

TE Vwgh Erkenntnis 2016/9/14 Ra 2016/08/0090

JUSLINE Entscheidung

© Veröffentlicht am 14.09.2016

Index

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz;

Norm

ASVG §31 Abs3 Z12 litb;

ASVG §351c Abs8;

ASVG §351c Abs9;

ASVG §351c;

ASVG §351g Abs2 Z1;

1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017
8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014
14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2012
20. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
21. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
22. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2010
23. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
24. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 30.06.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012

25. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
26. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
27. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
28. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
29. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 147/2009
30. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
31. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
32. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
33. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
34. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
35. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2006
36. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
37. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
38. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
39. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
40. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
41. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
43. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
44. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2004
45. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 156/2004
46. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
47. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
48. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
49. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
52. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
53. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
54. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
56. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
57. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
59. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
60. ASVG § 31 gültig von 21.08.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
61. ASVG § 31 gültig von 01.05.2003 bis 20.08.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
62. ASVG § 31 gültig von 01.04.2003 bis 30.04.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
63. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 31.03.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
64. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
65. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 132/2002
66. ASVG § 31 gültig von 05.10.2002 bis 31.12.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
67. ASVG § 31 gültig von 01.10.2002 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
68. ASVG § 31 gültig von 01.09.2002 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
69. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.08.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 1/2002
70. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
71. ASVG § 31 gültig von 01.09.2001 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
72. ASVG § 31 gültig von 19.04.2001 bis 31.08.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2001
73. ASVG § 31 gültig von 01.03.2001 bis 18.04.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
74. ASVG § 31 gültig von 01.01.2001 bis 28.02.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
75. ASVG § 31 gültig von 01.10.2000 bis 31.12.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000

76. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 30.09.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
77. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
78. ASVG § 31 gültig von 01.07.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
79. ASVG § 31 gültig von 01.01.1998 bis 30.06.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
80. ASVG § 31 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996

1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351c heute
2. ASVG § 351c gültig von 01.01.2030 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
3. ASVG § 351c gültig ab 01.01.2030 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025

4. ASVG § 351c gültig von 30.12.2025 bis 31.12.2029 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 106/2025
 5. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 29.12.2025 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 200/2023
 6. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
 7. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
 8. ASVG § 351c gültig von 01.01.2024 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
 9. ASVG § 351c gültig von 09.04.2022 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 42/2022
 10. ASVG § 351c gültig von 01.04.2022 bis 08.04.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 32/2022
 11. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
 12. ASVG § 351c gültig von 01.01.2022 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
 13. ASVG § 351c gültig von 01.09.2020 bis 31.03.2022 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2020
 14. ASVG § 351c gültig von 01.01.2020 bis 31.08.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
 15. ASVG § 351c gültig von 01.01.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
 16. ASVG § 351c gültig von 01.05.2017 bis 31.12.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 49/2017
 17. ASVG § 351c gültig von 01.01.2009 bis 30.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
 18. ASVG § 351c gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
 19. ASVG § 351c gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
 20. ASVG § 351c gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
 21. ASVG § 351c gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. ASVG § 351g heute
 2. ASVG § 351g gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
 3. ASVG § 351g gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
 4. ASVG § 351g gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
 5. ASVG § 351g gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
 6. ASVG § 351g gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
 7. ASVG § 351g gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
 8. ASVG § 351g gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
 9. ASVG § 351g gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

Betreff

Der Verwaltungsgerichtshof hat durch den Vorsitzenden Senatspräsident Dr. Waldstätten und den Hofrat Dr. Strohmayer, die Hofrätin Dr. Julcher und die Hofräte Mag. Berger und Mag. Stickler als Richter und Richterin, unter Mitwirkung der Schriftführerin Dr. Gruber, über die Revision der A GesmbH in Wien, vertreten durch die Gillhofer & Plank Rechtsanwälte GesBR in 1010 Wien, Herrengasse 6-8/3/5, gegen das Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 4. April 2016, Zl. W147 2113544- 1/6E, betreffend Aufnahme in den Erstattungskodex nach dem ASVG (belangte Behörde vor dem Verwaltungsgericht: Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger in Wien, vertreten durch die Preslmayr Rechtsanwälte OG in 1010 Wien, Universitätsring 12; weitere Partei: Bundesministerin für Gesundheit), zu Recht erkannt:

Spruch

Das angefochtene Erkenntnis wird wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts aufgehoben.

Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat der revisionswerbenden Partei den Aufwand von EUR 1.346,40 binnen zwei Wochen bei sonstiger Exekution zu ersetzen.

Begründung

1 1. Mit dem in Revision gezogenen Erkenntnis hat das Verwaltungsgericht den Antrag der revisionswerbenden Partei vom 30. Jänner 2015 auf Aufnahme der Arzneispezialität "Vesomni 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung" mit den Wirkstoffen Tamsulosin und Solifenacin (im Folgenden: Vesomni) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (im Folgenden: EKO) gemäß § 28 Abs. 2 VwGVG abgewiesen. 1 1. Mit dem in Revision gezogenen Erkenntnis hat das Verwaltungsgericht den Antrag der revisionswerbenden Partei vom 30. Jänner 2015 auf Aufnahme der Arzneispezialität "Vesomni 6 mg/0,4 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung" mit den Wirkstoffen Tamsulosin und Solifenacin (im Folgenden: Vesomni) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (im Folgenden: EKO) gemäß Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG abgewiesen.

2 Dem Antrag zu Folge sollte für Vesomni folgende Verschreibungsregel für eine Untergruppe von Patienten gelten (vgl. die im Akt erliegende undatierte "Zusammenfassung Antrag in den EKO"): 2 Dem Antrag zu Folge sollte für Vesomni folgende Verschreibungsregel für eine Untergruppe von Patienten gelten vergleiche , die im Akt erliegende undatierte "Zusammenfassung Antrag in den EKO"):

"Bei durch Lower Urinary Tract Symptom (LUTS) bzw. benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen moderaten bis schweren Speichersymptomen (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker und aufgrund von therapiebegrenzender Sicca-Symptomatik durch mindestens zwei orale Anticholinergika mit unterschiedlichen Wirkstoffen (ATC-Code G04BD) aus dem Grünen Bereich nach Titration auf die maximal verträgliche Dosis nachweislich (Miktionsprotokoll) nicht ausreichend behandelt werden konnte. Therapiefortsetzung nur bei anhaltender Symptomkontrolle bei gleichzeitig reduzierter Sicca-Symptomatik."

