämtliche therapeutischen Alternativen befänden sich im Grünen Bereich“) garantiert sei, dass jedenfalls über das Jahr 2024 hinaus therapeutische Alternativen im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt seien.

Eine weitere verfehlte Beurteilung im angefochtenen Bescheid liege der Gesundheitsökonomischen Evaluation zugrunde. Bei der Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität sei als primäres Vergleichsprodukt die Arzneispezialität XXXX herangezogen worden. Nunmehr führe der Dachverband das günstigste XXXX " XXXX " als Vergleichssubstanz an und argumentiere, dass dieses nunmehr im Grünen Bereich des Erstattungskodex gelistet sei und aufgrund zugelassener Indikationen ebenfalls eine valide therapeutische Alternative darstelle. Es dürfe davon ausgegangen werden (die vom Hauptverband seinerzeit monierte Formulierung der Bestimmten Verwendung - Einsatz nur bei nicht ausreichender Wirksamkeit oder Unverträglichkeit von XXXX - beweise dies), dass bei der ursprünglichen Beurteilung die Tatsache bekannt gewesen sei, dass sich aufgrund der zugelassenen Indikationen valide therapeutische Alternativen bereits im Grünen Bereich befunden hätten. Als Beispiele genannt sei hier das seinerzeit günstigste XXXX -Generikum mit einem FAP von € XXXX “) genannt.Eine weitere verfehlte Beurteilung im angefochtenen Bescheid liege der Gesundheitsökonomischen Evaluation zugrunde. Bei der Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität sei als primäres Vergleichsprodukt die Arzneispezialität römisch 40 herangezogen worden. Nunmehr führe der Dachverband das günstigste römisch 40 " römisch 40 " als Vergleichssubstanz an und argumentiere, dass dieses nunmehr im Grünen Bereich des Erstattungskodex gelistet sei und aufgrund zugelassener Indikationen ebenfalls eine valide therapeutische Alternative darstelle. Es dürfe davon ausgegangen werden (die vom Hauptverband seinerzeit monierte Formulierung der Bestimmten Verwendung - Einsatz nur bei nicht ausreichender Wirksamkeit oder Unverträglichkeit von römisch 40 - beweise dies), dass bei der ursprünglichen Beurteilung die Tatsache bekannt gewesen sei, dass sich aufgrund der zugelassenen Indikationen valide therapeutische Alternativen bereits im Grünen Bereich befunden hätten. Als Beispiele genannt sei hier das seinerzeit günstigste römisch 40 -Generikum mit einem FAP von € römisch 40 “) genannt.

In diesem Zusammenhang müsse in Erinnerung gerufen werden, dass der Dachverband gemäß§ 351d Abs. 1 ASVG

und § 2 Abs.1 VO-EKO verpflichtet sei, für Erstattungskodex-Entscheidungen bei allen Arzneispezialitäten, die in Österreich in Verkehr gebracht worden seien, dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen habe. Somit könnten sich die Prüfmaßstäbe insbesondere betreffend der Vergleichssubstanzen, Dosierungen und der Bestimmten Verwendung nur dann ändern bzw. eine Neubewertung nach sich ziehen, wenn sich zwischenzeitlich Änderung der betroffenen Arzneispezialität hinsichtlich medizinischer Erkenntnisse (neue Studienlage) oder der ökonomischen Beurteilung (Aufnahme von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten) ergeben hätten.In diesem Zusammenhang müsse in Erinnerung gerufen werden, dass der Dachverband gemäß Paragraph 351 d, Absatz eins, ASVG und Paragraph 2, Absatz , VO-EKO verpflichtet sei, für Erstattungskodex-Entscheidungen bei allen Arzneispezialitäten, die in Österreich in Verkehr gebracht worden seien, dieselben Prüfmaßstäbe anzulegen habe. Somit könnten sich die Prüfmaßstäbe insbesondere betreffend der Vergleichssubstanzen, Dosierungen und der Bestimmten Verwendung nur dann ändern bzw. eine Neubewertung nach sich ziehen, wenn sich zwischenzeitlich Änderung der betroffenen Arzneispezialität hinsichtlich medizinischer Erkenntnisse (neue Studienlage) oder der ökonomischen Beurteilung (Aufnahme von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten) ergeben hätten.

