

TE Bvwg Beschluss 2017/5/31 W118 2137445-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 31.05.2017

Entscheidungsdatum

31.05.2017

Norm

ASVG §31

ASVG §351c

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1

VO-EKO §23 Abs2 Z4

VO-EKO §24 Abs2 Z2

VO-EKO §24 Abs2 Z6

VO-EKO §25 Abs1

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §25 Abs4

VO-EKO §26

VwGVG §24

VwGVG §28 Abs2

VwGVG §28 Abs3 Satz2

VwGVG §28 Abs4

VwGVG §31 Abs1

1. ASVG § 31 heute
2. ASVG § 31 gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
4. ASVG § 31 gültig von 01.07.2018 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2018
5. ASVG § 31 gültig von 25.05.2018 bis 30.06.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 37/2018
6. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
7. ASVG § 31 gültig von 19.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 30/2017

8. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 18.01.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 38/2017
9. ASVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 26/2017
10. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2016 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 162/2015
11. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 144/2015
12. ASVG § 31 gültig von 01.01.2016 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 113/2015
13. ASVG § 31 gültig von 01.01.2015 bis 31.12.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 46/2014
14. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
15. ASVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
16. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 81/2013
17. ASVG § 31 gültig von 01.01.2013 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 3/2013
18. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
19. ASVG § 31 gültig von 01.07.2012 bis 31.12.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2012
20. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.06.2012 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
21. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
22. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 102/2010
23. ASVG § 31 gültig von 01.07.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
24. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 30.06.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
25. ASVG § 31 gültig von 01.05.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2011
26. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 30.04.2011 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
27. ASVG § 31 gültig von 01.01.2011 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 111/2010
28. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
29. ASVG § 31 gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 147/2009
30. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
31. ASVG § 31 gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
32. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
33. ASVG § 31 gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2007
34. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
35. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2006
36. ASVG § 31 gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
37. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
38. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
39. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
40. ASVG § 31 gültig von 01.01.2006 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
41. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
42. ASVG § 31 gültig von 01.07.2005 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2005
43. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 30.06.2005 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
44. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2004
45. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 156/2004
46. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
47. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
48. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
49. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
50. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 171/2004
51. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
52. ASVG § 31 gültig von 01.01.2005 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
53. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
54. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004
55. ASVG § 31 gültig von 01.03.2004 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 18/2004
56. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 29.02.2004 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 123/2012
57. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
58. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2010 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2004

59. ASVG § 31 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
60. ASVG § 31 gültig von 21.08.2003 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
61. ASVG § 31 gültig von 01.05.2003 bis 20.08.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
62. ASVG § 31 gültig von 01.04.2003 bis 30.04.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 71/2003
63. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 31.03.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
64. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
65. ASVG § 31 gültig von 01.01.2003 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 132/2002
66. ASVG § 31 gültig von 05.10.2002 bis 31.12.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 155/2002
67. ASVG § 31 gültig von 01.10.2002 bis 04.10.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
68. ASVG § 31 gültig von 01.09.2002 bis 30.09.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
69. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.08.2002 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 1/2002
70. ASVG § 31 gültig von 01.01.2002 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
71. ASVG § 31 gültig von 01.09.2001 bis 31.12.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 99/2001
72. ASVG § 31 gültig von 19.04.2001 bis 31.08.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 35/2001
73. ASVG § 31 gültig von 01.03.2001 bis 18.04.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
74. ASVG § 31 gültig von 01.01.2001 bis 28.02.2001 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 142/2000
75. ASVG § 31 gültig von 01.10.2000 bis 31.12.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
76. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 30.09.2000 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 101/2000
77. ASVG § 31 gültig von 01.01.2000 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
78. ASVG § 31 gültig von 01.07.1998 bis 31.12.1999 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
79. ASVG § 31 gültig von 01.01.1998 bis 30.06.1998 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 139/1997
80. ASVG § 31 gültig von 01.08.1996 bis 31.12.1997 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 411/1996

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

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

1. ASVG § 351i heute
2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015
4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009
6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007
7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006
8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. ASVG § 351j heute
2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019
3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018
4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013
5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003
6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002
1. B-VG Art. 133 heute
2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
1. VwGVG § 24 heute
2. VwGVG § 24 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2017 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 24 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016
1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
1. VwGVG § 28 heute
2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
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 § 31 heute
2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W118 2137445-1/12E

BESCHLUSS

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr.

Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch Dr. Georg LEGAT, Rechtsanwalt in 1040 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, vertreten durch PRESLMAYR Rechtsanwälte OG, Rechtsanwälte in 1010 Wien, vom 16.09.2016, Zl. VPM-68.1/16/Kr:Sar:Zk:Nl:Dob/Wan, Abschnitt IV/3590-2016, betreffend die Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Gernot ECKHARDT als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Dr. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA und DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch Dr. Georg LEGAT, Rechtsanwalt in 1040 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger, vertreten durch PRESLMAYR Rechtsanwälte OG, Rechtsanwälte in 1010 Wien, vom 16.09.2016, Zl. VPM-68.1/16/Kr:Sar:Zk:Nl:Dob/Wan, Abschnitt IV/3590-2016, betreffend die Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex nach Durchführung einer mündlichen Verhandlung beschlossen:

A)

Der Beschwerde wird stattgegeben, der bekämpfte Bescheid behoben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverwiesen.

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

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit Antrag vom 30.03.2016 beantragte die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) die Aufnahme von XXXX (Wirkstoff: XXXX) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im EKO angeführten Wirkstoffes oder einer im EKO angeführten Wirkstoffkombination) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat im Vergleich zu therapeutischen Alternativen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen) eingestuft. 1. Mit Antrag vom 30.03.2016 beantragte die Beschwerdeführerin (im Folgenden: BF) die Aufnahme von römisch 40 (Wirkstoff: römisch 40) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex (EKO). Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO (bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im EKO angeführten Wirkstoffes oder einer im EKO angeführten Wirkstoffkombination) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat im Vergleich zu therapeutischen Alternativen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen) eingestuft.

Die Aufnahme wurde mit folgender bestimmter Verwendung beantragt:

"Zur Prävention artherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen PatientInnen in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS, Erhaltungsdosis im Bereich von 75-150 mg pro Tag) mit einem Myokardinfarkt (MI) in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses. Die Therapie kann ohne Unterbrechung als Anschlussbehandlung nach der einjährigen Anfangstherapie mit XXXX oder anderen Adenosindiphosphat-Rezeptorinhibitoren (P2Y12-Inhibitor) initiiert werden. Die Behandlung kann auch bis zu 2 Jahre nach dem MI oder innerhalb eines Jahres nach Beendigung einer vorherigen Behandlung mit einem ADP-

Rezeptorinhibitor initiiert werden. XXXX eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6).""Zur Prävention artherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen PatientInnen in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS, Erhaltungsdosis im Bereich von 75-150 mg pro Tag) mit einem Myokardinfarkt (MI) in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses. Die Therapie kann ohne Unterbrechung als Anschlussbehandlung nach der einjährigen Anfangstherapie mit römisch 40 oder anderen Adenosindiphosphat-Rezeptorinhibitoren (P2Y12-Inhibitor) initiiert werden. Die Behandlung kann auch bis zu 2 Jahre nach dem MI oder innerhalb eines Jahres nach Beendigung einer vorherigen Behandlung mit einem ADP-Rezeptorinhibitor initiiert werden. römisch 40 eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6)."

Nach einem Myokardinfarkt bleibe das Herz-Kreislauf-Risiko auch nach Ablauf eines Jahres hoch. Zu XXXX(in Kombination mit Acetylsalicylsäure als Dual-Therapie) gebe es keine therapeutische Alternative. XXXX diene der Behandlung des akuten Koronarsyndroms und stelle die Schlüsselstärke dar. XXXX sei der einzige für die Langzeitnachsorge nach Myokardinfarkt zugelassene P2Y12-Antagonist. Die XXXX, auf die als Schlüsselstudie verwiesen werde, untersuche XXXX deshalb im Vergleich zu Plazebo. (Tatsächlich wurden im Rahmen dieser Studie XXXX und Plazebo verglichen.)Nach einem Myokardinfarkt bleibe das Herz-Kreislauf-Risiko auch nach Ablauf eines Jahres hoch. Zu XXXX(in Kombination mit Acetylsalicylsäure als Dual-Therapie) gebe es keine therapeutische Alternative. römisch 40 diene der Behandlung des akuten Koronarsyndroms und stelle die Schlüsselstärke dar. römisch 40 sei der einzige für die Langzeitnachsorge nach Myokardinfarkt zugelassene P2Y12-Antagonist. Die römisch 40 , auf die als Schlüsselstudie verwiesen werde, untersuche römisch 40 deshalb im Vergleich zu Plazebo. (Tatsächlich wurden im Rahmen dieser Studie römisch 40 und Plazebo verglichen.)

Die EMA habe das andauernd erhöhte Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse im Anschluss an einen Myokardinfarkt als "unmet medical need" bezeichnet. Die EMA habe zugleich den Behandlungsbeginn von XXXXzeitlich auf nach der einjährigen Anfangstherapie eingeschränkt. Da sich die Auswertungen der EMA auf die Gesamtpopulation bezögen, lege die BF Auswertungen vor. Demnach reduziere XXXX signifikant das Risiko für den kardiovaskulären Tod und die Gesamtmortalität.Die EMA habe das andauernd erhöhte Risiko für kardiovaskuläre Ereignisse im Anschluss an einen Myokardinfarkt als "unmet medical need" bezeichnet. Die EMA habe zugleich den Behandlungsbeginn von XXXXzeitlich auf nach der einjährigen Anfangstherapie eingeschränkt. Da sich die Auswertungen der EMA auf die Gesamtpopulation bezögen, lege die BF Auswertungen vor. Demnach reduziere römisch 40 signifikant das Risiko für den kardiovaskulären Tod und die Gesamtmortalität.

2. Mit Schreiben vom 30.03.2016 und vom 05.04.2016 setzte der HV die BF davon in Kenntnis, dass der Antrag formal vollständig sei und weiter behandelt werden könne.