3 Pharmakologisch stufte die revisionswerbende Partei ihr Produkt iSd § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO ein (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im EKO angeführt sind). Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt iSd § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO ein (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten). 3 Pharmakologisch stufte die revisionswerbende Partei ihr Produkt iSd Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO ein (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im EKO angeführt sind). Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt iSd Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO ein (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten).

4 Das Verwaltungsgericht führte begründend aus, die belangte Behörde habe iSd § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO (insbesondere für die Durchführung der medizinisch-therapeutischen Evaluation der beantragten Arzneispezialität) folgende - teilweise im Grünen Bereich, teilweise im Gelben Bereich des EKO angeführten - "therapeutischen Alternativen" festgelegt: 4 Das Verwaltungsgericht führte begründend aus, die belangte Behörde habe iSd Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO (insbesondere für die Durchführung der medizinisch-therapeutischen Evaluation der beantragten Arzneispezialität) folgende - teilweise im Grünen Bereich, teilweise im Gelben Bereich des EKO angeführten - "therapeutischen Alternativen" festgelegt:

- -Strichaufzählung
"Oxybutynin 5 mg Tbl. (mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Tbl./Tag bis 3 Tbl./Tag;
- -Strichaufzählung
Tolterodin 1 mg Ftbl. (immediate release, mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Ftbl./Tag;
- -Strichaufzählung
Tolterodin 2 mg Ftbl. (immediate release, mehrere Anbieter) in der Dosierung von 2 Ftbl./Tag;
- -Strichaufzählung
Santizor 4 mg Retardkps. (Wirkstoff Tolterodin) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag;
- -Strichaufzählung
Inkontan 30 mg Ftbl. (Wirkstoff Trospium) in der Dosierung 1,5 Ftbl./Tag;
- -Strichaufzählung
Spasmolyt Drag. (Wirkstoff Trospium) in der Dosierung 2 x 20 mg./Tag;
- -Strichaufzählung
Urivecs 60 mg Retardkaps. (Wirkstoff Trospium) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag;
- -Strichaufzählung
Kentera 3,9 mg/24 Std. transdermales Pflaster (Wirkstoff Oxybutynin) in der Dosierung 2 Pflaster/Woche (Gelber Bereich);
- -Strichaufzählung
Vesicare 5 mg Ftbl. (Wirkstoff Solifenacin) in der Dosierung 1 Ftbl./Tag (Gelber Bereich)

in Kombination mit einem Alpha-Blocker (G04CA) oder einem Alpha-Blocker als Monotherapie.

Als Alphablocker (G04CA) seien heranzuziehen:

- -Strichaufzählung

- Alfuzosin 5 mg Retardtbl. (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 2 Retardtbl./Tag
- -Strichaufzählung
- Alfuzosin 10 mg Retardtbl. (mehr als ein Anbieter) in der Dosierung 1 Retardtbl./Tag
- -Strichaufzählung
- Tamsulosin 0,4 mg Retardkps. (diverse Anbieter) in der Dosierung 1 Retardkps./Tag
- -Strichaufzählung
- Uroflo 5 mg Tbl. (Wirkstoff Terazosin) in der Dosierung 1 Tbl./Tag"

Die belangte Behörde habe dazu ausgeführt, die genannten Arzneispezialitäten würden als freie Kombination von einem Antimuskarinikum plus einem Alphablocker dem Therapieansatz von Vesomni, einem Kombinationspräparat aus einem Antimuskarinikum (nämlich Solifenacin = Vesicare aus dem Gelben Bereich) plus Alphablocker (nämlich Tamsulosin aus dem Grünen Bereich) entsprechen. Die im Gelben Bereich des EKO angeführten Antimuskarinika (Kentera, Vesicare) würden der Vollständigkeit halber angeführt. Wegen deren eingeschränkter Verwendung im EKO könnten sie nicht als Vergleichspräparate (für die Antimuskarinikumkomponente) herangezogen werden.

5 Das Verwaltungsgericht traf folgende Feststellungen:

"Nicht nachgewiesen und somit nicht festgestellt werden konnte in Bezug auf die im Spruch genannte Arzneispezialität, ein zusätzlicher Patientennutzen zur Monosubstanz Tamsulosin (Komponentenbeweis). Insbesondere jedoch konnte bezugnehmend auf die beantragte Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ein klinisch relevanter, wesentlicher zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten therapeutischen Alternativen (diverse Antimuskarinika-/Alphablocker-Kombinationen sowie Alphablocker als Monotherapie) nicht nachgewiesen und somit nicht festgestellt werden."

Im Rahmen der Beweismwürdigung führte das Verwaltungsgericht - ohne die im Antrag dokumentierte Verschreibungsregel bzw. auf die dadurch bewirkte Einschränkung auf eine entsprechende Patientengruppe zu berücksichtigen - aus, die (oben genannten) kombinierten Wirkstoffe von Vesomni seien mit bereits im Erstattungskodex gelisteten Wirkstoffen ident (und zwar Solifenacin im Gelben Bereich sowie Tamsulosin im Grünen Bereich). Dies ersetze nicht den notwendigen Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz Tamsulosin (Komponentenbeweis) als "grundsätzliche Eintrittsvoraussetzung" für die Aufnahme in den Erstattungskodex. Die revisionswerbende Partei hätte einen wesentlichen zusätzlichen Patientennutzen zur "freien Kombination eines Alphablockers aus dem Grünen Bereich und eines Antimuskarinikums aus dem Grünen Bereich" nachweisen müssen. Der "pharmakotherapeutische" Ausgangspunkt für die Fixkombination der Wirkstoffe Tamsulosin und Solifenacin in Vesomni sei "definitiv" das benigne Prostatasyndrom und die Behandlung mit dem alphaadrenergen Antagonisten Tamsulosin. Erst wenn eine irritative Symptomatik (überaktive Blase) hinzutrete, könne ein spasmolytisches Anticholinergikum/Antimuskarinikum hinzugenommen werden. Die Kombination führe also primär nur in eine Richtung, und zwar vom alpha-adrenergen Antagonisten hin zum spasmolytischen Anticholinergikum und nicht umgekehrt. Dies drücke sich auch in der Studienpopulation zur klinischen Wirksamkeit von Vesomni aus. Vom pharmakologischen Ansatzpunkt könne ein kombinierter alphaadrenerger plus anticholinergischer Wirkmechanismus in einem Organsystem (Harnblase/Blasenausgang/Prostata) als therapeutisch nützlich eingestuft werden, weil die andrenergen und cholinergen Rezeptoren in verschiedenen Bereichen der Harnblase/Prostata lokalisiert seien. Tatsächlich werde in der Praxis eine derartige freie Kombination auch schon eingesetzt. Die verfahrensgegenständliche Fixkombination der beiden Wirkstoffe müsse "einen klinischen Mehrnutzen im Vergleich zum Ausgangsprodukt Tamsulosin" nachweisen. Ein Mehrnutzen der Kombination gegenüber dem spezifischen Anticholinergikum Solifenacin sei weder gefordert noch zu erwarten, "da ja vom benignen Prostatasyndrom auszugehen ist und nicht von der Reizblase". Der Zusatznutzen von Vesomni im Vergleich zu Tamsulosin allein sei nicht nachgewiesen worden, sondern lediglich ein Nutzen im Vergleich zum Placebo und eine Nicht-Unterlegenheit zu Tamsulosin. Damit sei der für die Aufnahme einer Fixdosiskombination in den EKO erforderliche Nachweis - unbeschadet der Aufnahme in den Grünen oder in den Gelben Bereich - nicht erbracht worden. Der Umstand, dass Solifenacin selbst im Gelben Bereich als Drittlinientherapie gelistet sei, stehe "primär nicht in Relation zum benignen Prostatasyndrom". Das Argument der revisionswerbenden Partei, man müsse auch vom Solifenacin ausgehen bzw. das Kombinationspräparat sei eine logische Zusammenführung von Wirkstoffen, die in der Praxis frei kombiniert würden, reiche für den Nachweis eines Zusatznutzens von Vesomni nicht aus. Da die Wirkstoffkombination "eindeutig von einem Produkt im Grünen Bereich (Tamsulosin) ausgeht, und es auch (andere) Anticholinergika im