Dies sei bei der gegenständlichen Arzneispezialität nicht der Fall.

Darüber hinaus hätten sich auch bei der primären Vergleichssubstanz weder medizinische noch ökonomische Änderungen ergeben.

Im Gegenteil habe der Dachverband im Wissen um einen anderen Wirkmechanismus und der Preisstellung von Alternativen (z.B.: den generischen XXXX) einen Regeltext formuliert, welcher getreu dem Ampelprinzip (Grün vor Gelb vor Rot) und den Richtlinien zur ökonomischen Verschreibweise den medizinisch sinnvollen und ökonomisch vertretbaren Einsatz auch heute garantieren würden.Im Gegenteil habe der Dachverband im Wissen um einen anderen Wirkmechanismus und der Preisstellung von Alternativen (z.B.: den generischen römisch 40) einen Regeltext formuliert, welcher getreu dem Ampelprinzip (Grün vor Gelb vor Rot) und den Richtlinien zur ökonomischen Verschreibweise den medizinisch sinnvollen und ökonomisch vertretbaren Einsatz auch heute garantieren würden.

Mit der zwischenzeitlich erfolgten Aufnahme der Arzneispezialitäten XXXX und XXXX in den Gelben Bereich habe der Dachverband an diese Vorgangsweise angeschlossen, dies im vorliegenden Bescheid aber unerwähnt gelassen.Mit der zwischenzeitlich erfolgten Aufnahme der Arzneispezialitäten römisch 40 und römisch 40 in den Gelben Bereich habe der Dachverband an diese Vorgangsweise angeschlossen, dies im vorliegenden Bescheid aber unerwähnt gelassen.

Aus all diesen oben im Detail ausgeführten tatsächlichen und rechtlichen Gründen erweise sich daher der angefochtene Bescheid des Dachverbandes als sachlich nicht nachvollziehbar begründet und inhaltlich rechtswidrig im Sinne des § 351h ASVG.Aus all diesen oben im Detail ausgeführten tatsächlichen und rechtlichen Gründen erweise sich daher der angefochtene Bescheid des Dachverbandes als sachlich nicht nachvollziehbar begründet und inhaltlich rechtswidrig im Sinne des Paragraph 351 h, ASVG.

Aus diesen ausgeführten Beschwerdegründen stellte die beschwerdeführende Partei die Anträge,

„gemäß Art.130 Abs.4) B-VG und § 28 Abs.2) VwGVG sowie § 351h Abs. 5) ASVG – allenfalls nach Durchführung eines eigenen neuen/ergänzenden Ermittlungs- und Beweisverfahren –in der Sache selbst zu entscheiden und die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität aus den Gelben Bereich des EKOs aufzuheben, oder„gemäß Artikel , Absatz ,) B-VG und Paragraph 28, Absatz ,) VwGVG sowie Paragraph 351 h, Absatz 5,) ASVG – allenfalls nach Durchführung eines eigenen neuen/ergänzenden Ermittlungs- und Beweisverfahren –in der Sache selbst zu entscheiden und die Streichung der gegenständlichen Arzneispezialität aus den Gelben Bereich des EKOs aufzuheben, oder

in eventu den angefochtenen Bescheid vom 17. März 2023 gemäß§ 28 Abs.3 VwGVG mit Beschluss zur Gänze aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die belangte Behörde zurückzuverweisen.“in eventu den angefochtenen Bescheid vom 17. März 2023 gemäß Paragraph 28, Absatz , VwGVG mit Beschluss zur Gänze aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die belangte Behörde zurückzuverweisen.“

3. Mit Schreiben vom 11.05.2023 erstattete die belangte Behörde eine rechtliche, medizinische sowie ökonomische Stellungnahme.