3. Mit Datum vom 27.07.2016 teilte der HV der BF mit, dass die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde. Die Einstufung der Arzneispezialität gemäß § 23 Abs. 2 Z 4 VO-EKO sei für den HV nicht nachvollziehbar. Der Wirkstoff sei in der gleichen Darreichungsform, aber in einer anderen Wirkstoffstärke (90 mg Filmdoublets) bereits im EKO angeführt. Deshalb werde der Innovationsgrad wie folgt festgestellt:3. Mit Datum vom 27.07.2016 teilte der HV der BF mit, dass die Möglichkeit bestehe, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen werde. Die Einstufung der Arzneispezialität gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 4, VO-EKO sei für den HV nicht nachvollziehbar. Der Wirkstoff sei in der gleichen Darreichungsform, aber in einer anderen Wirkstoffstärke (90 mg Filmdoublets) bereits im EKO angeführt. Deshalb werde der Innovationsgrad wie folgt festgestellt:

"Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff sowie die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke (§ 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO).""Die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff sowie die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke (Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO)."

Darüber hinaus habe die BF keine Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen. Es sei jedoch XXXX Filmdoublets diverser Anbieter zum Vergleich heranzuziehen. XXXX habe auf der 4. Ebene den gleichen ATC-Code und weder die Zulassung noch die bestimmte Verwendung im EKO schlossen eine Verwendung als therapeutische Alternative aus. Insbesondere finde sich keine formale Begrenzung der maximalen Anwendungsdauer auf 12 Monate

in der Fachinformation der Bezug habenden Arzneispezialität XXXX. Auch die Datenlage zu XXXX umfasse PatientInnen mit Myokardinfarkt in der über ein Jahr hinaus verlängerten Sekundärprophylaxe in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS). Darüber hinaus habe die BF keine Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen. Es sei jedoch römisch 40 Filmtabletten diverser Anbieter zum Vergleich heranzuziehen. römisch 40 habe auf der 4. Ebene den gleichen ATC-Code und weder die Zulassung noch die bestimmte Verwendung im EKO schlossen eine Verwendung als therapeutische Alternative aus. Insbesondere finde sich keine formale Begrenzung der maximalen Anwendungsdauer auf 12 Monate in der Fachinformation der Bezug habenden Arzneispezialität römisch 40. Auch die Datenlage zu römisch 40 umfasse PatientInnen mit Myokardinfarkt in der über ein Jahr hinaus verlängerten Sekundärprophylaxe in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS).

Die Zulassung der im EKO angeführten höheren Wirkstoffstärke von XXXX beruhe auf einer Vergleichsstudie mit XXXX. Auch für das Entwicklungsprogramm der gegenständlichen Wirkstoffstärke sei XXXX als Benchmark nicht ohne Bedeutung, orientierten sich doch die für die Zulassungsstudie gewählten Wirkstoffstärken an XXXX mg. Die Zulassung der im EKO angeführten höheren Wirkstoffstärke von römisch 40 beruhe auf einer Vergleichsstudie mit römisch 40. Auch für das Entwicklungsprogramm der gegenständlichen Wirkstoffstärke sei römisch 40 als Benchmark nicht ohne Bedeutung, orientierten sich doch die für die Zulassungsstudie gewählten Wirkstoffstärken an römisch 40 mg.

Hinsichtlich der Auswahl der Einschlusskriterien scheine die XXXX nicht ohne Kenntnis der Erfahrungen mit XXXX, vor allem der XXXX und ihrer Subgruppenanalysen entworfen worden zu sein. Hinsichtlich der Auswahl der Einschlusskriterien scheine die römisch 40 nicht ohne Kenntnis der Erfahrungen mit römisch 40, vor allem der römisch 40 und ihrer Subgruppenanalysen entworfen worden zu sein.

Auch die im Antrag angegebene Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO – 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 – sei nicht nachvollziehbar. Auch die im Antrag angegebene Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO – 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 – sei nicht nachvollziehbar.

Die von der BF ins Treffen geführte XXXX habe einen wesentlichen zusätzlichen PatientInnennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen aus dem Grünen Bereich nicht nachgewiesen. So sei etwa die absolute jährliche Risikoreduktion unter einem halben Prozent zu liegen gekommen. Der fehlende PatientInnennutzen habe sich auf die EMA-Zulassung ausgewirkt. Die von der BF ins Treffen geführte römisch 40 habe einen wesentlichen zusätzlichen PatientInnennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen aus dem Grünen Bereich nicht nachgewiesen. So sei etwa die absolute jährliche Risikoreduktion unter einem halben Prozent zu liegen gekommen. Der fehlende PatientInnennutzen habe sich auf die EMA-Zulassung ausgewirkt.

Darüber hinaus gebe es Einwände, die den ohnedies kleinen absoluten Nutzen versus Placebo in Zweifel zögen. So könnte die hohe Abbruchrate das Ergebnis beeinflusst haben. Der net clinical benefit sei nicht signifikant. Hinsichtlich der Lebensqualität sei kein Vorteil nachgewiesen worden. Zufall könnte die Ursache für manche bedenkliche Subgruppen-Ergebnisse sein. 303 PatientInnen der Placebo-Gruppe hätten auch XXXX bekommen. Für die kontinuierliche Weiterbehandlung mit XXXX liefere die Studie praktisch keine Evidenz, da nur 0,4 % der PatientInnen zuvor mit XXXX behandelt worden seien. Für eine langjährige Anwendung fehlten Daten. Darüber hinaus gebe es Einwände, die den ohnedies kleinen absoluten Nutzen versus Placebo in Zweifel zögen. So könnte die hohe Abbruchrate das Ergebnis beeinflusst haben. Der net clinical benefit sei nicht signifikant. Hinsichtlich der Lebensqualität sei kein Vorteil nachgewiesen worden. Zufall könnte die Ursache für manche bedenkliche Subgruppen-Ergebnisse sein. 303 PatientInnen der Placebo-Gruppe hätten auch römisch 40 bekommen. Für die kontinuierliche Weiterbehandlung mit römisch 40 liefere die Studie praktisch keine Evidenz, da nur 0,4 % der PatientInnen zuvor mit römisch 40 behandelt worden seien. Für eine langjährige Anwendung fehlten Daten.

In einer Subgruppen-Analyse der randomisierten XXXX habe XXXX vergleichbare Ergebnisse gezeigt wie XXXX in der XXXX. Auch in der XXXX habe sich bei Behandlung mit XXXX oder XXXX eine Verringerung der Myokardinfarkte gezeigt. Deshalb habe eine Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO zu erfolgen. In einer Subgruppen-Analyse der

randomisierten römisch 40 habe römisch 40 vergleichbare Ergebnisse gezeigt wie römisch 40 in der römisch 40 . Auch in der römisch 40 habe sich bei Behandlung mit römisch 40 oder römisch 40 eine Verringerung der Myocardinfarkte gezeigt. Deshalb habe eine Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO zu erfolgen.

Die vorgelegte pharmakoökonomische Studie beruhe aus medizinischer Sicht nicht auf validen medizinisch-therapeutischen Angaben.

4. Mit Schreiben vom 04.08.2016 nahm die BF zum angeführten Schreiben Stellung und führte dazu im Wesentlichen aus, die ASS-Monotherapie sei die einzige Vergleichstherapie zur Dual Antiplatelet Therapy (DAPT) mit XXXX. Eine XXXX mit XXXX sei in dieser Indikation nicht zugelassen und werde von der EMA und anderen Institutionen als nicht wirksam eingestuft. XXXX sei für die relevante Teilpopulation basierend auf der vorgelegten Schlüsselstudie im Vergleich zu Placebo zu evaluieren. Die entsprechenden Daten seien veröffentlicht und somit nicht mehr vertraulich. Bei unvoreingenommener und rechtskonformer Evaluation durch den Hauptverband gemäß VO-EKO müsse für XXXX sowohl in der Gesamtpopulation ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen im Sinne der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes (primärer Endpunkt = das Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden) als auch in der relevanten Teilpopulation (Reduktion

der Gesamtmortalität = Verlängerung der Überlebensdauer; primärer

Endpunkt = das Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden)

festgestellt werden. Die "Number needed to treat" (NNT), um einen Todesfall zu verhindern, betrage 109. Die beantragte EKO-Verwendungsregel entspreche vollinhaltlich der arzneimittelrechtlichen Zulassung. Sie sei medizinisch sinnvoll. Eine gesundheitsökonomische Evaluation sei zwingend durchzuführen.

Der Einstufung nach § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO könne sich die BF anschließen, wiewohl darauf hinzuweisen sei, dass die im EKO angeführte Arzneispezialität XXXX für eine gänzlich unterschiedliche Indikation (Zeitraum von 12 Monaten nach dem Infarkt) zugelassen sei, die sich mit jener der beantragten Arzneispezialität XXXX (Zeitraum nach 12 Monaten) in keinem einzigen Punkt überschneide. Der Einstufung nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO könne sich die BF anschließen, wiewohl darauf hinzuweisen sei, dass die im EKO angeführte Arzneispezialität römisch 40 für eine gänzlich unterschiedliche Indikation (Zeitraum von 12 Monaten nach dem Infarkt) zugelassen sei, die sich mit jener der beantragten Arzneispezialität römisch 40 (Zeitraum nach 12 Monaten) in keinem einzigen Punkt überschneide.

Aktueller Therapiestandard für eine Nachbehandlung nach mehr als 12 Monaten nach einem Myokardinfarkt sei laut ESC-Leitlinien eine Monotherapie mit ASS. Es gäbe im EKO keine Arzneispezialität, die für eine DAPT arzneimittelrechtlich zugelassen sei. XXXX sei die einzige Arzneispezialität, die in dieser Indikation in Kombination mit ASS als DAPT zugelassen sei. Die einzig relevante therapeutische Alternative sei somit eine ASS-Monotherapie. Aktueller Therapiestandard für eine Nachbehandlung nach mehr als 12 Monaten nach einem Myokardinfarkt sei laut ESC-Leitlinien eine Monotherapie mit ASS. Es gäbe im EKO keine Arzneispezialität, die für eine DAPT arzneimittelrechtlich zugelassen sei. römisch 40 sei die einzige Arzneispezialität, die in dieser Indikation in Kombination mit ASS als DAPT zugelassen sei. Die einzig relevante therapeutische Alternative sei somit eine ASS-Monotherapie.