Grünen Bereich für die zweite Komponente gibt, ist der Antrag auf Aufnahme der Fixkombination mit Tamsulosin in den Gelben Bereich (Anmerkung: mit entsprechend höheren Preisen) vor dem Hintergrund der Verfahrensordnung nicht schlüssig".

6 In rechtlicher Hinsicht führte das Verwaltungsgericht - wiederum ohne die Verschreibungsregel bzw. die definierte Patientengruppe zu berücksichtigen - aus, die VO-EKO fordere in ihrer Anlage unter 2.1.4 für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthielten, einen "Komponentenbeweis". Dieser sei von der belangten Behörde gefordert, jedoch von der revisionswerbenden Partei nicht erbracht worden. Es handle sich um einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen gegenüber den Arzneispezialitäten des Grünen Bereiches und nicht gegenüber den Arzneispezialitäten des Gelben Bereiches. Für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben Bereich sei gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für Patienten nachzuweisen. Im vorliegenden Fall sei jedoch nicht einmal ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen der Fixkombination im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie (mit Tamsulosin) nachgewiesen worden. Die belangte Behörde habe die revisionswerbende Partei im Rahmen der vorläufigen Feststellungen auch darauf hingewiesen, dass die Arzneispezialität auch bei "Erbringung des geforderten Komponentenbeweises" allenfalls in den Grünen Bereich des EKO aufzunehmen wäre. Da bereits die medizinische Bewertung zu einer Ablehnung der Aufnahme der beantragten Arzneispezialität in den Gelben Bereich des EKO führe, habe eine weiterführende gesundheitsökonomische Bewertung entfallen können.

6 In rechtlicher Hinsicht führte das Verwaltungsgericht - wiederum ohne die Verschreibungsregel bzw. die definierte Patientengruppe zu berücksichtigen - aus, die VO-EKO fordere in ihrer Anlage unter 2.1.4 für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthielten, einen "Komponentenbeweis". Dieser sei von der belangten Behörde gefordert, jedoch von der revisionswerbenden Partei nicht erbracht worden. Es handle sich um einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen gegenüber den Arzneispezialitäten des Grünen Bereiches und nicht gegenüber den Arzneispezialitäten des Gelben Bereiches. Für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben Bereich sei gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen für Patienten nachzuweisen. Im vorliegenden Fall sei jedoch nicht einmal ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen der Fixkombination im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie (mit Tamsulosin) nachgewiesen worden. Die belangte Behörde habe die revisionswerbende Partei im Rahmen der vorläufigen Feststellungen auch darauf hingewiesen, dass die Arzneispezialität auch bei "Erbringung des geforderten Komponentenbeweises" allenfalls in den Grünen Bereich des EKO aufzunehmen wäre. Da bereits die medizinische Bewertung zu einer Ablehnung der Aufnahme der beantragten Arzneispezialität in den Gelben Bereich des EKO führe, habe eine weiterführende gesundheitsökonomische Bewertung entfallen können.

Das Verwaltungsgericht sprach aus, dass die Revision gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG mangels Vorliegens einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung nicht zulässig sei. Das Verwaltungsgericht sprach aus, dass die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG mangels Vorliegens einer Rechtsfrage von grundsätzlicher Bedeutung nicht zulässig sei.

7 2. Gegen dieses Erkenntnis richtet sich die Revision. Die belangte Behörde hat eine Revisionsbeantwortung erstattet, in der sie die kostenpflichtige Zurückweisung bzw. Abweisung der Revision beantragt.

Der Verwaltungsgerichtshof hat erwogen:

8 3. Die Revision führt zu ihrer Zulässigkeit aus, zur Frage der Einordnung und der Preisgestaltung von Kombinationspräparaten fehle eine Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes. Die Rechtsansicht, jede Wirkstoffkomponente müsse einen zusätzlichen Patientennutzen zu den einzelnen Monosubstanzen aufweisen, stehe im Widerspruch zum System des EKO sowie zur bisherigen Judikatur der Unabhängigen Heilmittelkommission. Weder für die Preisbildung im Gelben Bereich noch für die im Grünen Bereich des EKO sei der Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens erforderlich. Das Verwaltungsgericht habe § 24 Abs. 2 Z 1 bis 2 VO-EKO nicht beachtet, wonach (auch) eine Aufnahme von Produkten mit "keinem zusätzlichen therapeutischen Nutzen" bzw. Therapieoptionen mit "gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen" vorgesehen ist, was gemäß § 25 Abs. 5 VO-EKO auch für den Gelben Bereich des EKO gelte. Vesomni sei ein Produkt mit einem gleichen oder ähnlichen therapeutischen Nutzen zu bereits im EKO gelisteten Präparaten. Daher habe das Produkt gemäß § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm § 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO in Verbindung mit den ökonomischen Kriterien der Heilmittel-Evaluierungskommission einen Preis von minus 10 % zu der Summe der Einzelkomponenten zu gewähren. Es sei gängige Judikatur, dass bei Kombinationspräparaten beide im EKO bereits verzeichneten Komponenten in die Preisberechnung einbezogen werden müssten. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen nach § 23 VO-EKO müsse beide Referenzprodukte