Im Rahmen der rechtlichen Stellungnahme führte die belangte Behörde aus, dass die gegenständliche Arzneispezialität

derzeit nicht die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex erfüllen würde. Die beschwerdeführende Partei habe es unterlassen, jeglichen Nachweis eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens gegenüber den therapeutischen Alternativen zu erbringen, der schon anhand der Datenlage nicht habe festgestellt werden können. Vielmehr ziehe sie sich formalistisch alleine auf den Umstand der damaligen Aufnahme zurück. Unter Berücksichtigung der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes (Erk 27.01.2016, Ro 2015/08/0017) zum wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen sei davon auszugehen, dass ein etwaig bestehender Vorteil von XXXX gegenüber dem „(dazumal primären)" Komparator XXXX bzw. die vorgelegten Daten jedenfalls (nach wie vor) nicht ausreichen würden, um einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im Sinne der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zu rechtfertigen.Im Rahmen der rechtlichen Stellungnahme führte die belangte Behörde aus, dass die gegenständliche Arzneispezialität derzeit nicht die Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex erfüllen würde. Die beschwerdeführende Partei habe es unterlassen, jeglichen Nachweis eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens gegenüber den therapeutischen Alternativen zu erbringen, der schon anhand der Datenlage nicht habe festgestellt werden können. Vielmehr ziehe sie sich formalistisch alleine auf den Umstand der damaligen Aufnahme zurück. Unter Berücksichtigung der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes (Erk 27.01.2016, Ro 2015/08/0017) zum wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen sei davon auszugehen, dass ein etwaig bestehender Vorteil von römisch 40 gegenüber dem „(dazumal primären)" Komparator römisch 40 bzw. die vorgelegten Daten jedenfalls (nach wie vor) nicht ausreichen würden, um einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen im Sinne der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zu rechtfertigen.

Zum Verhältnis von XXXX zu XXXX führte die belangte Behörde aus, dass bereits bei der Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex XXXX eine relevante und daher angeführte therapeutische Alternative gewesen sei, die damals im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt gewesen sei. Bereits im Aufnahmeverfahren sei seitens des damaligen Hauptverbandes in Zweifel gezogen worden, dass XXXX einen ähnlichen Nutzen wie XXXX aufweise. Wenn man aber der damaligen durchaus pragmatischen Aufnahmeentscheidung – welche im letzten Schritt ohne Begründung erfolgt sei – richtigerweise unter Berücksichtigung der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes (Erk 14.09.2016, Ra 2016/08/0090) auch zugrunde lege, dass die Aufnahme aufgrund eines vermuteten ähnlichen Nutzens im Vergleich zu XXXX erfolgt sei, so liege auch auf der Hand, dass die Durchführung des gegenständlichen Streichungsverfahrens gerechtfertigt sei. Dies sei insbesondere dadurch zu begründen, dass die damals für die Aufnahme in den Gelben Bereich relevanten Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff XXXX nun in den Grünen Bereich, und somit in den gleichen Bereich wie XXXX übernommen worden sei. Zudem sei an dieser Stelle nochmals darauf hingewiesen, dass für die Beurteilung des (Zusatz-)Nutzen relevante harte klinische Endpunktdaten für XXXX vorliegen würden, für XXXX jedoch nicht. Gerade diese harten klinischen Endpunktdaten seien aber, wie auch das Bundesverwaltungsgericht (Erkenntnis vom 26.03.2021, W147 2231019-1/13E) festgehalten habe, relevant, um den tatsächlichen Nutzen abschließend zu beurteilen. Unter Anwendung eines Größenschlusses werde also klar ersichtlich, dass wenn ein für die Aufnahme in den Gelben Bereich rechtlich relevantes Vergleichsprodukt mit besserer Datenlage in den Grünen Bereich überführt werde, dann müsse die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität, die keine harten klinischen Endpunkte aufweise, umso mehr in den Grünen Bereich überführt werden. Andererseits würde die (auch ökonomisch) gänzlich unnachvollziehbare Situation entstehen, dass Arzneispezialitäten mit höherwertiger Evidenz schlechter gestellt würden, als Produkte, die trotz jahrelanger Verfügbarkeit keinerlei belastbare Evidenz liefern, praktisch zurecht gar keinen medizinischen Stellenwert mehr aufweisen (siehe Verordnungszahlen in ökonomischer Stellungnahme) und auch noch wesentlich teurer seien.Zum Verhältnis von römisch 40 zu römisch 40 führte die belangte Behörde aus, dass bereits bei der Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex römisch 40 eine relevante und daher angeführte therapeutische Alternative gewesen sei, die damals im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt gewesen sei. Bereits im Aufnahmeverfahren sei seitens des damaligen Hauptverbandes in Zweifel gezogen worden, dass römisch 40 einen ähnlichen Nutzen wie römisch 40 aufweise. Wenn man aber der damaligen durchaus pragmatischen Aufnahmeentscheidung – welche im letzten Schritt ohne Begründung erfolgt sei – richtigerweise unter Berücksichtigung der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes (Erk 14.09.2016, Ra 2016/08/0090) auch zugrunde lege, dass die Aufnahme aufgrund eines vermuteten ähnlichen Nutzens im Vergleich zu römisch 40 erfolgt sei, so liege auch auf der Hand, dass die Durchführung des gegenständlichen Streichungsverfahrens gerechtfertigt sei. Dies sei insbesondere dadurch zu begründen, dass die damals für die Aufnahme in den Gelben Bereich relevanten Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff römisch 40 nun in den Grünen Bereich, und somit in den gleichen Bereich wie römisch 40 übernommen worden sei. Zudem sei an dieser Stelle nochmals darauf hingewiesen, dass für die

