

TE Bvwg Erkenntnis 2017/8/4 W147 2122761-2

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 04.08.2017

Entscheidungsdatum

04.08.2017

Norm

ASVG §31

ASVG §351c

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2 Z3

VO-EKO §24 Abs1

VO-EKO §24 Abs2 Z2

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §25 Abs3 Z1

VO-EKO §26

VO-EKO §27 Abs1

VwGVG §24 Abs1

VwGVG §24 Abs2

VwGVG §24 Abs4

VwGVG §24 Abs5

VwGVG §27

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §28 Abs2

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

- [illegible]

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 § 351g heute

2. ASVG § 351g gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351g gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
4. ASVG § 351g gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351g gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
6. ASVG § 351g gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
7. ASVG § 351g gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351g gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351g gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351h heute

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

1. ASVG § 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 § 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 § 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 § 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 § 27 heute
2. VwGVG § 27 gültig ab 21.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 88/2023
3. VwGVG § 27 gültig von 01.01.2019 bis 20.07.2023 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
4. VwGVG § 27 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
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

W147 2122761-2/8E

IM NAMEN DER REPUBLIK!

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Anna BUCSICS und Dr. Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter DDR. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch Dorda Brugger Jordis, Rechtsanwälte GmbH in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24. Oktober 2016, Zl. XXXX, betreffend Aufnahme der

Arzneispezialität XXXX in den Grünen Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundigen Laienrichterinnen Dr. Anna BUCSICS und Dr. Sabine VOGLER sowie die fachkundigen Laienrichter DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch Dorda Brugger Jordis, Rechtsanwälte GmbH in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 24. Oktober 2016, Zl. römisch 40, betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Grünen Bereich des Erstattungskodex zu Recht erkannt:

A)

I. Die Beschwerde wird gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 idGF, abgewiesen. römisch eins. Die Beschwerde wird gemäß Paragraph 28, Absatz 2, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, idGF, abgewiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen. römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, hat die Beschwerdeführerin die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro binnen 14 Tagen ab Zustellung dieses Erkenntnisses bei sonstiger Exekution zu tragen.

B)

Die Revision ist gemäß Art. 133 Abs. 4 Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), BGBl. Nr. 1/1930 idGF, nicht zulässig. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, Bundes-Verfassungsgesetz (B-VG), Bundesgesetzblatt Nr. 1 aus 1930, idGF, nicht zulässig.

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit 21. August 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: Fluticasonfuroat und Vilanteroltrifenatat) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex. Die Beschwerdeführerin begründete ihren Antrag wie folgt:

Bei XXXX handele es sich um eine weitere Wirkstoffstärke der bereits im grünen Bereich des Erstattungskodex befindlichen Arzneispezialität XXXX. Aus der Antragsstellung vom 23. Dezember 2013 für XXXX und XXXX resultierte am 1. August 2014 die Aufnahme in den Erstattungskodex lediglich für XXXX. Bei römisch 40 handele es sich um eine weitere Wirkstoffstärke der bereits im grünen Bereich des Erstattungskodex befindlichen Arzneispezialität römisch 40. Aus der Antragsstellung vom 23. Dezember 2013 für römisch 40 und römisch 40 resultierte am 1. August 2014 die Aufnahme in den Erstattungskodex lediglich für römisch 40.

Da nur die höhere Wirkstärke den Asthmapatienten eine Step-up/Step-down Therapie entsprechend den Behandlungsrichtlinien für Asthma (GINA Guidelines; Global Initiative for Asthma) ermögliche, sei im Sinne der Gleichbehandlung eine Vervollständigung des Therapieregimes für alle Patienten, die auf XXXX eingestellt werden, zu gewährleisten. Da nur die höhere Wirkstärke den Asthmapatienten eine Step-up/Step-down Therapie entsprechend den Behandlungsrichtlinien für Asthma (GINA Guidelines; Global Initiative for Asthma) ermögliche, sei im Sinne der Gleichbehandlung eine Vervollständigung des Therapieregimes für alle Patienten, die auf römisch 40 eingestellt werden, zu gewährleisten.

Die Ergebnisse der Studie HZA116863 (12 Wo; 2012/2013; Vergleich Kombitherapie vs. Fluticasonfuroat Monotherapie) zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung der Lungenfunktion und Symptome bei Behandlung mit XXXX gegenüber der Monotherapie mit Fluticasonfuroat XXXX. Weiters war eine numerische Verbesserung der Wirksamkeit der Wirkstärke XXXX gegenüber der Wirksamkeit der Wirkstärke XXXX über alle Endpunkte hinweg zu beobachten. Die Ergebnisse der Studie HZA116863 (12 Wo; 2012 aus 2013;; Vergleich Kombitherapie vs. Fluticasonfuroat Monotherapie) zeigten eine statistisch signifikante Verbesserung der Lungenfunktion und Symptome bei Behandlung mit römisch 40 gegenüber der Monotherapie mit Fluticasonfuroat römisch 40. Weiters war eine numerische Verbesserung der Wirksamkeit der Wirkstärke römisch 40 gegenüber der Wirksamkeit der Wirkstärke römisch 40 über alle Endpunkte hinweg zu beobachten.

Pharmakologisch stufte die Beschwerdeführerin ihr Produkt nach § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich

zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von € 35,52 mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: "Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von XXXX keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann."Pharmakologisch stufte die Beschwerdeführerin ihr Produkt nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von € 35,52 mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: "Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von römisch 40 keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann."

Es wurden 2 Schlüsselstudien vorgelegt:

* Klinische Studie 1: Woodcock et al, CHEST 2013, 144(4):1222-1229;

* Klinische Studie 2: O'Byrne et al ERJ Express 2013 doi:

10.1183/09031936.00064513.

Ferner wurde eine weitere Studie HZA116863 (als Publikation der Stellungnahme vom 8. September 2016 beigelegt: David I. Bernstein MD, Eric D. Bateman MD, Ashley Woodcock MD, William T. Toler PharmD, MBA, Richard Forth MMathStat, Loretta Jacques PhD, Carol Nunn MBBS & Paul M. O'Byrne MB (2015) Fluticasone furoate (FF)/vilanterol (100/25 mcg or 200/25 mcg) or FF (100 mcg) in persistent asthma, Journal of Asthma, 52:10, 1073-1083, DOI:10.3109/02770903.2015.1056350, <http://dx.doi.org/10.3109/02770903.2015.1056350>) beigelegt: David römisch eins. Bernstein MD, Eric D. Bateman MD, Ashley Woodcock MD, William T. Toler PharmD, MBA, Richard Forth MMathStat, Loretta Jacques PhD, Carol Nunn MBBS & Paul M. O'Byrne MB (2015) Fluticasone furoate (FF)/vilanterol (100/25 mcg or 200/25 mcg) or FF (100 mcg) in persistent asthma, Journal of Asthma, 52:10, 1073-1083, DOI:

10.3109/02770903.2015.1056350,

<http://dx.doi.org/10.3109/02770903.2015.1056350>)

2. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 4. Dezember 2015 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin zunächst mit, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche.2. In ihrer vorläufigen Feststellung vom 4. Dezember 2015 teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin zunächst mit, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche.

Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit der/den festgestellten therapeutischen Alternative(n) gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspreche ebenfalls dem Antrag, allerdings vorbehaltlich der Auswertung eingeforderter Daten.Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit der/den festgestellten therapeutischen Alternative(n) gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspreche ebenfalls dem Antrag, allerdings vorbehaltlich der Auswertung eingeforderter Daten.

Die vom antragsstellenden Unternehmen beantragte Verwendung könne aus medizinischer Sicht vorbehaltlich der Auswertung eingeforderter Daten akzeptiert werden.

Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen, vorbehaltlich der Auswertung eingeforderter Daten ergeben, sei die Wirtschaftlichkeit allerdings nicht gegeben.

Daher seien die Voraussetzungen für die Anführung im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht erfüllt, weshalb die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde.

3. In ihrem Schreiben vom 17. Dezember 2015 nahm die Beschwerdeführerin zu den vorläufigen Feststellungen Stellung und führte insbesondere aus, dass es sich bei XXXX aus zweierlei Gründen um ein eingeschränktes Patientenkollektiv im Vergleich zu allen anderen Vergleichsprodukten handle: Erstens sei diese beantragte Arzneispezialität nur für Asthma zugelassen und zweitens nicht als Initialtherapie zugelassen, sondern nur zur Aufdosierung von XXXX .3. In ihrem Schreiben vom 17. Dezember 2015 nahm die Beschwerdeführerin zu den vorläufigen Feststellungen Stellung und führte insbesondere aus, dass es sich bei römisch 40 aus zweierlei Gründen um ein eingeschränktes Patientenkollektiv im Vergleich zu allen anderen Vergleichsprodukten handle: Erstens sei diese beantragte Arzneispezialität nur für Asthma zugelassen und zweitens nicht als Initialtherapie zugelassen, sondern nur zur Aufdosierung von römisch 40 .

Zu der seitens der belangten Behörde eingeforderten Langzeit-Sicherheitsstudie teilte die Beschwerdeführerin mit, dass diese genannte Studie einerseits COPD- und nicht Asthma-Patienten betreffe, und dass mit Zustimmung der EMA die Frist zur Einreichung bis zum 31. Dezember 2016 verlängert worden sei; daher lägen noch keine Daten vor.

Zur gesundheitsökonomischen Evaluation betonte die Beschwerdeführerin in der genannten Stellungnahme, dass sie XXXX als maßgebliches Vergleichspräparat sehe. Die Heranziehung von XXXX als Vergleichsprodukt sei möglich. Da es sich bei dem von der Beschwerdeführerin eingereichten Produkt XXXX jedoch um eine hoch dosierte Asthma-Therapie handle, sei als adäquater Vergleichswert XXXX in einer täglichen Dosierung von mind. vier Inhalationen anzuwenden. Unter Berücksichtigung der o.g. Kriterien und Anwendung des in dieser Stellungnahme für XXXX angebotenen Nettopreises von XXXX , ergäbe sich für XXXX die ökonomisch günstigste hoch dosierte Asthma Therapie. Zur gesundheitsökonomischen Evaluation betonte die Beschwerdeführerin in der genannten Stellungnahme, dass sie römisch 40 als maßgebliches Vergleichspräparat sehe. Die Heranziehung von römisch 40 als Vergleichsprodukt sei möglich. Da es sich bei dem von der Beschwerdeführerin eingereichten Produkt römisch 40 jedoch um eine hoch dosierte Asthma-Therapie handle, sei als adäquater Vergleichswert römisch 40 in einer täglichen Dosierung von mind. vier Inhalationen anzuwenden. Unter Berücksichtigung der o.g. Kriterien und Anwendung des in dieser Stellungnahme für römisch 40 angebotenen Nettopreises von römisch 40 , ergäbe sich für römisch 40 die ökonomisch günstigste hoch dosierte Asthma Therapie.

Gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO sei zwar für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich grundsätzlich ein Flatpreis vorzusehen, jedoch im begründeten Einzelfall könne von der Flatpreisregel abgewichen werden. Aus diesem Grund könne im Einvernehmen mit dem Hauptverband von der "67% Regel" Gebrauch gemacht werden, nach der Preise im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft werden können, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67% höherer Preis akzeptiert werden könne. Mit dem in dieser Stellungnahme im Rahmen eines Refundierungsmodells angebotenen Preis von XXXX liege XXXX um lediglich XXXX über der Schlüsselstärke und somit weit unter der möglichen Steigerung von 67%. Gemäß Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO sei zwar für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit für die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit mehreren Wirkstoffstärken in den Grünen Bereich grundsätzlich ein Flatpreis vorzusehen, jedoch im begründeten Einzelfall könne von der Flatpreisregel abgewichen werden. Aus diesem Grund könne im Einvernehmen mit dem Hauptverband von der "67% Regel" Gebrauch gemacht werden, nach der Preise im Verhältnis zur Dosierungsstärke abgestuft werden können, wobei für die doppelte Wirkstoffstärke grundsätzlich ein um maximal 67% höherer Preis akzeptiert werden könne. Mit dem in dieser Stellungnahme im Rahmen eines Refundierungsmodells angebotenen Preis von römisch 40 liege römisch 40 um lediglich römisch 40 über der Schlüsselstärke und somit weit unter der möglichen Steigerung von 67%.

Mit der Stellungnahme hatte das Unternehmen eine Arbeit von Bateman et al. (2014) sowie zwei weitere Übersichtsarbeiten zum Risiko für Pneumonie bei inhalativen Steroiden in COPD Patienten nachgereicht.

4. Mit Schreiben vom 13. Jänner 2016 übermittelte die Beschwerdeführerin ein neues Preisangebot für XXXX mit einem Nettopreis von XXXX . 4. Mit Schreiben vom 13. Jänner 2016 übermittelte die Beschwerdeführerin ein neues Preisangebot für römisch 40 mit einem Nettopreis von römisch 40 .

5. Nach Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wies die belangte Behörde mit Bescheid vom 8. Februar 2016 den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Erstattungskodex ab. In Einem wurde die genannte Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex gestrichen.

Begründend wurde im Wesentlichen die Argumentation der vorläufigen Feststellungen wiedergegeben und zusammenfassend festgestellt:

"Der gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität entspricht dem Antrag." Der gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität entspricht dem Antrag.

Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspricht dem Antrag. Die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Fallgruppe entspricht dem Antrag.

Die vom antragsstellenden Unternehmen beantragte Verwendung kann aus medizinischer Sicht akzeptiert werden.

Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben, ist die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben. Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag war somit gemäß § 27 Abs. 1 VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen." Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben, ist

die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben. Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Grünen Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, der Antrag war somit gemäß Paragraph 27, Absatz eins, VO-EKO abzuweisen und die Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex zu streichen."

In der Begründung des Bescheides wurde unter anderem bemängelt, dass es keine überzeugenden Vergleichsstudien einerseits über die bessere Wirksamkeit der hohen Wirkstärke gegenüber der niedrigen Wirkstärke in der Indikation Asthma bronchiale gebe; die Studie HZA 116863 weise lediglich eine numerische Verbesserung durch die hohe Dosis versus der Normdosis auf. Andererseits würden über den Vergleich hohe Wirkstärke XXXX versus hohe Wirkstärke anderer Fix-Dosis-Kombinationen inhalatives Corticosteroid/langwirksamer Beta2-Agonist (ICS/LABA) keine Studien existieren. In der Begründung des Bescheides wurde unter anderem bemängelt, dass es keine überzeugenden Vergleichsstudien einerseits über die bessere Wirksamkeit der hohen Wirkstärke gegenüber der niedrigen Wirkstärke in der Indikation Asthma bronchiale gebe; die Studie HZA 116863 weise lediglich eine numerische Verbesserung durch die hohe Dosis versus der Normdosis auf. Andererseits würden über den Vergleich hohe Wirkstärke römisch 40 versus hohe Wirkstärke anderer Fix-Dosis-Kombinationen inhalatives Corticosteroid/langwirksamer Beta2-Agonist (ICS/LABA) keine Studien existieren.

Das "last minute Angebot" der Beschwerdeführerin vom 13. Jänner 2016 wurde auf Basis der Verordnungsnovelle zur VO-EKO § 19 Abs. 3 Z 5 VO-EKO von 2013 nicht mehr akzeptiert. Das "last minute Angebot" der Beschwerdeführerin vom 13. Jänner 2016 wurde auf Basis der Verordnungsnovelle zur VO-EKO Paragraph 19, Absatz 3, Ziffer 5, VO-EKO von 2013 nicht mehr akzeptiert.

6. Gegen diesen Bescheid wurde fristgerecht Beschwerde (datiert mit 4. März 2016) wegen Rechtswidrigkeit des Inhalts sowie Verletzung von Verfahrensvorschriften erhoben.

Die Beschwerde richtete sich insbesondere gegen die nach Ansicht der Beschwerdeführerin nach nicht ausreichende Ermittlungstätigkeit der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, dem Übernehmen der "Vorläufigen Feststellung" des Hauptverbandes in das Heilmittel-Evaluierungs-Kommissions-Protokoll und dem nicht ausreichenden Auseinandersetzen mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin. Als Beschwerdegründe wurden weiters in Fortführung der Argumentation der Stellungnahme weiterhin die Auswahl der Vergleichsprodukte und die nach Meinung der Beschwerdeführerin nach unzutreffenden Faktoren (Rechengrößen) bei der Berechnung der Behandlungskosten mit XXXX geltend gemacht; es sei nämlich bei XXXX nicht der Faktor 1,5 sondern 2 und bei XXXX nicht der Faktor 3 sondern 4 anzuwenden gewesen. Dem Argument der belangten Behörde, dass bei Hochdosis XXXX nur die ICS Komponente, aber nicht die LABA Komponente verdoppelt werde, wurde in der Beschwerde entgegnet, dass die "GINA Guidelines" und die "WHO DDDs" (defined daily dose) anzuwenden seien. Es gehe hier nur um die Anzahl der Hübe eines Fixdosiskombinationspräparates zur Inhalation in der niedrigen und in der höchsten Tagesdosis. Von XXXX könne die LABA-Komponente nicht verdoppelt werden, da sie schon in der Standarddosis optimale Wirkung zeige; das ändere aber nichts daran, dass dies sehr wohl bei den Vergleichspräparaten notwendig sei. Die Beschwerde richtete sich insbesondere gegen die nach Ansicht der Beschwerdeführerin nach nicht ausreichende Ermittlungstätigkeit der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, dem Übernehmen der "Vorläufigen Feststellung" des Hauptverbandes in das Heilmittel-Evaluierungs-Kommissions-Protokoll und dem nicht ausreichenden Auseinandersetzen mit den Vorbringen der Beschwerdeführerin. Als Beschwerdegründe wurden weiters in Fortführung der Argumentation der Stellungnahme weiterhin die Auswahl der Vergleichsprodukte und die nach Meinung der Beschwerdeführerin nach unzutreffenden Faktoren (Rechengrößen) bei der Berechnung der Behandlungskosten mit römisch 40 geltend gemacht; es sei nämlich bei römisch 40 nicht der Faktor 1,5 sondern 2 und bei römisch 40 nicht der Faktor 3 sondern 4 anzuwenden gewesen. Dem Argument der belangten Behörde, dass bei Hochdosis römisch 40 nur die ICS Komponente, aber nicht die LABA Komponente verdoppelt werde, wurde in der Beschwerde entgegnet, dass die "GINA Guidelines" und die "WHO DDDs" (defined daily dose) anzuwenden seien. Es gehe hier nur um die Anzahl der Hübe eines Fixdosiskombinationspräparates zur Inhalation in der niedrigen und in der höchsten Tagesdosis. Von römisch 40 könne die LABA-Komponente nicht verdoppelt werden, da sie schon in der Standarddosis optimale Wirkung zeige; das ändere aber nichts daran, dass dies sehr wohl bei den Vergleichspräparaten notwendig sei.

