

TE Bwvg Erkenntnis 2017/8/8 W118 2140130-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 08.08.2017

Entscheidungsdatum

08.08.2017

Norm

AMG §7
ASVG §31
ASVG §351c Abs8
ASVG §351h
ASVG §351i
ASVG §351j Abs1
B-VG Art.133 Abs4
VO-EKO §19
VO-EKO §21 Abs1
VO-EKO §22
VO-EKO §23 Abs1
VO-EKO §23 Abs2 Z5
VO-EKO §23 Abs2 Z6
VO-EKO §24 Abs1
VO-EKO §24 Abs2 Z2
VO-EKO §24 Abs2 Z5
VO-EKO §24 Abs3
VO-EKO §25
VO-EKO §26
VO-EKO §40
VO-EKO §41
VO-EKO §42
VwGVG §24 Abs4
VwGVG §28 Abs1
VwGVG §28 Abs2

1. AMG § 7 heute
2. AMG § 7 gültig ab 01.01.2024 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 186/2023
3. AMG § 7 gültig von 15.12.2012 bis 31.12.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 110/2012
4. AMG § 7 gültig von 16.07.2009 bis 14.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 63/2009

5. AMG § 7 gültig von 02.01.2006 bis 15.07.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 153/2005
6. AMG § 7 gültig von 01.08.1996 bis 01.01.2006 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 379/1996
7. AMG § 7 gültig von 17.02.1994 bis 31.07.1996 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 107/1994
8. AMG § 7 gültig von 01.01.1989 bis 16.02.1994 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 748/1988
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 § 351h heute
2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010
5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351i heute
2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015
4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351j heute
2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019
3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. B-VG Art. 133 heute
2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934

1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018

Spruch

W118 2140130-1/4E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch GILLHOFER & PLANK, Rechtsanwälte GesbR in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 28.10.2016, Zl. XXXX, Abschnitt XXXX, betreffend die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch GILLHOFER & PLANK, Rechtsanwälte GesbR in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 28.10.2016, Zl. römisch 40, Abschnitt römisch 40, betreffend die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

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

II. Den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 hat die XXXX binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Den pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von EUR 2.620,00 hat die römisch 40 binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

1. I. Verfahrensgang 1. römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit Antrag vom 09.05.2016 beantragte die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) die Aufnahme von XXXX [Wirkstoffgemisch: XXXX und XXXX, im Folgenden: XXXX] in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. 1. Mit Antrag vom 09.05.2016 beantragte die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) die Aufnahme von römisch 40 [Wirkstoffgemisch: römisch 40 und römisch 40, im Folgenden: XXXX] in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft.

Die Aufnahme wurde nach Antrags-Modifikation mit folgender bestimmter Verwendung beantragt:

"Bei mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von XXXX als add on Therapie bei erwachsenen PatientInnen, die auf herkömmliche antispastische Medikamente in ausreichender Dosierung nachweislich nicht angemessen angesprochen haben." Bei mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von römisch 40 als add on Therapie bei erwachsenen PatientInnen, die auf herkömmliche antispastische Medikamente in ausreichender Dosierung nachweislich nicht angemessen angesprochen haben.

Das Ausmaß der Spastik ist vor Beginn der Behandlung mit XXXX auf der 11 Punkte umfassenden Numeric Rating Scale (NRS) zu dokumentieren. Das Ausmaß der Spastik ist vor Beginn der Behandlung mit römisch 40 auf der 11 Punkte umfassenden Numeric Rating Scale (NRS) zu dokumentieren.

Die Therapie ist abzubrechen, wenn nach 4 Behandlungswochen keine erhebliche Verbesserung der Spastik eingetreten ist (dokumentierte Verbesserung auf der NRS um mindestens 20% gegenüber dem Ausgangswert).

Die Indikationsstellung, Erstverordnung und Beurteilung des Therapieerfolges nach 4 Behandlungswochen hat an einem von der Österreichischen Gesellschaft für Neurologie (ÖGN) zertifizierten XXXX-Zentrum durch einen/eine in der Diagnosestellung und Behandlung von XXXX erfahrene/n Facharzt/Fachärztin zu erfolgen. "Die Indikationsstellung, Erstverordnung und Beurteilung des Therapieerfolges nach 4 Behandlungswochen hat an einem von der Österreichischen Gesellschaft für Neurologie (ÖGN) zertifizierten XXXX-Zentrum durch einen/eine in der Diagnosestellung und Behandlung von römisch 40 erfahrene/n Facharzt/Fachärztin zu erfolgen."

2. Mit Schreiben vom 13.05. und vom 24.05.2016 setzte der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im Folgenden: HV) die BF davon in Kenntnis, dass der Antrag formal vollständig sei und weiter behandelt werden könne.

3. Mit Datum vom 26.08.2016 teilte der HV mit, dass die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde. Die Einstufung der Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO sei für den HV nicht nachvollziehbar. Mit XXXX und XXXX sei grundsätzlich eine freie Kombination der Wirkstoffe XXXX und XXXX möglich. Allerdings sei aktuell von diesen beiden XXXX nur XXXX im Verzeichnis für magistrale Zubereitungen im EKO angeführt. Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität werde daher wie folgt festgestellt: 3. Mit Datum vom 26.08.2016 teilte der HV mit, dass die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde. Die Einstufung der Arzneispezialität gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO sei für den HV nicht nachvollziehbar. Mit römisch 40 und römisch 40 sei grundsätzlich eine freie Kombination der Wirkstoffe römisch 40 und römisch 40 möglich. Allerdings sei aktuell von diesen beiden römisch 40 nur römisch 40 im Verzeichnis für magistrale Zubereitungen im EKO angeführt. Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität werde daher wie folgt festgestellt:

Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im EKO angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip (§ 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO). Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im EKO angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO).

Weil bei reinem XXXX auch unerwünschte psychotrope Effekte wie Sedierung, Beeinflussung der Gedächtnisleistung und Missstimmung und die Gefahr von Vergiftungserscheinungen zugeordnet werden, sei in der ggs. Arzneispezialität XXXX in einem fixen Verhältnis mit dem Wirkstoff XXXX kombiniert. Mittels XXXX solle die Umwandlung von XXXX in den hauptsächlich psychoaktiven Metaboliten XXXX vermindert werden. Aktuell könne es aber unter zusammenfassender Betrachtung der verfügbaren Literatur nicht ausgeschlossen werden, dass nicht genauso auch XXXX eine wichtige Rolle für die Wirksamkeit der Kombination von XXXX bei XXXX tragen. Dazu gebe es etliche Hinweise aus der Literatur. Weil bei reinem römisch 40 auch unerwünschte psychotrope Effekte wie Sedierung, Beeinflussung der Gedächtnisleistung und Missstimmung und die Gefahr von Vergiftungserscheinungen zugeordnet werden, sei in der ggs. Arzneispezialität römisch 40 in einem fixen Verhältnis mit dem Wirkstoff römisch 40 kombiniert. Mittels römisch 40 solle die Umwandlung von römisch 40 in den hauptsächlich psychoaktiven Metaboliten römisch 40 vermindert werden. Aktuell könne es aber unter zusammenfassender Betrachtung der verfügbaren Literatur nicht ausgeschlossen werden, dass nicht genauso auch römisch 40 eine wichtige Rolle für die Wirksamkeit der Kombination von römisch 40 bei XXXX tragen. Dazu gebe es etliche Hinweise aus der Literatur.

Somit wäre aus rein pharmakologischer Sicht zum direkten Vergleich einer fixen XXXX Kombination speziell die freie Kombination der Einzelkomponenten naheliegend. Aus klinischer und Indikationsbezogener Sicht seien auch die angeführten Alternativen heranzuziehen. Somit wäre aus rein pharmakologischer Sicht zum direkten Vergleich einer fixen römisch 40 Kombination speziell die freie Kombination der Einzelkomponenten naheliegend. Aus klinischer und Indikationsbezogener Sicht seien auch die angeführten Alternativen heranzuziehen.

Derzeit seien, wie bereits ausgeführt, etliche Fragen zur Wirksamkeit von XXXX bei XXXX in Diskussion. Dass – wie vom antragstellenden Unternehmen betont – bei der fixen Kombination XXXX und XXXX in XXXX dem XXXX die (alleinige) tragende Rolle für die Wirksamkeit zukomme, sei bisher weder in der Präklinik noch in der Klinik belegt. Derzeit seien,

wie bereits ausgeführt, etliche Fragen zur Wirksamkeit von römisch 40 bei römisch 40 in Diskussion. Dass – wie vom antragstellenden Unternehmen betont – bei der fixen Kombination römisch 40 und XXXXin römisch 40 dem römisch 40 die (alleinige) tragende Rolle für die Wirksamkeit zukomme, sei bisher weder in der Präklinik noch in der Klinik belegt.

Dass seitens des antragstellenden Unternehmens kein Vergleichsprodukt angeführt werde, sei nicht nachvollziehbar, weil mit XXXX bereits eine XXXX-hältige Rezeptursubstanz zur Verfügung stehe. Wie jede Rezeptursubstanz zur magistralen Zubereitung habe auch XXXX keine explizite Zulassung für ein definiertes Krankheitsbild. Die Gabe als add-on zu herkömmlichen antispastischen Therapiemöglichkeiten (XXXX,XXXX) sei zulässig und gängige klinische Praxis.Dass seitens des antragstellenden Unternehmens kein Vergleichsprodukt angeführt werde, sei nicht nachvollziehbar, weil mit römisch 40 bereits eine XXXX-hältige Rezeptursubstanz zur Verfügung stehe. Wie jede Rezeptursubstanz zur magistralen Zubereitung habe auch römisch 40 keine explizite Zulassung für ein definiertes Krankheitsbild. Die Gabe als add-on zu herkömmlichen antispastischen Therapiemöglichkeiten (römisch 40 ,römisch 40) sei zulässig und gängige klinische Praxis.

Aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht wären als Vergleichsprodukte jene Arzneispezialitäten denkbar, die zur Therapie der Spastik bei XXXX zugelassen und im EKO angeführt seien. Aber auch bezüglich dieser Vergleichsprodukte seien derzeit keine validen klinischen Vergleichsdaten verfügbar.Aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht wären als Vergleichsprodukte jene Arzneispezialitäten denkbar, die zur Therapie der Spastik bei römisch 40 zugelassen und im EKO angeführt seien. Aber auch bezüglich dieser Vergleichsprodukte seien derzeit keine validen klinischen Vergleichsdaten verfügbar.

Die folgenden Arzneispezialitäten bzw. Dosisangaben seien zum Vergleich mit der Schlüsselstärke heranzuziehen:

Bild kann nicht dargestellt werden

Die im Antrag angegebene Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO sei ebenfalls nicht nachvollziehbarDie im Antrag angegebene Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO sei ebenfalls nicht nachvollziehbar.

Zusammenfassend sei die Validität der Erkenntnisse aus der klinischen Studie 1 auf Grund methodischer Limitationen bzw. Mängel zu hinterfragen. Davon abgesehen sei vor allem die klinische Relevanz der geringen Effekte, wie z.B. eine Differenz von weniger als 1 Punkt beim NRS-Spaztizitätsscore, nicht offensichtlich. Somit sei diese Studie nicht geeignet, den Nachweis eines therapeutisch relevanten Effekts an sich zu erbringen, und daraus folge, dass diese Studie auch keine validen Argumente für eine Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO liefern könne.Zusammenfassend sei die Validität der Erkenntnisse aus der klinischen Studie 1 auf Grund methodischer Limitationen bzw. Mängel zu hinterfragen. Davon abgesehen sei vor allem die klinische Relevanz der geringen Effekte, wie z.B. eine Differenz von weniger als 1 Punkt beim NRS-Spaztizitätsscore, nicht offensichtlich. Somit sei diese Studie nicht geeignet, den Nachweis eines therapeutisch relevanten Effekts an sich zu erbringen, und daraus folge, dass diese Studie auch keine validen Argumente für eine Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO liefern könne.