enthalten. Zur Festlegung des therapeutischen Nutzens (oder Zusatznutzens) müsse das beantragte Produkt nach § 24 VO-EKO im Vergleich zu einer freien Kombination der im EKO bereits verzeichneten Komponenten beurteilt werden. Die bisherige Judikatur würde davon ausgehen, dass auch Produkte mit einem "gleichen oder ähnlichen" Nutzen in den Erstattungskodex aufzunehmen seien. Aus den im Formblatt AC 2.1.4 des Antrages geforderten Angaben könne nicht abgeleitet werden, dass ein zusätzlicher Nutzen im Vergleich zu den einzelnen Komponenten darzustellen sei. Es sei verfehlt, über den "Komponentenbeweis" im Punkt 2.1.4 der Anlage zur VO-EKO zu dem Schluss zu kommen, dass ein Patientennutzen der Kombination gegenüber jeder Einzelsubstanz nachzuweisen sei. Keine der Bestimmungen im ASVG und in der VO-EKO würden eine derartige Auslegung zulassen. Als eine die Rechtssicherheit beeinträchtigende unschlüssige Beweiswürdigung betrachtet die Revision die darauf beruhende Feststellung, dass das Verwaltungsgericht "keinen Nutzen in der Kombination gegenüber den Einzelsubstanzen" habe erkennen können. 8 3. Die Revision führt zu ihrer Zulässigkeit aus, zur Frage der Einordnung und der Preisgestaltung von Kombinationspräparaten fehle eine Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes. Die Rechtsansicht, jede Wirkstoffkomponente müsse einen zusätzlichen Patientennutzen zu den einzelnen Monosubstanzen aufweisen, stehe im Widerspruch zum System des EKO sowie zur bisherigen Judikatur der Unabhängigen Heilmittelkommission. Weder für die Preisbildung im Gelben Bereich noch für die im Grünen Bereich des EKO sei der Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens erforderlich. Das Verwaltungsgericht habe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, bis 2 VO-EKO nicht beachtet, wonach (auch) eine Aufnahme von Produkten mit "keinem zusätzlichen therapeutischen Nutzen" bzw. Therapieoptionen mit "gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen" vorgesehen ist, was gemäß Paragraph 25, Absatz 5, VO-EKO auch für den Gelben Bereich des EKO gelte. Vesomni sei ein Produkt mit einem gleichen oder ähnlichen therapeutischen Nutzen zu bereits im EKO gelisteten Präparaten. Daher habe das Produkt gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit , Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit den ökonomischen Kriterien der Heilmittel-Evaluierungskommission einen Preis von minus 10 % zu der Summe der Einzelkomponenten zu gewähren. Es sei gängige Judikatur, dass bei Kombinationspräparaten beide im EKO bereits verzeichneten Komponenten in die Preisberechnung einbezogen werden müssten. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen nach Paragraph 23, VO-EKO müsse beide Referenzprodukte enthalten. Zur Festlegung des therapeutischen Nutzens (oder Zusatznutzens) müsse das beantragte Produkt nach Paragraph 24, VO-EKO im Vergleich zu einer freien Kombination der im EKO bereits verzeichneten Komponenten beurteilt werden. Die bisherige Judikatur würde davon ausgehen, dass auch Produkte mit einem "gleichen oder ähnlichen" Nutzen in den Erstattungskodex aufzunehmen seien. Aus den im Formblatt AC 2.1.4 des Antrages geforderten Angaben könne nicht abgeleitet werden, dass ein zusätzlicher Nutzen im Vergleich zu den einzelnen Komponenten darzustellen sei. Es sei verfehlt, über den "Komponentenbeweis" im Punkt 2.1.4 der Anlage zur VO-EKO zu dem Schluss zu kommen, dass ein Patientennutzen der Kombination gegenüber jeder Einzelsubstanz nachzuweisen sei. Keine der Bestimmungen im ASVG und in der VO-EKO würden eine derartige Auslegung zulassen. Als eine die Rechtssicherheit beeinträchtigende unschlüssige Beweiswürdigung betrachtet die Revision die darauf beruhende Feststellung, dass das Verwaltungsgericht "keinen Nutzen in der Kombination gegenüber den Einzelsubstanzen" habe erkennen können.

9 4. Die Revision ist zulässig und berechtigt.

Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG gehört zu den Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung (EKO) für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. Die Arzneispezialitäten sind im EKO gemäß lit. a bis c leg. cit. entweder dem chefarztpflichtigen "Roten Bereich" (zeitlich befristet für jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind) oder dem grundsätzlich chefarztpflichtigen "Gelben Bereich" (für jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Gruppen von Patienten und Patienten aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen werden) oder schließlich dem "Grünen Bereich" (für 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) zuzuordnen. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Gelben oder in den Grünen Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (auf eine Untergruppe von Patienten) beschränken. Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG gehört zu den Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung (EKO) für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich. Die

Arzneispezialitäten sind im EKO gemäß Litera a, bis c leg. cit. entweder dem chefarztspflichtigen "Roten Bereich" (zeitlich befristet für jene Arzneispezialitäten, die erstmalig am österreichischen Markt lieferbar sind) oder dem grundsätzlich chefarztspflichtigen "Gelben Bereich" (für jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Gruppen von Patienten und Patienten aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den Grünen Bereich aufgenommen werden) oder schließlich dem "Grünen Bereich" (für 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) zuzuordnen. Die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Gelben oder in den Grünen Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (auf eine Untergruppe von Patienten) beschränken.

10 Mit den §§ 351c ff ASVG hat der Gesetzgeber als tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine Arzneispezialität nur dann in den EKO aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist. Die Neuartigkeit eines Wirkmechanismus ist insoweit (abgesehen von § 26 Abs. 1 letzter Satz iVm Abs. 2 VO-EKO) nicht ausschlaggebend. Ein Vorteil für die gesetzliche Krankenversicherung - und darauf kommt es beim Erstattungskodex entscheidend an - besteht nur dann, wenn entweder eine wesentliche Verbesserung in den therapeutischen Wirkungen für die Behandlung krankenversicherter Patienten entsteht oder wenn sich Vorteile auf der Finanzierungsseite ergeben, weil es sich im Verhältnis zu den am Markt und nach dem Erstattungskodex verfügbaren Alternativen um ein signifikant kostengünstigeres Medikament handelt. 10 Mit den Paragraphen 351 c, ff ASVG hat der Gesetzgeber als tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine Arzneispezialität nur dann in den EKO aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist. Die Neuartigkeit eines Wirkmechanismus ist insoweit (abgesehen von Paragraph 26, Absatz eins, letzter Satz in Verbindung mit , Absatz 2, VO-EKO) nicht ausschlaggebend. Ein Vorteil für die gesetzliche Krankenversicherung - und darauf kommt es beim Erstattungskodex entscheidend an - besteht nur dann, wenn entweder eine wesentliche Verbesserung in den therapeutischen Wirkungen für die Behandlung krankenversicherter Patienten entsteht oder wenn sich Vorteile auf der Finanzierungsseite ergeben, weil es sich im Verhältnis zu den am Markt und nach dem Erstattungskodex verfügbaren Alternativen um ein signifikant kostengünstigeres Medikament handelt.