Dass der HV zum Vergleich die Arzneispezialität XXXX heranziehe, sei also absurd, nicht nachvollziehbar, ermessensüberschreitend und grob fahrlässig. XXXX sei für eine Behandlung von Patienten mit Myokardinfarkt über 12 Monate hinaus nicht zugelassen, weshalb nach der Rechtsprechung der UHK ein Vergleich ausscheide. XXXX werde in den derzeit gültigen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie nicht empfohlen und von der EMA nicht als wirksam eingestuft. Folgerichtig habe die EMA auch die Placebo-kontrollierte XXXX gegen ASS als Grundlage der Zulassung anerkannt. In der BRD werde XXXX vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aus fachlichen Gründen

nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen. Dass der HV zum Vergleich die Arzneispezialität römisch 40 heranziehe, sei also absurd, nicht nachvollziehbar, ermessensüberschreitend und grob fahrlässig. römisch 40 sei für eine Behandlung von Patienten mit Myokardinfarkt über 12 Monate hinaus nicht zugelassen, weshalb nach der Rechtsprechung der UHK ein Vergleich ausscheide. römisch 40 werde in den derzeit gültigen Leitlinien der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie nicht empfohlen und von der EMA nicht als wirksam eingestuft. Folgerichtig habe die EMA auch die Placebo-kontrollierte römisch 40 gegen ASS als Grundlage der Zulassung anerkannt. In der BRD werde römisch 40 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aus fachlichen Gründen nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen.

Die XXXX sei in zwei Editorialen heftig kritisiert worden. Selbst unter der Voraussetzung, dass die XXXX den vom HV behaupteten Nutzen für XXXX belegte – was diese keinesfalls tue – wäre ein Vergleich von XXXX mit XXXX unzulässig, weil die Behandlung mit XXXX auf 12 Monate nach acute coronary syndromes (ACS) beschränkt sei. Eine Diskussion des vom HV angestellten Vergleichs mit XXXX erübrige sich. Die römisch 40 sei in zwei Editorialen heftig kritisiert worden. Selbst unter der Voraussetzung, dass die römisch 40 den vom HV behaupteten Nutzen für römisch 40 belegte – was diese keinesfalls tue – wäre ein Vergleich von römisch 40 mit römisch 40 unzulässig, weil die Behandlung mit römisch 40 auf 12 Monate nach acute coronary syndromes (ACS) beschränkt sei. Eine Diskussion des vom HV angestellten Vergleichs mit römisch 40 erübrige sich.

Der HV habe seine Pflichten im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation aufs Gröbste verletzt und zusätzlich einfachste Grundregeln bei der Bewertung klinischer Studien ignoriert (vgl. Lagakos 2006), um seine vorgefasste tendenziöse Bewertung der beantragten Arzneispezialität mit einer scheinbaren wissenschaftlichen Begründung zu belegen. In der relevanten Teilpopulation (entsprechend der Zulassung) würden jedenfalls zwei der vom VwGH für die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation festgelegten Kriterien erfüllt: "Verlängerung der Überlebensdauer, das Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden". Der HV habe seine Pflichten im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation aufs Gröbste verletzt und zusätzlich einfachste Grundregeln bei der Bewertung klinischer Studien ignoriert (vergleiche Lagakos 2006), um seine vorgefasste tendenziöse Bewertung der beantragten Arzneispezialität mit einer scheinbaren wissenschaftlichen Begründung zu belegen. In der relevanten Teilpopulation (entsprechend der Zulassung) würden jedenfalls zwei der vom VwGH für die höchstmögliche Einstufung im Rahmen der medizinisch-therapeutischen Evaluation festgelegten Kriterien erfüllt: "Verlängerung der Überlebensdauer, das Vermeiden bzw. Hinauszögern von Folgeschäden".

Der HV beziehe sich in seiner Evaluation ausschließlich auf die veröffentlichten Ergebnisse der Gesamtpopulation und verabsäume es also, den medizinisch-therapeutischen Nutzen für die relevante Patientengruppe zu beurteilen. Durch die zulassungswidrige Beschränkung der Beurteilung auf die Gesamtpopulation und nicht indikationskonform auf die relevante Teilpopulation unterbewerte der HV die Wirksamkeit und die Sicherheit von XXXX. Der HV beziehe sich in seiner Evaluation ausschließlich auf die veröffentlichten Ergebnisse der Gesamtpopulation und verabsäume es also, den medizinisch-therapeutischen Nutzen für die relevante Patientengruppe zu beurteilen. Durch die zulassungswidrige Beschränkung der Beurteilung auf die Gesamtpopulation und nicht indikationskonform auf die relevante Teilpopulation unterbewerte der HV die Wirksamkeit und die Sicherheit von römisch 40.

Die arzneimittelrechtliche Zulassung sei jedenfalls ein Tatbestands- und Sachverhaltsmerkmal, das der HV in seine Evaluierung beweiswürdigend einzubeziehen habe. Die BF habe eine Auswertung entsprechend der zugelassenen Indikation (SMPC-Analyse) vorgelegt. Die Daten seien mittlerweile vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) veröffentlicht worden. Dieses stelle eine unabhängige Institution/Behörde iSd § 22 Abs. 3 Z 2 VO-EKO dar. Auch die übrigen Einwände des HV trafen nicht zu. Die arzneimittelrechtliche Zulassung sei jedenfalls ein Tatbestands- und Sachverhaltsmerkmal, das der HV in seine Evaluierung beweiswürdigend einzubeziehen habe. Die BF habe eine Auswertung entsprechend der zugelassenen Indikation (SMPC-Analyse) vorgelegt. Die Daten seien mittlerweile vom Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) veröffentlicht worden. Dieses stelle eine unabhängige Institution/Behörde iSd Paragraph 22, Absatz 3, Ziffer 2, VO-EKO dar. Auch die übrigen Einwände des HV trafen nicht zu.

5. Mit Schreiben vom 22.08.2016 modifizierte die BF ihren Antrag.

Die beantragte bestimmte Verwendung entspreche der zugelassenen Indikation und laute wie folgt:

"Zur Prävention artherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen PatientInnen in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS, Erhaltungsdosis im Bereich von 75-150 mg pro Tag) mit einem Myokardinfarkt (MI) in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses.

Die Therapie kann ohne Unterbrechung als Anschlussbehandlung nach der einjährigen Anfangstherapie mit XXXX oder anderen Adenosindiphosphat-Rezeptorinhibitoren (P2Y12-Inhibitor) initiiert werden. Die Therapie kann ohne Unterbrechung als Anschlussbehandlung nach der einjährigen Anfangstherapie mit römisch 40 oder anderen Adenosindiphosphat-Rezeptorinhibitoren (P2Y12-Inhibitor) initiiert werden.

Die Behandlung kann auch bis zu 2 Jahre nach dem MI oder innerhalb eines Jahres nach Beendigung einer vorherigen Behandlung mit einem ADP-Rezeptorinhibitor initiiert werden.

XXXX eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). 'römisch 40 eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6)."

Darüber hinaus wurde eine Preissenkung angeboten.

6. Ebenfalls mit Schreiben vom 22.08.2016 beantragte die BF die Anhörung vor der HEK.

7. Mit Schreiben vom 29.08.2016 wies der HV darauf hin, dass die VO-EKO einen derartigen Antrag nicht vorsehe.

8. In der HEK-Sitzung vom 08.09.2016 fand eine Befragung der BF durch Mitglieder der HEK statt. Im Rahmen der Befragung legte die BF ihren Standpunkt im Rahmen einer Powerpoint-Präsentation dar.

9. Mit Vorschlag vom 25.08.2016 für die Empfehlung der HEK schlug der HV die Abweisung des Antrages der BF vor. Ergänzend wurde insbesondere vorgebracht, der aktive Metabolit von XXXX sei wie XXXX (und XXXX) ein Inhibitor der Thrombozytenaggregation (P2Y12-Inhibitor). Der ATC-Code auf 4. Ebene (B01AC, Platelet aggregation inhibitors excl. heparin) umfasse nicht nur, aber jedenfalls auch die P2Y12-Inhibitoren. Somit sei ein Vergleich innerhalb der P2Y12-Inhibitoren auf Basis der pharmakologischen Grundlagen keineswegs "absurd". Es handle sich auch um vergleichbare Darreichungsformen. Zwei der im EKO angeführten P2Y12-Inhibitoren würden allerdings wegen der Einschränkung ihrer Zulassung bzw. ihrer bestimmten Verwendung im EKO nicht zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität (XXXX) herangezogen: Für XXXX (in der Wirkstoffstärke 90 mg) sowie XXXX (in den Wirkstoffstärken 5 und 10 mg) sei die Kostenübernahme (siehe den jeweiligen Regeltext im EKO) auf maximal 12 Monate eingeschränkt. Für XXXX sei die Sachlage anders. In der Fachinformation finde sich keine formale Begrenzung der maximalen Anwendungsdauer auf 12 Monate und auch die bestimmte Verwendung im EKO enthalte keine zeitliche Begrenzung. Der seitens der BF zitierte Auszug aus dem EPAR sei nicht nachvollziehbar. Insbesondere sei fraglich, warum die EMA nicht dafür sorgt, dass in der Zulassung von XXXX eine Beschränkung der Anwendungsdauer auf (maximal) ein Jahr nach ACS angeführt wird, wenn die EMA selbst die Fachinformation von XXXX so interpretiert sehen wollte.

9. Mit Vorschlag vom 25.08.2016 für die Empfehlung der HEK schlug der HV die Abweisung des Antrages der BF vor. Ergänzend wurde insbesondere vorgebracht, der aktive Metabolit von römisch 40 sei wie römisch 40 (und römisch 40) ein Inhibitor der Thrombozytenaggregation (P2Y12-Inhibitor). Der ATC-Code auf 4. Ebene (B01AC, Platelet aggregation inhibitors excl. heparin) umfasse nicht nur, aber jedenfalls auch die P2Y12-Inhibitoren. Somit sei ein Vergleich innerhalb der P2Y12-Inhibitoren auf Basis der pharmakologischen Grundlagen keineswegs "absurd". Es handle sich auch um vergleichbare Darreichungsformen. Zwei der im EKO angeführten P2Y12-Inhibitoren würden allerdings wegen der Einschränkung ihrer Zulassung bzw. ihrer bestimmten Verwendung im EKO nicht zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität (römisch 40) herangezogen: Für römisch 40 (in der Wirkstoffstärke 90 mg) sowie römisch 40 (in den Wirkstoffstärken 5 und 10 mg) sei die Kostenübernahme (siehe den jeweiligen Regeltext im EKO) auf maximal 12 Monate eingeschränkt. Für römisch 40 sei die Sachlage anders. In der Fachinformation finde sich keine formale Begrenzung der maximalen Anwendungsdauer auf 12 Monate und auch die bestimmte Verwendung im EKO enthalte keine zeitliche Begrenzung. Der seitens der BF zitierte Auszug aus dem EPAR sei nicht nachvollziehbar. Insbesondere sei fraglich, warum die EMA nicht dafür sorgt, dass in der Zulassung von römisch 40 eine Beschränkung der Anwendungsdauer auf (maximal) ein Jahr nach ACS angeführt wird, wenn die EMA selbst die Fachinformation von römisch 40 so interpretiert sehen wollte.