Weiters wurde in der Beschwerde auf die Irrelevanz der Post Authorization Safety Studies hingewiesen und noch einmal betont, dass die Fristen für die Einreichung dieser Studien bei der EMA verschoben wurden.

Weiters wurde in der Beschwerde die kumulative Anwendung der § 25 Abs. 2 Z 2 und § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO in der Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückgewiesen, denn es wäre nur § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO anzuwenden gewesen. XXXX sei ein innovatives Produkt, es müsse nur einmal täglich angewendet werden, was bei den Vergleichsprodukten nicht der Fall sei, und eine XXXX Preisdifferenz im Vergleich zu XXXX sei aus pharmakologischen, medizinisch therapeutischen und gesundheitsökonomischen Gründen gerechtfertigt. Weiters wurde in der Beschwerde die kumulative Anwendung der Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2 und Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO in der Wirtschaftlichkeitsprüfung zurückgewiesen, denn es wäre nur Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO anzuwenden gewesen. römisch 40 sei

ein innovatives Produkt, es müsse nur einmal täglich angewendet werden, was bei den Vergleichsprodukten nicht der Fall sei, und eine römisch 40 Preisdifferenz im Vergleich zu römisch 40 sei aus pharmakologischen, medizinisch therapeutischen und gesundheitsökonomischen Gründen gerechtfertigt.

7. Mit Schreiben vom 30. März 2016 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zur Beschwerde.

8. Mit Beschluss des Bundesverwaltungsgerichtes vom 4. Juli 2016, W147 2122761-1/5E, wurde der bekämpfte Bescheid behoben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverwiesen.

Begründend führte der erkennende Senat aus, dass der bekämpfte Bescheid schwere Mängel sowohl im Bereich der Sachverhaltsermittlungen und Feststellungen als auch hinsichtlich der von der belangten Behörde durchgeführten Beweiswürdigung aufweise:

"Soweit nach der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO die beantragte Arzneispezialität den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten hat, jedoch eine neue Wirkstoffstärke und die folgenden therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO festgelegt wurden, so ist dies noch nachvollziehbar:"Soweit nach der pharmakologischen Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO die beantragte Arzneispezialität den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten hat, jedoch eine neue Wirkstoffstärke und die folgenden therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO festgelegt wurden, so ist dies noch nachvollziehbar:

* als chemisch praktisch identes Präparat: XXXX einzeldosiertes Pulver zur Inhalation;* als chemisch praktisch identes Präparat: römisch 40 einzeldosiertes Pulver zur Inhalation,

* als pharmakologisch verwandte Präparate: XXXX und XXXX ;* als pharmakologisch verwandte Präparate: römisch 40 und römisch 40 ;

(allerdings ist bereits in diesem Zusammenhang anzumerken, dass die herangezogenen Rechengrößen mit "3" bei XXXX , mit "1,5" bei XXXX und mit "3" bei den XXXX weder näher begründet noch für den zur Entscheidung berufenen Senat nachvollziehbar sind, worauf in weiterer Folge näher einzugehen ist.)(allerdings ist bereits in diesem Zusammenhang anzumerken, dass die herangezogenen Rechengrößen mit "3" bei römisch 40 , mit "1,5" bei römisch 40 und mit "3" bei den römisch 40 weder näher begründet noch für den zur Entscheidung berufenen Senat nachvollziehbar sind, worauf in weiterer Folge näher einzugehen ist.)

Auch kann der medizinisch-therapeutischen Evaluation im Prinzip gefolgt werden, wenn ausgeführt wird: Mit der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 und 2 VO-EKO, und der festgestellten Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO – die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten.Auch kann der medizinisch-therapeutischen Evaluation im Prinzip gefolgt werden, wenn ausgeführt wird: Mit der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer eins und 2 VO-EKO, und der festgestellten Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO – die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten.

2.2. Allerdings schränkt die vom Hauptverband akzeptierte bestimmte Verwendung die in Frage kommende Behandlungsgruppe stark ein:

"Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von XXXX keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann.""Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von römisch 40 keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann."

Zwar wird in der Beschwerde seitens der Beschwerdeführerin diesbezüglich keine Mangelhaftigkeit urgiert; im Sinne des Grundsatzes der materiellen Wahrheitsfindung ist seitens des zur Entscheidung berufenen Senates jedoch

festzuhalten, dass der angefochtene Bescheid jegliche Begründung vermissen lässt, inwieweit mit der oben angeführten akzeptierten bestimmten Verwendung XXXX nicht nur zur Aufdosierung nach XXXX zur Anwendung kommen könnte. Zwar wird in der Beschwerde seitens der Beschwerdeführerin diesbezüglich keine Mangelhaftigkeit urgiert; im Sinne des Grundsatzes der materiellen Wahrheitsfindung ist seitens des zur Entscheidung berufenen Senates jedoch festzuhalten, dass der angefochtene Bescheid jegliche Begründung vermissen lässt, inwieweit mit der oben angeführten akzeptierten bestimmten Verwendung römisch 40 nicht nur zur Aufdosierung nach römisch 40 zur Anwendung kommen könnte.

"Bei Beibehaltung der eingeschränkten bestimmten Verwendung könnte im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Kontext der therapeutischen Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises) nur XXXX angeführt werden. In diesem Fall erfolgte die Aufdosierung ja nur mit identen Wirkstoffen; folglich könnten in der gesundheitsökonomischen Evaluation nicht andere Substanzen herangezogen werden." Bei Beibehaltung der eingeschränkten bestimmten Verwendung könnte im Rahmen der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Kontext der therapeutischen Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises) nur römisch 40 angeführt werden. In diesem Fall erfolgte die Aufdosierung ja nur mit identen Wirkstoffen; folglich könnten in der gesundheitsökonomischen Evaluation nicht andere Substanzen herangezogen werden.

Um aufgrund der pharmakologischen und medizinisch-therapeutischen Evaluation für die gesundheitsökonomische Evaluation auch andere pharmakologisch verwandte Fixkombinationspräparate eines inhalativen Kortikosteroids und eines langwirksamen Beta-2-Agonisten (long-acting beta2-agonists, LABA) zum Vergleich heranziehen zu können, wäre – ohne nähere Begründung – die bestimmte Verwendung wohl allgemeiner zu halten, eben etwa gleichlautend wie sie auch in der Fachinformation des Präparates XXXX angeführt ist: Um aufgrund der pharmakologischen und medizinisch-therapeutischen Evaluation für die gesundheitsökonomische Evaluation auch andere pharmakologisch verwandte Fixkombinationspräparate eines inhalativen Kortikosteroids und eines langwirksamen Beta-2-Agonisten (long-acting beta2-agonists, LABA) zum Vergleich heranziehen zu können, wäre – ohne nähere Begründung – die bestimmte Verwendung wohl allgemeiner zu halten, eben etwa gleichlautend wie sie auch in der Fachinformation des Präparates römisch 40 angeführt ist:

" XXXX ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist:" römisch 40 ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist:

- Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind."

Nur dann wäre es – wie betont: ohne nähere Begründung – nachvollziehbar, dass pharmakologisch verwandte Fixkombinationspräparate eines inhalativen Kortikosteroids und eines LABA zum Vergleich herangezogen werden, wie z.B. die XXXX. Nur dann wäre es – wie betont: ohne nähere Begründung – nachvollziehbar, dass pharmakologisch verwandte Fixkombinationspräparate eines inhalativen Kortikosteroids und eines LABA zum Vergleich herangezogen werden, wie z.B. die römisch 40.

2.3. Zu Recht wird in der Beschwerde der Umstand gerügt, dass seitens der belangten Behörde im Zuge der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (Ermittlung der Behandlungskosten) nicht nachvollziehbare Rechengrößen statt therapeutischer Äquivalenzdosen herangezogen wurden.

Stellt man nämlich – ausgehend von der Fachinformation – und das gesamte Indikationsgebiet R03AK "Sympathomimetika in Kombination mit Corticosteroiden oder anderen Mitteln, exkl. Anticholinergika" berücksichtigend – XXXX – (in der einmal täglichen Gabe) den anderen Hochdosis-Vergleichsdosierungen gegenüber, so wird augenscheinlich, dass von XXXX 4 Hübe pro Tag, von XXXX 2 Hübe pro Tag und von den XXXX 2x2 Hübe pro Tag notwendig sind. Diese Dosierungen können bei den Symbicort-Präparaten sogar noch überschritten werden, da laut Fachinformation einige Patienten bis zu maximal 4 Inhalationen zweimal täglich (XXXX) bzw. bis zu maximal 2 Inhalationen zweimal täglich XXXX) benötigen können. Stellt man nämlich – ausgehend von der Fachinformation – und das gesamte Indikationsgebiet R03AK "Sympathomimetika in Kombination mit Corticosteroiden oder anderen Mitteln, exkl. Anticholinergika" berücksichtigend – römisch 40 – (in der einmal täglichen Gabe) den anderen Hochdosis-Vergleichsdosierungen gegenüber, so wird augenscheinlich, dass von römisch 40 4 Hübe pro Tag, von römisch 40 2 Hübe pro Tag und von den römisch 40 2x2 Hübe pro Tag notwendig sind. Diese Dosierungen können bei den Symbicort-Präparaten sogar noch überschritten werden, da laut Fachinformation einige Patienten bis zu maximal 4 Inhalationen zweimal täglich (römisch 40) bzw. bis zu maximal 2 Inhalationen zweimal täglich römisch 40) benötigen können.

Somit erweisen sich die seitens der belangten Behörde herangezogenen Rechengrößen, nämlich die Rechengröße "3" bei XXXX, die Rechengröße "1,5" bei XXXX und die Rechengröße "3" bei den XXXX in der gesundheitsökonomischen Evaluation als nicht nachvollziehbar und ohne zugrundeliegenden Sachverhalt. Insbesondere ist in diesem Zusammenhang auf die letzten beiden Sätze der Fußnote** auf Seite 9 bis 10 des Bescheides hinzuweisen, in denen ohne weitere Auseinandersetzung lediglich ausgeführt wird, dass den seitens der Beschwerdeführerin dargelegten Argumenten nicht gefolgt werden kann. Somit erweisen sich die seitens der belangten Behörde herangezogenen Rechengrößen, nämlich die Rechengröße "3" bei römisch 40, die Rechengröße "1,5" bei römisch 40 und die Rechengröße "3" bei den römisch 40 in der gesundheitsökonomischen Evaluation als nicht nachvollziehbar und ohne zugrundeliegenden Sachverhalt. Insbesondere ist in diesem Zusammenhang auf die letzten beiden Sätze der Fußnote** auf Seite 9 bis 10 des Bescheides hinzuweisen, in denen ohne weitere Auseinandersetzung lediglich ausgeführt wird, dass den seitens der Beschwerdeführerin dargelegten Argumenten nicht gefolgt werden kann.

Die Tatsache, dass bei der verfahrensgegenständlichen hohen Dosis von XXXX nur eine der beiden Wirkstoffkomponenten verdoppelt ist, kann jedenfalls nicht als plausible und nachvollziehbare Begründung für die Erstellung der im vorigen Absatz genannten Rechengrößen ins Treffen geführt werden. Der Vergleich der Behandlungskosten sollte nach Ansicht des erkennenden Senats auf Basis therapeutisch äquivalenter Tagesdosen erfolgen. Die Tatsache, dass bei der verfahrensgegenständlichen hohen Dosis von römisch 40 nur eine der beiden Wirkstoffkomponenten verdoppelt ist, kann jedenfalls nicht als plausible und nachvollziehbare Begründung für die Erstellung der im vorigen Absatz genannten Rechengrößen ins Treffen geführt werden. Der Vergleich der Behandlungskosten sollte nach Ansicht des erkennenden Senats auf Basis therapeutisch äquivalenter Tagesdosen erfolgen.

2.4. Von einer ganzheitlichen Würdigung kann im vorliegenden Fall somit nicht gesprochen werden, und es sind die im angefochtenen Bescheid beweiswürdigend angeführten Argumente keinesfalls zur Begründung einer negativen Entscheidung geeignet.

So wäre nach entsprechenden Ermittlungen bei Beibehaltung der derzeitig angeführten bestimmten Verwendung ohne nähere Begründung wohl nur XXXX als Referenzpräparat in der gesundheitsökonomischen Evaluation zu berücksichtigen oder aber die bestimmte Verwendung entsprechend der Fachinformation abzuändern (siehe oben unter 2.2.). So wäre nach entsprechenden Ermittlungen bei Beibehaltung der derzeitig angeführten bestimmten Verwendung ohne nähere Begründung wohl nur römisch 40 als Referenzpräparat in der gesundheitsökonomischen Evaluation zu berücksichtigen oder aber die bestimmte Verwendung entsprechend der Fachinformation abzuändern (siehe oben unter 2.2.).

Diesfalls wären sodann die äquivalenten (Hoch)Dosiseinheiten der Vergleichspräparate nachvollziehbar zu ermitteln und als Berechnungsbasis für die gesundheitsökonomische Evaluation heranzuziehen."

9. Im Zuge des fortgesetzten Verfahrens teilte die belangte Behörde in ihren vorläufigen Feststellungen vom 26. August 2016 mit, dass auf Grund der Aktenlage die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde.

9.1. Im Rahmen der Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen – Festlegung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO – wurde mitgeteilt, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO – die beantragte Arzneispezialität habe den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke – der Angabe im Antrag entspreche. 9.1. Im Rahmen der Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialitäten aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen – Festlegung des Innovationsgrades der beantragten Arzneispezialität gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO – wurde mitgeteilt, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO – die beantragte Arzneispezialität habe den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke – der Angabe im Antrag entspreche.

Bei Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO habe das antragstellende Unternehmen folgende Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen (Formblatt "Pharmakologische Evaluation", in Verbindung mit der Klarstellung der Bezeichnung der Arzneispezialitäten in der Stellungnahme vom 17.12.2015): Bei Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO habe das antragstellende Unternehmen folgende Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen (Formblatt "Pharmakologische Evaluation", in Verbindung mit der Klarstellung der Bezeichnung der Arzneispezialitäten in der Stellungnahme vom 17.12.2015):

Pharmakologisch verwandte Präparate

Dosierung

Symbicort Turbohaler 160 mcg/4,5 mcg pro Dosis Plv. zur Inh. (Formoterol + Budesonid)

2 x 2 Inhalationen/d

Symbicort Turbohaler 320 mcg/9 mcg pro Dosis Plv. zur Inh. (Formoterol + Budesonid)

2 x 1 Inhalationen/d

Im weiteren Verlauf des Verfahrens seien vom Unternehmen zusätzlich folgende Präparate mit den folgenden angegebenen Dosierungen zum Vergleich akzeptiert worden (Stellungnahme vom 17.12.2015):

Chemisch (praktisch) idente Präparate

Dosierung

Relvar Ellipta 92 mcg/22 mcg einzeldosiertes Plv. zur Inh.

1 Inhalation/d

Pharmakologisch verwandte Präparate

Dosierung

Seretide Diskus Standard 50 mcg/250 mcg einzeldosiertes Plv. zur Inh. (Salmeterol + Fluticasonpropionat)

2 Inhalationen/d

Seretide Diskus forte 50 mcg/500 mcg einzeldosiertes Plv. zur Inh. (Salmeterol + Fluticasonpropionat)

2 Inhalationen/d

Bei der in Folge der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichtes (BVwG) erforderlichen neuerlichen Evaluation der beantragten Arzneispezialität seien zusätzlich einerseits inzwischen in den EKO aufgenommene Nachfolgeprodukte zu oben angeführten Arzneispezialitäten zum Vergleich heranzuziehen:

Arzneispezialitäten

Dosierung

Salmeterol + Fluticasonpropionat 50 mcg/250 mcg, weitere Hersteller

2 Inhalationen/d

Salmeterol + Fluticasonpropionat 50 mcg/500 mcg, weitere Hersteller

2 Inhalationen/d

Andererseits seien (bzw. anstelle der vom Unternehmen angeführten Angaben) folgende Präparate bzw. Dosisangaben aus dem EKO zum Vergleich heranzuziehen:

Arzneispezialitäten

Dosierung

Symbicort Turbohaler 160 mcg/4,5 mcg pro Dosis Plv. zur Inh. (Formoterol + Budesonid)

2-4 Inhalationen/d

Symbicort forte Turbohaler 320 mcg/9 mcg pro Dosis Plv. zur Inh. (Formoterol + Budesonid)

2 Inhalationen/d

Foster Nexthaler 100/6 mcg (Formoterol + Beclometason)

2-4 Inhalationen/d

Flutiform 125 mcg/5 mcg (Fluticasonpropionat + Formoterolfumarat)

4 Inhalationen/d

Begründend wurde

ausgeführt, der Vergleich solle auf Basis therapeutisch äquivalenter Tagesdosen erfolgen. Direkte Vergleichsstudien zwischen verschiedenen ICS/LABA-Kombinationen würden wesentlich belastbarere Aussagen über Unterschiede in der klinischen Wirksamkeit liefern als indirekte Vergleiche von klinischen Studien, als Vergleiche von empfohlenen Tagesdosierungen in der Fachinformation oder gar als der Versuch, Äquivalenzdosierungen von ICS/LABA-Kombinationen aus einer Tabelle für niedrige, mittlere und hohe Dosen von inhalativen Kortikosteroiden abzulesen

(wie Box 3-6 in der aktuellen Version der GINA-Guideline, in der Fluticasonfuorat bereits angeführt sei; über diese Tabelle werde in der GINA-Guideline selbst ausgeführt, dass es sich nicht um Äquivalenzdosen handle), wobei die Tabelle außerdem die LABA-Komponente der Kombinationspräparate nicht berücksichtige [GINA 2016].

Eine direkte Vergleichsstudie von Vilanterol + Fluticasonfuorat gegenüber anderen ICS/LABA-Kombinationen sei nur im Vergleich mit Salmeterol + Fluticasonpropionat vorgelegt worden (siehe Punkt 2.1, "Klinische Studie 1"). Zusätzlich sei eine (nicht als Vollpublikation publizierte) Studie (HZA116863, unten als "weitere Studie" bezeichnet) vorgelegt worden, die die beantragte Arzneispezialität mit der niedrigeren Wirkstoffstärke von Relvar Ellipta vergleiche.