Ähnlich könne auch die Studie 2 nicht für einen Wirksamkeitsnachweis herangezogen werden. Post-hoc-Subgruppenanalysen, wie sie in Studie 2 durchgeführt worden seien, seien generell kritisch zu sehen, weil ihre Aussagekraft eingeschränkt sei und die Studie nicht darauf gepowert gewesen sei, einen Unterschied zwischen den jeweiligen Subgruppen zu zeigen. Konkrete Kritikpunkte seien - unter anderem -, dass in der Subgruppenanalyse nicht auf die jeweiligen unterschiedlichen Dosierungen der antispastischen Vormedikation eingegangen worden und eine vorherige Therapieoptimierung nicht gefordert gewesen sei. Somit könne auch die Studie 2 aus rein methodischen Gründen praktisch keinen validen und neuen Erkenntnisgewinn ergeben. Im Gegenteil, gerade die Analysen dieser Studie würfen Fragen bezüglich des medizinisch-therapeutischen Nutzens nach dem Versagen therapeutischer Alternativen auf, denn gerade in der Gruppe mit zwei Vortherapien (besonderer Bedarf) sei der Effekt bezüglich NRS numerisch besonders gering gewesen. Erschwerend für die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens komme hinzu, dass es keine validen Daten aus direkten Vergleichsstudien mit anderen aktuell im EKO angeführten therapeutischen Alternativen gebe bzw. auch ein (in)direkter Vergleich zu XXXX nicht angestellt worden sei. Davon abgesehen sei auch noch kein überzeugender und konstanter Nachweis eines therapeutischen Effekts an sich erbracht.Ähnlich könne auch die Studie 2 nicht für einen Wirksamkeitsnachweis herangezogen werden. Post-hoc-Subgruppenanalysen, wie sie in Studie 2 durchgeführt worden seien, seien generell kritisch zu sehen, weil ihre Aussagekraft eingeschränkt sei und die Studie nicht darauf gepowert gewesen sei, einen Unterschied zwischen den jeweiligen Subgruppen zu zeigen. Konkrete Kritikpunkte seien - unter anderem -, dass in der Subgruppenanalyse nicht

auf die jeweiligen unterschiedlichen Dosierungen der antispastischen Vormedikation eingegangen worden und eine vorherige Therapieoptimierung nicht gefordert gewesen sei. Somit könne auch die Studie 2 aus rein methodischen Gründen praktisch keinen validen und neuen Erkenntnisgewinn ergeben. Im Gegenteil, gerade die Analysen dieser Studie würfen Fragen bezüglich des medizinisch-therapeutischen Nutzens nach dem Versagen therapeutischer Alternativen auf, denn gerade in der Gruppe mit zwei Vortherapien (besonderer Bedarf) sei der Effekt bezüglich NRS numerisch besonders gering gewesen. Erschwerend für die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens komme hinzu, dass es keine validen Daten aus direkten Vergleichsstudien mit anderen aktuell im EKO angeführten therapeutischen Alternativen gebe bzw. auch ein (in)direkter Vergleich zu römisch 40 nicht angestellt worden sei. Davon abgesehen sei auch noch kein überzeugender und konstanter Nachweis eines therapeutischen Effekts an sich erbracht.

Dass bei klinischen Studien zu Wirkstoffen mit Ansatzpunkt im XXXX Placebo-Effekte eine valide Beurteilung der Wirksamkeit grundsätzlich erschweren dürften, werde aktuell vielfach diskutiert. Aber auch wenn diese Punkte eine Erklärung dafür sein könnten, wieso bisher kein überzeugender und konstanter Nachweis eines therapeutischen Effekts an sich erbracht werden konnte, so erschwerten ebendiese Punkte die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens. Dies und die Tatsache, dass die relevanten klinischen Fragen nicht in Studien untersucht wurden, mache eine valide Beurteilung des relevanten medizinisch-therapeutischen Nutzens nahezu unmöglich. Eine Zuordnung gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO sei daher nicht möglich. Dass bei klinischen Studien zu Wirkstoffen mit Ansatzpunkt im römisch 40 Placebo-Effekte eine valide Beurteilung der Wirksamkeit grundsätzlich erschweren dürften, werde aktuell vielfach diskutiert. Aber auch wenn diese Punkte eine Erklärung dafür sein könnten, wieso bisher kein überzeugender und konstanter Nachweis eines therapeutischen Effekts an sich erbracht werden konnte, so erschwerten ebendiese Punkte die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens. Dies und die Tatsache, dass die relevanten klinischen Fragen nicht in Studien untersucht wurden, mache eine valide Beurteilung des relevanten medizinisch-therapeutischen Nutzens nahezu unmöglich. Eine Zuordnung gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO sei daher nicht möglich.

4. Mit Schreiben vom 09.09.2016 nahm die BF zum angeführten Schreiben Stellung und führte dazu im Wesentlichen aus, klinische Studien, die rein auf einem Vergleich bzgl. mg je Wirkstoff beruhen, könnten aufgrund möglicher pharmakokinetischer Unterschiede nicht durchgeführt werden. Der Nutzen und die klinische Relevanz von XXXX seien auf Basis von internationalen Kriterien durch die Zulassungsstudie von XXXX (XXXX) erbracht und werde z.B. in Italien durch die unabhängige Behörde Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in der klinischen Praxis dokumentiert (XXXX, XXXX, 2016). Die zitierte Metaanalyse (XXXX 2015) habe zum einen die Zulassungs-Studie XXXX (XXXX) für XXXX nicht eingeschlossen und könne zum anderen keine Aussagen bzgl. der Beurteilung der Wirkung von XXXX auf die Spastik anhand der validierten NRS-Skala bei XXXX-Patienten machen. Der klinische Effekt sei in internationalen Leitlinien (z.B. für Deutschland) für die Behandlung der XXXX-Spastik akzeptiert. Der therapeutische Effekt in den Zulassungsstudien von XXXX sei statistisch signifikant, klinisch relevant und wesentlich größer als der zu beobachtende Placebo-Effekt, so dass eine europaweite Zulassung erteilt worden sei.

4. Mit Schreiben vom 09.09.2016 nahm die BF zum angeführten Schreiben Stellung und führte dazu im Wesentlichen aus, klinische Studien, die rein auf einem Vergleich bzgl. mg je Wirkstoff beruhen, könnten aufgrund möglicher pharmakokinetischer Unterschiede nicht durchgeführt werden. Der Nutzen und die klinische Relevanz von römisch 40 seien auf Basis von internationalen Kriterien durch die Zulassungsstudie von römisch 40 (römisch 40) erbracht und werde z.B. in Italien durch die unabhängige Behörde Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in der klinischen Praxis dokumentiert (römisch 40, römisch 40, 2016). Die zitierte Metaanalyse (römisch 40 2015) habe zum einen die Zulassungs-Studie römisch 40 (römisch 40) für römisch 40 nicht eingeschlossen und könne zum anderen keine Aussagen bzgl. der Beurteilung der Wirkung von römisch 40 auf die Spastik anhand der validierten NRS-Skala bei XXXX-Patienten machen. Der klinische Effekt sei in internationalen Leitlinien (z.B. für Deutschland) für die Behandlung der XXXX-Spastik akzeptiert. Der therapeutische Effekt in den Zulassungsstudien von römisch 40 sei statistisch signifikant, klinisch relevant und wesentlich größer als der zu beobachtende Placebo-Effekt, so dass eine europaweite Zulassung erteilt worden sei.

Zugleich wurde die beantragte Verwendung modifiziert.

5. Mit Schreiben vom 16.09.2016 legte die BF unter Bezugnahme auf ein Treffen mit dem HV vom selben Datum einen modifizierten Regeltext vor.

6. Mit Datum vom 22.09.2016 legte der HV der HEK einen Vorschlag für die Evaluierung durch den HV vor.

7. Mit Datum vom 06.10.2016 legte die HEK ihre Empfehlung vor. Dabei führte die HEK im Wesentlichen aus, der im Antrag angegebene Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO - die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind - sei nicht nachvollziehbar. 7. Mit Datum vom 06.10.2016 legte die HEK ihre Empfehlung vor. Dabei führte die HEK im Wesentlichen aus, der im Antrag angegebene Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO - die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind - sei nicht nachvollziehbar.

Die Arzneispezialität XXXX sei ein pflanzlicher Extrakt aus einem bestimmten Clon der XXXX, der im Verhältnis 1:1 und in angereichertem Maße (70 %) die Wirkstoffe XXXX und XXXX enthält. Die Arzneispezialität römisch 40 sei ein pflanzlicher Extrakt aus einem bestimmten Clon der römisch 40, der im Verhältnis 1:1 und in angereichertem Maße (70 %) die Wirkstoffe römisch 40 und römisch 40 enthält.

Mit XXXX und XXXX sei grundsätzlich eine freie Kombination der Wirkstoffe XXXX und XXXX möglich. Derzeit sei von diesen beiden XXXX im Verzeichnis für magistrale Zubereitungen im EKO angeführt. Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität wird daher wie folgt festgestellt: Mit römisch 40 und römisch 40 sei grundsätzlich eine freie Kombination der Wirkstoffe römisch 40 und römisch 40 möglich. Derzeit sei von diesen beiden römisch 40 im Verzeichnis für magistrale Zubereitungen im EKO angeführt. Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität wird daher wie folgt festgestellt:

Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip (§ 23 Abs. 2 Z 5 VO-EKO). Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO).

Aktuell könne nämlich unter zusammenfassender Betrachtung der verfügbaren Literatur nicht ausgeschlossen werden, dass nicht genauso auch XXXX eine wichtige Rolle für die Wirksamkeit von XXXX bei XXXX tragen. Dazu gebe es etliche Hinweise aus der Literatur, wie z.B. dass XXXX durchaus für den Erfolg einer Therapie in der Klinik wesentliche Aspekte, z.B. im Sinne neuroprotektiver oder immunmodulatorischer Wirksamkeit, bieten dürfte. Aktuell könne nämlich unter zusammenfassender Betrachtung der verfügbaren Literatur nicht ausgeschlossen werden, dass nicht genauso auch römisch 40 eine wichtige Rolle für die Wirksamkeit von römisch 40 bei römisch 40 tragen. Dazu gebe es etliche Hinweise aus der Literatur, wie z.B. dass römisch 40 durchaus für den Erfolg einer Therapie in der Klinik wesentliche Aspekte, z.B. im Sinne neuroprotektiver oder immunmodulatorischer Wirksamkeit, bieten dürfte.

Somit wäre aus rein pharmakologischer Sicht zum direkten Vergleich einer fixen XXXX Kombination speziell die freie Kombination der Einzelkomponenten naheliegend. Aus klinischer und indikationsbezogener Sicht seien auch die angeführten Alternativen heranzuziehen. Somit wäre aus rein pharmakologischer Sicht zum direkten Vergleich einer fixen römisch 40 Kombination speziell die freie Kombination der Einzelkomponenten naheliegend. Aus klinischer und indikationsbezogener Sicht seien auch die angeführten Alternativen heranzuziehen.