Das Unternehmen verweise darauf, dass in Deutschland XXXX vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen wird, "obwohl XXXX in Deutschland ebenso verfügbar ist, wie in Österreich". Diese Aussage sei nicht nachvollziehbar. XXXX sei in Deutschland nicht genauso verfügbar wie in Österreich, sondern die Kostenübernahme für XXXX sei zeitlich limitiert! Das Unternehmen verweise darauf, dass in

Deutschland römisch 40 vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nicht als zweckmäßige Vergleichstherapie herangezogen wird, "obwohl römisch 40 in Deutschland ebenso verfügbar ist, wie in Österreich". Diese Aussage sei nicht nachvollziehbar. römisch 40 sei in Deutschland nicht genauso verfügbar wie in Österreich, sondern die Kostenübernahme für römisch 40 sei zeitlich limitiert!

Das Unternehmen wende ein, dass XXXX über 12 Monate hinaus in den derzeit gültigen ESC-Leitlinien nicht empfohlen werde. Die Empfehlungen der aktuellen Guidelines seien allerdings differenzierter: Basierend auf der Datenlage werde in der aktuellen NSTEMI-ESC-Guideline (2015) eine duale Plättchenhemmung für ein Jahr empfohlen ("recommended"), allerdings könne eine längere duale Plättchenhemmung für bestimmte PatientInnen erwogen werden. Das Unternehmen wende ein, dass römisch 40 über 12 Monate hinaus in den derzeit gültigen ESC-Leitlinien nicht empfohlen werde. Die Empfehlungen der aktuellen Guidelines seien allerdings differenzierter: Basierend auf der Datenlage werde in der aktuellen NSTEMI-ESC-Guideline (2015) eine duale Plättchenhemmung für ein Jahr empfohlen ("recommended"), allerdings könne eine längere duale Plättchenhemmung für bestimmte PatientInnen erwogen werden.

Auch die aktuellere ACC/AHA-Guideline (2016 ACC/AHA Guideline Focused Update on Duration of Dual Antiplatelet Therapy in Patients With Coronary Artery Disease) komme zu einer ähnlichen Empfehlung.

Von den im EKO angeführten P2Y12-Inhibitoren komme für eine über 12 Monate hinaus verlängerte duale Plättchenhemmung nur XXXX als Alternative in Frage. Somit sei XXXX auch auf Basis der genannten Guidelines der geeignete therapeutische Vergleich. Von den im EKO angeführten P2Y12-Inhibitoren komme für eine über 12 Monate hinaus verlängerte duale Plättchenhemmung nur römisch 40 als Alternative in Frage. Somit sei römisch 40 auch auf Basis der genannten Guidelines der geeignete therapeutische Vergleich.

Subgruppenanalysen seien dazu geeignet, Hypothesen zu generieren, aber nicht dazu, solche zu belegen. Die BF kritisiere bei der XXXX die geringe statistische Aussagekraft von Subgruppen, obwohl sich die Beurteilung durch die EMA auf Subgruppen der XXXX stütze. Subgruppenanalysen seien dazu geeignet, Hypothesen zu generieren, aber nicht dazu, solche zu belegen. Die BF kritisiere bei der römisch 40 die geringe statistische Aussagekraft von Subgruppen, obwohl sich die Beurteilung durch die EMA auf Subgruppen der römisch 40 stütze.

Die für die Kostenerstattung in Österreich relevante Fragestellung eines Vergleichs mit XXXX werde durch die IQWiG-Analyse nicht beantwortet. Erst in der SMPC-Analyse sei die Reduktion der Gesamtmortalität statistisch signifikant. Die für die Kostenerstattung in Österreich relevante Fragestellung eines Vergleichs mit römisch 40 werde durch die IQWiG-Analyse nicht beantwortet. Erst in der SMPC-Analyse sei die Reduktion der Gesamtmortalität statistisch signifikant.

Die Frage der HEK, warum XXXX kein geeignetes Vergleichspräparat sei, sei im Rahmen der Anhörung mit einer vorbereiteten Präsentation beantwortet worden. Die Frage der HEK, warum römisch 40 kein geeignetes Vergleichspräparat sei, sei im Rahmen der Anhörung mit einer vorbereiteten Präsentation beantwortet worden.

Auch die geänderte beantragte Verwendung könne nicht akzeptiert werden.

10. Mit Datum vom 08.09.2016 gab die HEK eine Empfehlung ab und folgte darin dem Vorschlag des HV.

11. Mit Bescheid des HV vom 16.09.2016, Zl. VPM-68.1/16/Kr: Sar: Zk: NI: Dob/ Wan, Abschnitt IV/3590-2016, wies der HV den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ab. Zugleich wurde die Streichung der Arzneispezialität aus dem EKO angeordnet. Die Begründung entspricht im Wesentlichen der Empfehlung der HEK. 11. Mit Bescheid des HV vom 16.09.2016, Zl. VPM-68.1/16/Kr: Sar: Zk: NI: Dob/ Wan, Abschnitt IV/3590-2016, wies der HV den Antrag auf Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ab. Zugleich wurde die Streichung der Arzneispezialität aus dem EKO angeordnet. Die Begründung entspricht im Wesentlichen der Empfehlung der HEK.

12. Mit Schriftsatz vom 13.10.2016 erhob die BF Beschwerde gegen den angeführten Bescheid. Einleitend führte die BF aus, mit ihren Anträgen auf ein eigenständiges Beweisverfahren vor dem BVwG abzu zielen.

Im Weiteren merkte die BF kritisch an, entgegen den rechtlichen Vorgaben habe offensichtlich der HV der HEK eine Empfehlung erstattet, nicht umgekehrt. Es sei in keiner Weise ersichtlich, ob und wieweit sich die Mitglieder der HEK mit dem Vorbringen der BF auseinandergesetzt hätten. Die fast idente Übernahme des Vorschlags des HV durch die HEK schließe aus, dass der Empfehlung der HEK der rechtliche Charakter einer sachverständigen Äußerung zukomme. Die Empfehlung der HEK werde schon aus diesem Grund durch die von der BF vorgelegten Studien widerlegt.

Jedenfalls mangle es dem angefochtenen Bescheid an einer schlüssigen Begründung durch die HEK bzw. liege eine mangelnde Beweiswürdigung vor. Darüber hinaus sei im Rahmen der elektronischen Akteneinsicht ein Verfahrensschritt "SV Evaluation" ersichtlich, zu dem die BF keinen Zugang besitze.

Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation sei der arzneimittelrechtliche Zulassungsumfang auch im Hinblick auf Dosierung und Art der Anwendung zu berücksichtigen. Der Vergleich zwischen XXXX/XXXX und XXXX zeige insbesondere, dass die Behandlung bei Ersterem bis zu zwei Jahre nach dem Infarkt erfolgen könne, während bei Letzterem klinische Studiendaten lediglich eine Anwendung bis zu zwölf Monaten belegten. XXXX sei für eine Anwendung über zwölf Monate hinaus arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Aus dem Bewertungsbericht der EMA zu XXXX ergebe sich eindeutig, dass nach der XXXX und der XXXX "its use remain(s) limited for one year after event of ACS." Weder die XXXX noch die XXXX hätten zu einer Änderung der Beurteilung durch die EMA geführt. Diesbezüglich wurde auch auf ein angeschlossenes Gutachten von XXXX verwiesen. Im Rahmen der pharmakologischen Evaluation sei der arzneimittelrechtliche Zulassungsumfang auch im Hinblick auf Dosierung und Art der Anwendung zu berücksichtigen. Der Vergleich zwischen XXXX/XXXX und römisch 40 zeige insbesondere, dass die Behandlung bei Ersterem bis zu zwei Jahre nach dem Infarkt erfolgen könne, während bei Letzterem klinische Studiendaten lediglich eine Anwendung bis zu zwölf Monaten belegten. römisch 40 sei für eine Anwendung über zwölf Monate hinaus arzneimittelrechtlich nicht zugelassen. Aus dem Bewertungsbericht der EMA zu römisch 40 ergebe sich eindeutig, dass nach der römisch 40 und der römisch 40 "its use remain(s) limited for one year after event of ACS." Weder die XXXX noch die römisch 40 hätten zu einer Änderung der Beurteilung durch die EMA geführt. Diesbezüglich wurde auch auf ein angeschlossenes Gutachten von römisch 40 verwiesen.

Selbst bei Zulassung über zwölf Monate hinaus scheide ein Vergleich mit XXXX aus, da in Österreich die Behandlung mit XXXX nicht den Regelfall darstelle. Bei Anbehandlung mit XXXX oder XXXX scheide die Weiterbehandlung mit XXXX indikationsgemäß aus. Selbst bei Zulassung über zwölf Monate hinaus scheide ein Vergleich mit römisch 40 aus, da in Österreich die Behandlung mit römisch 40 nicht den Regelfall darstelle. Bei Anbehandlung mit römisch 40 oder römisch 40 scheide die Weiterbehandlung mit römisch 40 indikationsgemäß aus.

Eine DAPT mit XXXX entspreche nicht dem Stand der Wissenschaft. Der HV selbst habe mit der PHARMIG, der Österreichischen Ärztekammer sowie der Österreichischen Apothekerkammer in der Broschüre "Arznei & Vernunft: Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer" als Vergleichstherapie für XXXX eine Monotherapie mit ASS festgelegt. Laut Broschüre seien XXXX oder XXXX XXXX überlegen. Eine Behandlung mit XXXX sei lediglich bei ASS-Unverträglichkeit als Monotherapie indiziert. Eine DAPT mit römisch 40 entspreche nicht dem Stand der Wissenschaft. Der HV selbst habe mit der PHARMIG, der Österreichischen Ärztekammer sowie der Österreichischen Apothekerkammer in der Broschüre "Arznei & Vernunft: Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer" als Vergleichstherapie für römisch 40 eine Monotherapie mit ASS festgelegt. Laut Broschüre seien römisch 40 oder römisch 40 römisch 40 überlegen. Eine Behandlung mit römisch 40 sei lediglich bei ASS-Unverträglichkeit als Monotherapie indiziert.

Weder die XXXX- noch die XXXX hätten zu einer Änderung der Leitlinie geführt. Dies lasse lediglich folgenden Schluss zu: Sei eine Studie für den primären Endpunkt negativ, dann hätten Subgruppen-Analysen zur Wirksamkeit keine Aussagekraft. Weder die XXXX noch die XXXX lieferten einen Beweis für die Wirksamkeit von XXXX. Weder die XXXX- noch die römisch 40 hätten zu einer Änderung der Leitlinie geführt. Dies lasse lediglich folgenden Schluss zu: Sei eine Studie für den primären Endpunkt negativ, dann hätten Subgruppen-Analysen zur Wirksamkeit keine Aussagekraft. Weder die römisch 40 noch die römisch 40 lieferten einen Beweis für die Wirksamkeit von römisch 40 .