Wie die Erörterung der Studien (siehe Punkt 2.1) ergebe, seien weder zwischen der bereits im EKO befindlichen Wirkstoffstärke von Vilanterol + Fluticasonfuorat (XXXX) und Salmeterol + Fluticasonpropionat (XXXX) noch zwischen den beiden unterschiedlichen Wirkstoffstärken von Vilanterol + Fluticasonfuorat ("niedrig" und "hoch" laut GINA Guideline) relevante Unterschiede nachgewiesen worden. Folgerichtig sei vom Unternehmen auch in der Stellungnahme vom 17.12.2015 für Salmeterol + Fluticasonpropionat (500 mcg und 250 mcg) der Faktor 2 und für Vilanterol + Fluticasonfuorat (22 mcg und 92 mcg) der Faktor 1 zum Vergleich mit der beantragten Wirkstoffstärke von XXXX akzeptiert worden. Wie die Erörterung der Studien (siehe Punkt 2.1) ergebe, seien weder zwischen der bereits im EKO befindlichen Wirkstoffstärke von Vilanterol + Fluticasonfuorat (römisch 40) und Salmeterol + Fluticasonpropionat (römisch 40) noch zwischen den beiden unterschiedlichen Wirkstoffstärken von Vilanterol + Fluticasonfuorat ("niedrig" und "hoch" laut GINA Guideline) relevante Unterschiede nachgewiesen worden. Folgerichtig sei vom Unternehmen auch in der Stellungnahme vom 17.12.2015 für Salmeterol + Fluticasonpropionat (500 mcg und 250 mcg) der Faktor 2 und für Vilanterol + Fluticasonfuorat (22 mcg und 92 mcg) der Faktor 1 zum Vergleich mit der beantragten Wirkstoffstärke von römisch 40 akzeptiert worden.

Zu den bisher kontrovers betrachteten Vergleichsdosierungen der Wirkstoffkombinationen Formoterol + Budesonid bzw. Formoterol + Beclometason, für die keine direkten Vergleichsstudien vorliegen würden, habe die als Folge der Entscheidung des BVwG durchgeführte neue Sachverhaltsermittlung zu teils anderen Vergleichspräparaten und -dosierungen geführt, als sie im bisherigen Verfahren vom Hauptverband herangezogen worden seien:

Aktuell seien diverse ICS/LABA-Kombinationen zur Therapie von Asthma (und/oder COPD) zugelassen. Dass eine Kombination aus ICS und LABA grundsätzlich sinnvoll sei und auf Grund des Wirkprinzips additive bzw. synergistische Effekte vorliegen, sei unumstritten [Giembycz 2008].

Auch wenn es bezüglich isolierter Wirkungen der Einzelkomponenten ICS und LABA ein robustes pharmakologisches Verständnis gebe, so würden hierzu meist entsprechende Daten aus direkten klinischen Vergleichsstudien fehlen. Im Regelfall werde weder in den präklinischen in vitro oder in vivo Studien, und schon gar nicht in klinischen Studien, von den untersuchten Dosierungen der gesamte Verlauf der Dosis-Wirkungskurve für beide Einzelkomponenten umfasst.

Vor diesem Hintergrund könne also nicht von isolierten in vitro Daten und/oder mangels umfassender klinischer Daten davon ausgegangen werden, dass bei Wirkstoffkombination eine Dosisverdoppelung der Einzelkomponenten auch zu doppelter Wirksamkeit führen würde. Im Gegenteil, in den meisten Fällen von zugelassenen ICS/LABA-Kombinationen würden die klinischen Daten darauf hindeuten, dass schon mit niederen bzw. mittleren Dosen eine hohe Rezeptorbindung/Wirksamkeit erreicht werde (diese also eher am Ende der Kurvensteigerung [sic] anzusiedeln sei), sodass eine Dosisverdoppelung - wenn überhaupt - nur noch geringe allfällige zusätzliche Wirkungssteigerungen annehmen lasse.

Zusammenfassend sei also festzuhalten, dass letztendlich nur basierend auf Daten aus direkten klinischen Vergleichsstudien beurteilt werden könnte, ob sich aus pharmakologischen Details spezieller Eigenschaften einer LABA-Einzelkomponente [Slack 2013] überhaupt klinische Vorteile ergeben würden. Für die ICS Komponente sei bekannt, dass die Dosis-Wirkungskurven überhaupt flach seien [GINA 2016, Appendix; Adams 2006; Bousquet 2002].

Unabhängig davon könne aber bei zusammenfassender Betrachtung davon ausgegangen werden, dass es sich bei der Überlegenheit der zugelassenen ICS/LABA Kombination im Vergleich zur ICS-Monotherapie um einen wirkstoffklassenspezifischen (in dem Fall "kombinationsklassen")-spezifischen Gruppeneffekt handle [Giembycz 2008].

Unter Berücksichtigung dieser Überlegungen sei es umso mehr erforderlich, dass für das Anstellen von Vergleichen möglichst robuste und vor allem klinisch relevante Punkte herangezogen werden, anstatt einzelne - in ihrer klinischen Relevanz fragliche Stoffeigenschaften - zu diskutieren, die ohnehin nur schwer - nach den Vorgaben der Verfahrensordnung zum Erstattungskodex (VO-EKO) - bewertet und (indirekt) verglichen werden könnten.

Daher erscheine es zweckmäßig,

- 1) gängige ICS/LABA- Wirkstoffkombinationen als untereinander annähernd gleichwertig zu betrachten und somit als "therapeutische Alternativen" im Sinne der VO-EKO zu definieren;
- 2) innerhalb einer bestimmten ICS/LABA-Kombination aufgrund der Dosis-Wirkungskurven unterschiedlichen zugelassenen Dosierungen bzw. Stärken (nieder-mittel-hoch) in Bezug auf die LABA Komponente eine im Grunde

ähnliche Wirksamkeit zu attestieren und auch in Bezug auf die ICS-Komponente verschiedenen Dosierungen, jedenfalls aber mittleren und hohen Dosen, generell eine im Grunde ähnliche Wirksamkeit zu attestieren, sofern ein antragstellendes Unternehmen keine geeignete Evidenz bebringe, die eine abweichende Vorgehensweise rechtfertige (wie etwa durch Vorlage nicht nur statistisch signifikanter, sondern auch nachweislich klinisch relevanter Wirkungsunterschiede einzelner Stärken in vivo. Derartige Evidenz sei im ggs. Fall nicht vorgelegt worden).

Daraus lasse sich auch ableiten, warum es aus medizinischer Sicht zweckmäßig erscheine, wenn unter Punkt 3 (ökonomische Evaluation), wie in der VO-EKO gefordert, für Inhalatoren, die für unterschiedliche Dosierungen eingesetzt werden, ungeachtet der Stärke (zB ungeachtet, ob für "mittlere" oder "hohe" Dosis) bei zeitgleicher Einreichung mehrerer Stärken einer Palette grundsätzlich Flatpreise innerhalb einer Palette Anwendung finden.

Andernfalls, wie im vorliegenden Fall, sei natürlich aus Verfahrensgründen eine allfällige Änderung des therapeutischen Umfelds (zB weitere gleichwertige Produkte im EKO) zu berücksichtigen.

Es werde im ggs. Kontext dennoch darauf verzichtet, die niedrigsten Stärken einzelner der hier angeführten Paletten anzuführen.

Somit seien die folgenden Präparate und deren Dosierungen zum Vergleich mit der beantragten Arzneyspezialität herangezogen worden:

Beantragte Arzneyspezialität (Schlüsselstärke)

Dosierung

Faktor*

RELVAR ELLIPTA 184MCG/22MCG EINZELDOSIERTES PULVER ZUR INHALATION

1 Inhalation/d

1

Chemisch (praktisch) idente Präparate

Dosierung

Faktor*

Relvar Ellipta 92 mcg/22 mcg einzeldosiertes Plv. zur Inh.

1 x 1 Inhalation/d

1

Pharmakologisch verwandte Präparate

Dosierung

Faktor*

Salmeterol + Fluticasonpropionat 50 mcg/250 mcg, div. Hersteller

2 Inhalationen/d

2

Salmeterol + Fluticasonpropionat 50 mcg/500 mcg, div. Hersteller

2 Inhalationen/d

2

Symbicort Turbhaler 160 mcg/4,5 mcg pro Dosis Plv. Zur Inh. (Formoterol + Budesonid)

2-4*** Inhalationen/d

3++

Symbicort forte Turbhaler 320 mcg/9 mcg pro Dosis Plv. Zur Inh. (Formoterol + Budesonid)

2 Inhalationen/d

2

Foster Nexthaler 100/6 mcg** (Formoterol + Beclometason)

2-4# Inhalationen/d

3++

Flutiform 125 mcg/5 mcg (Fluticasonpropionat + Formoterolfumarat)

4 Inhalationen

4

*Der Faktor diene der Umrechnung der single dose unit (vorgegebene Einheit pro Packung: Kapsel, Tablette, ..) auf eine therapeutisch vergleichbare Größe (Dosierung)

** 100 mcg extrafeines Beclometason entsprechen 250 mcg nichtextrafeinem Beclometason.

*** Ausschnitte aus Fachinformation von Symbicort Turbohaler 160 mcg/4,5 mcg: Erwachsene (18 Jahre und älter):

A. Symbicort Erhaltungstherapie: 1 - 2 Inhalationen zweimal täglich. Einige Patienten können bis zu maximal 4 Inhalationen zweimal täglich benötigen. [...]

B. Symbicort Erhaltungs- und Bedarfstherapie: Erwachsene (18 Jahre und älter):

Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 2 Inhalationen pro Tag. Bei Bedarf sollten Patienten beim Auftreten von Symptomen 1 zusätzliche Inhalation nehmen. [...] Eine tägliche Gesamtdosis von mehr als 8 Inhalationen wird normalerweise nicht benötigt; trotzdem kann eine tägliche Gesamtdosis von bis zu 12 Inhalationen zeitweise in Anspruch genommen werden.

#Ausschnitte aus Foster Nexthaler Fachinformation:

A. Erhaltungstherapie. Empfohlene Dosierung für Erwachsene ab 18 Jahren und darüber: 1 - 2 Inhalationen zweimal täglich. Die maximale tägliche Dosis beträgt 4 Inhalationen

B. Erhaltungs- und Bedarfstherapie. Die empfohlene Erhaltungsdosis beträgt 1 Inhalation zweimal täglich. Die Patienten sollten bei Symptomen im Bedarfsfall 1 zusätzliche Inhalation durchführen. Wenn die Symptome nach einigen Minuten weiterhin bestehen, sollte eine weitere Inhalation erfolgen. Die maximale tägliche Dosis beträgt 8 Inhalationen. [...]

++Somit ergibt sich (nicht wie im vorangegangenen Verfahren vor dem BVwG auf Basis einer Berücksichtigung eines Gleichbleibens oder einer Verdoppelung der LABA-Komponente argumentiert) als mittlere anzunehmende Standarderhaltungsdosis des jeweiligen Präparates ein Faktor 3 (Mittelwert von 2 und 4). Symbicort und Foster sind jedoch im laufenden Verfahren aktuell nicht mehr die ökonomisch maßgeblichen Vergleichsprodukte (siehe Punkt 3), weshalb eine Diskussion (ob Faktor 2, 3 oder 4 bei Foster und Symbicort 160/4,5 mcg) ohnehin nicht mehr für den Zielpreis ökonomisch relevant ist.

Die Überprüfung der Zweckmäßigkeit der Packungsgröße habe ergeben, dass die beantragte Packungsgröße zweckmäßig sei.

9.2. Im Rahmen der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 1 Z 1 und 2 VO-EKO wurde ausgeführt, die festgestellte Fallgruppe § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO - die beantragte Arzneispezialität sei eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten - entspreche der Angabe im Antrag.9.2. Im Rahmen der Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommen und Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz eins, Ziffer eins und 2 VO-EKO wurde ausgeführt, die festgestellte Fallgruppe Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO - die beantragte Arzneispezialität sei eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten - entspreche der Angabe im Antrag.

Diese Einstufung sei jedoch hinsichtlich des noch nicht ausreichend untersuchten Sicherheitsprofils zu relativieren, da die Ergebnisse einer von der EMA geforderten Sicherheitsstudie für Asthma-PatientInnen noch nicht vorliegen.

Im Gegensatz zur bereits im EKO angeführten niedrigeren Wirkstoffstärke sei die verfahrensgegenständliche Arzneispezialität nur für Asthma, nicht jedoch für COPD indiziert.

Zu den Schlüsselstudien führte der Hauptverband aus:

"Klinische Studie 1: Woodcock et al., CHEST 2013, 144(4):1222-1229

In dieser 24 Wochen dauernden doppelblinden randomisierten multizentrischen, double dummy Parallelgruppenstudie wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Fluticasonfuroat/Vilanteroltrifenatat (FF/VI) versus

Fluticasonpropionat/Salmeterol (FP/SAL) bei Patientinnen mit persistierendem Asthma untersucht. 403 Patientinnen erhielten FF/VI 100mcg/25mcg einmal täglich und 403 FP/SAL 250mcg/50mcg zweimal täglich. Primärer Endpunkt war die Veränderung des gewichteten Mittelwertes des seriellen FEV1 über 0-24h nach 24 Wochen gegenüber dem Ausgangswert.

Sekundäre Endpunkte waren seriell FEV1 über 0-4h, Anteil der Patientinnen, die nach 24 Wochen eine Verbesserung gegenüber dem Ausgangswert um mindestens 12% und mindestens 200ml des FEV1 (12h und 24h nach Inhalation) erreichten, Veränderungen im Asthma Quality of Life+12 Questionnaire (AQLQ+12) im Asthma Control Test etc. Es konnten weder in primären (Verbesserung von 341ml mit FF/VI vs. 377 ml mit FP/SAL; p=0,16) noch sekundären Endpunkten signifikante und klinisch relevante Unterschiede in der Wirksamkeit der beiden Vergleichspräparate gezeigt werden. Ebenso war das Nebenwirkungsprofil ähnlich. Die Aussagekraft der Studie ist limitiert, da kein Placeboarm mitgeführt wurde und auch die Studiendauer mit 24 Wochen keine valide Aussage zur Beeinflussung in Bezug auf Exazerbationen zulässt.

Klinische Studie 2: O'Byrne et al. ERJ Express 2013 doi:

10.1183/09031936.00064513

In dieser 24 Wochen dauernden doppelblinden randomisierten multizentrischen, double dummy Parallelgruppenstudie wurden die Sicherheit und Wirksamkeit von Fluticasonfuroat/Vilanteroltrifenat (FF/VI) einmal täglich versus Fluticasonfuroat (FF) einmal täglich und versus Fluticasonpropionat (FP) zweimal täglich bei PatientInnen mit mittelschwerem bis schwerem persistierendem Asthma untersucht. 197 PatientInnen erhielten FF/VI 200mcg/25mcg einmal täglich, 194 PatientInnen FF 200mcg einmal täglich und 195 erhielten FP 500mcg zweimal täglich.

Primärer Endpunkt war die Veränderung gegenüber dem Ausgangszustand betreffend den FEV1-Minimalwert (vor Inhalation) sowie die Veränderung des gewichteten Mittelwertes des 0-24h seriellen FEV1 Wertes nach 24 Wochen gegenüber dem Ausgangswert. Sekundäre Endpunkte waren Anteil der notfallsmedikationsfreien 24h Perioden, Anteil der symptomfreien 24h Perioden während der Studiendauer im Vergleich zum Ausgangswert sowie Änderungen im Total Asthma Quality of Life Questionnaire (AQLQ+12) nach 12 und 24 Wochen. In Woche 24 konnte eine Verbesserung im FEV1 (last squares mean change from baseline) von 193ml im Vergleich zu FF und 210ml im Vergleich zu FP gezeigt werden, dies war statistisch signifikant und klinisch relevant. Ebenso konnte die Nichtunterlegenheit von FF 200mcg versus FP 500mcg gezeigt werden.

Weitere Studie

Das Unternehmen verweist unter "Weitere für die SV wichtige Aspekte" auf die Studie HZA116863. Diese (nicht als Vollpublikation vorgelegte) Studie belegt keinen klinisch relevanten Unterschied zwischen FF/VI 200mcg/25mcg ("niedrige" ICS-Dosis laut GINA-Guideline) einmal täglich und FF/VI 100mcg/25mcg ("hohe" ICS-Dosis laut GINA-Guideline) einmal täglich. Der Unterschied hinsichtlich des primären Endpunktes (gewichteter Mittelwert des 0-24h seriellen FEV1 Wertes (L) nach 12 Wochen, ITT) zwischen den beiden FF/VI-Wirkstoffstärken war nur gering:

"LS difference vs. FF/VI 100/25 mcg" wurde mit 0.024 L (95%CI -0.037,0.086) angegeben.

Auf

https://www.sec.gov/Archives/edgar/data/1080014/000110465914040386/a14-12968_2ex99d1.htm (Zugriff 24.8.2016) ist folgende Abbildung aus Studie HZA116863 zu sehen."

Bild kann nicht dargestellt werden

Das Unternehmen habe mit der Stellungnahme vom 17. Dezember 2015 weitere Arbeiten nachgereicht, aus denen sich keine die Bewertung beeinflussenden Erkenntnisse ergeben würden.

Schließlich wurde auf die kontroverielle Zulassung hingewiesen. Zur Bewertung der Datenlage sei auch die divergierende Position von 11 Mitgliedern des CHMP bemerkenswert, die aus folgenden (die Asthma-Indikation betreffenden) Gründen die Zulassung nicht befürwortet hätten:

"In asthma, the superiority of the fixed dose combination (FDC) to the mono components on bronchodilatory effect and symptomatic improvement has not been sufficiently demonstrated (Guideline on Fixed Combination Medicinal Products (CPMP/EWP/240/95 Rev. 1)). None of the mono components have been previously approved for the treatment of asthma, and non-inferiority of the FDC compared with established LABA/ICS FDC therapies, or superiority of the FDC compared with established LABA or ICS mono therapies in asthma has not been proven." (EPAR)

Es habe sich ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko im Sinne von gehäuftem Auftreten von Extrasystolen gezeigt. Bezüglich des Sicherheitsprofils hätten die PatientInnen in den COPD Studien ein deutlich erhöhtes Risiko für das Auftreten von Pneumonien mit Todesfällen gehabt. Daher sei auch für die Indikation COPD nur die niedrige

Wirkstoffstärke zugelassen worden. Seitens der EMA wurde die Auflage erteilt, eine post authorisation safety Studie in beiden Indikationen in Bezug auf das Risiko des Auftretens von Pneumonien durchzuführen. Die Frist für die Vorlage der Studie für Asthma sei laut Unternehmen bis 6/2018 verlängert worden. Es habe sich ein erhöhtes kardiovaskuläres Risiko im Sinne von gehäuftem Auftreten von Extrasystolen gezeigt. Bezüglich des Sicherheitsprofils hätten die PatientInnen in den COPD Studien ein deutlich erhöhtes Risiko für das Auftreten von Pneumonien mit Todesfällen gehabt. Daher sei auch für die Indikation COPD nur die niedrige Wirkstoffstärke zugelassen worden. Seitens der EMA wurde die Auflage erteilt, eine post authorisation safety Studie in beiden Indikationen in Bezug auf das Risiko des Auftretens von Pneumonien durchzuführen. Die Frist für die Vorlage der Studie für Asthma sei laut Unternehmen bis 6 aus 2018, verlängert worden.