Derzeit seien etliche Fragen zur Wirksamkeit von XXXX bei XXXX in Diskussion. Dass - wie vom antragstellenden Unternehmen betont - bei der fixen Kombination XXXX und XXXX in XXXX dem XXXX die (alleinige) tragende Rolle für die Wirksamkeit zukommt, sei bisher weder in der Präklinik noch in der Klinik belegt. Ein Komponentenbeweis sei weder in der Präklinik noch in der Klinik erbracht. Genauso sei es nicht offensichtlich oder belegt, dass eine fixe Kombination aus XXXX und XXXX überhaupt die unerwünschten Effekte von reinem XXXX im Sinne klinisch relevanter Unterschiede bezüglich psychotroper Effekte reduzieren könne, und ob eine fixe Kombination im Vergleich zu einer freien Kombination überhaupt Vorteile habe. Derzeit seien etliche Fragen zur Wirksamkeit von römisch 40 bei römisch 40 in Diskussion. Dass - wie vom antragstellenden Unternehmen betont - bei der fixen Kombination römisch 40 und römisch 40 in römisch 40 dem römisch 40 die (alleinige) tragende Rolle für die Wirksamkeit zukommt, sei bisher weder in der Präklinik noch in der Klinik belegt. Ein Komponentenbeweis sei weder in der Präklinik noch in der Klinik erbracht. Genauso sei es nicht offensichtlich oder belegt, dass eine fixe Kombination aus römisch 40 und römisch 40 überhaupt die unerwünschten Effekte von reinem römisch 40 im Sinne klinisch relevanter Unterschiede bezüglich psychotroper Effekte reduzieren könne, und ob eine fixe Kombination im Vergleich zu einer freien Kombination überhaupt Vorteile habe.

Es sei richtig, dass unerwünschte Effekte wie Sedierung, Beeinflussung der Gedächtnisleistung etc. bei synthetischem, reinen XXXX häufig seien, und dass diese bei dem pflanzlichen Gemisch von XXXX durch die Anwesenheit von XXXX vermindert sein könnten, weil XXXX die Umwandlung von XXXX in den hauptsächlich psychoaktiven Metaboliten XXXX vermindere. Welche Rolle XXXX im Vergleich zu XXXX bei therapeutischen Effekten bei XXXXan sich und bei XXXX im Speziellen zukommt, sei aktuell aber nicht völlig klar. Hinzu komme, dass es sich dabei um Wirkstoffeigenschaften handle, die grundsätzlich unabhängig von der Anwendung als fixe oder freie Kombination zu sehen seien. Es sei richtig, dass unerwünschte Effekte wie Sedierung, Beeinflussung der Gedächtnisleistung etc. bei synthetischem, reinen römisch 40 häufig seien, und dass diese bei dem pflanzlichen Gemisch von römisch 40 durch die Anwesenheit von römisch 40 vermindert sein könnten, weil römisch 40 die Umwandlung von römisch 40 in den hauptsächlich psychoaktiven Metaboliten römisch 40 vermindere. Welche Rolle römisch 40 im Vergleich zu römisch 40 bei therapeutischen Effekten bei XXXXan sich und bei römisch 40 im Speziellen zukommt, sei aktuell aber nicht völlig klar. Hinzu komme, dass es sich dabei um Wirkstoffeigenschaften handle, die grundsätzlich unabhängig von der Anwendung als fixe oder freie Kombination zu sehen seien.

Die zitierte Arbeit von XXXX (2011) sei zwar informativ, aber nicht direkt antragsrelevant. Festzustellen sei aber, dass in dieser klinischen Studie ein direkter Vergleich zwischen XXXX (fixe Kombination) und synthetischem XXXX (als Monosubstanz) - auf Basis mg - untersucht worden sei. Somit stehe dies im Widerspruch zu seitens des antragstellenden Unternehmens an etlichen Stellen gegen einen Vergleich mit einer magistralen Zubereitung von XXXX ins Treffen geführten Argumenten. Somit sei es offensichtlich nicht richtig, dass - wie unter Punkt 3 der Stellungnahme vom 9.9.2016 betont - aus regulatorischer Sicht eine Studie (klinische Prüfung) der fixen Wirkstoffkombination, mit der freien Kombination grundsätzlich im Rahmen einer Zulassungsprüfung nicht möglich sei. Somit eigne sich diese im Rahmen des Antrags nun zusätzlich ins Treffen geführte Studie nicht dazu zu widerlegen, wieso nicht die freie Kombination der Wirkstoffe grundsätzlich möglich sei. Die zitierte Arbeit von römisch 40 (2011) sei zwar informativ, aber nicht direkt antragsrelevant. Festzustellen sei aber, dass in dieser klinischen Studie ein direkter Vergleich zwischen römisch 40 (fixe Kombination) und synthetischem römisch 40 (als Monosubstanz) - auf Basis mg - untersucht worden sei. Somit stehe dies im Widerspruch zu seitens des antragstellenden Unternehmens an etlichen Stellen gegen einen Vergleich mit einer magistralen Zubereitung von römisch 40 ins Treffen geführten Argumenten. Somit sei es offensichtlich nicht richtig, dass - wie unter Punkt 3 der Stellungnahme vom 9.9.2016 betont - aus regulatorischer Sicht eine Studie (klinische Prüfung) der fixen Wirkstoffkombination, mit der freien Kombination grundsätzlich im Rahmen einer Zulassungsprüfung nicht möglich sei. Somit eigne sich diese im Rahmen des Antrags nun zusätzlich ins Treffen geführte Studie nicht dazu zu widerlegen, wieso nicht die freie Kombination der Wirkstoffe grundsätzlich möglich sei.

Dass es durchaus für die Anwendung Unterschiede in der Praxis geben könnte, sei denkbar, jedoch seien diese Unterschiede nicht direkt im pharmakologischen Wirkprinzip von XXXX bzw. XXXX, oder XXXX verwurzelt. Die Schlussfolgerung des antragstellenden Unternehmens, dass die Zulassung von XXXX - basierend auf gegenseitiger Anerkennung zwischen der britischen und österreichischen Zulassungsbehörde - gleichbedeutend mit der Anerkennung eines Nutzens im Sinne der VO-EKO sei, sei nicht nachvollziehbar, weil die Zulassungsbehörde zwar das Risiko/Nutzen-Profil, aber nicht den medizinischen Zusatznutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen des EKO geprüft habe. Dass es durchaus für die Anwendung Unterschiede in der Praxis geben könnte, sei denkbar, jedoch seien diese Unterschiede nicht direkt im pharmakologischen Wirkprinzip von römisch 40 bzw. römisch 40, oder römisch 40 verwurzelt. Die Schlussfolgerung des antragstellenden Unternehmens, dass die Zulassung von römisch 40 - basierend auf gegenseitiger Anerkennung zwischen der britischen und österreichischen Zulassungsbehörde - gleichbedeutend mit der Anerkennung eines Nutzens im Sinne der VO-EKO sei, sei nicht nachvollziehbar, weil die Zulassungsbehörde zwar das Risiko/Nutzen-Profil, aber nicht den medizinischen Zusatznutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen des EKO geprüft habe.

Der Hinweis des Unternehmens, dass es keine Bioäquivalenzstudien zu XXXX bzw. den vergleichbaren Dosierungen von XXXX und XXXX gebe, sei zutreffend. Der Nachweis der Bioäquivalenz wäre erforderlich, wenn die Einstufung seitens des Hauptverbands nach § 23 Abs. 2 Z 1 VO-EKO erfolgt wäre, was nicht der Fall sei. Der Hinweis des Unternehmens, dass es keine Bioäquivalenzstudien zu römisch 40 bzw. den vergleichbaren Dosierungen von römisch 40 und römisch 40 gebe, sei zutreffend. Der Nachweis der Bioäquivalenz wäre erforderlich, wenn die Einstufung seitens des Hauptverbands nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, VO-EKO erfolgt wäre, was nicht der Fall sei.

Dass das Wirkprinzip von XXXX für die Indikation Spastik bei XXXX nicht völlig klar sei, sei richtig. Jedoch gelte dasselbe

für die Wirkstoffkombination XXXX und XXXX. Somit gehe der Kritikpunkt, dass auf Grund eines lückenhaften Verständnisses des Wirkprinzips ein Vergleich nicht möglich sei, ins Leere. Dass das Wirkprinzip von römisch 40 für die Indikation Spastik bei römisch 40 nicht völlig klar sei, sei richtig. Jedoch gelte dasselbe für die Wirkstoffkombination XXXX und XXXX. Somit gehe der Kritikpunkt, dass auf Grund eines lückenhaften Verständnisses des Wirkprinzips ein Vergleich nicht möglich sei, ins Leere.

Dass seitens des antragstellenden Unternehmens kein Vergleichsprodukt angeführt werde, sei nicht nachvollziehbar, weil mit XXXX bereits eine XXXX-hältige Rezeptursubstanz zur Verfügung stehe. Wie jede Rezeptursubstanz zur magistralen Zubereitung habe auch XXXX keine explizite Zulassung für ein definiertes Krankheitsbild. Die Gabe als add-on zu herkömmlichen antispastischen Therapiemöglichkeiten (XXXX, XXXX) sei formal zulässig und gängige klinische Praxis. Dass seitens des antragstellenden Unternehmens kein Vergleichsprodukt angeführt werde, sei nicht nachvollziehbar, weil mit römisch 40 bereits eine XXXX-hältige Rezeptursubstanz zur Verfügung stehe. Wie jede Rezeptursubstanz zur magistralen Zubereitung habe auch römisch 40 keine explizite Zulassung für ein definiertes Krankheitsbild. Die Gabe als add-on zu herkömmlichen antispastischen Therapiemöglichkeiten (römisch 40 , römisch 40) sei formal zulässig und gängige klinische Praxis.

Bei XXXX handle es sich um einen oromukosalen Spray, während XXXX aus XXXX in der Darreichungsform als Tropfen und Kapseln verfügbar sei. Die zweite Komponente aus XXXX, XXXX, sei seit kurzem als Rezeptursubstanz verfügbar. Aus rein pharmakologischer Sicht wäre grundsätzlich aus rein pharmakologischen Überlegungen ein Vergleich auf Basis mg Wirkstoff am naheliegendsten. Bei römisch 40 handle es sich um einen oromukosalen Spray, während römisch 40 aus römisch 40 in der Darreichungsform als Tropfen und Kapseln verfügbar sei. Die zweite Komponente aus römisch 40 , römisch 40 , sei seit kurzem als Rezeptursubstanz verfügbar. Aus rein pharmakologischer Sicht wäre grundsätzlich aus rein pharmakologischen Überlegungen ein Vergleich auf Basis mg Wirkstoff am naheliegendsten.

In dem aktuellen Antrag seien keine direkten klinischen Daten aus einem derartigen direkten Vergleich eingebracht worden. Es sei nicht möglich, mittels rein theoretischer Überlegungen den Beitrag von XXXX im Wirkstoffgemisch zur resultierenden klinischen Wirksamkeit im Vergleich zu XXXX valide zu beurteilen (siehe fehlender Komponentenbeweis). In dem aktuellen Antrag seien keine direkten klinischen Daten aus einem derartigen direkten Vergleich eingebracht worden. Es sei nicht möglich, mittels rein theoretischer Überlegungen den Beitrag von römisch 40 im Wirkstoffgemisch zur resultierenden klinischen Wirksamkeit im Vergleich zu römisch 40 valide zu beurteilen (siehe fehlender Komponentenbeweis).

Aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht wären als Vergleichsprodukte jene Arzneyspezialitäten denkbar, die zur Therapie der Spastik bei XXXX zugelassen und im EKO angeführt seien. Aber auch bezüglich dieser Vergleichsprodukte seien derzeit keine validen klinischen Vergleichsdaten verfügbar. Aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht wären als Vergleichsprodukte jene Arzneyspezialitäten denkbar, die zur Therapie der Spastik bei römisch 40 zugelassen und im EKO angeführt seien. Aber auch bezüglich dieser Vergleichsprodukte seien derzeit keine validen klinischen Vergleichsdaten verfügbar.

Die HEK legte in ihrer Empfehlung dieselben Vergleichsprodukte zugrunde wie schon der HV.

Die im Antrag angegebene Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (die beantragte Arzneyspezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) sei nicht nachvollziehbar. Die im Antrag angegebene Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (die beantragte Arzneyspezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) sei nicht nachvollziehbar.