Die Verfasser der XXXX hätten selbst geschrieben: "Overall, XXXX plus aspirin was not significantly more effective than aspirin alone in reducing the rate of myocardial infarction, stroke, or death from cardiovascular causes." Zur methodischen Unzulässigkeit der Vorgangsweise des HV wurde ergänzend auf einen aktuellen Fach-Artikel verwiesen. Ferner auf das Gutachten von XXXX Für die vom HV zum Vergleich herangezogene Subgruppe zur Subgruppe zur XXXX fehlten alle erforderlichen Angaben wie demographische Daten etc.. Die vom HV verwendete Abbildung sei nicht ausreichend relevant. Die Studien-Autoren selbst betrachteten ihre Ergebnisse als bloß Hypothesen-generierend. Die BF habe durch Durchführung der XXXX bewusst einen wissenschaftlichen Zugang gewählt. Es zeige sich jedoch, dass der HV einem unauflösbaren Interessenskonflikt unterliege. Die Verfasser der römisch 40 hätten selbst geschrieben: "Overall, römisch 40 plus aspirin was not significantly more effective than aspirin alone in reducing the rate of myocardial infarction, stroke, or death from cardiovascular causes." Zur methodischen Unzulässigkeit der

Vorgangsweise des HV wurde ergänzend auf einen aktuellen Fach-Artikel verwiesen. Ferner auf das Gutachten von römisch 40 Für die vom HV zum Vergleich herangezogene Subgruppe zur Subgruppe zur römisch 40 fehlten alle erforderlichen Angaben wie demographische Daten etc.. Die vom HV verwendete Abbildung sei nicht ausreichend relevant. Die Studien-Autoren selbst betrachteten ihre Ergebnisse als bloß Hypothesen-generierend. Die BF habe durch Durchführung der römisch 40 bewusst einen wissenschaftlichen Zugang gewählt. Es zeige sich jedoch, dass der HV einem unauflösbaren Interessenskonflikt unterliege.

Auch die XXXX sei kein Beweis für die Wirksamkeit von XXXX. Die PatientInnen in der XXXX- und in der XXXX seien nicht miteinander vergleichbar. In die XXXX seien ausschließlich PatientInnen mit drug-eluting stent einbezogen worden. Die XXXX sei auch keine Studie zu XXXX. Der HV zitiere die XXXX unvollständig. Die PatientInnen in der XXXX hätten nur zu 21,3 % einen Myokardinfarkt in der Vorgeschichte gehabt. Für die vom HV herangezogene Subgruppe fehlten die Daten. Auch die römisch 40 sei kein Beweis für die Wirksamkeit von römisch 40. Die PatientInnen in der XXXX- und in der römisch 40 seien nicht miteinander vergleichbar. In die römisch 40 seien ausschließlich PatientInnen mit drug-eluting stent einbezogen worden. Die XXXX sei auch keine Studie zu römisch 40. Der HV zitiere die römisch 40 unvollständig. Die PatientInnen in der römisch 40 hätten nur zu 21,3 % einen Myokardinfarkt in der Vorgeschichte gehabt. Für die vom HV herangezogene Subgruppe fehlten die Daten.

XXXX in Kombination mit ASS senke im Verhältnis zu ASS allein die Gesamtmortalität um 20 %, die kardiovaskuläre Mortalität um 29 % und den kardiovaskulären Tod oder Myokardinfarkt oder Schlaganfall um 20 % und biete damit einen wesentlichen Zusatznutzen iSd Rechtsprechung des VwGH. römisch 40 in Kombination mit ASS senke im Verhältnis zu ASS allein die Gesamtmortalität um 20 %, die kardiovaskuläre Mortalität um 29 % und den kardiovaskulären Tod oder Myokardinfarkt oder Schlaganfall um 20 % und biete damit einen wesentlichen Zusatznutzen iSd Rechtsprechung des VwGH.

Abschließend beantragt die BF die Durchführung einer mündlichen Verhandlung, die Aufhebung des angefochtenen Bescheids sowie die Fällung einer antragskonformen Entscheidung.

13. Mit Datum vom 17.10.2016 wurde die angeführte Beschwerde dem BVwG vorgelegt.

14. Mit Schreiben vom 10.11.2016 nahm der HV zur Beschwerde der BF Stellung. In der Stellungnahme führte der HV im Wesentlichen aus, bei der HEK handle es sich um ein unabhängiges, sachverständiges Experten-Gremium, das von Gesetzes wegen mit der fachlichen Beratung des HV betraut sei. Die Mitglieder der HEK hätten Zugang zu den Unterlagen und gäben sodann ihre unabhängige Expertenmeinung in Form einer Empfehlung ab. Allerdings sei der HV nicht an das Gutachten der HEK gebunden, und es komme lediglich dem HV Behördenqualität zu. Der Verfassungsgerichtshof habe in seiner Entscheidung vom 29.06.2016, B 938/2010 bereits festgehalten, dass die Erstellung eines Entwurfes für die Entscheidung der HEK schon aufgrund der Größe des Gremiums und der Komplexität der Materie erforderlich sei. Wen die schriftliche Aufbereitung bereits die wesentlichen Punkte in entsprechend strukturierter Form umfassend abhandle, sei kein Grund ersichtlich, weshalb die HEK Aufbau und Inhalt nicht übernehmen sollte. Die BF zeige nicht auf, inwiefern sie durch die fast idente Übernahme des Vorschlags in ihren Rechten verletzt worden sein könnte. Entscheidend sei, dass das Gremium letztendlich eine Empfehlung abgegeben habe.

14. Mit Schreiben vom 10.11.2016 nahm der HV zur Beschwerde der BF Stellung. In der Stellungnahme führte der HV im Wesentlichen aus, bei der HEK handle es sich um ein unabhängiges, sachverständiges Experten-Gremium, das von Gesetzes wegen mit der fachlichen Beratung des HV betraut sei. Die Mitglieder der HEK hätten Zugang zu den Unterlagen und gäben sodann ihre unabhängige Expertenmeinung in Form einer Empfehlung ab. Allerdings sei der HV nicht an das Gutachten der HEK gebunden, und es komme lediglich dem HV Behördenqualität zu. Der Verfassungsgerichtshof habe in seiner Entscheidung vom 29.06.2016, B 938 aus 2010, bereits festgehalten, dass die Erstellung eines Entwurfes für die Entscheidung der HEK schon aufgrund der Größe des Gremiums und der Komplexität der Materie erforderlich sei. Wen die schriftliche Aufbereitung bereits die wesentlichen Punkte in entsprechend strukturierter Form umfassend abhandle, sei kein Grund ersichtlich, weshalb die HEK Aufbau und Inhalt nicht übernehmen sollte. Die BF zeige nicht auf, inwiefern sie durch die fast idente Übernahme des Vorschlags in ihren Rechten verletzt worden sein könnte. Entscheidend sei, dass das Gremium letztendlich eine Empfehlung abgegeben habe.

Hinsichtlich der Fachinformation von XXXX lasse die BF folgenden Hinweis außer Acht: "Die optimale Behandlungsdauer ist nicht formal festgeschrieben." Der Umstand, dass keine weitergehenden klinischen Daten

vorlägen, schränke die Zulassung von XXXX nicht ein. Eine Anwendung von XXXX nach mehr als zwölf Monaten stelle keine Off-label-Anwendung dar. Die Fachinformation zu XXXX schränke die Anwendungsdauer iSd Fachinformationsverordnung nicht ein. Hinsichtlich der Fachinformation von römisch 40 lasse die BF folgenden Hinweis außer Acht: "Die optimale Behandlungsdauer ist nicht formal festgeschrieben." Der Umstand, dass keine weitergehenden klinischen Daten vorlägen, schränke die Zulassung von römisch 40 nicht ein. Eine Anwendung von römisch 40 nach mehr als zwölf Monaten stelle keine Off-label-Anwendung dar. Die Fachinformation zu römisch 40 schränke die Anwendungsdauer iSd Fachinformationsverordnung nicht ein.

Das Gutachten von XXXX versuche, Rechtsfragen über den Zulassungsumfang zu klären und komme zu dem Schluss, dass ein "Graubereich" der Zulassung oder ein Off-Label Use vorliege, der als Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des Anwendungsgebiets in der Fachinformation zu verstehen sei. Mangels formaler Beschränkung in der Fachinformation sei eine Anwendung allerdings auch über zwölf Monate hinaus zulässig. Bei anderen Arzneispezialitäten sei eine entsprechende Einschränkung klar formuliert worden. XXXX selbst hätte in seiner damaligen Funktion als Leiter der Zulassungsbehörde eine entsprechende Klarstellung in der Fachinformation fordern können, zumal internationale Guidelines und auch die Praxis zu einer mehr als zwölfmonatigen DAPT führten. Das Gutachten von römisch 40 versuche, Rechtsfragen über den Zulassungsumfang zu klären und komme zu dem Schluss, dass ein "Graubereich" der Zulassung oder ein Off-Label Use vorliege, der als Anwendung eines Arzneimittels außerhalb des Anwendungsgebiets in der Fachinformation zu verstehen sei. Mangels formaler Beschränkung in der Fachinformation sei eine Anwendung allerdings auch über zwölf Monate hinaus zulässig. Bei anderen Arzneispezialitäten sei eine entsprechende Einschränkung klar formuliert worden. römisch 40 selbst hätte in seiner damaligen Funktion als Leiter der Zulassungsbehörde eine entsprechende Klarstellung in der Fachinformation fordern können, zumal internationale Guidelines und auch die Praxis zu einer mehr als zwölfmonatigen DAPT führten.

Das Vorbringen der BF sei ausführlich gewürdigt und die Entscheidung fachlich fundiert worden. Das rechtliche Gehör sei vollständig gewährt worden. Der von der BF angeführte Link zur "SV-Evaluation" stelle keinen Zugang zu einem bestimmten Akt dar, sondern diene der Anmeldung zum elektronischen Workflow für bestimmte Usergruppen. Der BF seien im Rahmen der vorläufigen Feststellung des HV alle relevanten Argumente rechtzeitig mitgeteilt worden. Die BF habe dagegen alle für sie günstigen Argumente vorbringen können und sei von der HEK persönlich angehört worden.