Die Überprüfung der beantragten Verwendung

Grüner Bereich, IND:

Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von XXXX keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann. Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von römisch 40 keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann.

habe ergeben, dass diese aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werde.

Vom Unternehmen sei folgende, in die Irre führende Interpretation der Zulassung von XXXX vorgebracht worden: "Nicht als Initialtherapie zugelassen, sondern nur zur Aufdosierung von XXXX ." Vom Unternehmen sei folgende, in die Irre führende Interpretation der Zulassung von römisch 40 vorgebracht worden: "Nicht als Initialtherapie zugelassen, sondern nur zur Aufdosierung von römisch 40 ."

(Stellungnahme des Unternehmens vom 17.12.2015)

Diese Lesart sei zunächst bei isolierter Betrachtung des folgenden Absatzes aus Punkt 4.2 der Fachinformation vertretbar erschienen:

"Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine niedrige bis mittlere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte die Anfangsdosis von XXXX betragen. Bei Patienten, die mit XXXX nicht ausreichend eingestellt sind, kann die Dosis auf XXXX erhöht werden, was zu einer weiteren Verbesserung der Asthmakontrolle führen kann." "Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine niedrige bis mittlere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte die Anfangsdosis von römisch 40 betragen. Bei Patienten, die mit römisch 40 nicht ausreichend eingestellt sind, kann die Dosis auf römisch 40 erhöht werden, was zu einer weiteren Verbesserung der Asthmakontrolle führen kann."

Vom BVwG sei auf die im Gegensatz zur Ansicht des Unternehmens weiter gefasste Zulassung von XXXX hingewiesen und die Akzeptanz der vom Unternehmen beantragten Verwendung durch den Hauptverband als starke Einschränkung der in Frage kommenden Behandlungsgruppe betrachtet worden. Bei Betrachtung eines weiter unten folgenden Absatzes aus Punkt 4.2 der Fachinformation erschließe sich, dass es nicht zwingend nötig sei, nur über die niedrigere zur höheren Dosis zu kommen, sondern dass auch direkt die höhere Dosis angewendet werden könne: "Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte XXXX in Betracht gezogen werden." Vom BVwG sei auf die im Gegensatz zur Ansicht des Unternehmens weiter gefasste Zulassung von römisch 40 hingewiesen und die Akzeptanz der vom Unternehmen beantragten Verwendung durch den Hauptverband als starke Einschränkung der in Frage kommenden Behandlungsgruppe betrachtet worden. Bei Betrachtung eines weiter unten folgenden Absatzes aus Punkt 4.2 der Fachinformation erschließe sich, dass es nicht zwingend nötig sei, nur über die niedrigere zur höheren Dosis zu kommen, sondern dass auch direkt die höhere Dosis angewendet werden könne: "Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte römisch 40 in Betracht gezogen werden."

In diesem Lichte sei die von der Firma beantragte und vom Hauptverband zunächst akzeptierte Verwendung tatsächlich nicht zweckmäßig. Zwecks möglichst einheitlicher Anführung der ICS/LABA-Kombinationen (auch mit Blick auf die anzunehmende medizinische Gleichwertigkeit der ICS/LABA-Kombinationen, siehe Ausführungen dazu oben) sei die Verwendung möglichst an die Vergleichsprodukte anzulehnen.

Da darüber hinaus die vom BVwG daraus fälschlicher Weise abgeleitete, vermeintliche mangelnde Vergleichbarkeit von XXXX mit anderen im EKO angeführten ICS/LABA-Kombinationen (hinsichtlich des Preises) der Intention der VO-EKO, wonach sich durch neu in den EKO aufgenommene Produkte ein medizinischer oder ökonomischer Vorteil für die Solidargemeinschaft zu ergeben hat ("besser oder, wenn nicht besser, zumindest billiger"), konträr entgegenstehe, werde die vom Unternehmen beantragte Verwendung auch deshalb nicht akzeptiert. Da darüber hinaus die vom BVwG

daraus fälschlicher Weise abgeleitete, vermeintliche mangelnde Vergleichbarkeit von römisch 40 mit anderen im EKO angeführten ICS/LABA-Kombinationen (hinsichtlich des Preises) der Intention der VO-EKO, wonach sich durch neu in den EKO aufgenommene Produkte ein medizinischer oder ökonomischer Vorteil für die Solidargemeinschaft zu ergeben hat ("besser oder, wenn nicht besser, zumindest billiger"), konträr entgegenstehe, werde die vom Unternehmen beantragte Verwendung auch deshalb nicht akzeptiert.

Die Verwendung sollte wie folgt festgelegt werden:

Grüner Bereich, IND:

Mittelschweres bis schweres Asthma mit nächtlichen Anfällen bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Begründung:

Die Verwendung sei in Analogie zur Verwendung der für den ökonomischen Vergleich relevanten therapeutischen Alternativen zu formulieren.

9.3. Nach Festlegung der Fallgruppe nach § 25 Abs. 2 VO-EKO im Zuge der gesundheitsökonomischen Evaluation und tabellarischer Darstellung der Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises) wurde in Bezug auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Kontext der Alternativen ausgeführt, XXXX sei bereits seit 1. August 2014 in der Schlüsselstärke zu XXXX im Grünen Bereich des EKO mit IND angeführt. Der zu dieser Stärke parallel gestellte Antrag vom 23. Dezember 2013 auf Aufnahme der Stärke XXXX sei mit Schreiben vom 21. Mai 2014 zurückgezogen worden. 9.3. Nach Festlegung der Fallgruppe nach Paragraph 25, Absatz 2, VO-EKO im Zuge der gesundheitsökonomischen Evaluation und tabellarischer Darstellung der Alternativen (insbesondere hinsichtlich eines Preisvergleiches auf Basis des Fabriks-/Depotabgabepreises) wurde in Bezug auf die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Kontext der Alternativen ausgeführt, römisch 40 sei bereits seit 1. August 2014 in der Schlüsselstärke zu römisch 40 im Grünen Bereich des EKO mit IND angeführt. Der zu dieser Stärke parallel gestellte Antrag vom 23. Dezember 2013 auf Aufnahme der Stärke römisch 40 sei mit Schreiben vom 21. Mai 2014 zurückgezogen worden.

Unter Berücksichtigung der nunmehrigen Vergleichsprodukte in den angegebenen Dosierungen und unter Anwendung von § 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm § 1 Abs. 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, wonach von der Wirtschaftlichkeit auszugehen sei, wenn die Behandlungskosten der beantragten Arzneispezialität idR mindestens 10 % unter jenen des im Grünen Bereich angeführten günstigsten Vergleichsproduktes liegen, sei die Wirtschaftlichkeit mit dem ggs. Antrag nicht gegeben. Unter Berücksichtigung der nunmehrigen Vergleichsprodukte in den angegebenen Dosierungen und unter Anwendung von Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der Grundsätze der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission, wonach von der Wirtschaftlichkeit auszugehen sei, wenn die Behandlungskosten der beantragten Arzneispezialität idR mindestens 10 % unter jenen des im Grünen Bereich angeführten günstigsten Vergleichsproduktes liegen, sei die Wirtschaftlichkeit mit dem ggs. Antrag nicht gegeben.

Ausgehend vom günstigsten Vergleichsprodukt (XXXX) ergebe sich ein Ziel-FAP pro Packung (30 Hübe) von € XXXX entsprechend Tagestherapiekosten (TTK) von € XXXX .Ausgehend vom günstigsten Vergleichsprodukt (römisch 40) ergebe sich ein Ziel-FAP pro Packung (30 Hübe) von € römisch 40 entsprechend Tagestherapiekosten (TTK) von € römisch 40 .

Entsprechend dem letzten Anbot vom 13. Jänner 2016 sei die Wirtschaftlichkeit mit dem angebotenen Refundierungsmodell und einem effektiven FAP von € XXXX (für 30 Tage Behandlung) nicht erreicht. Der angebotene effektive FAP sei rund doppelt so hoch wie der errechnete Zielpreis. Entsprechend dem letzten Anbot vom 13. Jänner 2016 sei die Wirtschaftlichkeit mit dem angebotenen Refundierungsmodell und einem effektiven FAP von € römisch 40 (für 30 Tage Behandlung) nicht erreicht. Der angebotene effektive FAP sei rund doppelt so hoch wie der errechnete Zielpreis.

Weiters sei die Refundierung auf Basis FAP angeboten (gleich der bisherigen Regelung bei der niedrigeren Wirkstoffstärke) worden, und es liege die Zustimmung vor, dass der Hauptverband dieses Rückzahlungsmodell im Rahmen von Erstattungsprozessen bei therapeutisch vergleichbaren Produkten gegenüber dem jeweils betroffenen pharmazeutischen Unternehmen offen legen dürfe. Preismodelle auf Basis FAP führten zu höheren Kosten auf Basis KVP, daher würden nur mehr Preismodelle auf Basis Kassenverkaufspreis vereinbart werden. Mit dem letztgültigen Anbot würden diese aktuellen Mindestkriterien für Preismodelle nicht erfüllt. Diese wären:

- Die Abrechnung des Refundierungsbetrags auf Basis Kassenverkaufspreis erfolgt jährlich im Nachhinein auf Basis der Daten der Maschinellen Heilmittelverrechnung. Die Rechnungslegung erfolgt idR innerhalb von vier Monaten nach Abschluss des jährlichen Abrechnungszeitraums. Der offene Betrag ist an den Hauptverband, der im Namen und auf Rechnung der Krankenversicherungsträger tätig ist, innerhalb von zwei Wochen ab Rechnungsdatum zu überweisen.
- Der aus dieser Vereinbarung resultierende Preis wird in keiner offiziellen Preisliste (insb. Apothekerverlag und

Hauptverband) geführt. Jedoch ist eine allfällige Kennzeichnung des betroffenen Produktes, als von einer Refundierungsvereinbarung erfasst, zulässig. Weiters ist die Weiterverwendung des Inhaltes dieser Vereinbarung für die Krankenversicherungsträger, für die Vertragspartnerinformation, für die Verfahren zum Erstattungskodex und Verfahren vor den Gerichten zulässig.

Bei Bewertung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität gemäß § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO wurde dargelegt, werde die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem Wirkstoff und gleicher Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den EKO beantragt, sei von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im Wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden würden. Ausgangspunkt bilde die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet werde ("Schlüsselstärke"). Bei Bewertung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität gemäß Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO wurde dargelegt, werde die Aufnahme von Arzneispezialitäten mit gleichem Wirkstoff und gleicher Darreichungsform, jedoch mehreren Wirkstoffstärken in den EKO beantragt, sei von der Wirtschaftlichkeit nur dann auszugehen, wenn mit dem Preis für annähernd gleiche Packungen (Packungsgröße) unabhängig von der Wirkstoffstärke im Wesentlichen gleiche Behandlungskosten erreicht werden würden. Ausgangspunkt bilde die Wirkstoffstärke, die gemäß Fachinformation, klinischen Studien oder auf Grund der Erfahrungen in der Praxis für eine Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität hauptsächlich angewendet werde ("Schlüsselstärke").

Wie das Unternehmen im Schreiben vom 17. Dezember 2015 richtig feststelle, könne von dieser Regelung in begründeten Einzelfällen abgewichen werden. Das vertriebsberechtigte Unternehmen habe allerdings im Zuge des Verfahrens keine nachvollziehbaren (medizinisch-therapeutischen) Gründe dargelegt, um davon abzuweichen.

Für die XXXX -Form werde unter Berücksichtigung des Angebotes vom 13. Jänner 2016 ein Aufschlag zu XXXX von rund XXXX % (Basis Netto-FAP) beantragt. Die Wirtschaftlichkeit der ggs. Arzneispezialität sei demnach auch nicht gegeben. Für die römisch 40 -Form werde unter Berücksichtigung des Angebotes vom 13. Jänner 2016 ein Aufschlag zu römisch 40 von rund römisch 40 % (Basis Netto-FAP) beantragt. Die Wirtschaftlichkeit der ggs. Arzneispezialität sei demnach auch nicht gegeben.

Es werde dem Unternehmen zwar zugestimmt, dass die Arzneispezialität XXXX nicht Gegenstand des ggs. Verfahrens sei. Allerdings müsse darauf aufmerksam gemacht werden, dass bei Aufnahme der ggs. Arzneispezialität mit dem als wirtschaftlich zu betrachtenden FAP von € XXXX auch der Preis der niedrigeren Wirkstoffstärke gesenkt werden müsste. Im Sinne des § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO wäre die Wirtschaftlichkeit der Arzneispezialität XXXX nicht mehr gegeben. Es werde dem Unternehmen zwar zugestimmt, dass die Arzneispezialität römisch 40 nicht Gegenstand des ggs. Verfahrens sei. Allerdings müsse darauf aufmerksam gemacht werden, dass bei Aufnahme der ggs. Arzneispezialität mit dem als wirtschaftlich zu betrachtenden FAP von € römisch 40 auch der Preis der niedrigeren Wirkstoffstärke gesenkt werden müsste. Im Sinne des Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO wäre die Wirtschaftlichkeit der Arzneispezialität römisch 40 nicht mehr gegeben.

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Rahmen eines EU-Preisvergleiches ergab, dass die beantragte Arzneispezialität die Anforderungen gemäß § 25 Abs. 3 Z 2 VO-EKO erfülle, wonach für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex der Preis der gegenständlichen Arzneispezialität unter dem EU-Durchschnittspreis liegen müsse. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität im Rahmen eines EU-Preisvergleiches ergab, dass die beantragte Arzneispezialität die Anforderungen gemäß Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer 2, VO-EKO erfülle, wonach für die Aufnahme in den Grünen Bereich des Erstattungskodex der Preis der gegenständlichen Arzneispezialität unter dem EU-Durchschnittspreis liegen müsse.

In der Stellungnahme vom 17. Dezember 2015 werde vom vertriebsberechtigten Unternehmen nochmals festgehalten, dass der ursprünglich beantragte ebenso wie der nunmehr angebotene FAP deutlich unter dem EU-Durchschnitt liege. Dies sei richtig, die Bestimmungen des § 25 Abs. 3 Z 2 VO-EKO stellen aber lediglich ein Mindestkriterium für die Aufnahme dar. Um die Wirtschaftlichkeit feststellen zu können, müssten auch die übrigen gesundheitsökonomischen Voraussetzungen erfüllt sein. Dies sei für XXXX nicht der Fall. In der Stellungnahme vom 17. Dezember 2015 werde vom vertriebsberechtigten Unternehmen nochmals festgehalten, dass der ursprünglich beantragte ebenso wie der nunmehr angebotene FAP deutlich unter dem EU-Durchschnitt liege. Dies sei richtig, die Bestimmungen des Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer 2, VO-EKO stellen aber lediglich ein Mindestkriterium für die Aufnahme dar. Um die Wirtschaftlichkeit feststellen zu können, müssten auch die übrigen gesundheitsökonomischen Voraussetzungen erfüllt sein. Dies sei für römisch 40 nicht der Fall.

Als Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde vorläufig festgestellt, dass die Wirtschaftlichkeit der beantragten Arzneispezialität nicht gegeben sei. Sie wäre bei einem Fabriksabgabepreis von € XXXX erreicht. Als Ergebnis der gesundheitsökonomischen Evaluation wurde vorläufig festgestellt, dass die Wirtschaftlichkeit der

beantragten Arzneispezialität nicht gegeben sei. Sie wäre bei einem Fabriksabgabepreis von € römisch 40 erreicht.

10. In ihrer Stellungnahme vom 8. September 2016 führte die Beschwerdeführerin einleitend aus, bei Verwaltungsverfahren, die nach Maßgabe der gesetzlichen Grundlagen durch einen entsprechenden Antrag der Beteiligten eingeleitet werden können, bestimme der Inhalt des Antrags den Gegenstand des Verfahrens. Er vereinige daher in sich zwei Funktionen: Zum Einen veranlasse er die Behörde zur Einleitung des Verfahrens, und zum Anderen schaffe er gleichzeitig die Grundlage für die Erlassung des begehrten Bescheides (VwGH 18.1.1990, 89/090070), auf den der Antragsteller einen Rechtsanspruch habe.

Im konkreten Fall handle es sich um genau so einen antragsbedürftigen Verwaltungsakt (§ 17 zweiter Halbsatz VO-EKO), bei dem der Inhalt des Antrags den Prozessgegenstand vorgebe. Daran vermöge auch die Tatsache nichts zu ändern, dass der HV die Aufnahme bzw. Streichung einer Arzneispezialität aus dem EKO auch amtswegig verfügen könne; dies deshalb, weil es sich im vorliegenden Fall ganz eindeutig und unbestrittener Maßen um ein Verfahren handle, dass auf Antrag der Antragstellerin eingeleitet worden sei. Im konkreten Fall handle es sich um genau so einen antragsbedürftigen Verwaltungsakt (Paragraph 17, zweiter Halbsatz VO-EKO), bei dem der Inhalt des Antrags den Prozessgegenstand vorgebe. Daran vermöge auch die Tatsache nichts zu ändern, dass der HV die Aufnahme bzw. Streichung einer Arzneispezialität aus dem EKO auch amtswegig verfügen könne; dies deshalb, weil es sich im vorliegenden Fall ganz eindeutig und unbestrittener Maßen um ein Verfahren handle, dass auf Antrag der Antragstellerin eingeleitet worden sei.

Seitens der Antragstellerin sei die Aufnahme von R XXXX in den Grünen Bereich des Erstattungskodex zu einem Fabriks-/Depotabgabepreis von EUR XXXX (=Listenpreis) mit einer Refundierung auf Basis FAP von EUR XXXX pro Packung und mit der bestimmten Verwendung: "IND – Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von XXXX keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann" beantragt worden. Umfang und Wortlaut des Antrages seien auch unstrittig (vgl. den ersten Absatz der Begründung der Vorläufigen Feststellung vom 26.8.2016). Seitens der Antragstellerin sei die Aufnahme von R römisch 40 in den Grünen Bereich des Erstattungskodex zu einem Fabriks-/Depotabgabepreis von EUR römisch 40 (=Listenpreis) mit einer Refundierung auf Basis FAP von EUR römisch 40 pro Packung und mit der bestimmten Verwendung: "IND – Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von römisch 40 keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann" beantragt worden. Umfang und Wortlaut des Antrages seien auch unstrittig vergleiche den ersten Absatz der Begründung der Vorläufigen Feststellung vom 26.8.2016).