Die Validität der Erkenntnisse aus der klinischen Studie 1 sei auf Grund methodischer Limitationen bzw. Mängel zu hinterfragen. Davon abgesehen sei aber vor allem die klinische Relevanz der geringen Effekte, wie z.B. eine Differenz von weniger als 1 Punkt beim NRS-Spazitätsscore, nicht offensichtlich. Somit sei diese Studie nicht geeignet, den Nachweis eines therapeutisch relevanten Effekts an sich zu erbringen, und daraus folge, dass diese Studie auch keine validen Argumente für eine Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO liefern könne. Die Validität der Erkenntnisse aus der klinischen Studie 1 sei auf Grund methodischer Limitationen bzw. Mängel zu hinterfragen. Davon abgesehen sei aber vor allem die klinische Relevanz der geringen Effekte, wie z.B. eine Differenz von weniger als 1 Punkt beim NRS-

Spastizitätsscore, nicht offensichtlich. Somit sei diese Studie nicht geeignet, den Nachweis eines therapeutisch relevanten Effekts an sich zu erbringen, und daraus folge, dass diese Studie auch keine validen Argumente für eine Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO liefern könne.

Ähnlich könne auch die Studie 2 nicht für einen Wirksamkeitsnachweis herangezogen werden. Post-hoc-Subgruppenanalysen, wie sie in Studie 2 durchgeführt worden seien, seien generell kritisch zu sehen, weil ihre Aussagekraft eingeschränkt sei und die Studie nicht darauf gepowert war, einen Unterschied zwischen den jeweiligen Subgruppen zu zeigen. Konkrete Kritikpunkte seien - unter anderem -, dass in der Subgruppenanalyse nicht auf die jeweiligen unterschiedlichen Dosierungen der antispastischen Vormedikation eingegangen werde und eine vorherige Therapieoptimierung nicht gefordert gewesen sei. Somit könne auch die Studie 2 aus rein methodischen Gründen praktisch keinen validen und neuen Erkenntnisgewinn ergeben. Im Gegenteil, gerade die Analysen dieser Studie würden Fragen bezüglich des medizinisch-therapeutischen Nutzens nach dem Versagen therapeutischer Alternativen auf, denn gerade in der Gruppe mit zwei Vortherapien (besonderer Bedarf) sei der Effekt bezüglich NRS numerisch besonders gering.

Erschwerend für die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens komme hinzu, dass es keine validen Daten aus direkten Vergleichsstudien mit anderen aktuell im EKO angeführten therapeutischen Alternativen gebe bzw. auch ein (in)direkter Vergleich zu XXXX nicht angestellt worden sei. Davon abgesehen sei eben auch noch kein überzeugender und konstanter Nachweis eines therapeutischen Effekts an sich erbracht. Erschwerend für die Beurteilung des medizinisch-therapeutischen Nutzens komme hinzu, dass es keine validen Daten aus direkten Vergleichsstudien mit anderen aktuell im EKO angeführten therapeutischen Alternativen gebe bzw. auch ein (in)direkter Vergleich zu römisch 40 nicht angestellt worden sei. Davon abgesehen sei eben auch noch kein überzeugender und konstanter Nachweis eines therapeutischen Effekts an sich erbracht.

Es sei nicht nachvollziehbar, dass, wie vom Unternehmen behauptet, die Optimierung der antispastischen Vortherapie allein durch den langen Zeitraum des Bestehens der Spastik angenommen werden könne (mit Verweis auf XXXX). Somit sei die These, dass bei der Studienpopulation die Vortherapie optimiert war, nicht nachvollziehbar. Es sei nicht nachvollziehbar, dass, wie vom Unternehmen behauptet, die Optimierung der antispastischen Vortherapie allein durch den langen Zeitraum des Bestehens der Spastik angenommen werden könne (mit Verweis auf römisch 40). Somit sei die These, dass bei der Studienpopulation die Vortherapie optimiert war, nicht nachvollziehbar.

Auch die in der Stellungnahme zitierte post-hoc-Analyse (XXXX) bringe hierzu keinen Erkenntnisgewinn, da auch hier auf die genauen Dosierungen dieser antispastischen Vortherapie nicht eingegangen werde. Auch die in der Stellungnahme zitierte post-hoc-Analyse (römisch 40) bringe hierzu keinen Erkenntnisgewinn, da auch hier auf die genauen Dosierungen dieser antispastischen Vortherapie nicht eingegangen werde.

Das Unternehmen führe bezüglich der klinischen Relevanz von XXXX eine "erhebliche klinische Verbesserung (CID), gleichbedeutend mit einer Reduktion der NRS in Höhe von 30%" ins Treffen. Dem müsse entgegen gehalten werden, dass sich diese erhebliche klinische Verbesserung von 30% nicht auf den Behandlungsunterschied zwischen den beiden Gruppen (XXXX vs. Placebo) beziehe und im direkten Vergleich eben jene 30% (oder 2 Punkte Unterschied auf der NRS, siehe XXXX) nicht erreicht worden seien (sondern nur 0,84 Punkte). Das Unternehmen führe bezüglich der klinischen Relevanz von römisch 40 eine "erhebliche klinische Verbesserung (CID), gleichbedeutend mit einer Reduktion der NRS in Höhe von 30%" ins Treffen. Dem müsse entgegen gehalten werden, dass sich diese erhebliche klinische Verbesserung von 30% nicht auf den Behandlungsunterschied zwischen den beiden Gruppen (römisch 40 vs. Placebo) beziehe und im direkten Vergleich eben jene 30% (oder 2 Punkte Unterschied auf der NRS, siehe römisch 40) nicht erreicht worden seien (sondern nur 0,84 Punkte).

8. Mit Bescheid des HV vom 28.10.2016, Zl. XXXX, Abschnitt XXXX, wies dieser den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des EKO ab und verfügte die Streichung aus dem EKO. In seiner Begründung folgte der HV im Wesentlichen der Empfehlung der HEK. 8. Mit Bescheid des HV vom 28.10.2016, Zl. römisch 40, Abschnitt römisch 40, wies dieser den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO ab und verfügte die Streichung aus dem EKO. In seiner Begründung folgte der HV im Wesentlichen der Empfehlung der HEK.

9. Mit Schriftsatz vom 16.11.2016 erhob die BF Beschwerde gegen den angeführten Bescheid und führte darin im Wesentlichen aus, dass die Behandlungskosten mit XXXX auf Basis der DDD (Defined Daily Dose) zum angebotenen

Preis von EUR 393,50 (KVP) zwischen 23,6% und 34,4% geringer seien als mit der vom HV zum Vergleich herangezogenen magistralen Zubereitung XXXX (Monosubstanz). Der HV nehme hier eine offensichtliche Einsparungsmöglichkeit nicht an. Der Preis von XXXX (Kombinationspräparat) liege daher zumindest um 10% unter dem Preis der Einzelsubstanz und entspreche daher der ökonomischen Einordnung nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO. Auffällig dabei sei, dass der Preis von 9. Mit Schriftsatz vom 16.11.2016 erhob die BF Beschwerde gegen den angeführten Bescheid und führte darin im Wesentlichen aus, dass die Behandlungskosten mit römisch 40 auf Basis der DDD (Defined Daily Dose) zum angebotenen Preis von EUR 393,50 (KVP) zwischen 23,6% und 34,4% geringer seien als mit der vom HV zum Vergleich herangezogenen magistralen Zubereitung römisch 40 (Monosubstanz). Der HV nehme hier eine offensichtliche Einsparungsmöglichkeit nicht an. Der Preis von römisch 40 (Kombinationspräparat) liege daher zumindest um 10% unter dem Preis der Einzelsubstanz und entspreche daher der ökonomischen Einordnung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO. Auffällig dabei sei, dass der Preis von

XXXX – offenbar weil er höher als das letzte Angebot von XXXX liege und damit die Unschlüssigkeit des Bescheides offenbaren würde – im Bescheid unterschlagen werde und an keiner einzigen Stelle genannt sei, obwohl XXXX als Vergleichsprodukt aufgelistet werde. römisch 40 – offenbar weil er höher als das letzte Angebot von römisch 40 liege und damit die Unschlüssigkeit des Bescheides offenbaren würde – im Bescheid unterschlagen werde und an keiner einzigen Stelle genannt sei, obwohl römisch 40 als Vergleichsprodukt aufgelistet werde.

Die Vorgangsweise bei der pharmakologischen Evaluation widerspreche § 23 VO-EKO, der einen Vergleich auf Basis der pharmakologischen Eigenschaften des Produktes, nämlich der ATC-Codes vorsehe. Aber auch aus klinischer Sicht handle es sich bei XXXX und XXXX um keine Vergleichsprodukte, weil diese als "First-Line" Therapie angewendet würden und XXXX erst bei unzureichender Wirkung als "add-on" (Second-Line) zugelassen sei. Der Regeltext werde entsprechend der Zulassung in der Second-Line beantragt. Die Vorgangsweise bei der pharmakologischen Evaluation widerspreche Paragraph 23, VO-EKO, der einen Vergleich auf Basis der pharmakologischen Eigenschaften des Produktes, nämlich der ATC-Codes vorsehe. Aber auch aus klinischer Sicht handle es sich bei römisch 40 und römisch 40 um keine Vergleichsprodukte, weil diese als "First-Line" Therapie angewendet würden und römisch 40 erst bei unzureichender Wirkung als "add-on" (Second-Line) zugelassen sei. Der Regeltext werde entsprechend der Zulassung in der Second-Line beantragt.

Die Tatsache, dass die freie Kombination in Österreich mangels einer verfügbaren Alternative zum Wirkstoff XXXX Tropfen den Patienten überhaupt nicht zugänglich sei, werde völlig verschwiegen (hier bestehe daher eine mangelhafte Sachverhaltsdarstellung durch Weglassung). Die Tatsache, dass die freie Kombination in Österreich mangels einer verfügbaren Alternative zum Wirkstoff römisch 40 Tropfen den Patienten überhaupt nicht zugänglich sei, werde völlig verschwiegen (hier bestehe daher eine mangelhafte Sachverhaltsdarstellung durch Weglassung).

Die freie Kombination sei daher für die Patienten in Österreich nicht verfügbar. Das Monopräparat XXXX sei als magistrale Zubereitung dem Gelben Bereich des EKO zugeordnet und könne nach chef- und kontrollärztlicher Bewilligung (ohne Einschränkung auf eine Indikation oder eine Hierarchie in der Therapielinie) vom Patienten bezogen werden. Die freie Kombination sei daher für die Patienten in Österreich nicht verfügbar. Das Monopräparat römisch 40 sei als magistrale Zubereitung dem Gelben Bereich des EKO zugeordnet und könne nach chef- und kontrollärztlicher Bewilligung (ohne Einschränkung auf eine Indikation oder eine Hierarchie in der Therapielinie) vom Patienten bezogen werden.

Angesichts der Tatsache, dass in Österreich sehr viel Wert auf Lieferfähigkeit und Verfügbarkeit der Produkte gelegt werde (vgl. § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG – gesichert lieferfähige Arzneimittel), führe daher der Hinweis auf ein in Österreich nicht verfügbares Arzneimittel jedenfalls zu einer Unschlüssigkeit des Bescheides. Angesichts der Tatsache, dass in Österreich sehr viel Wert auf Lieferfähigkeit und Verfügbarkeit der Produkte gelegt werde vergleiche Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG – gesichert lieferfähige Arzneimittel), führe daher der Hinweis auf ein in Österreich nicht verfügbares Arzneimittel jedenfalls zu einer Unschlüssigkeit des Bescheides.

In der pharmakologischen Evaluation komme der HV zu dem Schluss, dass eine therapeutische Alternative verfügbar sei. Dies führe zur logischen Folge, dass die medizinisch-therapeutische Evaluation in Bezug auf die therapeutische Alternative (XXXX) zu erfolgen habe. In der pharmakologischen Evaluation komme der HV zu dem Schluss, dass eine therapeutische Alternative verfügbar sei. Dies führe zur logischen Folge, dass die medizinisch-therapeutische Evaluation in Bezug auf die therapeutische Alternative (römisch 40) zu erfolgen habe.