Die BF habe keine Studien vorgelegt, die die Wirkstoffe XXXX und XXXX im Anwendungszeitraum ab zwölf Monaten nach Myokardinfarkt vergleichen. Ein wesentlicher PatientInnennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen sei nicht nachgewiesen worden. Die Beweislast liege bei der BF. Die BF habe keine Studien vorgelegt, die die Wirkstoffe römisch 40 und römisch 40 im Anwendungszeitraum ab zwölf Monaten nach Myokardinfarkt vergleichen. Ein wesentlicher PatientInnennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen sei nicht nachgewiesen worden. Die Beweislast liege bei der BF.

Aus medizinisch-therapeutischer Sicht sei einerseits der therapeutische Stellenwert der verlängerten DAPT von Bedeutung und andererseits die Fragestellung, ob ein wesentlicher zusätzlicher PatientInnennutzen vorliege. Die DAPT sei nach dem heutigen Stand der Wissenschaft eine etablierte Behandlung für einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten nach dem Myokardinfarkt. Die über zwölf Monate hinaus verlängerte DAPT sei hingegen noch nicht ausreichend untersucht. Das Unternehmen habe keinen Nachweis für den PatientInnennutzen vorgelegt. Während für die höhere Wirkstoffstärke XXXX der Nutzen für das erste Jahr nach dem Myokardinfarkt im Vergleich zu XXXX mit der XXXX gezeigt worden sei, sei in der XXXX XXXX lediglich mit Placebo verglichen worden. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht sei einerseits der therapeutische Stellenwert der verlängerten DAPT von Bedeutung und andererseits die Fragestellung, ob ein wesentlicher zusätzlicher PatientInnennutzen vorliege. Die DAPT sei nach dem heutigen Stand der Wissenschaft eine etablierte Behandlung für einen Zeitraum von bis zu zwölf Monaten nach dem Myokardinfarkt. Die über zwölf Monate hinaus verlängerte DAPT sei hingegen noch nicht ausreichend untersucht. Das Unternehmen habe keinen Nachweis für den PatientInnennutzen vorgelegt. Während für die höhere Wirkstoffstärke römisch 40 der Nutzen für das erste Jahr nach dem Myokardinfarkt im Vergleich zu römisch 40 mit der römisch 40 gezeigt worden sei, sei in der römisch 40 römisch 40 lediglich mit Placebo verglichen worden.

Im Anlassfall habe ein Vergleich nicht nur auf der 4. Ebene des ATC-Codes stattgefunden. Dieser sei vielmehr erheblich eingengt worden. Nach der XXXX dürfte XXXX sehr nahe an der Äquivalenzdosis zu XXXX liegen. Somit sei XXXX eindeutig das geeignetste Vergleichspräparat. Im Anlassfall habe ein Vergleich nicht nur auf der 4. Ebene des ATC-Codes stattgefunden. Dieser sei vielmehr erheblich eingengt worden. Nach der römisch 40 dürfte römisch 40 sehr

nahe an der Äquivalenzdosis zu römisch 40 liegen. Somit sei römisch 40 eindeutig das geeignetste Vergleichspräparat.

Tatsächlich werde die XXXX in der Fachinformation zu XXXX erwähnt. Wären die Behauptungen der BF zutreffend, müsste die Zulassung von XXXX hinterfragt werden. Der HV empfehle nicht eine DAPT mit XXXX über zwölf Monate hinaus, vielmehr sei der PatientInnennutzen einer verlängerten DAPT nach dem derzeitigen Stand des Wissens noch unklar und werde kontrovers diskutiert. Dies werde dadurch dokumentiert, dass in Deutschland das IQWiG keinen Zusatznutzen für XXXX im Vergleich zur ASS-Monotherapie gesehen habe. Demgegenüber habe der G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen erkannt. In der aktuellen ACC/AHA-Guideline werde die Behandlung als "may be considered" beschrieben. Tatsächlich werde die römisch 40 in der Fachinformation zu römisch 40 erwähnt. Wären die Behauptungen der BF zutreffend, müsste die Zulassung von römisch 40 hinterfragt werden. Der HV empfehle nicht eine DAPT mit römisch 40 über zwölf Monate hinaus, vielmehr sei der PatientInnennutzen einer verlängerten DAPT nach dem derzeitigen Stand des Wissens noch unklar und werde kontrovers diskutiert. Dies werde dadurch dokumentiert, dass in Deutschland das IQWiG keinen Zusatznutzen für römisch 40 im Vergleich zur ASS-Monotherapie gesehen habe. Demgegenüber habe der G-BA (Gemeinsamer Bundesausschuss) einen Anhaltspunkt für einen geringen Zusatznutzen erkannt. In der aktuellen ACC/AHA-Guideline werde die Behandlung als "may be considered" beschrieben.

XXXX sei ein seit vielen Jahren in der klinischen Praxis zur DAPT verwendeter Wirkstoff auch bei einer verlängerten DAPT. Die XXXX beruhe auf Daten zu XXXX. Subgruppenergebnisse könnten unter bestimmten Voraussetzungen mehr Aussagekraft besitzen als das Gesamtergebnis der Studie, zumal wenn die Zusammensetzung der untersuchten PatientInnengruppe deutlich heterogen ist. Das diesbezügliche Vorbringen der BF sei widersprüchlich. Die XXXX sei nur bedingt auf Österreich übertragbar. römisch 40 sei ein seit vielen Jahren in der klinischen Praxis zur DAPT verwendeter Wirkstoff auch bei einer verlängerten DAPT. Die römisch 40 beruhe auf Daten zu römisch 40. Subgruppenergebnisse könnten unter bestimmten Voraussetzungen mehr Aussagekraft besitzen als das Gesamtergebnis der Studie, zumal wenn die Zusammensetzung der untersuchten PatientInnengruppe deutlich heterogen ist. Das diesbezügliche Vorbringen der BF sei widersprüchlich. Die XXXX sei nur bedingt auf Österreich übertragbar.

15. Mit Replik vom 01.03.2017 wiederholte die BF im Wesentlichen die bisher vorgebrachten Argumente: mangelnde Zulassung von XXXX über eine Behandlungsdauer von 12 Monaten hinaus; in jedem Fall keine Zulassung für den Regelfall; eine DAPT mit XXXX über zwölf Monate hinaus entspreche nicht dem Stand der Wissenschaft; die Wirkung von
15. Mit Replik vom 01.03.2017 wiederholte die BF im Wesentlichen die bisher vorgebrachten Argumente: mangelnde Zulassung von römisch 40 über eine Behandlungsdauer von 12 Monaten hinaus; in jedem Fall keine Zulassung für den Regelfall; eine DAPT mit römisch 40 über zwölf Monate hinaus entspreche nicht dem Stand der Wissenschaft; die Wirkung von

XXXX über zwölf Monate hinaus sei nicht ausreichend untersucht, jene von XXXX sehr wohl; weder IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) noch NICE (National Institute for Health and Care Excellence) haben XXXX als Vergleichstherapie herangezogen (dies belege auch ein am 14.12.2016 von NICE präsentierter "Technical Appraisal Report"); mangelhafte Evaluation des Zusatznutzens von XXXX, zumal die Studienpopulation in der XXXX breiter sei als die Zulassung für XXXX, mangelnde Berücksichtigung der Daten des IQWiG; mangelnde Würdigung der medizinisch-therapeutischen Stellungnahme. römisch 40 über zwölf Monate hinaus sei nicht ausreichend untersucht, jene von römisch 40 sehr wohl; weder IQWiG (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) noch NICE (National Institute for Health and Care Excellence) haben römisch 40 als Vergleichstherapie herangezogen (dies belege auch ein am 14.12.2016 von NICE präsentierter "Technical Appraisal Report"); mangelhafte Evaluation des Zusatznutzens von römisch 40, zumal die Studienpopulation in der römisch 40 breiter sei als die Zulassung für römisch 40, mangelnde Berücksichtigung der Daten des IQWiG; mangelnde Würdigung der medizinisch-therapeutischen Stellungnahme.

16. Mit Schreiben vom 02.03.2017 teilte der HV mit, dass das HEK-Mitglied und Kardiologe XXXX, MBA, für die Verhandlung für den Fall weiterführender Fragen stellig gemacht werde.
16. Mit Schreiben vom 02.03.2017 teilte der HV mit, dass das HEK-Mitglied und Kardiologe römisch 40, MBA, für die Verhandlung für den Fall weiterführender Fragen stellig gemacht werde.

17. Mit Schreiben vom 03.03.2017 sprach sich die BF gegen eine allfällige Befragung des XXXX als nicht-amtlicher Sachverständiger aus und stellte in Frage, was dieser in der Sache (etwa als Privat-Sachverständiger) beitragen könnte.

18. Mit Datum vom 08.03.2017 fand eine mündliche Verhandlung vor dem BVwG statt, in der die zentralen Fragestellungen erörtert wurden.

Insbesondere wurden dem HV die unten in den Feststellungen aufgelisteten Dokumente vorgehalten. Vom HV wurde deren Kenntnis bestätigt.

II. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen: Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

1. Feststellungen (Sachverhalt):

Mit Antrag vom 30.03.2016 beantragte die BF die Aufnahme von XXXX (Wirkstoff: XXXX) in den Gelben Bereich des EKO. Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF letztlich gemäß § 23 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff sowie die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke) und gemäß § 24 Abs. 2 Z 6 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat im Vergleich zu therapeutischen Alternativen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen) eingestuft. Mit Antrag vom 30.03.2016 beantragte die BF die Aufnahme von römisch 40 (Wirkstoff: römisch 40) in den Gelben Bereich des EKO. Die beantragte Arzneispezialität wurde von der BF letztlich gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat den gleichen Wirkstoff sowie die gleiche oder praktisch gleiche Darreichungsform wie bereits eine oder mehrere im Erstattungskodex angeführte Arzneispezialitäten, jedoch eine neue Wirkstoffstärke) und gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 6, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat im Vergleich zu therapeutischen Alternativen einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen) eingestuft.

Die beantragte bestimmte Verwendung lautete letztlich:

"Zur Prävention artherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen PatientInnen in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS, Erhaltungsdosis im Bereich von 75-150 mg pro Tag) mit einem Myokardinfarkt (MI) in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses.

Die Therapie kann ohne Unterbrechung als Anschlussbehandlung nach der einjährigen Anfangstherapie mit XXXX oder anderen Adenosindiphosphat-Rezeptorinhibitoren (P2Y12-Inhibitor) initiiert werden. Die Therapie kann ohne Unterbrechung als Anschlussbehandlung nach der einjährigen Anfangstherapie mit römisch 40 oder anderen Adenosindiphosphat-Rezeptorinhibitoren (P2Y12-Inhibitor) initiiert werden.