11 5.1. Was den medizinischen Zusatznutzen betrifft, so kommt es für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den "Grünen Bereich" gemäß § 351c Abs. 9 ASVG auf eine "gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung" (Z 1) bzw. auf einen "therapeutischen Mehrwert" (Z 2) (einen "Zusatznutzen" für Patienten bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten in den in § 24 VO-EKO genannten Abstufungen) im Vergleich zu anderen Arzneispezialitäten im "Grünen Bereich" an (vgl. die auf dieses Kriterium abzielende Empfehlung der HEK gemäß § 351g Abs. 2 vierter Satz Z 2 ASVG). Bei der auf der Einstufung nach § 24 VO-EKO aufbauenden gesundheitsökonomischen Evaluation ist für die Aufnahme in den "Grünen Bereich" die Wirtschaftlichkeit der Arzneispezialität nach Maßgabe der § 25 Abs. 1 bis 3 VO-EKO zu beurteilen. 11 5.1. Was den medizinischen Zusatznutzen betrifft, so kommt es für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den "Grünen Bereich" gemäß Paragraph 351 c, Absatz 9, ASVG auf eine "gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung" (Ziffer eins,) bzw. auf einen "therapeutischen Mehrwert" (Ziffer 2,) (einen "Zusatznutzen" für Patienten bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten in den in Paragraph 24, VO-EKO genannten Abstufungen) im Vergleich zu anderen Arzneispezialitäten im "Grünen Bereich" an vergleiche , die auf dieses Kriterium abzielende Empfehlung der HEK gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, vierter Satz Ziffer 2, ASVG). Bei der auf der Einstufung nach Paragraph 24, VO-EKO aufbauenden gesundheitsökonomischen Evaluation ist für die Aufnahme in den "Grünen Bereich" die Wirtschaftlichkeit der Arzneispezialität nach Maßgabe der Paragraph 25, Absatz eins, bis 3 VO-EKO zu beurteilen.

12 5.2. Hingegen setzt § 351c Abs. 8 iVm § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG in Bezug auf den medizinischen Zusatznutzen für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den "Gelben Bereich" jedenfalls voraus, dass die Arzneispezialität im Vergleich zu den maßgeblichen therapeutischen Alternativen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten (bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten) aufweist ("Eintrittsvoraussetzung"). Aus den genannten Bestimmungen lässt sich für eine beantragte Aufnahme in den Gelben Bereich ebenfalls der Grundsatz

ableiten, dass es sich bei den therapeutischen Alternativen, in Bezug auf die das Vorliegen einer wesentlichen therapeutischen Innovation mit einem wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für Patienten (bzw. für eine Untergruppe von Patienten) zu beurteilen ist, um Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich handelt. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen durch die HEK (§ 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO) als Basis für die durchzuführende medizinisch-therapeutische Evaluation (§ 24 Abs. 1 Z 2 VO-EKO) hat sich daher - wie dies gemäß § 351c Abs. 9 ASVG bereits für die Aufnahme in den Grünen Bereich vorgesehen ist - auch für eine Aufnahme in den Gelben Bereich grundsätzlich nur auf Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich zu beziehen. 12 5.2. Hingegen setzt Paragraph 351 c, Absatz 8, in Verbindung mit , Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG in Bezug auf den medizinischen Zusatznutzen für die Aufnahme einer Arzneispezialität in den "Gelben Bereich" jedenfalls voraus, dass die Arzneispezialität im Vergleich zu den maßgeblichen therapeutischen Alternativen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten (bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten) aufweist ("Eintrittsvoraussetzung"). Aus den genannten Bestimmungen lässt sich für eine beantragte Aufnahme in den Gelben Bereich ebenfalls der Grundsatz ableiten, dass es sich bei den therapeutischen Alternativen, in Bezug auf die das Vorliegen einer wesentlichen therapeutischen Innovation mit einem wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen für Patienten (bzw. für eine Untergruppe von Patienten) zu beurteilen ist, um Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich handelt. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen durch die HEK (Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO) als Basis für die durchzuführende medizinisch-therapeutische Evaluation (Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO) hat sich daher - wie dies gemäß Paragraph 351 c, Absatz 9, ASVG bereits für die Aufnahme in den Grünen Bereich vorgesehen ist - auch für eine Aufnahme in den Gelben Bereich grundsätzlich nur auf Arzneispezialitäten aus dem Grünen Bereich zu beziehen.

13 Das Kriterium der "wesentlichen therapeutischen Innovation" weist gegenüber dem des "wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens für Patienten" keinen Unterschied auf (vgl. § 351c Abs. 8 ASVG, der eine für den Gelben Bereich allein maßgebliche "wesentliche therapeutische Innovation" im gleichen Sinn verwendet wie § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG und § 351g Abs. 2 vierter Satz Z 1 ASVG einen für den Gelben Bereich allein maßgeblichen "wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen"). 13 Das Kriterium der "wesentlichen therapeutischen Innovation" weist gegenüber dem des "wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens für Patienten" keinen Unterschied auf vergleiche , Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG, der eine für den Gelben Bereich allein maßgebliche "wesentliche therapeutische Innovation" im gleichen Sinn verwendet wie Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG und Paragraph 351 g, Absatz 2, vierter Satz Ziffer eins, ASVG einen für den Gelben Bereich allein maßgeblichen "wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen").

14 Kann für eine Arzneispezialität, für die eine Aufnahme in den "Gelben Bereich" angestrebt wird, der Nachweis eines wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens (der "Eintrittsvoraussetzung") nicht erbracht werden, so erübrigt sich eine gesundheitsökonomische Evaluation dieser Arzneispezialität.