Mit diesem Antrag definiere sohin die Antragstellerin dem HV gegenüber den Prozessgegenstand. Der HV dürfe von sich aus vom Antrag der Antragstellerin nicht abweichen, wie dies im vorliegenden Fall allerdings geschehe. Würde der HV im konkreten Fall eines antragsbedürftigen Verwaltungsakts den Bescheid ohne diesbezüglichen Antrag bzw. in Abweichung vom Antrag der Antragstellerin erlassen, so nähme der HV eine Entscheidungskompetenz in Anspruch, die ihm nicht zustehe. Der HV würde damit nicht nur das Gesetz und die VO-EKO, sondern auch das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter (VfSlg 11.502/1987) verletzen. Mit diesem Antrag definiere sohin die Antragstellerin dem HV gegenüber den Prozessgegenstand. Der HV dürfe von sich aus vom Antrag der Antragstellerin nicht abweichen, wie dies im vorliegenden Fall allerdings geschehe. Würde der HV im konkreten Fall eines antragsbedürftigen Verwaltungsakts den Bescheid ohne diesbezüglichen Antrag bzw. in Abweichung vom Antrag der Antragstellerin erlassen, so nähme der HV eine Entscheidungskompetenz in Anspruch, die ihm nicht zustehe. Der HV würde damit nicht nur das Gesetz und die VO-EKO, sondern auch das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter (VfSlg 11.502 aus 1987,) verletzen.

Im Beschluss vom 4.7.2016 (W147 2122761-1/5E) habe das Bundesverwaltungsgericht festgehalten, dass aufgrund der eingeschränkten bestimmten Verwendung die Aufdosierung nur mit identen Wirkstoffen erfolgen könne, weshalb folglich in der Evaluation nicht andere Substanzen herangezogen werden können. Eine Heranziehung anderer Vergleichspräparate wäre nur möglich, wenn die bestimmte Verwendung allgemeiner gehalten wäre.

Tatsächlich bestehe aber die von der Antragstellerin eingeschränkte bestimmte Verwendung unverändert fort und könne – siehe hierzu oben – nicht einseitig vom HV geändert werden. Ein Vergleich mit anderen Vergleichspräparaten als XXXX sei sohin nach dem verbindlichen Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts vom 4.7.2016 gar nicht zulässig. Tatsächlich bestehe aber die von der Antragstellerin eingeschränkte bestimmte Verwendung unverändert fort und könne – siehe hierzu oben – nicht einseitig vom HV geändert werden. Ein Vergleich mit anderen Vergleichspräparaten als römisch 40 sei sohin nach dem verbindlichen Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts vom 4.7.2016 gar nicht zulässig.

Die eingeschränkte bestimmte Verwendung sei aber nicht nur formal verbindlich für den HV, sondern auch inhaltlich korrekt. In der einen Teil der Zulassung bildenden Zusammenfassung der Merkmale von XXXX heiße es unter Punkt 4.1 Anwendungsgebiete: Die eingeschränkte bestimmte Verwendung sei aber nicht nur formal verbindlich für den HV,

sondern auch inhaltlich korrekt. In der einen Teil der Zulassung bildenden Zusammenfassung der Merkmale von römisch 40 heiße es unter Punkt 4.1 Anwendungsgebiete:

" XXXX ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist." römisch 40 ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist:

* Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind."

Dies werde durch Punkt 4.2 Dosierung und Anwendung wie folgt ergänzt:

"Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine niedrige bis mittlere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte die Anfangsdosis von XXXX betragen. Bei Patienten, die mit XXXX nicht ausreichend eingestellt sind, kann die Dosis auf XXXX erhöht werden, was zu einer weiteren Verbesserung der Asthmakontrolle führen kann.""Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine niedrige bis mittlere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte die Anfangsdosis von römisch 40 betragen. Bei Patienten, die mit römisch 40 nicht ausreichend eingestellt sind, kann die Dosis auf römisch 40 erhöht werden, was zu einer weiteren Verbesserung der Asthmakontrolle führen kann."

Klar sei sohin, dass auch die Zulassung eine Anwendung von XXXX nur zur Aufdosierung von XXXX vorseheKlar sei sohin, dass auch die Zulassung eine Anwendung von römisch 40 nur zur Aufdosierung von römisch 40 vorsehe.

Diese Einschränkung sei medizinisch indiziert, weil eine Aufdosierung von einem anderen ICS-LABA auf XXXX – wie dies offenbar vom HV durch Heranziehung anderer Vergleichspräparate propagiert werde – medizinisch bedenklich sei und nicht dem Stand der Wissenschaft entspreche. Durch die Umstellung der Medikation bzw. des Inhalators könne es nämlich zu Anwendungsschwierigkeiten kommen, was zu einer verschlechterten Kontrolle der Erkrankung sowie daraus resultierenden Folgekosten (z.B. Inanspruchnahme von zusätzlichen Arztbesuchen mit Diagnostik und Umstellungstherapie bis hin zu stationärer Aufnahme) führe.Diese Einschränkung sei medizinisch indiziert, weil eine Aufdosierung von einem anderen ICS-LABA auf römisch 40 – wie dies offenbar vom HV durch Heranziehung anderer Vergleichspräparate propagiert werde – medizinisch bedenklich sei und nicht dem Stand der Wissenschaft entspreche. Durch die Umstellung der Medikation bzw. des Inhalators könne es nämlich zu Anwendungsschwierigkeiten kommen, was zu einer verschlechterten Kontrolle der Erkrankung sowie daraus resultierenden Folgekosten (z.B. Inanspruchnahme von zusätzlichen Arztbesuchen mit Diagnostik und Umstellungstherapie bis hin zu stationärer Aufnahme) führe.

Quelle: "Inhalation errors due to device switch in patients with chronic obstructive pulmonary disease and asthma: critical health and economic issues", Roggeri et al., International Journal of COPD (März 2016)

Außerdem führen auch die GINA Guidelines und eine Studie von Melani et al. aus, dass eine falsche Inhalationstechnik zu schlechter Asthmakontrolle, erhöhtem Exazerbationsrisiko und höheren Nebenwirkungen führe.

Quelle: GINA Report 2016, Part C, Seite 57; "Inhaler mishandling remains common in real life and is associated with reduced disease control",Melani et al., Respiratory Medicine (2011)

Dass die Aufdosierung und nicht die Umstellung dem Stand der Wissenschaft entspreche, zeige sich nicht zuletzt darin, dass die meisten der vom HV angeführten Vergleichspräparate mehrere Wirkstärken auf den Markt gebracht und diese auch erstattet würden.

Selbst wenn es dem HV obläge, Anträge einseitig abzuändern – was von der Antragstellerin jedoch bestritten werde – so bedürfte diese Vorgehensweise wohl einer gesetzeskonformen Begründung. Eine solche sei der Vorläufigen Feststellung allerdings nicht zu entnehmen.

Soweit erkennbar komme der HV darin zum Schluss, dass eine Einschränkung der Verwendung von XXXX nicht zulässig sei, weil auch die Verwendung der Vergleichspräparate nicht eingeschränkt sei und diese Einschränkung auch nicht in deren Zulassung enthalten sei. Diese "Begründung" sei einerseits irrelevant, weil die vom HV herangezogenen "Vergleichspräparate" nicht Gegenstand dieses Verfahrens seien und zudem keine Rechtsgrundlage bestehe, wonach die Verwendung vergleichbarer Produkte gleichlautend sein müsste. Andererseits sei diese "Begründung" auch wirtschaftlich nicht nachvollziehbar. Durch die seitens des HV geänderte Verwendung von XXXX würde einerseits die Indikation in unzulässiger Weise ausgeweitet werden, andererseits darauf basierend der Anwendungsbereich erweitert werden, was zusätzliche Kosten für die Sozialversicherung bedeuten könnte. Die Einschränkung der Verwendung jedoch müsste dem HV aus wirtschaftlicher Sicht entgegen kommen, da damit die Patientenpopulation begrenzt werde (lediglich zur Aufdosierung nach XXXX).Soweit erkennbar komme der HV darin zum Schluss, dass eine Einschränkung der Verwendung von römisch 40 nicht zulässig sei, weil auch die Verwendung der Vergleichspräparate nicht

eingeschränkt sei und diese Einschränkung auch nicht in deren Zulassung enthalten sei. Diese "Begründung" sei einerseits irrelevant, weil die vom HV herangezogenen "Vergleichspräparate" nicht Gegenstand dieses Verfahrens seien und zudem keine Rechtsgrundlage bestehe, wonach die Verwendung vergleichbarer Produkte gleichlautend sein müsste. Andererseits sei diese "Begründung" auch wirtschaftlich nicht nachvollziehbar. Durch die seitens des HV geänderte Verwendung von römisch 40 würde einerseits die Indikation in unzulässiger Weise ausgeweitet werden, andererseits darauf basierend der Anwendungsbereich erweitert werden, was zusätzliche Kosten für die Sozialversicherung bedeuten könnte. Die Einschränkung der Verwendung jedoch müsste dem HV aus wirtschaftlicher Sicht entgegen kommen, da damit die Patientenpopulation begrenzt werde (lediglich zur Aufdosierung nach römisch 40).

Diese "Begründung" sei daher weder rechtlich noch medizinisch oder wirtschaftlich nachvollziehbar.

Der HV verneine weiters, eine Einschränkung des Antrages für XXXX sei nicht zulässig, weil bei mangelnder Vergleichbarkeit mit den vom HV herangezogenen "Vergleichspräparaten" XXXX in den Grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen wäre, was für den HV – kurz gesagt – zu Mehrkosten führen könnte. Dass der vom HV formulierte Grundsatz "besser oder, wenn nicht besser, zumindest billiger" nicht stets zu tragen kommt, habe der Gesetzgeber bereits in § 25 Abs. 3 Z 1 VO-EKO erkennen lassen, in dem er in den dort definierten Fällen um 67% höhere Preise akzeptiere. Der HV verneine weiters, eine Einschränkung des Antrages für römisch 40 sei nicht zulässig, weil bei mangelnder Vergleichbarkeit mit den vom HV herangezogenen "Vergleichspräparaten" römisch 40 in den Grünen Bereich des Erstattungskodex aufzunehmen wäre, was für den HV – kurz gesagt – zu Mehrkosten führen könnte. Dass der vom HV formulierte Grundsatz "besser oder, wenn nicht besser, zumindest billiger" nicht stets zu tragen kommt, habe der Gesetzgeber bereits in Paragraph 25, Absatz 3, Ziffer eins, VO-EKO erkennen lassen, in dem er in den dort definierten Fällen um 67% höhere Preise akzeptiere.

Der Scheinargumentation, wonach die medizinische Verwendung eines Produktes sich an die im Erstattungskodex bereits vorhandenen Vergleichsprodukte "anzulehnen" habe – die ganz offenbar nur dazu diene, die beantragte Verwendung von XXXX abzulehnen – sei medizinisch und rechtlich unhaltbar. Aus medizinischer Sicht müsse sich die Verwendung des Produktes selbstverständlich an die Zulassung des Arzneimittels halten. Diese gebe das Anwendungsgebiet und die Anwendung verbindlich vor. Auch rechtlich könne aber vom zugelassenen Anwendungsgebiet nicht abgewichen werden. Der Scheinargumentation, wonach die medizinische Verwendung eines Produktes sich an die im Erstattungskodex bereits vorhandenen Vergleichsprodukte "anzulehnen" habe – die ganz offenbar nur dazu diene, die beantragte Verwendung von römisch 40 abzulehnen – sei medizinisch und rechtlich unhaltbar. Aus medizinischer Sicht müsse sich die Verwendung des Produktes selbstverständlich an die Zulassung des Arzneimittels halten. Diese gebe das Anwendungsgebiet und die Anwendung verbindlich vor. Auch rechtlich könne aber vom zugelassenen Anwendungsgebiet nicht abgewichen werden.

Der HV argumentiere, dass "das BVerwG in Verkennung der Rechtslage (arg: "fälschlicher Weise") davon ausgeht, dass XXXX mit anderen im EKO angeführten ICS/LABA Kombinationen nicht vergleichbar sei, weshalb die beantragte Verwendung nicht zu akzeptieren sei." In anderen Worten: weil das BVerwG sich laut Ansicht des HV rechtlich geirrt habe, sei die von der Antragstellerin beantragte Verwendung abzulehnen. Diese "Argumentation" zeige deutlich, in welcher groben Verkennung der Rechtslage der HV agiere. Entgegen der Ansicht des HV sei es im österreichischen Rechtssystem nicht vorgesehen, dass der HV die Rechtsansichten des BVerwG einer Prüfung unterziehe, zumal dies nur dem Verwaltungsgerichtshof obliege. Vielmehr habe der HV die Rechtsansicht des BVerwG zu akzeptieren und innerhalb des vom BVerwG in seiner Entscheidung vorgegebenen Rahmens nochmals – und zwar dieses Mal ohne die vom BVerwG aufgezeigten rechtlichen Fehler – über den Antrag der Antragstellerin zu entscheiden. Der HV argumentiere, dass "das BVerwG in Verkennung der Rechtslage (arg: "fälschlicher Weise") davon ausgeht, dass römisch 40 mit anderen im EKO angeführten ICS/LABA Kombinationen nicht vergleichbar sei, weshalb die beantragte Verwendung nicht zu akzeptieren sei." In anderen Worten: weil das BVerwG sich laut Ansicht des HV rechtlich geirrt habe, sei die von der Antragstellerin beantragte Verwendung abzulehnen. Diese "Argumentation" zeige deutlich, in welcher groben Verkennung der Rechtslage der HV agiere. Entgegen der Ansicht des HV sei es im österreichischen Rechtssystem nicht vorgesehen, dass der HV die Rechtsansichten des BVerwG einer Prüfung unterziehe, zumal dies nur dem Verwaltungsgerichtshof obliege. Vielmehr habe der HV die Rechtsansicht des BVerwG zu akzeptieren und innerhalb des vom BVerwG in seiner Entscheidung vorgegebenen Rahmens nochmals – und zwar dieses Mal ohne die vom BVerwG aufgezeigten rechtlichen Fehler – über den Antrag der Antragstellerin zu entscheiden.

Als Fazit führte die Beschwerdeführerin aus, aufgrund der obigen Ausführungen werde sohin deutlich, dass XXXX nur mit XXXX vergleichbar sei. Aus Gründen der Vollständigkeit gehe die Antragstellerin allerdings im Folgenden dennoch auf weitere Punkte hinsichtlich der vom HV in der Vorläufigen Feststellung herangezogenen "pharmakologischen" Argumente zur Auswahl der Vergleichspräparate ein. Als Fazit führte die Beschwerdeführerin aus, aufgrund der obigen Ausführungen werde sohin deutlich, dass römisch 40 nur mit römisch 40 vergleichbar sei. Aus Gründen der

Vollständigkeit gehe die Antragstellerin allerdings im Folgenden dennoch auf weitere Punkte hinsichtlich der vom HV in der Vorläufigen Feststellung herangezogenen "pharmakologischen" Argumente zur Auswahl der Vergleichspräparate ein.

In weiterer Folge nahm die Beschwerdeführerin auch zur pharmakologischen und gesundheitsökonomischen sowie zu den restlichen Punkten der medizinisch-therapeutischen Evaluation Stellung und legte unter anderem die Vollpublikation zur "weiteren Studie" vor.

11. Mit nunmehr angefochtenen, im Spruch genannten Bescheid, wies der Hauptverband den Antrag auf Aufnahme der gegenständlichen Arzneispezialität in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ab. In einem wurde diese aus dem Roten Bereich gestrichen.

Begründend wurde im Wesentlichen die Argumentation der vorläufigen Feststellungen wiedergegeben und zusammenfassend festgestellt:

Der gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität entspreche dem Antrag, ebenso die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO festgestellte Fallgruppe. Die vom antragsstellenden Unternehmen beantragte Verwendung könne jedoch aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden. Der gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO festgestellte Innovationsgrad der beantragten Arzneispezialität entspreche dem Antrag, ebenso die aufgrund des Vergleichs der beantragten Arzneispezialität mit den festgestellten therapeutischen Alternativen gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO festgestellte Fallgruppe. Die vom antragsstellenden Unternehmen beantragte Verwendung könne jedoch aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden.

Gemäß den wirtschaftlichen Vorgaben, die sich aus diesen Einstufungen ergeben, sei die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben.

Zur Ablehnung der beantragten medizinischen Verwendung führt der Hauptverband in seiner Begründung des Bescheides ergänzend in Reaktion auf die Stellungnahme der Beschwerdeführerin aus, dass die Fachinformation festhalte:

"Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte XXXX Ellipta 184/22 Mikrogramm in Betracht gezogen werden." "Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte römisch 40 Ellipta 184/22 Mikrogramm in Betracht gezogen werden."

Somit sei die höhere Wirkstoffstärke nicht nur zur Dosiserhöhung der niedrigeren Wirkstoffstärke zugelassen. Entgegen der Auffassung des Unternehmens stelle der bereits in der vorläufigen Feststellung vom 26.8.2016 vorgeschlagene Verwendungstext keineswegs eine einseitige Antragsänderung dar, sondern einen Vorschlag für eine akzeptable Antragsmodifikation.

12. Gegen diesen Bescheid wurde fristgerecht Beschwerde erhoben und dieser wegen Verfassungswidrigkeit und rechtswidriger Anwendung des § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO vollinhaltlich angefochten. 12. Gegen diesen Bescheid wurde fristgerecht Beschwerde erhoben und dieser wegen Verfassungswidrigkeit und rechtswidriger Anwendung des Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO vollinhaltlich angefochten.

13. Mit Schriftsatz vom 14. Dezember 2016 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zur Beschwerde, die nachrichtlich an die Beschwerdeführerin übermittelt wurde und in der die Abweisung der Beschwerde beantragt wurde.

14. Mit Schreiben vom 10. Mai 2017 erstattete die Beschwerdeführerin ein ergänzendes Vorbringen zu dem der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger am 2. Juni 2017 Stellung nahm.

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

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit 21. August 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: Fluticasonfuroat und Vilanteroltrifenatat) in den Grünen Bereich des Erstattungskodex.

Pharmakologisch stufte die Beschwerdeführerin ihr Produkt nach § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke) ein. Pharmakologisch stufte die Beschwerdeführerin ihr Produkt nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke) ein.

Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stuft sie ihr Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stuft sie ihr Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein.

Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von € XXXX mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: "Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von XXXX keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann." Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von € römisch 40 mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: "Mittelschweres bis schweres Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, wenn mit einer Dosierung von römisch 40 keine ausreichende Asthmakontrolle erzielt werden kann."

Seit 2014 ist XXXX im Grünen Bereich des Erstattungskodex gelistet. Seit 2014 ist römisch 40 im Grünen Bereich des Erstattungskodex gelistet.

Festgestellt wird, dass der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger sein Ermessen nicht überschritten hat, wenn er die beantragte bestimmte Verwendung ablehnt und aus diesem Grund den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Grünen Bereich des Erstattungskodex ablehnt.

2. Beweiswürdigung:

Die angeführten Feststellungen ergeben sich aus dem Verfahrensakt, Einsichtnahme in die Fachinformationen und in den Erstattungskodex.

Der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger hat nunmehr ein ordnungsgemäßes Verfahren mit der nötigen Sorgfalt durchgeführt. Es kann zusammenfassend kein Überschreiten seines Ermessens darin erblickt werden, wenn er die beantragte bestimmte Verwendung aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert und somit den Antrag abgewiesen hat.

XXXX (beide Stärken) sind für die Behandlung des Asthma bronchiale zugelassen. Weiters ist die niedrigere Wirkstärke von XXXX für die Indikation COPD zugelassen. Die verfahrensgegenständliche Stärke (römisch 40 (beide Stärken) sind für die Behandlung des Asthma bronchiale zugelassen. Weiters ist die niedrigere Wirkstärke von römisch 40 für die Indikation COPD zugelassen. Die verfahrensgegenständliche Stärke (

XXXX) ist jedoch für diese Anwendung nicht zugelassen, und es wird in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SmPC) mehrfach von der Anwendung von XXXX in dieser Indikation abgeraten bzw. gewarnt. Das zugelassene Anwendungsgebiet (Abschnitt 4.1 der SmPC) betreffend Asthma lautet (gleichlautend für XXXX und XXXX): römisch 40) ist jedoch für diese Anwendung nicht zugelassen, und es wird in der Zusammenfassung der Produkteigenschaften (SmPC) mehrfach von der Anwendung von römisch 40 in dieser Indikation abgeraten bzw. gewarnt. Das zugelassene Anwendungsgebiet (Abschnitt 4.1 der SmPC) betreffend Asthma lautet (gleichlautend für römisch 40 und römisch 40):

"Asthma

XXXX ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist: römisch 40 ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, bei denen ein Kombinationspräparat (langwirksamer Beta2-Agonist und inhalatives Kortikosteroid) angezeigt ist:

- Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und einer Bedarfsmedikation mit inhalativen kurzwirksamen Beta2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind."

Im Abschnitt 4.2 (Dosierung und Art der Anwendung) wird weiters ausgeführt:

"Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine niedrige bis mittlere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte die Anfangsdosis von XXXX betragen. Bei Patienten, die mit XXXX nicht ausreichend eingestellt sind, kann die Dosis auf XXXX erhöht werden, was zu einer weiteren Verbesserung der Asthmakontrolle führen kann." Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine niedrige bis mittlere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte die Anfangsdosis von römisch 40 betragen. Bei Patienten, die mit römisch 40 nicht ausreichend eingestellt sind, kann die Dosis auf römisch 40 erhöht werden, was zu einer weiteren Verbesserung der Asthmakontrolle führen kann.

Die Patienten sollten in regelmäßigen Abständen erneut ärztlich untersucht werden, damit sie die optimale Wirkstärke von Fluticasonfuroat/Vilanterol erhalten. Eine Dosisänderung sollte nur auf ärztliche Anweisung erfolgen. Die Dosis sollte so angepasst werden, dass eine effektive Kontrolle der Symptome mit der niedrigsten Dosierung erreicht wird.

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte XXXX in Betracht gezogen werden."Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren, die eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen, sollte römisch 40 in Betracht gezogen werden."

Die Empfehlung, möglichst niedrige Dosen zu verwenden, beruht auf dem erhöhten Risiko unerwünschter Wirkungen bei höheren Dosen (vgl. GINA-Report on Global Strategy for Asthma Management and Prevention, www.ginasthma.org, Zugriff 21.6.2017). Die Empfehlung, möglichst niedrige Dosen zu verwenden, beruht auf dem erhöhten Risiko unerwünschter Wirkungen bei höheren Dosen vergleiche GINA-Report on Global Strategy for Asthma Management and Prevention, www.ginasthma.org, Zugriff 21.6.2017).

Der Text der SmPC lässt zunächst verschiedene Interpretationen zu. Die Beschwerdeführerin leitet daraus die beantragte bestimmte Verwendung ab, nämlich ausschließlich eine Dosissteigerung von XXXX auf XXXX für Patienten/Patientinnen, die mit der niedrigeren Dosis nicht ausreichend behandelt werden. Dieses Anwendungsgebiet ist zweifellos von der zugelassenen Indikation mitumfasst. Allerdings geht aus der SmPC keineswegs schlüssig, eindeutig oder zwingend hervor, dass dies die einzige Anwendungsmöglichkeit von XXXX sei. Der Text der SmPC lässt zunächst verschiedene Interpretationen zu. Die Beschwerdeführerin leitet daraus die beantragte bestimmte Verwendung ab, nämlich ausschließlich eine Dosissteigerung von römisch 40 auf römisch 40 für Patienten/Patientinnen, die mit der niedrigeren Dosis nicht ausreichend behandelt werden. Dieses Anwendungsgebiet ist zweifellos von der zugelassenen Indikation mitumfasst. Allerdings geht aus der SmPC keineswegs schlüssig, eindeutig oder zwingend hervor, dass dies die einzige Anwendungsmöglichkeit von römisch 40 sei.

Wiewohl nämlich in der SmPC für Patienten/Patientinnen, "die eine niedrige bis mittlere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen" eine Anfangsdosis von XXXX vorgeschlagen wird (dt: sollte betragen.."; im engl. Text "should be considered"), wird für Patienten/Patientinnen, welche "eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen" die höhere Stärke XXXX vorgeschlagen (dt: "...in Betracht gezogen werden"; im engl. Text steht auch hier "should be considered"). Dies lässt durchaus die Interpretation zu, dass XXXX für alle Patienten/Patientinnen im Rahmen der Zulassung anwendbar ist, die "eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen" – und nicht nur diejenigen, die bereits mit der niedrigeren Dosis von XXXX vorbehandelt wurden. Wiewohl nämlich in der SmPC für Patienten/Patientinnen, "die eine niedrige bis mittlere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen" eine Anfangsdosis von römisch 40 vorgeschlagen wird (dt: sollte betragen.."; im engl. Text "should be considered"), wird für Patienten/Patientinnen, welche "eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen" die höhere Stärke römisch 40 vorgeschlagen (dt: "...in Betracht gezogen werden"; im engl. Text steht auch hier "should be considered"). Dies lässt durchaus die Interpretation zu, dass römisch 40 für alle Patienten/Patientinnen im Rahmen der Zulassung anwendbar ist, die "eine höhere Dosis eines inhalativen Kortikosteroids in Kombination mit einem langwirksamen Beta2-Agonisten benötigen" – und nicht nur diejenigen, die bereits mit der niedrigeren Dosis von römisch 40 vorbehandelt wurden.

Weder die von der Beschwerdeführerin dem Hauptverband vorgelegten Studien noch die im EPAR beschriebenen stellen Evidenz für einen besonderen Stellenwert der Vorbehandlung mit XXXX für den step-up mit XXXX dar. Vielmehr wurden in den klinischen Studien Patienten/Patientinnen eingeschlossen, die mit anderen Produkten (ICS mit und ohne LABA) vorbehandelt wurden. Solche Patienten/Patientinnen konnten in der Studie von Bernstein et al., nach einer "run-in"-Phase mit ICS allein, direkt in die Gruppe randomisiert werden, welche mit der gegenständlichen Arzneispezialität XXXX behandelt wurde. Weder die von der Beschwerdeführerin dem Hauptverband vorgelegten Studien noch die im EPAR beschriebenen stellen Evidenz für einen besonderen Stellenwert der Vorbehandlung mit römisch 40 für den step-up mit römisch 40 dar. Vielmehr wurden in den klinischen Studien Patienten/Patientinnen eingeschlossen, die mit anderen Produkten (ICS mit und ohne LABA) vorbehandelt wurden. Solche Patienten/Patientinnen konnten in der Studie von Bernstein et al., nach einer "run-in"-Phase mit ICS allein, direkt in die Gruppe randomisiert werden, welche mit der gegenständlichen Arzneispezialität römisch 40 behandelt wurde.

Auf diese Sachlage wurde bereits im Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts hingewiesen und angemerkt, dass die beantragte bestimmte Verwendung vor diesem Hintergrund zu hinterfragen wäre. Der Hauptverband hat sich nunmehr im Rahmen des fortgesetzten Verfahrens umfassend damit auseinandergesetzt und kam zu dem Ergebnis - dem Beschluss des Bundesverwaltungsgerichts folgend - dass die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene Verwendung abzulehnen ist. Insofern, als die SmPC eine Interpretation, welche auch andere, als die von der Beschwerdeführerin vorgeschlagene bestimmte Verwendungen erlaubt, kann dem Hauptverband keine

Ermessensüberschreitung vorgeworfen werden.

Die Ablehnung der Verwendung ist wie bereits ausgeführt auch nachvollziehbar begründet. Einerseits griff der Hauptverband den Hinweis des Bundesverwaltungsgerichts auf Punkt 4.2 der SmPC auf. Andererseits hat der Hauptverband der Beschwerdeführerin in Wahrung des Parteienghört und der Manuduktionspflicht folgend eine Modifikation der beantragten bestimmten Verwendung vorgeschlagen, welche für die Sozialversicherung akzeptabel gewesen wäre und dies auch begründet. Die Ziele der Gleichbehandlung und Transparenz, die mit einer gleichlautenden bestimmten Verwendung im Vergleich zu anderen ICS/LABA – Kombinationen im Erstattungskodex erfüllt werden sollen, sind nicht nur für die Unternehmen relevant, sondern vor allem für die verschreibenden Ärzte/Ärztinnen. Mit einer "Sonderstellung" von XXXX wäre signalisiert, dass diese Arzneispezialität hervorzuheben wäre. Insbesondere mit einem höheren Preis würde das im Erstattungskodex Anlass für völlig falsche Schlussfolgerungen geben, nämlich dass XXXX einen Wert hat, den andere ICS/LABA-Kombinationen nicht hätten. Und dies wird nicht einmal von der Beschwerdeführerin anhand der medizinisch-therapeutischen Einstufung behauptet. Die Ablehnung der Verwendung ist wie bereits ausgeführt auch nachvollziehbar begründet. Einerseits griff der Hauptverband den Hinweis des Bundesverwaltungsgerichts auf Punkt 4.2 der SmPC auf. Andererseits hat der Hauptverband der Beschwerdeführerin in Wahrung des Parteienghört und der Manuduktionspflicht folgend eine Modifikation der beantragten bestimmten Verwendung vorgeschlagen, welche für die Sozialversicherung akzeptabel gewesen wäre und dies auch begründet. Die Ziele der Gleichbehandlung und Transparenz, die mit einer gleichlautenden bestimmten Verwendung im Vergleich zu anderen ICS/LABA – Kombinationen im Erstattungskodex erfüllt werden sollen, sind nicht nur für die Unternehmen relevant, sondern vor allem für die verschreibenden Ärzte/Ärztinnen. Mit einer "Sonderstellung" von römisch 40 wäre signalisiert, dass diese Arzneispezialität hervorzuheben wäre. Insbesondere mit einem höheren Preis würde das im Erstattungskodex Anlass für völlig falsche Schlussfolgerungen geben, nämlich dass römisch 40 einen Wert hat, den andere ICS/LABA-Kombinationen nicht hätten. Und dies wird nicht einmal von der Beschwerdeführerin anhand der medizinisch-therapeutischen Einstufung behauptet.

Die vom Hauptverband als akzeptabel beschriebene bestimmte Verwendung ist im Sinne einer Verdeutlichung der Ablehnungsgründe zu verstehen und somit ebenfalls nicht als Ermessensüberschreitung zu werten.

Dazu verbleibt anzumerken, dass die SmPC zu XXXX prinzipiell auch weitere bzw. anderweitige Einschränkungen des Anwendungsgebietes zulässt, zB. Verschreibung nur nach Konsultation mit einem/einer Facharzt/Fachärztin. Der Hauptverband hat nachvollziehbar begründet, warum er gerade die Verwendung, welche für vergleichbare ICS/LABA-Kombinationen im Erstattungskodex angeführt ist, für sinnvoll erachtet. Dazu verbleibt anzumerken, dass die SmPC zu römisch 40 prinzipiell auch weitere bzw. anderweitige Einschränkungen des Anwendungsgebietes zulässt, zB. Verschreibung nur nach Konsultation mit einem/einer Facharzt/Fachärztin. Der Hauptverband hat nachvollziehbar begründet, warum er gerade die Verwendung, welche für vergleichbare ICS/LABA-Kombinationen im Erstattungskodex angeführt ist, für sinnvoll erachtet.

Der Antrag der Beschwerdeführerin selbst stuft XXXX gemäß § 24 Abs. 2 VO-EKO mit Ziffer 2 ein, also als eine "weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen" im Vergleich zu den Alternativen nämlich ICS/LABA-Kombinationen. Der Antrag der Beschwerdeführerin selbst stuft römisch 40 gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO mit Ziffer 2 ein, also als eine "weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen" im Vergleich zu den Alternativen nämlich ICS/LABA-Kombinationen.

Aus den vorliegenden klinischen Studien geht eine Überlegenheit von XXXX gegenüber anderen ICS/LABA-Kombinationen in vergleichbarer Dosierung nicht hervor. Aus den vorliegenden klinischen Studien geht eine Überlegenheit von römisch 40 gegenüber anderen ICS/LABA-Kombinationen in vergleichbarer Dosierung nicht hervor.

Eine solche Überlegenheit wird weder im SmPC noch im EPAR festgestellt und wird eine solche auch von anderen Institutionen nicht unterstellt.

Der gemeinsame Bundesausschuss in Deutschland (G-BA) hierzu:

"Der Unterausschuss Arzneimittel ist in den Beratungen zur Feststellung eines Zusatznutzens von Fluticason furoat plus Vilanterol und zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe "Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1" in Stufe 3 zu dem Ergebnis gekommen, dass ein Zusatznutzen von Fluticason furoat plus Vilanterol nach § 35a Abs. 1 Satz 5 SGB V als nicht belegt gilt" – zumal das Unternehmen in Deutschland kein Dossier für den Nachweis eines Zusatznutzens eingereicht hat (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2726/2014-03-20_AM-RL-XII-IX_KombiGluco-lwBeta2_Sympathomimetika_G1S3_TrG.pdf, Zugriff am 26.6.2017). "Der Unterausschuss Arzneimittel ist in den Beratungen zur Feststellung eines Zusatznutzens von Fluticason furoat plus Vilanterol und zur Aktualisierung der Festbetragsgruppe "Kombinationen von Glucocorticoiden mit langwirksamen Beta2-Sympathomimetika, Gruppe 1" in Stufe 3 zu dem Ergebnis gekommen, dass ein Zusatznutzen von Fluticason furoat plus Vilanterol nach Paragraph 35 a, Absatz eins, Satz 5 SGB römisch fünf als nicht belegt gilt" – zumal das

Unternehmen in Deutschland kein Dossier für den Nachweis eines Zusatznutzens eingereicht hat (https://www.g-ba.de/downloads/40-268-2726/2014-03-20_AM-RL-XII-IX_KombiGluco-lwBeta2_Sympathomimetika_G1S3_TrG.pdf, Zugriff am 26.6.2017).

Das Institute for Health and Care Excellence (NICE) in England etwa hält fest:

"There are no published studies that compare fluticasone furoate/vilanterol with a currently available ICS/LABA combination inhaler or currently available ICS monotherapy for a patient-orientated primary outcome such as exacerbation rate" (NICE, <https://www.nice.org.uk/advice/esnm34/chapter/Key-points-from-the-evidence>, Zugriff 26.6.2017).

Im Rahmen der Bewertung durch das Scottish Medicines Consortium (SMC) wird ebenfalls festgehalten, dass XXXX aufgrund der Evidenz mit bisher vorhandenen ICS/LABA-Kombinationen vergleichbar ist. Die Befragung klinischer Experten ergab, dass XXXX als eine Alternative zu herkömmlichen ICS/LABA-Kombinationen gesehen wird ("Clinical experts consulted by SMC considered that the place in therapy of fluticasone furoate/vilanterol would be as an alternative to existing ICS/LABA combination inhalers where once daily administration is preferred; Im Rahmen der Bewertung durch das Scottish Medicines Consortium (SMC) wird ebenfalls festgehalten, dass römisch 40 aufgrund der Evidenz mit bisher vorhandenen ICS/LABA-Kombinationen vergleichbar ist. Die Befragung klinischer Experten ergab, dass römisch 40 als eine Alternative zu herkömmlichen ICS/LABA-Kombinationen gesehen wird ("Clinical experts consulted by SMC considered that the place in therapy of fluticasone furoate/vilanterol would be as an alternative to existing ICS/LABA combination inhalers where once daily administration is preferred;

https://www.scottishmedicines.org.uk/files/advice/M_Scottish_Medicine_Consortium_Web_Data_Audit_advice_Advice_by_Year_2014_June_2014_fluticasone_furoate_vilanterol_Relvar_Ellipta_FINAL_May_2014_amended_04.06.14_for_website.pdf, Zugriff am 27.6.2017).

Diese Bewertungen stammen zwar aus dem Jahr 2014, doch wurden vom Unternehmen keine Studien vorgelegt, welche diese Einstufungen widerlegt hätten, noch wurde die medizinische Einstufung durch die Behörden geändert.

Daher kann im Bestreben des Hauptverbandes, die bestimmte Verwendung von ICS/LABA-Kombinationsprodukten, welche hinsichtlich des Patientennutzens vergleichbar sind, einheitlich zu gestalten, keine Ermessensüberschreitung erkannt werden.

Die Argumentation des Hauptverbandes, dass bei PatientInnen, welche mit einer mittleren Dosis eines ICS/LABA nicht ausreichend eingestellt sind und die von in einer höheren Dosis eines ICS profitieren könnten, die Anwendung von XXXX sowohl anstatt von XXXX als auch anstatt anderer Kombinationen von ICS/LABA in mittlerer Dosierung in Betracht kommt, kann gefolgt werden. Die Argumentation des Hauptverbandes, dass bei PatientInnen, welche mit einer mittleren Dosis eines ICS/LABA nicht ausreichend eingestellt sind und die von in einer höheren Dosis eines ICS profitieren könnten, die Anwendung von römisch 40 sowohl anstatt von römisch 40 als auch anstatt anderer Kombinationen von ICS/LABA in mittlerer Dosierung in Betracht kommt, kann gefolgt werden.