Die Behandlung kann auch bis zu 2 Jahre nach dem MI oder innerhalb eines Jahres nach Beendigung einer vorherigen Behandlung mit einem ADP-Rezeptorinhibitor initiiert werden.

XXXX eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6). römisch 40 eignet sich für eine chef(kontroll)ärztliche Langzeitbewilligung für 6 Monate (L6)."

Zum Nachweis des wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens wurde auf die XXXX (XXXX) als Schlüsselstudie verwiesen. Zum Nachweis des wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens wurde auf die römisch 40 (römisch 40) als Schlüsselstudie verwiesen.

Im Grünen Bereich des EKO ist die Arzneispezialität XXXX mit dem Wirkstoff XXXX (ATC-Code XXXX) gelistet, die vom HV im Rahmen der pharmakologischen Evaluation als therapeutische Alternative betrachtet wurde. Auf derselben 4. Ebene des ATC-Codes findet sich XXXX, der Wirkstoff von XXXX, mit dem Code XXXX (XXXX ist im Gelben Bereich des EKO verzeichnet). Im Grünen Bereich des EKO ist die Arzneispezialität römisch 40 mit dem Wirkstoff römisch 40 (ATC-Code römisch 40) gelistet, die vom HV im Rahmen der pharmakologischen Evaluation als therapeutische Alternative betrachtet wurde. Auf derselben 4. Ebene des ATC-Codes findet sich römisch 40, der Wirkstoff von römisch 40, mit dem Code römisch 40 (römisch 40 ist im Gelben Bereich des EKO verzeichnet).

Für die Beurteilung sind im vorliegenden Fall relevant:

a) Die Fachinformation zu XXXX lautet auszugsweise (Auszug aus Pkt. 4.1 Anwendungsgebiete ff., bezogen auf akutes Koronarereignis): a) Die Fachinformation zu römisch 40 lautet auszugsweise (Auszug aus Pkt. 4.1 Anwendungsgebiete ff., bezogen auf akutes Koronarereignis):

"XXXX ist indiziert bei:

- -Strichaufzählung
erwachsenen Patienten mit Herzinfarkt (wenige Tage bis weniger als 35 Tage zurückliegend) []
- -Strichaufzählung
erwachsenen Patienten mit akutem Koronarsyndrom:

o akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina Pectoris oder Non-Q-Wave-Myokardinfarkt), einschließlich Patienten, denen bei einer perkutanen Koronarintervention ein Stent implantiert wurde, in Kombination mit Acetylsalicylsäure (ASS).

o akuter Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung, in Kombination mit ASS bei medizinisch behandelten Patienten, für die eine thrombolytische Therapie in Frage kommt."

Weiters unter Punkt 4.2 Dosierung und Anwendung:

"Bei Patienten mit akutem Koronarsyndrom:

- -Strichaufzählung
akutes Koronarsyndrom ohne ST-Strecken-Hebung (instabile Angina Pectoris oder Non-Q-Wave-Myokardinfarkt). Die XXXX-Therapie sollte mit einer einmaligen Aufsättigungsdosis von 300 mg (Loading dose) begonnen werden und dann langfristig mit 75 mg einmal täglich fortgesetzt werden [in Kombination mit täglich 75 - 325 mg Acetylsalicylsäure (ASS)]. Da höhere ASS-Dosierungen mit einem erhöhten Blutungsrisiko assoziiert waren, wird eine ASS-Dosis bis höchstens 100 mg empfohlen.

Die optimale Behandlungsdauer ist nicht formal festgeschrieben. Klinische Studiendaten belegen eine Anwendung bis zu 12 Monaten, und der maximale Nutzen wurde nach 3 Monaten gesehen (siehe Abschnitt 5.1).

- -Strichaufzählung
akuter Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung: die XXXX sollte mit einer einmaligen Aufsättigungsdosis von 300 mg (Loading dose) begonnen werden und dann einmal täglich in einer Dosis von 75 mg in Kombination mit ASS sowie mit oder ohne Thrombolytika fortgesetzt werden. Die Therapie bei Patienten über 75 Jahren sollte ohne Aufsättigungsdosis beginnen. Die Kombinationstherapie sollte so früh wie möglich nach Auftreten der Symptome initiiert und für mindestens vier Wochen fortgesetzt werden. Der Nutzen der Kombination von XXXX mit ASS über vier Wochen hinaus wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 5.1). "akuter Myokardinfarkt mit ST-Strecken-Hebung: die römisch 40 sollte mit einer einmaligen Aufsättigungsdosis von 300 mg (Loading dose) begonnen werden und dann einmal täglich in einer Dosis von 75 mg in Kombination mit ASS sowie mit oder ohne Thrombolytika fortgesetzt werden. Die Therapie bei Patienten über 75 Jahren sollte ohne Aufsättigungsdosis beginnen. Die Kombinationstherapie sollte so früh wie möglich nach Auftreten der Symptome initiiert und für mindestens vier Wochen fortgesetzt werden. Der Nutzen der Kombination von römisch 40 mit ASS über vier Wochen hinaus wurde nicht untersucht (siehe Abschnitt 5.1)."

b) Im EPAR zu XXXX findet sich folgender Passus (Hervorhebungen durch das BVwG):
b) Im EPAR zu römisch 40 findet sich folgender Passus (Hervorhebungen durch das BVwG):

"XXXX study provided insight in dual antiplatelet therapy beyond 1 year after MI, for which data have been generated in other studies using dual (or triple) antiplatelet therapy. Two studies have been performed with XXXX investigating the effect of continued dual antiplatelet therapy beyond 12 months after ACS event (XXXX). Also, one study has been performed with vorapaxar where patients were included earlier after ACS event (between 2 weeks and 1 year [TRA2?P-TIMI 50]). For XXXX, these studies have not led to changes in the SmPC, therefore its use remain limited for one year after event of ACS. []."

"XXXX study provided insight in dual antiplatelet therapy beyond 1 year after MI, for which data have been generated in other studies using dual (or triple) antiplatelet therapy. Two studies have been performed with römisch 40 investigating the effect of continued dual antiplatelet therapy beyond 12 months after ACS event (römisch 40). Also, one study has been performed with vorapaxar where patients were included earlier after ACS event (between 2 weeks and 1 year [TRA2?P-TIMI 50]). For römisch 40 , these studies have not led to changes in the SmPC, therefore its use remain limited for one year after event of ACS. []."

c) Die Bewertung durch IQWiG/G-BA (Tragende Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15.09.2016) lautet auszugsweise (Seite 4):

"zu 4. Der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet. Unter Berücksichtigung der Zulassung von XXXX - nur bei Patienten mit wenige Tage bis weniger als 35 Tage zurückliegendem Herzinfarkt - sowie der Verordnungseinschränkung auf Patienten mit ASS-Unverträglichkeit kann XXXX für das vorliegende Anwendungsgebiet von XXXX in Kombination mit ASS nicht als Standardtherapie angesehen werden. Auf Basis der vorhandenen Evidenz wurde daher eine ASS-Monotherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt." "zu 4. Der allgemeine Stand der medizinischen Erkenntnisse wurde durch eine systematische Recherche nach Leitlinien sowie Übersichtsarbeiten zu klinischen Studien in der vorliegenden Indikation abgebildet. Unter Berücksichtigung der Zulassung von römisch 40 - nur bei Patienten mit wenige Tage bis weniger als 35 Tage zurückliegendem Herzinfarkt - sowie der Verordnungseinschränkung auf Patienten mit ASS-Unverträglichkeit kann römisch 40 für das vorliegende Anwendungsgebiet von römisch 40 in Kombination mit ASS nicht als Standardtherapie angesehen werden. Auf Basis der vorhandenen Evidenz wurde daher eine ASS-Monotherapie als zweckmäßige Vergleichstherapie bestimmt."

d) Die Bewertung durch NICE (XXXX for preventing atherothrombotic events after myocardial infarction; Technology appraisal guidance; Published: 14 December 2016, Seite 10/11) lautet auszugsweise (Hervorhebungen durch das BVwG): d) Die Bewertung durch NICE (römisch 40 for preventing atherothrombotic events after myocardial infarction; Technology appraisal guidance; Published: 14 December 2016, Seite 10/11) lautet auszugsweise (Hervorhebungen durch das BVwG):

"4.5 The committee noted that the final scope specified XXXX plus aspirin and aspirin alone as comparators and that the company considered aspirin alone to be the appropriate comparator. The committee understood that the company did not consider XXXX plus aspirin to be an appropriate comparator because it does not have a marketing authorisation for use more than 12 months after a myocardial infarction and is not considered established clinical practice at that point in the treatment pathway. The committee recognised that although the company did not consider XXXX plus aspirin to be an appropriate comparator, it had considered doing an indirect comparison of XXXX with XXXX plus aspirin because there were no trials directly comparing the 2 treatments. But the company considered this inappropriate (as did the evidence review group; ERG) because of differences in the design of the trials and the patient populations included in the indirect comparison. The committee understood from the clinical experts that XXXX plus aspirin was commonly used as an initial antiplatelet agent for up to 12 months after a myocardial infarction. However it is not used in clinical practice when continued treatment is needed for patients with a history of XXXX for preventing atherothrombotic events after myocardial infarction myocardial infarction and a high risk of an atherothrombotic event, that is, at the same point in the treatment pathway where the summary of product characteristics recommends XXXX (see section 4.3). The committee concluded that XXXX plus aspirin was not an appropriate comparator and that the most appropriate comparison for its decision-making was XXXX compared with aspirin alone." "4.5 The committee noted that the final scope specified römisch 40 plus aspirin and aspirin alone as comparators and that the company considered aspirin alone to be the appropriate comparator. The committee understood that the company did not consider römisch 40 plus aspirin to be an appropriate comparator because it does not have a marketing authorisation for use more than 12 months after a myocardial infarction and is not considered established clinical practice at that point in the treatment pathway. The committee recognised that although the company did not consider römisch 40 plus aspirin to be an appropriate comparator, it had considered doing an indirect comparison of römisch 40 with römisch 40 plus aspirin because there were no trials directly comparing the 2 treatments. But the company considered this inappropriate (as did the evidence review group; ERG) because of differences in the design of the trials and the patient populations included in the indirect comparison. The committee understood from the clinical experts that römisch 40 plus aspirin was commonly used as an initial antiplatelet agent for up to 12 months after a myocardial infarction. However it is not used in clinical practice when continued treatment is needed for patients with a history of römisch 40 for preventing atherothrombotic events after myocardial infarction myocardial infarction and a high risk of an atherothrombotic event, that is, at the same point in the treatment pathway where the summary of product

characteristics recommends römisch 40 (see section 4.3). The committee concluded that römisch 40 plus aspirin was not an appropriate comparator and that the most appropriate comparison for its decision-making was römisch 40 compared with aspirin alone."

e) Die Leitlinie "Arznei & Vernunft: Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer" (Stand 28.08.2015) führt unter Punkt 2.3., "KHK nach ACS mit oder ohne Stent-Implantation", an:

"Nach 12 Monaten DAPT ist eine lebenslange Behandlung mit ASS 75 – 100 mg täglich angezeigt (ESC IA). Bei Unverträglichkeit ist eine Behandlung mit XXXX indiziert (ESC IB).""Nach 12 Monaten DAPT ist eine lebenslange Behandlung mit ASS 75 – 100 mg täglich angezeigt (ESC IA). Bei Unverträglichkeit ist eine Behandlung mit römisch 40 indiziert (ESC IB)."

f) Die ESC-Guidelines 2015 enthalten auf Seite 287 folgende Aussage:

"P2Y12 inhibitor administration in addition to aspirin beyond 1 year may be considered after careful assessment of the ischaemic and bleeding risks of the patient."