Wenn das chemisch verwandte Produkt XXXX, das im magistralen Gelben Bereich des EKO gelistet sei, den Patienten zur Verfügung stehe und erstattet werde, sei es denkunmöglich, dass der therapeutischen Alternative XXXX jeglicher Nutzen abgesprochen und aus diesem Grund der Antrag generell abgewiesen werde, ohne eine ökonomische Evaluation vorzunehmen, obwohl das Produkt offensichtlich einen wirtschaftlichen Vorteil biete. Wenn das chemisch verwandte Produkt römisch 40, das im magistralen Gelben Bereich des EKO gelistet sei, den Patienten zur Verfügung stehe und erstattet werde, sei es denkunmöglich, dass der therapeutischen Alternative römisch 40 jeglicher Nutzen abgesprochen und aus diesem Grund der Antrag generell abgewiesen werde, ohne eine ökonomische Evaluation vorzunehmen, obwohl das Produkt offensichtlich einen wirtschaftlichen Vorteil biete.

Die Zulassung der beantragten Arzneispezialität XXXX durch die englische Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) sei im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von der österreichischen Zulassungsbehörde anerkannt worden (PAR 2010). Auf der Basis dieser gegenseitigen Anerkennung seien Nutzen und Wirksamkeit von europäischen und der österreichischen Behörde geprüft und als positiv bescheidet worden. Für XXXX sei dies nicht gegeben. Die Zulassung der beantragten Arzneispezialität römisch 40 durch die englische Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) sei im Verfahren der gegenseitigen Anerkennung von der österreichischen Zulassungsbehörde anerkannt worden (PAR 2010). Auf der Basis dieser gegenseitigen Anerkennung seien Nutzen und Wirksamkeit von europäischen und der österreichischen Behörde geprüft und als positiv bescheidet worden. Für römisch 40 sei dies nicht gegeben.

Weiters habe der HV nicht berücksichtigt, dass bei einem Vergleich zwischen einer Arzneispezialität § 1 Abs. 5 AMG und einer magistralen Zubereitung (§ 7 Abs. 3 AMG) die Prüfung durch die Behörde und die der Zulassung folgenden verpflichtenden Sicherheitsmaßnahmen für Patienten wie Monitoring im Rahmen der Pharmakovigilanzpflichten zu berücksichtigen seien. Diese Vorteile einer zugelassenen Arzneispezialität seien seitens des HV nicht gewürdigt und nicht mit den Nachteilen einer magistralen Zubereitung, für die keine entsprechende klinische Evidenz vorliege, abgewogen worden. Weiters habe der HV nicht berücksichtigt, dass bei einem Vergleich zwischen einer Arzneispezialität (Paragraph eins, Absatz 5, AMG) und einer magistralen Zubereitung (Paragraph 7, Absatz 3, AMG) die Prüfung durch die Behörde und die der Zulassung folgenden verpflichtenden Sicherheitsmaßnahmen für Patienten wie Monitoring im Rahmen der Pharmakovigilanzpflichten zu berücksichtigen seien. Diese Vorteile einer zugelassenen Arzneispezialität seien seitens des HV nicht gewürdigt und nicht mit den Nachteilen einer magistralen Zubereitung, für die keine entsprechende klinische Evidenz vorliege, abgewogen worden.

Darüber hinaus habe der HV die im Verfahren vorgelegte Publikation XXXX, J XXXX, 2016 nicht berücksichtigt. Darüber hinaus habe der HV die im Verfahren vorgelegte Publikation römisch 40, J römisch 40, 2016 nicht berücksichtigt.

Zudem habe der HV die Ergebnisse der vorgelegten Studie 1 (XXXX) nicht korrekt dargestellt. Zudem habe der HV die Ergebnisse der vorgelegten Studie 1 (römisch 40) nicht korrekt dargestellt.

Nach der jüngsten Rechtsprechung des VwGH zu Ra 2016 08/0090-6 vom 14.9.2016 sei eine Arzneispezialität überdies dann in den Gelben Bereich des EKO aufzunehmen, wenn sie im Vergleich zu den maßgeblichen therapeutischen Alternativen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten aufweist (Rz 12). Wenn eine Arzneispezialität im Gelben Bereich angeführt sei, dann könne davon ausgegangen werden, dass sich diese Arzneispezialität durch einen wesentlichen Zusatznutzen gegenüber den im Grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten auszeichnet. Der für eine Aufnahme einer beantragten Arzneispezialität in den Gelben Bereich erforderliche Nachweis eines "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens" für Patienten sei somit auch erbracht, wenn im Gelben Bereich eine oder mehrere "vergleichbare" Arzneispezialitäten angeführt seien (Rz 17). Genau dies sei hier der Fall: XXXX sei - wie der HV an mehreren Stellen des Bescheides selbst ausführe - mit XXXX vergleichbar und stelle eine therapeutische Alternative dar. Dies führe der HV selbst aus. Damit lägen die Voraussetzungen für eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht automatisch vor. Nach § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG seien freigegebene magistrale Stoffe Teil des EKO. Die medizinische Evaluation hätte sich daher auf die Vergleichbarkeit der Produkte beschränken und zu einem positiven Ergebnis gelangen müssen, denn durch die Vorteile der behördlichen Zulassung von XXXX sei vor allem im Hinblick auf die Patientensicherheit und die vorgelegten Daten denkunmöglich, dass XXXX wesentliche Nachteile gegenüber einer magistralen Zubereitung hätte. Die Produkte seien daher zumindest als "gleichwertig" einzustufen. Nach der jüngsten Rechtsprechung des VwGH zu Ra 2016 08/0090-6 vom 14.9.2016 sei eine Arzneispezialität überdies dann in den Gelben Bereich des EKO aufzunehmen, wenn sie im Vergleich zu den maßgeblichen therapeutischen Alternativen einen wesentlichen

zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten aufweist (Rz 12). Wenn eine Arzneispezialität im Gelben Bereich angeführt sei, dann könne davon ausgegangen werden, dass sich diese Arzneispezialität durch einen wesentlichen Zusatznutzen gegenüber den im Grünen Bereich des EKO angeführten Arzneispezialitäten auszeichnet. Der für eine Aufnahme einer beantragten Arzneispezialität in den Gelben Bereich erforderliche Nachweis eines "wesentlichen therapeutischen Zusatznutzens" für Patienten sei somit auch erbracht, wenn im Gelben Bereich eine oder mehrere "vergleichbare" Arzneispezialitäten angeführt seien (Rz 17). Genau dies sei hier der Fall: römisch 40 sei - wie der HV an mehreren Stellen des Bescheides selbst ausführe - mit römisch 40 vergleichbar und stelle eine therapeutische Alternative dar. Dies führe der HV selbst aus. Damit lägen die Voraussetzungen für eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO aus pharmakologischer und medizinisch-therapeutischer Sicht automatisch vor. Nach Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG seien freigegebene magistrale Stoffe Teil des EKO. Die medizinische Evaluation hätte sich daher auf die Vergleichbarkeit der Produkte beschränken und zu einem positiven Ergebnis gelangen müssen, denn durch die Vorteile der behördlichen Zulassung von römisch 40 sei vor allem im Hinblick auf die Patientensicherheit und die vorgelegten Daten denkunmöglich, dass XXXX wesentliche Nachteile gegenüber einer magistralen Zubereitung hätte. Die Produkte seien daher zumindest als "gleichwertig" einzustufen.

Nach der jüngsten Judikatur des VwGH sei die Aufnahme eines Kombinationspräparates in den Gelben Bereich des EKO auch dann möglich, wenn nur eine der beiden Monosubstanzen im Gelben Bereich des EKO gelistet sei. Damit werde automatisch für die Kombination ein wesentlicher zusätzlicher Nutzen (wesentliche Innovation) im Sinne des § 351c Abs 8 ASVG ohne weitere Prüfung anzunehmen sein (siehe dazu VwGH zu Ra 2016 08/0090-6 vom 14.9.2016). Nach der jüngsten Judikatur des VwGH sei die Aufnahme eines Kombinationspräparates in den Gelben Bereich des EKO auch dann möglich, wenn nur eine der beiden Monosubstanzen im Gelben Bereich des EKO gelistet sei. Damit werde automatisch für die Kombination ein wesentlicher zusätzlicher Nutzen (wesentliche Innovation) im Sinne des Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG ohne weitere Prüfung anzunehmen sein (siehe dazu VwGH zu Ra 2016 08/0090-6 vom 14.9.2016).

Darüber hinaus sei die Wirksamkeit von XXXX in der Behandlung der XXXX-Spastik nicht belegt (siehe dazu die XXXX, XXXX 2011). Hingegen habe für XXXX in den vorgelegten Studien ein medizinisch therapeutischer Nutzen in der Behandlung der XXXX-Spastik belegt werden können. Dieser sei durch die Zulassung in Österreich behördlich bestätigt. XXXX sei bis heute nicht zugelassen, woraus sich eine Ungleichbehandlung ergebe. Darüber hinaus sei die Wirksamkeit von römisch 40 in der Behandlung der XXXX-Spastik nicht belegt (siehe dazu die römisch 40, römisch 40 2011). Hingegen habe für römisch 40 in den vorgelegten Studien ein medizinisch therapeutischer Nutzen in der Behandlung der XXXX-Spastik belegt werden können. Dieser sei durch die Zulassung in Österreich behördlich bestätigt. römisch 40 sei bis heute nicht zugelassen, woraus sich eine Ungleichbehandlung ergebe.

10. Mit Schreiben vom 14.12.2016 nahm der HV zur Beschwerde der BF Stellung und hielt seinen bisherigen Standpunkt aufrecht.

2. II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen 2. römisch zwei. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

a. 1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit Antrag vom 09.05.2016 beantragte die BF die Aufnahme von XXXX [Wirkstoffgemisch: XXXX und XXXX] in den Gelben Bereich des EKO. Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 5 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft. Mit Antrag vom 09.05.2016 beantragte die BF die Aufnahme von XXXX [Wirkstoffgemisch: römisch 40 und XXXX] in den Gelben Bereich des EKO. Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) eingestuft.

Für die medizinisch-therapeutische Evaluation nach § 24 Abs. 1 VO-EKO wurde von der BF die Gruppe von Patienten/Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt, in der bestimmten Verwendung definiert als: Für die medizinisch-therapeutische Evaluation nach Paragraph 24, Absatz eins, VO-EKO wurde von der BF die Gruppe von Patienten/Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt, in der bestimmten Verwendung definiert als:

"Bei mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von XXXX (XXXX) als add on Therapie bei erwachsenen PatientInnen, die auf herkömmliche antispastische Medikamente in ausreichender Dosierung nachweislich nicht angemessen angesprochen haben." Bei mittelschwerer bis schwerer Spastik aufgrund von römisch 40 (römisch 40) als add on Therapie bei erwachsenen PatientInnen, die auf herkömmliche antispastische Medikamente in ausreichender Dosierung nachweislich nicht angemessen angesprochen haben.

Das Ausmaß der Spastik ist vor Beginn der Behandlung mit XXXX auf der 11 Punkte umfassenden Numeric Rating Scale (NRS) zu dokumentieren. Das Ausmaß der Spastik ist vor Beginn der Behandlung mit römisch 40 auf der 11 Punkte umfassenden Numeric Rating Scale (NRS) zu dokumentieren.

Die Therapie ist abzubrechen, wenn nach 4 Behandlungswochen keine erhebliche Verbesserung der Spastik eingetreten ist (dokumentierte Verbesserung auf der NRS um mindestens 20% gegenüber dem Ausgangswert).