Beurteilung des (Zusatz-)Nutzen relevante harte klinische Endpunktdaten für römisch 40 vorliegen würden, für römisch 40 jedoch nicht. Gerade diese harten klinischen Endpunktdaten seien aber, wie auch das Bundesverwaltungsgericht (Erkenntnis vom 26.03.2021, W147 2231019-1/13E) festgehalten habe, relevant, um den tatsächlichen Nutzen abschließend zu beurteilen. Unter Anwendung eines Größenschlusses werde also klar ersichtlich, dass wenn ein für die Aufnahme in den Gelben Bereich rechtlich relevantes Vergleichsprodukt mit besserer Datenlage in den Grünen Bereich überführt werde, dann müsse die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität, die keine harten klinischen Endpunkte aufweise, umso mehr in den Grünen Bereich überführt werden. Andererseits würde die (auch ökonomisch) gänzlich unnachvollziehbare Situation entstehen, dass Arzneispezialitäten mit höherwertiger Evidenz schlechter gestellt würden, als Produkte, die trotz jahrelanger Verfügbarkeit keinerlei belastbare Evidenz liefern, praktisch zurecht gar keinen medizinischen Stellenwert mehr aufweisen (siehe Verordnungszahlen in ökonomischer Stellungnahme) und auch noch wesentlich teurer seien.

Im Rahmen der medizinischen Stellungnahme wurde ergänzt, dass sich die Datenlage zu XXXX , wie auch das Unternehmen angeführt habe, trotz jahrelanger Verfügbarkeit offenbar nicht geändert habe. Jedoch habe sich die Datenlage der therapeutischen Alternative XXXX geändert (sie sei besser geworden) und es habe eine Verschiebung von XXXX in den Grünen Bereich des Erstattungskodex stattgefunden. Aufgrund geänderter Umstände sei eine Anführung von XXXX im Gelben Bereich nicht mehr zweckmäßig, ein wesentlicher Zusatznutzen bestehe nicht. Im Rahmen der medizinischen Stellungnahme wurde ergänzt, dass sich die Datenlage zu römisch 40 , wie auch das Unternehmen angeführt habe, trotz jahrelanger Verfügbarkeit offenbar nicht geändert habe. Jedoch habe sich die Datenlage der therapeutischen Alternative römisch 40 geändert (sie sei besser geworden) und es habe eine Verschiebung von römisch 40 in den Grünen Bereich des Erstattungskodex stattgefunden. Aufgrund geänderter Umstände sei eine Anführung von römisch 40 im Gelben Bereich nicht mehr zweckmäßig, ein wesentlicher Zusatznutzen bestehe nicht.