Zu der in einer Beschwerdeergänzung vorgebrachten Stellungnahme von XXXX ist unbeschadet der seitens des Hauptverbandes aufgezeigten Anzeichen der Befangenheit auf das Neuerungsverbot im Beschwerdeverfahren hinzuweisen. Dessen ungeachtet führt die Aussage, wonach XXXX als einziges ICS/LABA-Kombination nicht für einen Switch zugelassen sei, insofern in die Irre, als hier unter einem "Switch" die Umstellung von mit einer ICS/LABA Kombination gut eingestellten Patienten zu verstehen ist (vgl. NICE "It is not licensed for use in patients who are already adequately controlled on both an ICS and a LABA, unlike the other 4 ICS/LABA combination inhalers that are licensed in the UK for the treatment of asthma (summaries of product characteristics: Seretide, Flutiform, Symbicort and Fostair)", Quelle siehe oben). Abschnitt 4.2 der SMPC lässt hingegen sehr wohl die Interpretation zu, dass XXXX für einen "step-up" sowohl von XXXX (wie sogar von der Beschwerdeführerin selbst argumentiert) als auch von anderen Kombinationen mit niedrigeren ICS-Dosen geeignet ist. Zu der in einer Beschwerdeergänzung vorgebrachten Stellungnahme von römisch 40 ist unbeschadet der seitens des Hauptverbandes aufgezeigten Anzeichen der Befangenheit auf das Neuerungsverbot im Beschwerdeverfahren hinzuweisen. Dessen ungeachtet führt die Aussage, wonach römisch 40 als einziges ICS/LABA-Kombination nicht für einen Switch zugelassen sei, insofern in die Irre, als hier unter einem "Switch" die Umstellung von mit einer ICS/LABA Kombination gut eingestellten Patienten zu verstehen ist vergleiche NICE "It is not licensed for use in patients who are already adequately controlled on both an ICS and a LABA, unlike the other 4 ICS/LABA combination inhalers that are licensed in the UK for the treatment of asthma (summaries of product characteristics: Seretide, Flutiform, Symbicort and Fostair)", Quelle siehe oben). Abschnitt 4.2 der SMPC lässt hingegen sehr wohl die Interpretation zu, dass römisch 40 für einen "step-up" sowohl von römisch 40 (wie sogar von der Beschwerdeführerin selbst argumentiert) als auch von anderen Kombinationen mit niedrigeren ICS-Dosen geeignet ist.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

Gemäß § 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht Gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

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

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

In Angelegenheiten nach § 351h ASVG hat 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/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Abs. 2 abzubilden (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (§ 351i Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 2/2015). In Angelegenheiten nach Paragraph 351 h, ASVG hat 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/Gesundheits-ökonominnen) sind. Die Zusammensetzung der Laienrichter/Laienrichterinnen im Senat hat das paritätische Nominierungsrecht nach Absatz 2, abzubilden (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015,). Die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen werden vom Bundeskanzler auf Vorschlag des Bundesministers für Gesundheit bestellt. Der Bundesminister für Gesundheit hat hierfür Vorschläge der Bundesarbeitskammer und der Wirtschaftskammer Österreich einzuholen. Die Bundesarbeitskammer und die Wirtschaftskammer Österreich haben jeweils in ihren Vorschlägen Fachärzte/Fachärztinnen für Pharmakologie und Toxikologie oder Fachärzte/Fachärztinnen mit dem Additivfach Klinische Pharmakologie sowie Gesundheitsökonom/Gesundheitsökonominnen namhaft zu machen. Für die fachkundigen Laienrichter/Laienrichterinnen sind Stellvertreter/Stellvertreterinnen in gleicher Anzahl und auf dieselbe Weise zu bestellen (Paragraph 351 i, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 2 aus 2015,).

Gemäß § 351h Abs. 3 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, sind Beschwerden nach Abs. 1 und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevereentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den §§ 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), BGBl. I Nr. 33/2013, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen. Gemäß Paragraph 351 h, Absatz 3, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, sind Beschwerden nach Absatz eins und 2 binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Eine Beschwerdevereentscheidung und eine Nachholung des Bescheides nach den Paragraphen 14 bis 16 des Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetzes (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,, sind unzulässig. Der Hauptverband hat dem Bundesverwaltungsgericht unverzüglich die Beschwerde unter Anschluss der Verfahrensakten vorzulegen.

Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 24. Oktober 2016 zugestellt (§ 15 Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach § 351g AVG – VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159/2013 in Verbindung mit §§ 28ff Zustellgesetz – ZustG, BGBl. Nr. 200/1982 in der Fassung BGBl. I Nr. 33/2013), die Beschwerde wurde am 21. November 2016 fristgerecht eingebracht. Verfahrensgegenständliche Entscheidung des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger wurde der Beschwerdeführerin am 24. Oktober 2016 zugestellt (Paragraph 15, Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, AVG – VO-EKO, zuletzt geändert durch die amtliche Verlautbarung Nr. 159 aus 2013, in Verbindung mit Paragraphen 28 f, f, Zustellgesetz – ZustG, Bundesgesetzblatt Nr. 200 aus 1982, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013,)), die Beschwerde wurde am 21. November 2016 fristgerecht eingebracht.

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. 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.

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, 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 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013,, 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:

Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 49/2017: Allgemeines Sozialversicherungsgesetz (ASVG), Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung BGBl. römisch eins Nr. 49/2017:

"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: 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 (Paragraph 133, Absatz 2,) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen:

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

b) Gelber Bereich (yellow box): Dieser Bereich beinhaltet jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten und Patientinnen aufweisen und die aus medizinischen oder gesundheitsökonomischen Gründen nicht in den grünen Bereich aufgenommen werden. Arzneispezialitäten dieses

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

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

[]."

"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.

(2) Der Hauptverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des § 133 Abs. 2 geeignet sind, da sie zB überwiegend(2) Der Hauptverband hat eine Liste jener Arzneimittelkategorien zu erstellen, die im Allgemeinen nicht zur Krankenbehandlung im Sinne des Paragraph 133, Absatz 2, geeignet sind, da sie zB überwiegend

- zur Behandlung in Krankenanstalten,
- unter ständiger Beobachtung oder
- zur Prophylaxe

verwendbar sind. Diese Liste samt einer Begründung für die Anführung der Arzneimittelkategorien ist im Internet zu veröffentlichen.

(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Abs. 1, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller

pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (§ 351g) geregelt. Abs. 1 letzter Satz ist anzuwenden.(3) Zur Beurteilung eines Antrages nach Absatz eins,, insbesondere inwieweit ein wesentlicher therapeutischer Nutzen für Patienten und Patientinnen oder eine wesentliche therapeutische Innovation vorliegt, sind vom Antragsteller pharmakologische, medizinisch-therapeutische und gesundheitsökonomische Unterlagen vorzulegen. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist verpflichtet, bei der Antragstellung auf Aufnahme in den Erstattungskodex mitzuteilen, wann der Patentschutz der in der jeweiligen Arzneispezialität enthaltenen Wirkstoffe in Österreich endet. Die näheren Bestimmungen über das Verfahren zur Aufnahme in den Erstattungskodex und über den Umfang, die Qualität und den Zeitpunkt der Vorlage von Unterlagen, werden in der Verfahrensordnung (Paragraph 351 g,) geregelt. Absatz eins, letzter Satz ist anzuwenden.

(4) Bei Arzneispezialitäten, die vornehmlich der Behandlung von Akutkrankheiten dienen, ist nur jene Packungsgröße aufzunehmen, deren Inhalt für die Behandlung des Regelfalles ausreicht. Bei Arzneispezialitäten, die der Behandlung von chronischen Krankheiten dienen, ist eine Packungsgröße zur Anbehandlung oder Erprobung (Kleinpäckung) und eine zweite Packungsgröße für die medikamentöse Versorgung für die Dauer eines Monats aufzunehmen.

(5) Der Hauptverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Abs. 1 bis 4 und 7 bis 9 sowie nach § 31 Abs. 3 Z 12 einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.(5) Der Hauptverband ist berechtigt, das Verfahren über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex von sich aus unter sinngemäßer Anwendung der Voraussetzungen und Prüfmaßstäbe nach Absatz eins bis 4 und 7 bis 9 sowie nach Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, einzuleiten. Das vertriebsberechtigte Unternehmen ist davon zu verständigen.

(6) Die Preiskommission (§ 9 Abs. 3 des Preisgesetzes 1992,BGBl. Nr. 145/1992) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Abs. 1 auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Hauptverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.(6) Die Preiskommission (Paragraph 9, Absatz 3, des Preisgesetzes 1992, Bundesgesetzblatt Nr. 145 aus 1992,) ermittelt für Zwecke der Preisfestsetzung einer Arzneispezialität im Rahmen des roten und gelben Bereiches des Erstattungskodex aus den Preisen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union unter Berücksichtigung der in den jeweiligen Mitgliedstaaten gewährten gesetzlichen Rabatte den EU-Durchschnittspreis. Dieser Preis ist von der Preiskommission sechs Monate nach Antragstellung nach Absatz eins, auf Basis der Meldungen der vertriebsberechtigten Unternehmen unter Beiziehung der Gesundheit Österreich GmbH zu ermitteln. Nach der erstmaligen Preisfeststellung hat die Preiskommission nach 18 Monaten sowie nach weiteren 24 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis festzustellen. Darüber hinaus kann die Preiskommission nach weiteren 18 Monaten neuerlich einen EU-Durchschnittspreis feststellen. Die Preiskommission hat den jeweils ermittelten Preis dem Hauptverband mitzuteilen. Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat die Vorgehensweise der Preiskommission für die Preisermittlung im Internet zu veröffentlichen.

(7) Sonderbestimmungen für den roten Bereich (red box) des Erstattungskodex:

1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU Durchschnittspreis nicht überschreiten.
2. So lange ein EU-Durchschnittspreis nicht festgestellt wurde, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Wird durch die Preiskommission festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU-Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

(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.

(10) Liegt für eine Arzneispezialität ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vor, so gilt zur Wahrung des finanziellen Gleichgewichts des Systems der sozialen Sicherheit Folgendes:

1. Vereinbarung der Hauptverband bei Vorliegen eines Generikums

a. mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.

b. mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Generikum einen Preis, der um 28,6% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Generika werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Generikum besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn

– für das zweite Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 18% unter dem Preis des ersten Generikums und

– für das dritte Generikum ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des zweiten Generikums

liegt.

2. Vereinbarung der Hauptverband bei Vorliegen eines Biosimilars

a. mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts eine Preisreduktion von 30%, so verbleibt die Arzneispezialität weiter im Erstattungskodex.

b. mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen für ein Biosimilar einen Preis, der um 11,4% unter dem abgesenkten Preis des Originalprodukts liegt, so ist dieses in den Erstattungskodex aufzunehmen. Alle weiteren Biosimilars werden vom Hauptverband in den Erstattungskodex aufgenommen, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum ersten Biosimilar besteht. Dieser Preisunterschied liegt jedenfalls dann vor, wenn

– für das zweite Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 15% unter dem Preis des ersten Biosimilars und

– für das dritte Biosimilar ein Preis vereinbart wird, der um 10% unter dem Preis des zweiten Biosimilars

liegt.

3. Sobald durch ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt eine dritte Preisreduktion erfolgt, hat der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen des Originalprodukts sowie der wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukte eine neuerliche Preisreduktion auf den Preis des dritten Generikums oder des dritten Biosimilars zu vereinbaren. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

4. Der Hauptverband kann bei ausgewählten Indikationsgruppen zur Förderung der Verfügbarkeit eines wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukts abweichende Regelungen zur Anwendung bringen.

5. Ist abzusehen, dass bei einer Arzneispezialität trotz rechtlicher Möglichkeit in Österreich kein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt vorliegen wird und der Hauptverband mit dem vertriebsberechtigten Unternehmen ab diesem Zeitpunkt keine Preisreduktion vereinbaren kann, so kann der Hauptverband ein Jahr davor den Wirkstoff oder die Wirkstoffklasse auf Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausschreiben.

(11) Sind für eine Arzneispezialität im grünen Bereich wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten (auf der 5. Ebene des ATC-Codes) im Erstattungskodex angeführt, so hat der Hauptverband für Arzneispezialitäten, die die im § 351c Abs. 10 Z 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehenen Preisreduktionen bereits durchlaufen haben, ein Preisband festzulegen, wobei der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Der günstigste Preis ist, abgestellt auf die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform und Wirkstoffstärke, mit Stichtag 1. Februar 2017 zu ermitteln. Das Preisband ist vom Hauptverband bis 30. Juni 2017 nach vorheriger Anhörung der Wirtschaftskammer im Internet zu veröffentlichen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben die Preise für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten längstens bis 1. Oktober 2017 innerhalb des Preisbandes entsprechend zu senken. Nimmt das vertriebsberechtigte Unternehmen

diese Preissenkung nicht fristgerecht vor, sind die Arzneispezialitäten vom Hauptverband mit schriftlicher Entscheidung aus dem Erstattungskodex zu streichen, wobei einer Beschwerde abweichend vom § 351h Abs. 3 aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde zukommt. Das Preisband berechtigt nicht zu einer Preiserhöhung nach § 351e Abs. 2.(11) Sind für eine Arzneispezialität im grünen Bereich wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten (auf der 5. Ebene des ATC-Codes) im Erstattungskodex angeführt, so hat der Hauptverband für Arzneispezialitäten, die die im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehenen Preisreduktionen bereits durchlaufen haben, ein Preisband festzulegen, wobei der Höchstpreis der wirkstoffgleichen Arzneispezialitäten 30% über dem Preis der günstigsten Arzneispezialität desselben Wirkstoffs liegen darf. Der günstigste Preis ist, abgestellt auf die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform und Wirkstoffstärke, mit Stichtag 1. Februar 2017 zu ermitteln. Das Preisband ist vom Hauptverband bis 30. Juni 2017 nach vorheriger Anhörung der Wirtschaftskammer im Internet zu veröffentlichen. Die vertriebsberechtigten Unternehmen haben die Preise für wirkstoffgleiche Arzneispezialitäten längstens bis 1. Oktober 2017 innerhalb des Preisbandes entsprechend zu senken. Nimmt das vertriebsberechtigte Unternehmen diese Preissenkung nicht fristgerecht vor, sind die Arzneispezialitäten vom Hauptverband mit schriftlicher Entscheidung aus dem Erstattungskodex zu streichen, wobei einer Beschwerde abweichend vom Paragraph 351 h, Absatz 3, aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde zukommt. Das Preisband berechtigt nicht zu einer Preiserhöhung nach Paragraph 351 e, Absatz 2,

(12) Abs. 11 ist auch auf jene Arzneispezialitäten anzuwenden, die nach § 609 Abs. 13 aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurden. Dies gilt auch dann, wenn die im § 351c Abs. 10 Z 1 in der Fassung des Bundesgesetzes BGBl. I Nr. 145/2003 vorgesehenen Preisreduktionen nicht durchgeführt wurden.(12) Absatz 11, ist auch auf jene Arzneispezialitäten anzuwenden, die nach Paragraph 609, Absatz 13, aus dem Heilmittelverzeichnis in den Erstattungskodex überführt wurden. Dies gilt auch dann, wenn die im Paragraph 351 c, Absatz 10, Ziffer eins, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 145 aus 2003, vorgesehenen Preisreduktionen nicht durchgeführt wurden.

(13) Im Jahr 2019 ist das in Abs. 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2019, 30. Juni 2019 und 1. Oktober 2019 erneut durchzuführen.(13) Im Jahr 2019 ist das in Absatz 11 und 12 vorgesehene Verfahren zu den Stichtagen 1. Februar 2019, 30. Juni 2019 und 1. Oktober 2019 erneut durchzuführen.

.

Schlussbestimmung zum Bundesgesetz BGBl. I Nr. 49/2017Schlussbestimmung zum Bundesgesetz Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,

§ 705. (1) Es treten in Kraft:Paragraph 705, (1) Es treten in Kraft:

1. rückwirkend mit 1. Jänner 2015 § 227a Abs. 8 in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017;1. rückwirkend mit 1. Jänner 2015 Paragraph 227 a, Absatz 8, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,;

2. rückwirkend mit 1. Jänner 2016 die §§ 420 Abs. 3 und 423 Abs. 1 Z 3 in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017;2. rückwirkend mit 1. Jänner 2016 die Paragraphen 420, Absatz 3 und 423 Absatz eins, Ziffer 3, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,;

3. mit 1. Mai 2017 die §§ 351c Abs. 6, Abs. 7 Z 2, Abs. 10 bis 13 in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017;3. mit 1. Mai 2017 die Paragraphen 351 c, Absatz 6,, Absatz 7, Ziffer 2,, Absatz 10 bis 13 in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,;

4. mit 1. Jänner 2018 § 351c Abs. 9a in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017.4. mit 1. Jänner 2018 Paragraph 351 c, Absatz 9 a, in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017,.

(2) § 351c Abs. 6, 7 Z 2 und 10 in der Fassung des BundesgesetzesBGBl. I Nr. 49/2017 sind auf Verfahren anzuwenden, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband nach dem 1. April 2017 erfolgt.(2) Paragraph 351 c, Absatz 6, 7, Ziffer 2 und 10 in der Fassung des Bundesgesetzes Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2017, sind auf Verfahren anzuwenden, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband nach dem 1. April 2017 erfolgt.

(3) § 351c Abs. 10 tritt mit 31. Dezember 2021 außer Kraft. § 351c Abs. 10 in der am 30. April 2017 geltenden Fassung tritt mit 1. Jänner 2022 in Kraft. Für Verfahren, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband vor dem 1. Jänner 2022 erfolgt, ist § 351c Abs. 10 in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung weiterhin anzuwenden.(3) Paragraph 351 c, Absatz 10, tritt mit 31. Dezember 2021 außer Kraft. Paragraph 351 c, Absatz 10, in der am 30. April 2017 geltenden Fassung tritt mit 1.

Jänner 2022 in Kraft. Für Verfahren, in denen die Antragstellung durch das vertriebsberechtigte Unternehmen oder die Einleitung des Verfahrens durch den Hauptverband vor dem 1. Jänner 2022 erfolgt, ist Paragraph 351 c, Absatz 10, in der am 31. Dezember 2021 geltenden Fassung weiterhin anzuwenden.