Die Indikationsstellung, Erstverordnung und Beurteilung des Therapieerfolges nach 4 Behandlungswochen hat an einem von der Österreichischen Gesellschaft für Neurologie (ÖGN) zertifizierten XXXX-Zentrum durch einen/eine in der Diagnosestellung und Behandlung von XXXX erfahrene/n Facharzt/Fachärztin zu erfolgen. "Die Indikationsstellung, Erstverordnung und Beurteilung des Therapieerfolges nach 4 Behandlungswochen hat an einem von der Österreichischen Gesellschaft für Neurologie (ÖGN) zertifizierten XXXX-Zentrum durch einen/eine in der Diagnosestellung und Behandlung von römisch 40 erfahrene/n Facharzt/Fachärztin zu erfolgen."

Zum Nachweis des wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens wurde auf die Studie 1 (XXXX XXXX) als Schlüsselstudie verwiesen und die Studie 2 (XXXX XXXX) als post-hoc Analyse vorgelegt. Zum Nachweis des wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens wurde auf die Studie 1 (römisch 40 römisch 40) als Schlüsselstudie verwiesen und die Studie 2 (römisch 40 römisch 40) als post-hoc Analyse vorgelegt.

Für die pharmakologische Evaluation nach § 23 Abs. 1 VO-EKO finden sich im EKO auf Basis der 4. Ebene des ATC-Codes keine therapeutischen Alternativen zur beantragten Arzneispezialität. Allerdings gibt es Produkte, die bei fehlender Erstattung des beantragten Produktes als therapeutische Alternativen in Frage kommen. Dazu gehören in erster Linie Arzneispezialitäten mit den Wirkstoffen XXXX oder XXXX im Grünen Bereich des EKO als herkömmliche antispastische Medikamente für die Erstlinientherapie. Magistraliter verschreibbares XXXX oder XXXX sind eine mögliche add-on Therapie. Für die pharmakologische Evaluation nach Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO finden sich im EKO auf Basis der 4. Ebene des ATC-Codes keine therapeutischen Alternativen zur beantragten Arzneispezialität. Allerdings gibt es Produkte, die bei fehlender Erstattung des beantragten Produktes als therapeutische Alternativen in Frage kommen. Dazu gehören in erster Linie Arzneispezialitäten mit den Wirkstoffen römisch 40 oder römisch 40 im Grünen Bereich des EKO als herkömmliche antispastische Medikamente für die Erstlinientherapie. Magistraliter verschreibbares römisch 40 oder römisch 40 sind eine mögliche add-on Therapie.

Ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen (d.h. bedeutende Verbesserungen gegenüber vorhandenen therapeutischen Alternativen, etwa ein deutlich rascherer und/oder vollständiger Rückgang der Symptome) von XXXX konnte für die in der beantragten bestimmten Verwendung definierte Patientengruppe nicht festgestellt werden.

Da die von der BF vorgelegten klinischen Studien keinen Nachweis eines relevanten therapeutischen Effekts erbracht haben und auch keine Vergleichsstudien zu den angeführten therapeutischen Alternativen vorgelegt wurden, war eine Zuordnung zu einer der Fallgruppen gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich. Da die von der BF vorgelegten klinischen Studien keinen Nachweis eines relevanten therapeutischen Effekts erbracht haben und auch keine Vergleichsstudien zu den angeführten therapeutischen Alternativen vorgelegt wurden, war eine Zuordnung zu einer der Fallgruppen gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt und wurden, soweit im Folgenden nicht näher erläutert, von den Parteien nicht bestritten.

Die vom HV angestellten Überlegungen im Rahmen der Evaluation erwiesen sich für das BVwG als schlüssig und nachvollziehbar.

Für die medizinisch-therapeutische Evaluation von XXXX ist die Studie 1 heranzuziehen, da sie die relevanten Wirksamkeitsparameter für die beantragte bestimmte Verwendung liefern soll. Für die medizinisch-therapeutische Evaluation von römisch 40 ist die Studie 1 heranzuziehen, da sie die relevanten Wirksamkeitsparameter für die beantragte bestimmte Verwendung liefern soll.

Der Kritikpunkt des HV zur Schlüsselstudie 1 (XXXX XXXX), dass insgesamt in Phase B der Unterschied in den Daten zur Spastizität zwischen Verumgruppe (weitere Abnahme des Spastizitätsscores um 0,04 Punkte ausgehend von einem Score von 3,87 Punkten) und der Placebogruppe (Verschlechterung um 0,81 Punkte ausgehend von einem Baselinescore von 3,92 Punkten = insgesamt ein Unterschied von -0,84 Punkten) statistisch zwar signifikant, aber klinisch nicht relevant ist, ist nachzuvollziehen. Der Kritikpunkt des HV zur Schlüsselstudie 1 (römisch 40 römisch 40), dass insgesamt in Phase B der Unterschied in den Daten zur Spastizität zwischen Verumgruppe (weitere Abnahme des Spastizitätsscores um 0,04 Punkte ausgehend von einem Score von 3,87 Punkten) und der Placebogruppe (Verschlechterung um 0,81 Punkte ausgehend von einem Baselinescore von 3,92 Punkten = insgesamt ein Unterschied von -0,84 Punkten) statistisch zwar signifikant, aber klinisch nicht relevant ist, ist nachzuvollziehen.

Der HV argumentiert in seinem ablehnenden Bescheid und in seiner Sicht der nicht möglichen Zuordnung zu § 24 Abs. 2 VO-EKO primär damit, dass es aus der Studie 1 keinen Beleg gäbe, dass die herkömmliche antispastische Therapie vor Zugabe von XXXX (add-on Therapie) optimiert worden sei, und man damit keinen Beleg dafür hätte, dass die Patienten auf die herkömmliche Therapie nicht angesprochen hätten. Der HV argumentiert in seinem ablehnenden Bescheid und in seiner Sicht der nicht möglichen Zuordnung zu Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO primär damit, dass es aus der Studie 1 keinen Beleg gäbe, dass die herkömmliche antispastische Therapie vor Zugabe von römisch 40 (add-on Therapie) optimiert worden sei, und man damit keinen Beleg dafür hätte, dass die Patienten auf die herkömmliche Therapie nicht angesprochen hätten.

Die BF argumentiert dagegen, dass allein aufgrund der langen Vortherapiephase – durchschnittlich 7,5 Jahre Spastizität im Verlauf von durchschnittlich 12,4 Jahre XXXX Krankheit – die bisherige antispastische Therapie als bereits optimiert anzunehmen sei. Die BF argumentiert dagegen, dass allein aufgrund der langen Vortherapiephase – durchschnittlich 7,5 Jahre Spastizität im Verlauf von durchschnittlich 12,4 Jahre römisch 40 Krankheit – die bisherige antispastische Therapie als bereits optimiert anzunehmen sei.

Der HV stützt sich bei seiner Ansicht zutreffend auf den XXXX XXXX, abrufbar unter XXXX, wonach es zwar richtig ist, dass Patienten mit einer längeren Behandlungsdauer möglicherweise eine höhere Anzahl an Optimierungsversuchen erfahren haben als Patienten im Anfangsstadium der Behandlung; allein aufgrund der Dauer der Behandlung kann aber nicht per se darauf geschlossen werden, dass der Patient unter Ausschöpfung aller zur Verfügung stehenden Therapieoptimierungen an seine spezifischen Anforderungen angepasst und somit optimiert ist. Der HV stützt sich bei seiner Ansicht zutreffend auf den römisch 40 römisch 40, abrufbar unter römisch 40, wonach es zwar richtig ist, dass Patienten mit einer längeren Behandlungsdauer möglicherweise eine höhere Anzahl an Optimierungsversuchen erfahren haben als Patienten im Anfangsstadium der Behandlung; allein aufgrund der Dauer der Behandlung kann aber nicht per se darauf geschlossen werden, dass der Patient unter Ausschöpfung aller zur Verfügung stehenden Therapieoptimierungen an seine spezifischen Anforderungen angepasst und somit optimiert ist.

Folglich kann nicht generell für die gesamte Studienpopulation von einer optimierten antispastischen Vor- oder Basis-Therapie ausgegangen werden. Die diesbezügliche Argumentation im ablehnenden Bescheid des HV ist berechtigt.

Diesem Kritikpunkt betreffend den fehlenden Nachweis der tatsächlichen Optimierung der antispastischen Therapie aller in Studie 1 eingeschlossenen Patienten sollte durch die nachträgliche Analyse der Patienten- und Studiendaten begegnet werden (= klinische Studie 2, XXXX XXXX). Es wurde eine Subgruppe jener Patienten gebildet, die zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Phase B stabil auf mindestens eine antispastische Substanz, XXXX oder XXXX, eingestellt waren, aber nicht auf diesen Therapieversuch angesprochen hatten (n= 162); und eine zweite Subgruppe, die zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Phase B stabil, aber erfolglos auf XXXX und XXXX eingestellt war (n= 57). Jedoch war gerade in dieser Gruppe mit 2 Vortherapien (= die Gruppe mit besonderem Bedarf an antispastischen Effekten) der Effekt bezüglich der numerischen Rating-Skala der Spastizität besonders gering und klinisch nicht relevant - nur ein Unterschied von -0,44 Punkten im Spastizitätsscore gegenüber Placebo, während der Unterschied in

der gesamten intention-to-treat-Population noch -0,84 Punkte betrug (Tabelle 3 in der Studie 2). Diesem Kritikpunkt betreffend den fehlenden Nachweis der tatsächlichen Optimierung der antispastischen Therapie aller in Studie 1 eingeschlossenen Patienten sollte durch die nachträgliche Analyse der Patienten- und Studiendaten begegnet werden (= klinische Studie 2, römisch 40 römisch 40). Es wurde eine Subgruppe jener Patienten gebildet, die zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Phase B stabil auf mindestens eine antispastische Substanz, römisch 40 oder römisch 40 , eingestellt waren, aber nicht auf diesen Therapieversuch angesprochen hatten (n= 162); und eine zweite Subgruppe, die zum Zeitpunkt des Einschlusses in die Phase B stabil, aber erfolglos auf römisch 40 und römisch 40 eingestellt war (n= 57). Jedoch war gerade in dieser Gruppe mit 2 Vortherapien (= die Gruppe mit besonderem Bedarf an antispastischen Effekten) der Effekt bezüglich der numerischen Rating-Skala der Spastizität besonders gering und klinisch nicht relevant - nur ein Unterschied von -0,44 Punkten im Spastizitätsscore gegenüber Placebo, während der Unterschied in der gesamten intention-to-treat-Population noch -0,84 Punkte betrug (Tabelle 3 in der Studie 2).

Die Studie 3 (XXXX 2014) war eine Sicherheitsstudie betreffend Kognition und Stimmung und war nicht dazu gedacht, die antispastische Aktivität von XXXX zu untersuchen. Die Bewertung eines Zusatznutzens zu vorhandenen therapeutischen Alternativen konnte ebenfalls nicht schlüssig auf Basis der beigebrachten Studiendaten durchgeführt werden. Die Studie 3 (römisch 40 2014) war eine Sicherheitsstudie betreffend Kognition und Stimmung und war nicht dazu gedacht, die antispastische Aktivität von XXXX zu untersuchen. Die Bewertung eines Zusatznutzens zu vorhandenen therapeutischen Alternativen konnte ebenfalls nicht schlüssig auf Basis der beigebrachten Studiendaten durchgeführt werden.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 Z 1 lit. a) ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, Ziffer eins, Litera a,) ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, idgF, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Gelben oder Grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) ab- oder zurückgewiesen wurde.