15 6. Vor dem Hintergrund der Regelungszwecke des EKO ist - insbesondere für die hier maßgebliche Frage der Aufnahme der Arzneispezialität in den "Gelben Bereich" - der Begriff der wesentlichen therapeutischen Innovation (des wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens) für Patienten bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten im Sinne einer deutlich günstigeren therapeutischen Wirkung zu verstehen. Es handelt sich um die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinischtherapeutischen Evaluation, die nur dann in Betracht kommt, wenn (allenfalls durch anerkannte Surrogatparameter) bedeutende Verbesserungen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen nachweisbar sind, etwa - je nach Art der Erkrankung - der (deutlich raschere und/oder vollständigere) Rückgang der Symptome, die Verlängerung der Überlebensdauer, das Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden oder das Ausbleiben von schweren Nebenwirkungen; bei chronischen Erkrankungen kann auch eine - eindeutig objektivierbare - erhebliche Verbesserung der Lebensqualität einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen begründen. Liegen derart gewichtige Vorteile im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen nicht vor, kommt die Bejahung eines wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens für eine Mehrzahl von Patienten bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten nicht in Betracht. Zur Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens ist zu ermitteln, welche positiven Effekte mit der Anwendung der Arzneispezialität verbunden sind, inwieweit ihnen klinische Relevanz zukommt und wie sich die neue Arzneispezialität insofern von allfälligen vergleichbaren Arzneispezialitäten unterscheidet (vgl. zum Ganzen das hg. Erkenntnis vom 6. Juli 2016, Ro 2016/08/0012, mwN). 15 6. Vor dem Hintergrund der Regelungszwecke des EKO ist - insbesondere für die hier maßgebliche Frage der Aufnahme

der Arzneispezialität in den "Gelben Bereich" - der Begriff der wesentlichen therapeutischen Innovation (des wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens) für Patienten bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten im Sinne einer deutlich günstigeren therapeutischen Wirkung zu verstehen. Es handelt sich um die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinischtherapeutischen Evaluation, die nur dann in Betracht kommt, wenn (allenfalls durch anerkannte Surrogatparameter) bedeutende Verbesserungen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen nachweisbar sind, etwa - je nach Art der Erkrankung - der (deutlich raschere und/oder vollständige) Rückgang der Symptome, die Verlängerung der Überlebensdauer, das Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden oder das Ausbleiben von schweren Nebenwirkungen; bei chronischen Erkrankungen kann auch eine - eindeutig objektivierbare - erhebliche Verbesserung der Lebensqualität einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen begründen. Liegen derart gewichtige Vorteile im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen nicht vor, kommt die Bejahung eines wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens für eine Mehrzahl von Patienten bzw. für eine bestimmte Untergruppe von Patienten nicht in Betracht. Zur Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens ist zu ermitteln, welche positiven Effekte mit der Anwendung der Arzneispezialität verbunden sind, inwieweit ihnen klinische Relevanz zukommt und wie sich die neue Arzneispezialität insofern von allfälligen vergleichbaren Arzneispezialitäten unterscheidet vergleiche , zum Ganzen das hg. Erkenntnis vom 6. Juli 2016, Ro 2016/08/0012, mwN).

16 7. Wenn eine Arzneispezialität im Gelben Bereich des EKO angeführt ist, dann kann davon ausgegangen werden, dass - jedenfalls so lange kein Verfahren zur Änderung seiner Verschreibbarkeit bzw. seiner Streichung eingeleitet worden ist (§§ 35 ff VO-EKO) - sich diese Arzneispezialität durch einen (allenfalls auf eine Untergruppe von Patienten bezogenen) wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber den im Grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten auszeichnet. 16 7. Wenn eine Arzneispezialität im Gelben Bereich des EKO angeführt ist, dann kann davon ausgegangen werden, dass - jedenfalls so lange kein Verfahren zur Änderung seiner Verschreibbarkeit bzw. seiner Streichung eingeleitet worden ist (Paragraphen 35, ff VO-EKO) - sich diese Arzneispezialität durch einen (allenfalls auf eine Untergruppe von Patienten bezogenen) wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen gegenüber den im Grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten auszeichnet.

17 Der für eine Aufnahme einer beantragten Arzneispezialität in den Gelben Bereich erforderliche Nachweis eines "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens für Patienten" ist somit (mangels konkreter gegenteiliger Anhaltspunkte) auch erbracht, wenn im Gelben Bereich - allenfalls eingeschränkt auf eine bestimmte Patientengruppe bzw. Verschreibungsregel - eine oder mehrere "vergleichbare" Arzneispezialitäten angeführt sind, also der in der beantragten Arzneispezialität enthaltene Wirkstoff mit einem bereits im Gelben Bereich angeführten Wirkstoff ident ist bzw. er diesem gegenüber eine therapeutische Wirksamkeit iSd § 24 Abs. 2 Z 1 VO-EKO oder höher besitzt (an diese "Vergleichbarkeit" knüpft im Übrigen bei der nachfolgenden gesundheitsökonomischen Evaluation auch § 25 Abs. 5 VO-EKO an). 17 Der für eine Aufnahme einer beantragten Arzneispezialität in den Gelben Bereich erforderliche Nachweis eines "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens für Patienten" ist somit (mangels konkreter gegenteiliger Anhaltspunkte) auch erbracht, wenn im Gelben Bereich - allenfalls eingeschränkt auf eine bestimmte Patientengruppe bzw. Verschreibungsregel - eine oder mehrere "vergleichbare" Arzneispezialitäten angeführt sind, also der in der beantragten Arzneispezialität enthaltene Wirkstoff mit einem bereits im Gelben Bereich angeführten Wirkstoff ident ist bzw. er diesem gegenüber eine therapeutische Wirksamkeit iSd Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO oder höher besitzt (an diese "Vergleichbarkeit" knüpft im Übrigen bei der nachfolgenden gesundheitsökonomischen Evaluation auch Paragraph 25, Absatz 5, VO-EKO an).

18 8. Kann man bei einer für die Aufnahme in den Gelben Bereich beantragten Arzneispezialität davon ausgehen, dass ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen für die betreffenden Patienten besteht - sei es durch den dargelegten Vergleich mit den therapeutischen Alternativen aus dem Grünen Bereich (§ 351c Abs. 8 iVm § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG), sei es durch das beschriebene Vorhandensein einer oder mehrerer (auch in Bezug auf die Patientengruppe) vergleichbarer Arzneispezialitäten im Gelben Bereich (§ 25 Abs. 5 VO-EKO) - so ist die ökonomische Bewertung in dem zuletzt genannten Fall des Vorliegens vergleichbarer Arzneispezialitäten im Gelben Bereich durch einen Vergleich mit diesen vorzunehmen (§ 351g Abs. 2 Z 1 iVm § 25 Abs. 4 und 5 VO-EKO). Da sich gemäß § 25 Abs. 5 VO-EKO die analog zu § 25 Abs. 2 VO-EKO vorzunehmende gesundheitsökonomische Evaluation auf die "Fallgruppen" des § 24 Abs. 2 VO-EKO bezieht, ist eine dem entsprechende medizinisch-therapeutische Evaluation erforderlich, die sich aber in dem genannten Fall nicht auf die therapeutischen Alternativen aus dem Grünen Bereich iSd § 23 Abs. 1