(4) Sofern die Preise für die vom § 351c Abs. 11 und 12 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2017 beziehungsweise für die vom § 351c Abs. 13 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2019 innerhalb des Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für diese Arzneispezialitäten nach § 351f Abs. 1 aus gesundheitsökonomischen Gründen bis 1. Oktober 2020 ausgeschlossen."(4) Sofern die Preise für die vom Paragraph 351 c, Absatz 11 und 12 erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2017 beziehungsweise für die vom Paragraph 351 c, Absatz 13, erfassten Arzneispezialitäten bis 1. Oktober 2019 innerhalb des Preisbandes gesenkt werden, sind Streichungen für diese Arzneispezialitäten nach Paragraph 351 f, Absatz eins, aus gesundheitsökonomischen Gründen bis 1. Oktober 2020 ausgeschlossen."

Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach§ 351g ASVG (VO-EKO), avsv Nr. 47/2004 idF avsv Nr. 106/2008:Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung avsv Nr. 106/2008:

"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.

[].

(4) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.(4) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2 sowie nicht publizierte Studien (z. B. Zulassungsstudien) werden nur dann berücksichtigt, wenn seitens des antragstellenden Unternehmens dem Hauptverband das Recht eingeräumt wird, diese Unterlagen gegenüber Dritten zu verwenden. Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen.

(5) Gutachten nach § 26 Abs. 1 und 2, Stellungnahmen nach § 24 Abs. 3 Z 6 sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.(5) Gutachten nach Paragraph 26, Absatz eins und 2, Stellungnahmen nach Paragraph 24, Absatz 3, Ziffer 6, sowie im unmittelbaren Zusammenhang mit dem gegenständlichen Antrag erstellte nicht publizierte Studien (z.B. pharmakoökonomische Studien) werden nur berücksichtigt, wenn der Urheber/die Urheberin eine Erklärung zu allfälligen Interessenskonflikten abgibt.

Pharmakologische Evaluation

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

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,
2. 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:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche Wirkstoffstärke und die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten (wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt).
2. Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff, die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke.
3. Die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind.
4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.
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.
7. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige medikamentöse Behandlung einer Erkrankung möglich, welche bisher nichtmedikamentös behandelt wurde.
8. Mit der beantragten Arzneispezialität ist die erstmalige Behandlung einer Erkrankung möglich.

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:

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß § 23 Abs. 2 Z 1 handelt. 1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (Paragraph 23, Absatz eins,), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer eins, handelt.

2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§ 23 Abs. 1). 2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten / Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (Paragraph 23, Absatz eins,).

3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen 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). 3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen 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,).

4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).

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,).

6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der 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. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG). 2. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer eins, ASVG).

3. [].

4. [].

5. [].

[].

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.

(2) [].

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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 Arzneyspezialität 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."

b) Rechtliche Würdigung:

Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme einer Arzneyspezialität in den Grünen Bereich des Erstattungskodex begehrt.

Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 lit. c ASVG beinhaltet der Grüne Bereich des Erstattungskodex "jene Arzneyspezialitäten, 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 Arzneyspezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en oder Darreichungsform) beziehen." Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera c, ASVG beinhaltet der Grüne Bereich des Erstattungskodex "jene Arzneyspezialitäten, 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 Arzneyspezialitäten in diesem Bereich kann sich auch auf bestimmte Verwendungen (zB Gruppen von Krankheiten, ärztliche Fachgruppen, Altersstufen von Patient(inn)en oder Darreichungsform) beziehen."

Die Entscheidung über die Aufnahme oder Nichtaufnahme in den Erstattungskodex ist eine Ermessensentscheidung des Hauptverbandes.

Den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens folgend hat die belangte Behörde, basierend auf den Kriterien der VO-EKO, den Sachverhalt ordnungsgemäß festgestellt und begründet; dies insbesondere betreffend den pharmakologischen Innovationsgrad und den medizinisch-therapeutischen Nutzen der beantragten Arzneyspezialität.

Wie dargelegt schließt sich der erkennende Senat des Bundesverwaltungsgerichtes den Schlussfolgerungen der belangten Behörde an, wonach die beantragte bestimmte Verwendung der beantragten Arzneyspezialität aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert werden kann.

Da die Beschwerdeführerin aus den in der Beweiswürdigung dargelegten Erwägungen im Ergebnis keine Gründe geltend machte, die eine Überschreitung des Ermessens des Hauptverbandes in seiner Entscheidungsfindung zutage brachte, war die Beschwerde spruchgemäß abzuweisen.

Die Durchführung einer mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht konnte im gegenständlichen Verfahren vor folgendem Hintergrund unterbleiben:

Gemäß § 24 Abs. 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält, von Amts wegen eine öffentliche mündliche Verhandlung durchzuführen. Gemäß § 24 Abs. 2 VwGVG kann die Verhandlung entfallen, wenn (Z 1) der das vorangegangene Verwaltungsverfahren einleitende Antrag der Partei oder die Beschwerde -zurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt oder die angefochtene Weisung für rechtswidrig zu erklären ist oder (Z 2) die Säumnisbeschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen ist. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß § 24 Abs. 4 VwGVG ungeachtet eines Parteiantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Art. 6 Abs. 1 der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, BGBl. Nr. 210/1958, noch Art. 47 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 389 entgegenstehen. Das Verwaltungsgericht kann gemäß § 24 Abs. 5 VwGVG von der Durchführung

(Fortsetzung) einer Verhandlung absehen, wenn die Parteien ausdrücklich darauf verzichten. Ein solcher Verzicht kann bis zum Beginn der (fortgesetzten) Verhandlung erklärt werden. Gemäß Paragraph 24, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht auf Antrag oder, wenn es dies für erforderlich hält, von Amts wegen eine öffentliche mündliche Verhandlung durchzuführen. Gemäß Paragraph 24, Absatz 2, VwGVG kann die Verhandlung entfallen, wenn (Ziffer eins,) der das vorangegangene Verwaltungsverfahren einleitende Antrag der Partei oder die Beschwerde - zurückzuweisen ist oder bereits auf Grund der Aktenlage feststeht, dass der mit Beschwerde angefochtene Bescheid aufzuheben, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt oder die angefochtene Weisung für rechtswidrig zu erklären ist oder (Ziffer 2,) die Säumnisbeschwerde zurückzuweisen oder abzuweisen ist. Soweit durch Bundes- oder Landesgesetz nichts anderes bestimmt ist, kann das Verwaltungsgericht gemäß Paragraph 24, Absatz 4, VwGVG ungeachtet eines Parteienantrags von einer Verhandlung absehen, wenn die Akten erkennen lassen, dass die mündliche Erörterung eine weitere Klärung der Rechtssache nicht erwarten lässt, und einem Entfall der Verhandlung weder Artikel 6, Absatz eins, der Konvention zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, Bundesgesetzblatt Nr. 210 aus 1958, noch Artikel 47, der Charta der Grundrechte der Europäischen Union, ABl. Nr. C 83 vom 30.3.2010 S. 389 entgegenstehen. Das Verwaltungsgericht kann gemäß Paragraph 24, Absatz 5, VwGVG von der Durchführung (Fortsetzung) einer Verhandlung absehen, wenn die Parteien ausdrücklich darauf verzichten. Ein solcher Verzicht kann bis zum Beginn der (fortgesetzten) Verhandlung erklärt werden.

Der VfGH stellte dazu klar: "Das Unterbleiben einer mündlichen Verhandlung in Fällen, in denen der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde geklärt erscheint oder sich aus den Ermittlungen zweifelsfrei ergibt, dass das Vorbringen tatsachenwidrig ist, steht im Einklang mit Art. 47 Abs. 2 GRC, wenn zuvor bereits ein Verwaltungsverfahren stattgefunden hat, in dessen Rahmen Parteigehör gewährt wurde" (VfGH 14.3.2012, Zl. U 466/11). Der VfGH stellte dazu klar: "Das Unterbleiben einer mündlichen Verhandlung in Fällen, in denen der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde geklärt erscheint oder sich aus den Ermittlungen zweifelsfrei ergibt, dass das Vorbringen tatsachenwidrig ist, steht im Einklang mit Artikel 47, Absatz 2, GRC, wenn zuvor bereits ein Verwaltungsverfahren stattgefunden hat, in dessen Rahmen Parteigehör gewährt wurde" (VfGH 14.3.2012, Zl. U 466/11).

Nach der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zur außer Kraft getretenen Regelung des Art. II Abs. 2 lit. D Z 43a EGVG ist der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Berufung nicht als geklärt anzusehen, wenn die erstinstanzliche Beweiswürdigung in der Berufung substantiiert bekämpft wird oder der Berufungsbehörde ergänzungsbedürftig oder in entscheidenden Punkten nicht richtig erscheint, wenn rechtlich relevante Neuerungen vorgetragen werden oder wenn die Berufungsbehörde ihre Entscheidung auf zusätzliche Ermittlungsergebnisse stützen will (VwGH 2.3.2006, 2003/20/0317 mit Hinweisen auf VwGH 23.1.2003, 2002/20/0533; 12.6.2003, 2002/20/0336). Nach der Judikatur des Verwaltungsgerichtshofes zur außer Kraft getretenen Regelung des Artikel römisch zwei, Absatz 2, lit. D Ziffer 43 a, EGVG ist der Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Berufung nicht als geklärt anzusehen, wenn die erstinstanzliche Beweiswürdigung in der Berufung substantiiert bekämpft wird oder der Berufungsbehörde ergänzungsbedürftig oder in entscheidenden Punkten nicht richtig erscheint, wenn rechtlich relevante Neuerungen vorgetragen werden oder wenn die Berufungsbehörde ihre Entscheidung auf zusätzliche Ermittlungsergebnisse stützen will (VwGH 2.3.2006, 2003/20/0317 mit Hinweisen auf VwGH 23.1.2003, 2002/20/0533; 12.6.2003, 2002/20/0336).

Zuletzt sprach der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 28. Mai 2014, 2014/20/0017 und -0018, aus, dass eine mündliche Verhandlung unterbleiben kann, wenn der für die rechtliche Beurteilung entscheidungswesentliche Sachverhalt von der Verwaltungsbehörde vollständig in einem ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahren erhoben wurde und bezogen auf den Zeitpunkt der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts immer noch die gesetzlich gebotene Aktualität und Vollständigkeit aufweist. Ferner muss die Verwaltungsbehörde die entscheidungsmaßgeblichen Feststellungen tragende Beweiswürdigung in gesetzmäßiger Weise offen gelegt haben und das Bundesverwaltungsgericht diese tragenden Erwägungen der verwaltungsbehördlichen Beweiswürdigung in seiner Entscheidung teilen. Auch darf im Rahmen der Beschwerde kein dem Ergebnis des behördlichen Ermittlungsverfahrens entgegenstehender oder darüber behauptet werden, wobei bloß unsubstantiiertes Bestreiten ebenso außer Betracht zu bleiben hat, wie ein Vorbringen, das gegen das in § 20 BFA-VG festgelegte Neuerungsverbot verstößt. Zuletzt sprach der Verwaltungsgerichtshof in seinem Erkenntnis vom 28. Mai 2014, 2014/20/0017 und -0018, aus, dass eine mündliche Verhandlung unterbleiben kann, wenn der für die rechtliche Beurteilung entscheidungswesentliche Sachverhalt von der Verwaltungsbehörde vollständig in einem ordnungsgemäßen Ermittlungsverfahren erhoben wurde und bezogen auf den Zeitpunkt der Entscheidung des Bundesverwaltungsgerichts immer noch die gesetzlich gebotene Aktualität und Vollständigkeit aufweist. Ferner muss die Verwaltungsbehörde die entscheidungsmaßgeblichen Feststellungen tragende Beweiswürdigung in gesetzmäßiger Weise offen gelegt haben und das Bundesverwaltungsgericht diese tragenden Erwägungen der verwaltungsbehördlichen Beweiswürdigung in seiner Entscheidung teilen. Auch darf im Rahmen der Beschwerde kein dem Ergebnis des behördlichen Ermittlungsverfahrens entgegenstehender oder darüber

hinausgehender für die Beurteilung relevanter Sachverhalt behauptet werden, wobei bloß unsubstantiiertes Bestreiten ebenso außer Betracht zu bleiben hat, wie ein Vorbringen, das gegen das in Paragraph 20, BFA-VG festgelegte Neuerungsverbot verstößt.

Ähnlich wie § 20 BFA-VG sieht der Gesetzgeber in Verfahren den Erstattungskodex betreffend ein Neuerungsverbot im Beschwerdeverfahren vor (§ 351h Abs. 4 ASVG). Ähnlich wie Paragraph 20, BFA-VG sieht der Gesetzgeber in Verfahren den Erstattungskodex betreffend ein Neuerungsverbot im Beschwerdeverfahren vor (Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG).

Im gegenständlichen Verfahren wurde im Rahmen der Beschwerdeschrift ein Antrag auf Abhaltung einer mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdeinstanz gestellt. Diesem wurde nicht stattgegeben, da, wie in der Beweiswürdigung dargelegt, die oben genannten Kriterien im vorliegenden Fall erfüllt sind, da der Sachverhalt durch die belangte Behörde vollständig erhoben wurde und nach wie vor die gebotene Aktualität aufweist. Die Beweiswürdigung des Hauptverbandes wurde seitens des Bundesverwaltungsgerichtes bestätigt, wobei das Anführen weiterer - das Gesamtbild lediglich abrundender, für die Beurteilung jedoch nicht ausschlaggebender - Argumente in diesem Zusammenhang nicht schadet (vgl. VwGH 18. 6. 2014, 2014/20/0002-7). Im Übrigen findet sich in der Beschwerdeschrift ein lediglich unsubstantiiertes Vorbringen, welches im konkreten Fall nicht dazu geeignet ist, die erstinstanzliche Entscheidung in Frage zu stellen. Was das Vorbringen in der Beschwerde betrifft, so findet sich in dieser kein neues Tatsachenvorbringen. Auch wird den seitens der Behörde erster Instanz getätigten beweiswürdigenden Ausführungen in der Beschwerde nicht in ausreichend konkreter Weise entgegengetreten. Im gegenständlichen Verfahren wurde im Rahmen der Beschwerdeschrift ein Antrag auf Abhaltung einer mündlichen Verhandlung vor der Beschwerdeinstanz gestellt. Diesem wurde nicht stattgegeben, da, wie in der Beweiswürdigung dargelegt, die oben genannten Kriterien im vorliegenden Fall erfüllt sind, da der Sachverhalt durch die belangte Behörde vollständig erhoben wurde und nach wie vor die gebotene Aktualität aufweist. Die Beweiswürdigung des Hauptverbandes wurde seitens des Bundesverwaltungsgerichtes bestätigt, wobei das Anführen weiterer - das Gesamtbild lediglich abrundender, für die Beurteilung jedoch nicht ausschlaggebender - Argumente in diesem Zusammenhang nicht schadet vergleiche VwGH 18. 6. 2014, 2014/20/0002-7). Im Übrigen findet sich in der Beschwerdeschrift ein lediglich unsubstantiiertes Vorbringen, welches im konkreten Fall nicht dazu geeignet ist, die erstinstanzliche Entscheidung in Frage zu stellen. Was das Vorbringen in der Beschwerde betrifft, so findet sich in dieser kein neues Tatsachenvorbringen. Auch wird den seitens der Behörde erster Instanz getätigten beweiswürdigenden Ausführungen in der Beschwerde nicht in ausreichend konkreter Weise entgegengetreten.

Damit ist der maßgebliche Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde als geklärt anzusehen ist (vgl. dazu auch § 27 VwGVG), wobei eine mündliche Erörterung auch keine weitere Klärung der Rechtssache erwarten lässt. Die Abhaltung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung konnte somit gemäß § 24 VwGVG unterbleiben. Damit ist der maßgebliche Sachverhalt aus der Aktenlage in Verbindung mit der Beschwerde als geklärt anzusehen ist vergleiche dazu auch Paragraph 27, VwGVG), wobei eine mündliche Erörterung auch keine weitere Klärung der Rechtssache erwarten lässt. Die Abhaltung einer öffentlichen mündlichen Verhandlung konnte somit gemäß Paragraph 24, VwGVG unterbleiben.

Die beweiswürdigenden Ausführungen im gegenständlichen Erkenntnis weichen inhaltlich nicht von jenen der belangten Behörde ab und beinhalten keine rechtlich relevanten Neuerungen.

Insbesondere wurden auch keine zusätzlichen Ermittlungsergebnisse herangezogen und war die erstinstanzliche Beweiswürdigung nicht ergänzungsbedürftig.

Zum Ausspruch über die Kosten:

Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013, werden die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht durch einen pauschalierten Kostenersatz in der Höhe von 2 620 Euro abgegolten. Den Kostenersatz hat diejenige Partei des Beschwerdeverfahrens zu tragen, die im Beschwerdeverfahren unterlegen ist. Im Falle eines teilweisen Unterliegens ist der Kostenersatz von beiden Parteien zur Hälfte zu tragen. In Verfahren bei Verletzung der Entscheidungspflicht durch den Hauptverband hat den Kostenersatz jedenfalls der Hauptverband zu tragen, wenn nicht die Beschwerde mangels Säumigkeit zurückgewiesen wird.

Da unter Spruchpunkt I. verfahrensgegenständliche Beschwerde abgewiesen wurde, waren die Kosten spruchgemäß der Beschwerdeführerin aufzuerlegen. Da unter Spruchpunkt römisch eins. verfahrensgegenständliche Beschwerde abgewiesen wurde, waren die Kosten spruchgemäß der Beschwerdeführerin aufzuerlegen.

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 spesenfrei für den Empfänger zur Einzahlung zu bringen.

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 grundsätzlichen Bedeutung zukommt. Im gegenständlichen Fall waren ausschließlich Fragen auf der Ebene der Sachverhaltsermittlung beschwerdegegenständlich, die einer Revision nicht zugänglich sind. Gegenständlicher Fall erwies sich ausschließlich tatsachenlastig und warf keinerlei Rechtsfragen - schon gar nicht von grundsätzlicher Bedeutung - auf. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzlichen Bedeutung zukommt. Im gegenständlichen Fall waren ausschließlich Fragen auf der Ebene der Sachverhaltsermittlung beschwerdegegenständlich, die einer Revision nicht zugänglich sind. Gegenständlicher Fall erwies sich ausschließlich tatsachenlastig und warf keinerlei Rechtsfragen - schon gar nicht von grundsätzlicher Bedeutung - auf.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Berechnung, Bewertung, Eintragung, Ermessen, Ermessensausübung, Erstattungskodex, Gutachten, Kostenersatz, Kostentragung, mündliche Verhandlung, Pauschalierung, Preisnachlass, Preisvergleich, Sachverständigengutachten, Vergleich, wirtschaftliche Gründe, Zulassung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W147.2122761.2.00

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