Beschwerden sind gemäß § 351h Abs. 3 ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß § 351h Abs. 4 ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Abs. 3 bereits eingebracht wurden. Diese Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Abs. 3 erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen. Beschwerden sind gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Absatz 3, können sich das vertriebsberechtigte Unternehmen und der Hauptverband gemäß Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im Beschwerdeverfahren ist nur zur Stützung oder zur Widerlegung der in der ersten Instanz rechtzeitig vorgebrachten Tatsachen und Beweise zulässig. Solche neuen Tatsachen und Beweise dürfen überdies nur dann berücksichtigt werden, wenn diese entweder in der Beschwerde oder der Stellungnahme des Hauptverbandes nach Absatz 3, bereits eingebracht wurden. Diese

Stellungnahme des Hauptverbandes ist vom Bundesverwaltungsgericht als Bestandteil der Begründung der Entscheidung des Hauptverbandes nach Absatz 3, erster Satz zu berücksichtigen. Eine Einschränkung oder Klarstellung des Antragbegehrens ist ausgeschlossen.

Gemäß § 351i Abs. 1 ASVG hat in Angelegenheiten nach § 351 h die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen) sind. Gemäß Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG hat in Angelegenheiten nach Paragraph 351, h die Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts durch einen Senat zu erfolgen, der aus dem/der Senatsvorsitzenden und vier fachkundigen Laienrichtern/Laienrichterinnen besteht, wobei zwei davon Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach klinische Pharmakologie und zwei Ökonomen/Ökonominen mit spezifischen Kenntnissen im Gesundheits- und Sozialversicherungsbereich (Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen) sind.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das VwGVG, BGBl. I 2013/33 idF BGBl. I 2013/122, geregelt (§ 1 leg.cit.). Gemäß § 58 Abs. 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft. Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das VwGVG, BGBl. römisch eins 2013/33 in der Fassung BGBl. römisch eins 2013/122, geregelt (Paragraph eins, leg.cit.). Gemäß Paragraph 58, Absatz 2, VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

Gemäß § 17 VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der §§ 1 bis 5 sowie des IV. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung - BAO, BGBl. Nr. 194/1961, des Agrarverfahrensgesetzes - AgrVG, BGBl. Nr. 173/1950, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 - DVG, BGBl. Nr. 29/1984, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte. Gemäß Paragraph 17, VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, die Bestimmungen der Bundesabgabenordnung - BAO, Bundesgesetzblatt Nr. 194 aus 1961,, des Agrarverfahrensgesetzes - AgrVG, Bundesgesetzblatt Nr. 173 aus 1950,, und des Dienstrechtsverfahrensgesetzes 1984 - DVG, Bundesgesetzblatt Nr. 29 aus 1984,, und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

Zu A)

a) Maßgebliche Rechtsgrundlagen in der für den Streitfall maßgeblichen Fassung:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 idF BGBl. I Nr. 46/2014: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 46/2014:

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

§ 31. (1) Die in den §§ 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im § 2 Abs. 2 bezeichneten Sondersicherungen werden zum Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden kurz Hauptverband genannt) zusammengefaßt. Paragraph 31, (1) Die in den Paragraphen 23 bis 25 bezeichneten Versicherungsträger und die Träger der im Paragraph 2, Absatz 2, bezeichneten Sondersicherungen werden zum Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger (im folgenden kurz Hauptverband genannt) zusammengefaßt.

(2) Dem Hauptverband obliegt

[]

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

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

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

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

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

c) Grüner Bereich (green box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, deren Abgabe ohne ärztliche

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

[]."

"Abschnitt V"Abschnitt römisch fünf

Erstattungskodex

Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex

§ 351c. (1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Hauptverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen.

Der Hauptverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.Paragraph 351 c,

(1) Das vertriebsberechtigte Unternehmen beantragt beim Hauptverband die Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder den grünen Bereich des Erstattungskodex. Mit Einlangen des Antrages, mit dem zumindest die Zulassungsnummer und ein Preis bekannt gegeben wird und dem eine Bestätigung der Lieferfähigkeit und eine Bestätigung über die Dauer der Patentlaufzeit angeschlossen ist, wird die Arzneispezialität zeitlich befristet in den roten Bereich aufgenommen. Stellt der Hauptverband innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) nach Einlangen des Antrages fest, dass die Arzneispezialität nicht in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen ist, so ist sie aus dem roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen. Der Hauptverband hat die Änderungen des Erstattungskodex monatlich im Internet kundzumachen.

[].

(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (§ 351g) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.(8) Sonderbestimmungen für den gelben Bereich (yellow box) des Erstattungskodex: Eine Arzneispezialität kann in den gelben Bereich aufgenommen werden, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission (Paragraph 351 g,) eine wesentliche therapeutische Innovation festgestellt hat.

(9) Sonderbestimmungen für den grünen Bereich (green box) des Erstattungskodex:

1. Eine Arzneispezialität wird dann in den grünen Bereich aufgenommen, wenn die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung eine gleiche oder ähnliche therapeutische Wirkung im Vergleich zu bereits im grünen Bereich vorhandenen Arzneispezialitäten festgestellt hat, und ein ausreichend großer Preisunterschied zu diesen Produkten vereinbart werden kann.

2. Wird für die beantragte Arzneispezialität ein höherer Preis, als der für die in diesem Bereich angeführten Vergleichspräparate geltende Preis angestrebt, so muss die Heilmittel-Evaluierungs-Kommission in ihrer Empfehlung einen therapeutischen Mehrwert im Vergleich zu Arzneispezialitäten im grünen Bereich feststellen.

[]."

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach§ 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 159/2013:Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung avsv Nr. 159/2013:

"Unterlagen und Stellungnahmen

§ 19. (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß § 18 vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.Paragraph 19, (1) Alle zur Entscheidung über den Antrag notwendigen Unterlagen sind unter einem mit dem Antrag gemäß Paragraph 18, vorzulegen, soweit im Folgenden nichts anderes bestimmt ist.

(2) Während des laufenden Verfahrens sind weitere Unterlagen und Stellungnahmen nur auf Verlangen des Hauptverbandes zu übermitteln. Werden diese Unterlagen und Stellungnahmen vom antragstellenden Unternehmen nicht binnen offener Frist beigebracht, werden sie im laufenden Verfahren und für die Entscheidung nicht berücksichtigt.

(3) Entgegen den Bestimmungen der Abs. 1 und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese (3) Entgegen den Bestimmungen der Absatz eins und 2 vom antragstellenden Unternehmen übermittelte Unterlagen sind im Verfahren und für die Entscheidung nur dann zu berücksichtigen, wenn diese

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

[]."

"Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

§ 21. (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind. Paragraph 21, (1) Der Hauptverband prüft nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit ob die gesetzlichen und die in dieser Verfahrensordnung festgelegten Voraussetzungen für die Aufnahme in den Gelben oder in den Grünen Bereich gegeben sind.

[].

Grundsätzliche Vorgangsweisen und Ziele der pharmakologischen, medizinisch-therapeutischen und gesundheitsökonomischen Evaluation

§ 22. (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten/Patientinnen auszugehen. Paragraph 22, (1) Ziel der Evaluation ist die Beurteilung des Antrages aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht. Dazu sind vom antragstellenden Unternehmen diesbezügliche Unterlagen im Antrag gemäß der Anlage vorzulegen, dabei hat das antragstellende Unternehmen insbesondere einen pharmakologisch, medizinisch-therapeutisch und gesundheitsökonomisch untermauerten Vergleich der beantragten Arzneispezialität mit den verfügbaren therapeutischen Alternativen vorzulegen. Bei diesem Vergleich ist von der häufigsten Indikation, der medizinisch zweckmäßigsten Dosierung und der hauptsächlich betroffenen Gruppen von Patienten/Patientinnen auszugehen.

(2) Die Unterlagen gemäß Abs. 1 haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen. (2) Die Unterlagen gemäß Absatz eins, haben alle für die Entscheidung über die Aufnahme bedeutsamen Informationen aus pharmakologischer, medizinisch-therapeutischer und gesundheitsökonomischer Sicht, die dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, zu enthalten. Unterlagen, welche nicht dem aktuellen Stand der Wissenschaft entsprechen, werden für das laufende Verfahren und für die Entscheidung nicht herangezogen.

[].

Pharmakologische Evaluation

§ 23. (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist: Paragraph 23, (1) Ziel der pharmakologischen Evaluation ist:

3. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,

4. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

(2) Der Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität ist dabei wie folgt festzulegen:

[].

5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffgruppe mit einheitlich definiertem Wirkprinzip.

6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen neuen Wirkstoff mit einem neuen Wirkprinzip zur Behandlung einer Erkrankung, zu deren Behandlung bereits Arzneispezialitäten im Erstattungskodex angeführt sind.

[].

Medizinisch-therapeutische Evaluation

§ 24. (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist: Paragraph 24, (1) Ziel der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist:

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,

2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1), 2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,),

3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

(2) Die beantragte Arzneispezialität ist dabei im Rahmen einer Gesamtbetrachtung einer der folgenden Gruppen zuzuordnen:

[].

5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1), 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).

[].

(3) Bei der medizinisch-therapeutischen Evaluation ist auf die interne und externe Validität der Evidenz, welche den therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen belegen soll, Bedacht zu nehmen. Die Validität der Evidenz misst sich an nachstehender Rangfolge:

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,

2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,

3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),

4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,

5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),

6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

(4) Hinsichtlich der klinischen Studien ist vom antragstellenden Unternehmen anzugeben, ob es sich um eine Schlüsselstudie (z. B. "pivotal-study" - maximal drei Studien können so bezeichnet werden) handelt; ansonsten ist die Vorlage einer die einzelnen Studien bewertenden Übersichtsarbeit sowie einer nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft durchgeführten Metaanalyse erforderlich.

Gesundheitsökonomische Evaluation

§ 25. (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (§ 24). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen. Paragraph 25, (1) Ziel der gesundheitsökonomischen Evaluation ist die Beurteilung der beantragten Arzneispezialität im Hinblick auf eine ökonomische Krankenbehandlung im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen. Diese Evaluation basiert auf dem Ergebnis der medizinisch-therapeutischen Evaluation (Paragraph 24,). Dabei ist zu berücksichtigen, ob das Kosten-/Nutzenverhältnis der beantragten Arzneispezialität in Österreich gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Bei der Evaluation des Kosten-/Nutzenverhältnisses sind die direkten Kosten der Pflichtleistungen der Sozialversicherungsträger der Krankenbehandlung (Ärztliche Hilfe, Heilmittel, Heilbehelfe), der Anstaltspflege (auf Basis der LKF-Punkte) sowie der medizinischen Maßnahmen der Rehabilitation auf Basis der tatsächlich verrechneten Preise anzusetzen, allfällige Kostenbeteiligungen der Patienten/Patientinnen (insbesondere Selbstbehalte, Rezeptgebühr oder Behandlungsbeitrag) sind außer Ansatz zu lassen.

(2) Für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ist wie folgt von der Wirtschaftlichkeit auszugehen:

1. [].

2. [].

3. [].

4. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 5 und 6 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Gruppe von Patienten / Patientinnen (§ 351c Abs. 9 Z 2 ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten. 4. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 5 und 6 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn deren Abgabe ohne ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger gesundheitsökonomisch sinnvoll und vertretbar ist, insbesondere im Hinblick auf das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für die definierte Gruppe von Patienten / Patientinnen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer 2, ASVG). Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

[],

(4) Ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbare Arzneispezialität angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Gruppe von Patienten/Patientinnen gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer

pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

(5) Sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex eine oder mehrere vergleichbare Arzneispezialitäten angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in sinngemäßer Anwendung von Abs. 2 vorzunehmen.(5) Sind im Gelben Bereich des Erstattungskodex eine oder mehrere vergleichbare Arzneispezialitäten angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in sinngemäßer Anwendung von Absatz 2, vorzunehmen.

[].

Vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission

§ 26.(1) Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß § 23 Abs. 2 Z 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Abs. 2 vorgelegt wird.Paragraph 26 Punkt (, eins,) Stellt der Hauptverband fest, dass die Möglichkeit besteht, eine vom Antrag abweichende Entscheidung zu treffen, ist dies dem antragstellenden Unternehmen unter Bekanntgabe der Gründe schriftlich mitzuteilen. Das antragstellende Unternehmen kann innerhalb von 14 Tagen eine Stellungnahme, die sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes zu beziehen hat, abgeben. Bei Arzneispezialitäten gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 6 bis 8 kann das antragsstellende Unternehmen dem Hauptverband mitteilen, dass anstelle der Stellungnahme ein Gutachten gemäß Absatz 2, vorgelegt wird.

[].

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Abs. 2 vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß § 22 Abs. 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß § 351g Abs. 2 ASVG ab.(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das Gutachten gemäß Absatz 2, vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß Paragraph 22, Absatz 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, ASVG ab.

(4) Die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes und die Empfehlung der HEK haben den Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen und sind nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht entsprochen wird."

"IX. Abschnitt: Stoffe für magistrale Zubereitungen

Anführung im Grünen oder Gelben Bereich

§ 40. Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gemäß Arzneytaxe Anlage B gelten als Teil des grünen Bereichs, es sei denn, sie werden auf Grundlage der Empfehlung der HEK ausdrücklich im Gelben Bereich angeführt.Paragraph 40, Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gemäß Arzneytaxe Anlage B gelten als Teil des grünen Bereichs, es sei denn, sie werden auf Grundlage der Empfehlung der HEK ausdrücklich im Gelben Bereich angeführt.

Evaluation der magistralen Stoffe

§ 41. Die HEK prüft auf Verlangen des Hauptverbandes, ob ein Stoff für magistrale Zubereitungen gemäß den

Bestimmungen des § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt oder nicht mehr angeführt werden soll. Paragraph 41, Die HEK prüft auf Verlangen des Hauptverbandes, ob ein Stoff für magistrale Zubereitungen gemäß den Bestimmungen des Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG im Gelben Bereich des Erstattungskodex angeführt oder nicht mehr angeführt werden soll.

Entscheidung über magistrale Stoffe

§ 42. Der Hauptverband entscheidet auf Grundlage der Empfehlung der HEK über die Anführung bzw. Streichung eines Stoffes für magistrale Zubereitungen im bzw. aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex." Paragraph 42, Der Hauptverband entscheidet auf Grundlage der Empfehlung der HEK über die Anführung bzw. Streichung eines Stoffes für magistrale Zubereitungen im bzw. aus dem Gelben Bereich des Erstattungskodex."

b) Rechtliche Würdigung:

Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des EKO begehrt. Seitens der BF wird im Wesentlichen ins Treffen geführt, der HV habe das ihm im Rahmen des Verfahrens von Arzneispezialitäten eingeräumte Ermessen auf mehrfache Weise überschritten. Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO begehrt. Seitens der BF wird im Wesentlichen ins Treffen geführt, der HV habe das ihm im Rahmen des Verfahrens von Arzneispezialitäten eingeräumte Ermessen auf mehrfache Weise überschritten.

Die von der HEK und in der Folge vom HV angestellten Überlegungen erwiesen sich für das BVwG, wie bereits oben in der Beweiswürdigung dargestellt, als schlüssig und nachvollziehbar. Seitens der BF konnten keine Bedenken geweckt werden, dass der HV bei seiner Entscheidung die Grenzen des ihm eingeräumten Ermessens überschritten hätte. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen, die Festlegung der therapeutischen Alternativen und die medizinisch-therapeutische Evaluation wurden korrekt durchgeführt.

Zu den sonstigen Argumenten der BF:

Zum Kritikpunkt "Bescheid nicht gut gegliedert":

Trotz Schwächen im Aufbau erweist sich der angefochtene Bescheid als schlüssig und nachvollziehbar.

Zum Kritikpunkt "XXXX ist um 10 % günstiger als das Vergleichsprodukt":

Da die Zuordnung zu den Fallgruppen nach § 24 Abs. 2 VO-EKO nicht möglich war, fehlt die Grundlage zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Evaluation. Da die Zuordnung zu den Fallgruppen nach Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO nicht möglich war, fehlt die Grundlage zur Durchführung der gesundheitsökonomischen Evaluation.

Zum Kritikpunkt "Mangelnde Berücksichtigung der Studie XXXX 2016" Zum Kritikpunkt "Mangelnde Berücksichtigung der Studie römisch 40 2016":

Die nachträglich im Rahmen der Stellungnahme der BF vom 09.09.2016 angefügte Studie XXXX 2016 ist eine Anwendungsbeobachtung. Sie ist in der Rangfolge der Evidenz nach § 24 Abs. 3 VO-EKO als nachrangig gegenüber der vorgelegten prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie (Studie 1) zu bewerten und schon allein deshalb nicht geeignet deren Ergebnis zu relativieren. Die nachträglich im Rahmen der Stellungnahme der BF vom 09.09.2016 angefügte Studie römisch 40 2016 ist eine Anwendungsbeobachtung. Sie ist in der Rangfolge der Evidenz nach Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO als nachrangig gegenüber der vorgelegten prospektiven, randomisierten, kontrollierten klinischen Studie (Studie 1) zu bewerten und schon allein deshalb nicht geeignet deren Ergebnis zu relativieren.

Zum Kritikpunkt "Argument mangelnde Berücksichtigung von VwGH 14.09.2016, Ra 2016/08/0090":

Dieses Erkenntnis ist für das gegenständliche Verfahren nicht einschlägig, da Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen völlig unterschiedlichen Regelungen unterliegen. Stoffe für magistrale Zubereitungen brauchen keinen wesentlichen Zusatznutzen zu therapeutischen Alternativen nachzuweisen; ihre Anführung im Gelben Bereich des EKO dient lediglich der Verschreibungskontrolle.

Zum Kritikpunkt "Argument Ungleichbehandlung mit XXXX":

Wie angeführt, unterliegen Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen unterschiedlichen Regelungen.

Zum Beschwerdepunkt "Mangelnde Tatsachenfeststellung;

Alternativtherapie, freie Kombination nicht verfügbar":

Aus pharmakologischer und aus medizinisch-therapeutischer Sicht wäre die Forderung nach einem direkten Vergleich einer fixen XXXX-Kombination, so wie es in XXXX der Fall ist, mit der freien Kombination der Einzelsubstanzen, die als magistraler Präparate, allerdings für die orale Applikation und nicht für die oromukosale Applikation zur Verfügung stehen, möglich. Aus pharmakologischer und aus medizinisch-therapeutischer Sicht wäre die Forderung nach einem direkten Vergleich einer fixen XXXX-Kombination, so wie es in römisch 40 der Fall ist, mit der freien Kombination der Einzelsubstanzen, die als magistraler Präparate, allerdings für die orale Applikation und nicht für die oromukosale Applikation zur Verfügung stehen, möglich.

Das Monopräparat XXXX (XXXX), als magistrale Zubereitung dem Gelben Bereich des EKO zugeordnet, kann nach chef- und kontrollärztlicher Bewilligung (ohne Einschränkung auf eine Indikation oder eine Hierarchie in der Therapielinie) verschrieben werden. Die BF führt an, dass die freie Kombination in Österreich mangels einer verfügbaren Alternative zum Wirkstoff XXXX den Patienten überhaupt nicht zugänglich sei (mangelhafte Sachverhaltsdarstellung durch Weglassung). Die freie Kombination sei daher für die Patienten in Österreich nicht verfügbar. Das Monopräparat römisch 40 (römisch 40), als magistrale Zubereitung dem Gelben Bereich des EKO zugeordnet, kann nach chef- und kontrollärztlicher Bewilligung (ohne Einschränkung auf eine Indikation oder eine Hierarchie in der Therapielinie) verschrieben werden. Die BF führt an, dass die freie Kombination in Österreich mangels einer verfügbaren Alternative zum Wirkstoff römisch 40 den Patienten überhaupt nicht zugänglich sei (mangelhafte Sachverhaltsdarstellung durch Weglassung). Die freie Kombination sei daher für die Patienten in Österreich nicht verfügbar.

XXXX ist jedoch ebenfalls als magistrale Rezeptur verfügbar: siehe Vertragsinfo. römisch 40 ist jedoch ebenfalls als magistrale Rezeptur verfügbar: siehe Vertragsinfo.

5. ARZNEISPEZIALITÄTEN UND MAGISTRALE REZEPTUREN MIT MÖGLICHER INDIVIDUALHAFTUNG, Stand 01.02.2017, abrufbar unter

<http://www.aekoee.at/documents/3466767/0/Liste+anfragepflichtiger+Medikament+Stand+1.+Februar+2017/6561d404-2824-4213-94b4-38f33a20bfd3?version=1.7&t=1485858643000>.

Zur Nicht-Durchführung einer mündlichen Verhandlung:

Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung (die im Übrigen auch nicht beantragt wurde) konnte entfallen, da eine weitere Klärung der Rechtssache nicht zu erwarten war und Art. 47 GRC dem nicht entgegenstand. Der Sachverhalt wurde vom HV in einem mängelfreien Verfahren unter Wahrung des Parteihörs vollständig erhoben und korrekt beurteilt. Letztlich verblieb somit für das BVwG lediglich die Beurteilung von Rechtsfragen, die auch nach der Rechtsprechung des EGMR keiner Erörterung im Rahmen einer mündlichen Verhandlung bedürfen; vgl. dazu mwN Senft, Verhandlungspflicht der Verwaltungsgerichte aus grundrechtlicher Perspektive, ZVG 2014/6, 523 (534) sowie aktuell und ausführlich VwGH 21.12.2016, Ra 2016/04/0117-5. Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung (die im Übrigen auch nicht beantragt wurde) konnte entfallen, da eine weitere Klärung der Rechtssache nicht zu erwarten war und Artikel 47, GRC dem nicht entgegenstand. Der Sachverhalt wurde vom HV in einem mängelfreien Verfahren unter Wahrung des Parteihörs vollständig erhoben und korrekt beurteilt. Letztlich verblieb somit für das BVwG lediglich die Beurteilung von Rechtsfragen, die auch nach der Rechtsprechung des EGMR keiner Erörterung im Rahmen einer mündlichen Verhandlung bedürfen; vergleiche dazu mwN Senft, Verhandlungspflicht der Verwaltungsgerichte aus grundrechtlicher Perspektive, ZVG 2014/6, 523 (534) sowie aktuell und ausführlich VwGH 21.12.2016, Ra 2016/04/0117-5.

Zum Ausspruch über die Kosten:

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

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

Der angeführte Betrag ist auf das Konto des Bundesverwaltungsgerichtes, IBAN AT84 0100 0000 0501 0167, BIC:

BUNDATWW, innerhalb einer Frist von 14 Tagen ab Zustellung des Erkenntnisses spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

i. Zu B)

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

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Die Entscheidung des HV erfolgte auf Basis der Empfehlung der HEK und hat sich als schlüssig und nachvollziehbar erwiesen. Die gesetzlich festgelegten und durch die VO-EKO konkretisierten Kriterien wurden ordnungsgemäß festgestellt. Eine Überschreitung des dem HV eingeräumten Ermessens konnte nicht festgestellt werden; VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017 (Bydureon). Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Die Entscheidung des HV erfolgte auf Basis der Empfehlung der HEK und hat sich als schlüssig und nachvollziehbar erwiesen. Die gesetzlich festgelegten und durch die VO-EKO konkretisierten Kriterien wurden ordnungsgemäß festgestellt. Eine Überschreitung des dem HV eingeräumten Ermessens konnte nicht festgestellt werden; VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017 (Bydureon).

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Bewertung, Ermessen, Erstattungskodex, Kostenersatz, Kostentragung, magistrale Zubereitung, Nachvollziehbarkeit, Schlüssigkeit, Vergleich

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W118.2140130.1.00

Zuletzt aktualisiert am

29.08.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at