Z 2 VO-EKO, sondern auf diese vergleichbaren Arzneispezialitäten (die therapeutischen Alternativen) aus dem Gelben Bereich (§ 25 Abs. 5 VO-EKO) zu beziehen hat. 18 8. Kann man bei einer für die Aufnahme in den Gelben Bereich beantragten Arzneispezialität davon ausgehen, dass ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen für die betreffenden Patienten besteht - sei es durch den dargelegten Vergleich mit den therapeutischen Alternativen aus dem Grünen Bereich (Paragraph 351 c, Absatz 8, in Verbindung mit , Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG), sei es durch das beschriebene Vorhandensein einer oder mehrerer (auch in Bezug auf die Patientengruppe) vergleichbarer Arzneispezialitäten im Gelben Bereich (Paragraph 25, Absatz 5, VO-EKO) - so ist die ökonomische Bewertung in dem zuletzt genannten Fall des Vorliegens vergleichbarer Arzneispezialitäten im Gelben Bereich durch einen Vergleich mit diesen vorzunehmen (Paragraph 351 g, Absatz 2, Ziffer eins, in Verbindung mit , Paragraph 25, Absatz 4, und 5 VO-EKO). Da sich gemäß Paragraph 25, Absatz 5, VO-EKO die analog zu Paragraph 25, Absatz 2, VO-EKO vorzunehmende gesundheitsökonomische Evaluation auf die "Fallgruppen" des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO bezieht, ist eine dem entsprechende medizinisch-therapeutische Evaluation erforderlich, die sich aber in dem genannten Fall nicht auf die therapeutischen Alternativen aus dem Grünen Bereich iSd Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO, sondern auf diese vergleichbaren Arzneispezialitäten (die therapeutischen Alternativen) aus dem Gelben Bereich (Paragraph 25, Absatz 5, VO-EKO) zu beziehen hat.

19 9.1. Wie die revisionswerbende Partei u.a. in ihrer Beschwerde an das Verwaltungsgericht ausgeführt hat, ist die Arzneispezialität Vesicare, ein Antimuskarinikum (spasmolytisches Anticholinergikum) mit dem Wirkstoff Solifenacin, im Gelben Bereich des EKO mit folgender Verschreibungsregel angeführt:

"Bei Dranginkontinenz, die aufgrund von therapiebegrenzender Sicca-Symptomatik durch mind. zwei orale Anticholinergika mit unterschiedlichen Wirkstoffen (ATC-Code G04BD) aus dem Grünen Bereich nach Titration auf die maximal verträgliche Dosis nachweislich (Miktionsprotokoll) nicht ausreichend behandelt werden konnte. Therapiefortsetzung nur bei anhaltender Symptomkontrolle bei gleichzeitig reduzierter Sicca-Symptomatik."

20 Dem Antrag zufolge sollte wie erwähnt für Vesomni folgende Verschreibungsregel gelten:

"Bei durch Lower Urinary Tract Symptom (LUTS) bzw. benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen moderaten bis schweren Speichersymptomen (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker und aufgrund von therapiebegrenzender Sicca-Symptomatik durch mindestens zwei orale Anticholinergika mit unterschiedlichen Wirkstoffen (ATC-Code G04BD) aus dem Grünen Bereich nach Titration auf die maximal verträgliche Dosis nachweislich (Miktionsprotokoll) nicht ausreichend behandelt werden konnte. Therapiefortsetzung nur bei anhaltender Symptomkontrolle bei gleichzeitig reduzierter Sicca-Symptomatik."

21 9.2. Ein Vergleich der Verschreibungsregeln für Vesicare auf der einen Seite und Vesomni auf der anderen Seite führt zu zwei sich teilweise deckenden Untergruppen von Patienten, für die die jeweilige Arzneispezialität medizinisch-therapeutische Wirkungen entfalten soll. Vesicare ist für Patienten mit in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen. Das beantragte Vesomni ist ebenfalls bei in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen, jedoch zusätzlich eingeschränkt auf Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten.

22 9.3. Es steht nach dem oben Gesagten fest, dass das bereits im Gelben Bereich angeführte Vesicare (mit dem Wirkstoff Solifenacin) für die angegebene Untergruppe von Patienten iSd § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten Arzneispezialitäten aufweist und für Vesomni (mit dem Wirkstoff Solifenacin) die "Eintrittsvoraussetzung" somit grundsätzlich erfüllt ist. 22 9.3. Es steht nach dem oben Gesagten fest, dass das bereits im Gelben Bereich angeführte Vesicare (mit dem Wirkstoff Solifenacin) für die angegebene Untergruppe von Patienten iSd Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten Arzneispezialitäten aufweist und für Vesomni (mit dem Wirkstoff Solifenacin) die "Eintrittsvoraussetzung" somit grundsätzlich erfüllt ist.

23 An dem zu behandelnden wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen der beantragten Arzneispezialität für die betreffenden Patienten ändert sich - Neutralität der Kombination vorausgesetzt - grundsätzlich nichts, wenn der Wirkstoff, von dem der besagte Nutzen ausgeht, mit einem anderen (neuen oder bereits im EKO angeführten) Wirkstoff kombiniert wird.

24 Die revisionswerbende Partei hat Vesomni pharmakologisch iSd § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO eingestuft (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im EKO angeführt sind). Dem Gesetz bzw. der VO-EKO ist nicht zu entnehmen, dass im Fall eines Antrags um Aufnahme in den Gelben Bereich bei einer Kombination von Wirkstoffen solche ausgeschlossen wären, die bereits im Grünen Bereich angeführt sind. Ist daher für Vesomni auf Grund seiner Wirkstoffkomponente Solifenacin die grundsätzliche "Eintrittsvoraussetzung" in den Gelben Bereich (ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen für die betreffenden Patienten) zu bejahen, dann ändert daran in der Regel der Umstand nichts, dass die Arzneispezialität Vesomni als zweite Wirkstoffkomponente das in dem Grünen Bereich des EKO angeführte Tamsulosin enthält.

24 Die revisionswerbende Partei hat Vesomni pharmakologisch iSd Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO eingestuft (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im EKO angeführt sind). Dem Gesetz bzw. der VO-EKO ist nicht zu entnehmen, dass im Fall eines Antrags um Aufnahme in den Gelben Bereich bei einer Kombination von Wirkstoffen solche ausgeschlossen wären, die bereits im Grünen Bereich angeführt sind. Ist daher für Vesomni auf Grund seiner Wirkstoffkomponente Solifenacin die grundsätzliche "Eintrittsvoraussetzung" in den Gelben Bereich (ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen für die betreffenden Patienten) zu bejahen, dann ändert daran in der Regel der Umstand nichts, dass die Arzneispezialität Vesomni als zweite Wirkstoffkomponente das in dem Grünen Bereich des EKO angeführte Tamsulosin enthält.