Unter einer genauen Auflistung der einzelnen Preise führte die belangte Behörde in der ökonomischen Stellungnahme aus, dass es nicht gerechtfertigt sei, dass XXXX mit fehlenden Eckpunktdaten mehr als 17-mal so hohe Behandlungskosten aufweise wie die Therapiealternative XXXX , die mittlerweile sehr wohl Endpunktendaten aufweise. Genauso wenig seien – bei fehlenden wesentlichen Zusatznutzen versus XXXX und bei schwindendem, marginalen praktischen Stellenwert – rund 2,5-mal höhere Behandlungskosten gerechtfertigt als mit XXXX . Im Übrigen würden auch die Daten der maschinellen Heilmittelabrechnung zeigen, dass XXXX in der klinischen Praxis einen äußerst geringen schwindenden Stellenwert habe. Im gesamten Jahr 2022 seien mehr als 420.000 Verordnungen von XXXX und mehr als 11 000 Verordnungen von XXXX lediglich 662 Verordnungen von XXXX gegenübergestanden. Vom ohnehin schon sehr niedrigen Niveau ausgehend seien die Verordnungszahlen von XXXX im 1. Quartal 2023 im Vergleich zum 1. Quartal 2022 um 46 % auf nur noch 88 Verordnungen gesunken.Unter einer genauen Auflistung der einzelnen Preise führte die belangte Behörde in der ökonomischen Stellungnahme aus, dass es nicht gerechtfertigt sei, dass römisch 40 mit fehlenden Eckpunktdaten mehr als 17-mal so hohe Behandlungskosten aufweise wie die Therapiealternative römisch 40 , die mittlerweile sehr wohl Endpunktendaten aufweise. Genauso wenig seien – bei fehlenden wesentlichen Zusatznutzen versus römisch 40 und bei schwindendem, marginalen praktischen Stellenwert – rund 2,5-mal höhere Behandlungskosten gerechtfertigt als mit römisch 40 . Im Übrigen würden auch die Daten der maschinellen Heilmittelabrechnung zeigen, dass römisch 40 in der klinischen Praxis einen äußerst geringen schwindenden Stellenwert habe. Im gesamten Jahr 2022 seien mehr als 420.000 Verordnungen von römisch 40 und mehr als 11 000 Verordnungen von römisch 40 lediglich 662 Verordnungen von römisch 40 gegenübergestanden. Vom ohnehin schon sehr niedrigen Niveau ausgehend seien die Verordnungszahlen von römisch 40 im 1. Quartal 2023 im Vergleich zum 1. Quartal 2022 um 46 % auf nur noch 88 Verordnungen gesunken.

4. Die beschwerdeführende Partei hat auf die ihr zugestellte Kopie dieses Schreibens vom 11.05.2023 nicht reagiert.

5. Mit Schreiben vom 16.07.2024 forderte das Bundesverwaltungsgericht die belangte Behörde auf, ihre rechtliche, medizinische und ökonomische Stellungnahme dahingehend zu ergänzen, aus welchem Grund die Arzneispezialität XXXX nicht als Vergleichsprodukt zu verfahrensgegenständlicher Arzneispezialität herangezogen worden sei. Hintergrund dieser Nachfrage war, dass in der Beschwerde aufgeworfen wurde, dass seit 01.11.2021 im Gelben Bereich des Erstattungskodex die Arzneispezialität XXXX , Wirkstoff: XXXX , (und XXXX , Wirkstoffe XXXX und XXXX) angeführt sei, der Dachverband aber davon ausgegangen sei, dass „sämtliche therapeutischen Alternativen im Grünen Bereich angeführt“ seien.5. Mit Schreiben vom 16.07.2024 forderte das Bundesverwaltungsgericht die belangte

Behörde auf, ihre rechtliche, medizinische und ökonomische Stellungnahme dahingehend zu ergänzen, aus welchem Grund die Arzneispezialität römisch 40 nicht als Vergleichsprodukt zu verfahrensgegenständlicher Arzneispezialität herangezogen worden sei. Hintergrund dieser Nachfrage war, dass in der Beschwerde aufgeworfen wurde, dass seit 01.11.2021 im Gelben Bereich des Erstattungskodex die Arzneispezialität römisch 40 , Wirkstoff: römisch 40 , (und römisch 40 , Wirkstoffe römisch 40 und römisch 40) angeführt sei, der Dachverband aber davon ausgegangen sei, dass „sämtliche therapeutischen Alternativen im Grünen Bereich angeführt" seien.

6

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

© 2026 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at