25 9.4.1. Treffen die oben geschilderten Annahmen zu, dann ist im Anschluss eine gesundheitsökonomische Evaluation von Vesomni vorzunehmen, die sich sowohl betreffend das im Grünen Bereich angeführte Tamsulosin als auch - wegen der von § 25 Abs. 5 VO-EKO angeordneten sinngemäßen Anwendung des Abs. 2 leg. cit. - betreffend das im Gelben Bereich angeführte Vesicare (Solifenacin) auf die "Fallgruppen" des § 24 Abs. 2 VO-EKO zu beziehen hat.

25 9.4.1. Treffen die oben geschilderten Annahmen zu, dann ist im Anschluss eine gesundheitsökonomische Evaluation von Vesomni vorzunehmen, die sich sowohl betreffend das im Grünen Bereich angeführte Tamsulosin als auch - wegen der von Paragraph 25, Absatz 5, VO-EKO angeordneten sinngemäßen Anwendung des Absatz 2, leg. cit. - betreffend das im Gelben Bereich angeführte Vesicare (Solifenacin) auf die "Fallgruppen" des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO zu beziehen hat.

26 Durch die gesundheitsökonomische Evaluation der neuen Kombination von zwei bereits im EKO angeführten Wirkstoffen kann dem bereits erwähnten Grundsatz der §§ 351c ff ASVG Rechnung getragen werden, auch eine Arzneispezialität mit bekannten Wirkmechanismen in den EKO aufzunehmen, wenn sie zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist.

26 Durch die gesundheitsökonomische Evaluation der neuen Kombination von zwei bereits im EKO angeführten Wirkstoffen kann dem bereits erwähnten Grundsatz der Paragraphen 351 c, ff ASVG Rechnung getragen werden, auch eine Arzneispezialität mit bekannten Wirkmechanismen in den EKO aufzunehmen, wenn sie zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist.

27 9.4.2. Die revisionswerbende Partei hat die beantragte Arzneispezialität Vesomni aus medizinisch-therapeutischer Sicht iSd § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO eingestuft (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten).

27 9.4.2. Die revisionswerbende Partei hat die beantragte Arzneispezialität Vesomni aus medizinisch-therapeutischer Sicht iSd Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO eingestuft (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten).

28 Sie hat allerdings - soweit dem Akt zu entnehmen ist - was die Zielgruppe von Patienten betrifft zusätzlich vorgesehen, dass Vesomni männlichen Patienten verschrieben werden soll, deren Dranginkontinenz in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbar ist und deren Harnentleerungsstörungen durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten. In Anbetracht dieser Verschreibungsregel erscheint indes fraglich, wieso bei Patienten, bei denen die Behandlung der Harnentleerungsstörungen mit dem Alpha-Rezeptorblocker Tamsulosin aus dem Grünen Bereich nicht zum Erfolg geführt hat, eine Behandlung mit eben demselben Tamsulosin nur deshalb einen besseren therapeutischen Nutzen versprechen sollte, weil Tamsulosin mit Solifenacin in einem Arzneimittel kombiniert ist. In Anbetracht der oben wiedergegebenen Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO dürfte jedoch - vorbehaltlich anderer Ergebnisse im fortzuführenden Verfahren - dieser die zu erreichende Patientengruppe betreffende Antragsteil nicht schaden (vgl. aber zum Ausschluss einer Einschränkung oder

Klarstellung des Antragsbegehrens im Beschwerdeverfahren § 351h Abs. 4 ASVG). 28 Sie hat allerdings - soweit dem Akt zu entnehmen ist - was die Zielgruppe von Patienten betrifft zusätzlich vorgesehen, dass Vesomni männlichen Patienten verschrieben werden soll, deren Dranginkontinenz in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbar ist und deren Harnentleerungsstörungen durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten. In Anbetracht dieser Verschreibungsregel erscheint indes fraglich, wieso bei Patienten, bei denen die Behandlung der Harnentleerungsstörungen mit dem Alpha-Rezeptorblocker Tamsulosin aus dem Grünen Bereich nicht zum Erfolg geführt hat, eine Behandlung mit eben demselben Tamsulosin nur deshalb einen besseren therapeutischen Nutzen versprechen sollte, weil Tamsulosin mit Solifenacin in einem Arzneimittel kombiniert ist. In Anbetracht der oben wiedergegebenen Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO dürfte jedoch - vorbehaltlich anderer Ergebnisse im fortzuführenden Verfahren - dieser die zu erreichende Patientengruppe betreffende Antragsteil nicht schaden vergleiche , aber zum Ausschluss einer Einschränkung oder Klarstellung des Antragsbegehrens im Beschwerdeverfahren Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG).

29 10. Da das Verwaltungsgericht infolge seiner unrichtigen Rechtsauffassung die beschriebene Vergleichbarkeit von Vesicare und der beantragten Arzneispezialität Vesomni nicht geprüft bzw. von einer gesundheitsökonomischen Evaluation von Vesomni Abstand genommen hat, war das angefochtene Erkenntnis gemäß § 42 Abs. 2 Z 1 VwGG wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts aufzuheben. 29 10. Da das Verwaltungsgericht infolge seiner unrichtigen Rechtsauffassung die beschriebene Vergleichbarkeit von Vesicare und der beantragten Arzneispezialität Vesomni nicht geprüft bzw. von einer gesundheitsökonomischen Evaluation von Vesomni Abstand genommen hat, war das angefochtene Erkenntnis gemäß Paragraph 42, Absatz 2, Ziffer eins, VwGG wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts aufzuheben.

30 11. Die Zuerkennung von Aufwandsatz beruht auf den §§ 47 ff VwGG iVm der VwGH-Aufwandsatzverordnung 2014, BGBl. II Nr. 518/2013. 30 11. Die Zuerkennung von Aufwandsatz beruht auf den Paragraphen 47, ff VwGG in Verbindung mit , der VwGH-Aufwandsatzverordnung 2014, Bundesgesetzblatt Teil 2, Nr. 518 aus 2013,.

Wien, am 14. September 2016

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:VWGH:2016:RA2016080090.L00

Im RIS seit

24.10.2016

Zuletzt aktualisiert am

23.03.2018

Quelle: Verwaltungsgerichtshof VwGH, <http://www.vwgh.gv.at>

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at