Die Anwendung von XXXX über 12 Monate nach ACS entspricht nicht dem Stand der Wissenschaft. Demgegenüber kann nach Myokardinfarkt eine über ein Jahr hinausgehende duale Plättchenhemmung bei Risikopatienten und Risikopatientinnen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) in Kombination mit einem P2Y12 Inhibitor, wenn das Risiko für weitere Koronarereignisse hoch ist, das Blutungsrisiko aber nicht hoch ist, empfohlen werden. Die Anwendung von römisch 40 über 12 Monate nach ACS entspricht nicht dem Stand der Wissenschaft. Demgegenüber kann nach Myokardinfarkt eine über ein Jahr hinausgehende duale Plättchenhemmung bei Risikopatienten und Risikopatientinnen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) in Kombination mit einem P2Y12 Inhibitor, wenn das Risiko für weitere Koronarereignisse hoch ist, das Blutungsrisiko aber nicht hoch ist, empfohlen werden.

2. Beweiswürdigung:

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

Die Fachinformation zu XXXX Filmtabletten kann über <http://www.pharmazie.com/graphic/XXXX> abgerufen werden. Die Fachinformation zu römisch 40 Filmtabletten kann über <http://www.pharmazie.com/graphic/XXXX> abgerufen werden.

Der EPAR zu XXXX (17 December 2015; XXXX Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); Assessment report XXXX International non-proprietary name: XXXX; Procedure No. XXXX) ist abrufbar unter: Der EPAR zu römisch 40 (17 December 2015; römisch 40 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP); Assessment report römisch 40 International non-proprietary name: römisch 40 ; Procedure No. XXXX) ist abrufbar unter:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Assessment_Report_-_Variation/human/XXXX

Die "Tragenden Gründe zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses" können abgerufen werden unter:

<https://www.g-ba.de/downloads/XXXX>

Das Gutachten/die Empfehlungen von NICE (XXXX for preventing atherothrombotic events after myocardial infarction; Technology appraisal guidance; Published: 14 December 2016) kann abgerufen werden unter: Das Gutachten/die Empfehlungen von NICE (römisch 40 for preventing atherothrombotic events after myocardial infarction; Technology appraisal guidance; Published: 14 December 2016) kann abgerufen werden unter:

<https://www.nice.org.uk/guidance/XXXX>.

Die Broschüre "Arznei & Vernunft: Antikoagulantien und Plättchenfunktionshemmer" kann abgerufen werden unter:

<http://www.arzneiundvernunft.at/uploads/XXXX>.

Die "2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation" sind abrufbar unter

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27869901>.

Die fünf publizierten Dokumente EPAR zu XXXX, Bewertungen von NICE, IQWiG/G-BA, Fachinformation zu XXXX sowie die ESC-Guidelines 2015 stellen Bewertungen i.S.d. § 22 Abs. 3 Z 2 VO-EKO dar. Die fünf publizierten Dokumente EPAR zu römisch 40, Bewertungen von NICE, IQWiG/G-BA, Fachinformation zu römisch 40 sowie die ESC-Guidelines 2015

stellen Bewertungen i.S.d. Paragraph 22, Absatz 3, Ziffer 2, VO-EKO dar.

Zur für die Entscheidung zentralen Feststellung, dass die Anwendung von XXXX über 12 Monate nach ACS nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht, ist festzuhalten: Zur für die Entscheidung zentralen Feststellung, dass die Anwendung von römisch 40 über 12 Monate nach ACS nicht dem Stand der Wissenschaft entspricht, ist festzuhalten:

Die angeführten Guidelines, Gutachten und Empfehlungen gehen weitgehend übereinstimmend davon aus, dass nach Myokardinfarkt eine über 1 Jahr hinausgehende duale Plättchenhemmung bei Risikopatienten und Risikopatientinnen mit niedrig dosierter Acetylsalicylsäure (ASS) in Kombination mit einem P2Y12 Inhibitor, wenn das Risiko für weitere Koronarereignisse hoch ist, das Blutungsrisiko aber nicht hoch ist, empfohlen werden kann.

Für den Beginn der dualen Plättchenhemmung nach Myokardinfarkt werden XXXX oder XXXX empfohlen, XXXX nur, wenn XXXX oder XXXX kontraindiziert sind. Die Gründe liegen einerseits in den überlegenen klinischen Studiendaten von XXXX und XXXX vs. XXXX, und andererseits, weil XXXX einige pharmakokinetische Nachteile hat (vgl. auch ESC-Guidelines 2015, Seite 284, Table 8). Es muss erst im Körper zu einem aktiven Metaboliten umgewandelt werden, das Ansprechen ist interindividuell viel variabler als bei XXXX oder XXXX, es kann mehr pharmakokinetische Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten geben. Für den Beginn der dualen Plättchenhemmung nach Myokardinfarkt werden römisch 40 oder römisch 40 empfohlen, römisch 40 nur, wenn römisch 40 oder römisch 40 kontraindiziert sind. Die Gründe liegen einerseits in den überlegenen klinischen Studiendaten von römisch 40 und römisch 40 vs. römisch 40, und andererseits, weil römisch 40 einige pharmakokinetische Nachteile hat vergleiche auch ESC-Guidelines 2015, Seite 284, Table 8). Es muss erst im Körper zu einem aktiven Metaboliten umgewandelt werden, das Ansprechen ist interindividuell viel variabler als bei römisch 40 oder römisch 40, es kann mehr pharmakokinetische Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten geben.

Für die duale Plättchenhemmung über 1 Jahr hinaus wurde bei den P2Y12 Inhibitoren für keinen der Wirkstoffe eine bevorzugende Empfehlung ausgesprochen. Die Gründe mögen im Fehlen überzeugender klinischer Studiendaten für diesen späten Zeitraum nach Myokardinfarkt zu suchen sein. Ziel der XXXX zum Einsatz von XXXX war, zu dieser Frage zum ersten Mal aussagekräftige Daten zu liefern. Definitiv wird aber eine Behandlung mit XXXX über 12 Monate nach Myokardinfarkt hinaus nicht empfohlen. Für die duale Plättchenhemmung über 1 Jahr hinaus wurde bei den P2Y12 Inhibitoren für keinen der Wirkstoffe eine bevorzugende Empfehlung ausgesprochen. Die Gründe mögen im Fehlen überzeugender klinischer Studiendaten für diesen späten Zeitraum nach Myokardinfarkt zu suchen sein. Ziel der XXXX zum Einsatz von römisch 40 war, zu dieser Frage zum ersten Mal aussagekräftige Daten zu liefern. Definitiv wird aber eine Behandlung mit römisch 40 über 12 Monate nach Myokardinfarkt hinaus nicht empfohlen.

Die mündliche Verhandlung hat keinerlei Anhaltspunkte erbracht, die gegen die beschriebene Beurteilung von XXXX sprechen. Die mündliche Verhandlung hat keinerlei Anhaltspunkte erbracht, die gegen die beschriebene Beurteilung von römisch 40 sprechen.

3. Rechtliche Beurteilung:

Zuständigkeit und Verfahren

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

Beschwerden sind gemäß § 351h Abs. 3 ASVG binnen vier Wochen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes beim Hauptverband über das Internetportal www.sozialversicherung.at einzubringen. Dem Hauptverband steht es frei, binnen vier Wochen ab Einbringung der Beschwerde eine Stellungnahme an das Bundesverwaltungsgericht abzugeben. In der Beschwerde oder in der Stellungnahme nach Abs. 3 können sich das vertriebsberechtigten Unternehmen und der Hauptverband gemäß § 351h Abs. 4 ASVG nur auf Tatsachen und Beweise beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Das Vorbringen neuer Tatsachen und Beweise im

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

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

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

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

verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

§ 28 Abs. 2 bis 4 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG) lauten: Paragraph 28, Absatz 2 bis 4 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG) lauten:

"(2) Über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG hat das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn"(2) Über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG hat das Verwaltungsgericht dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn

1. der maßgebliche Sachverhalt feststeht oder

2. die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist.

(3) Liegen die Voraussetzungen des Abs. 2 nicht vor, hat das Verwaltungsgericht im Verfahren über Beschwerden gemäß Art. 130 Abs. 1 Z 1 B-VG in der Sache selbst zu entscheiden, wenn die Behörde dem nicht bei der Vorlage der Beschwerde unter Bedachtnahme auf die wesentliche Vereinfachung oder Beschleunigung des Verfahrens widerspricht. Hat die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhalts unterlassen, so kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist.(3) Liegen die Voraussetzungen des Absatz 2, nicht vor, hat das Verwaltungsgericht im Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG in der Sache selbst zu entscheiden, wenn die Behörde dem nicht bei der Vorlage der Beschwerde unter Bedachtnahme auf die wesentliche Vereinfachung oder Beschleunigung des Verfahrens widerspricht. Hat die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhalts unterlassen, so kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist.

(4) Hat die Behörde bei ihrer Entscheidung Ermessen zu üben, hat das Verwaltungsgericht, wenn es nicht gemäß Abs. 2 in der Sache selbst zu entscheiden hat und wenn die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder abzuweisen ist, den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückzuverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist."(4) Hat die Behörde bei ihrer Entscheidung Ermessen zu üben, hat das Verwaltungsgericht, wenn es nicht gemäß Absatz 2, in der Sache selbst zu entscheiden hat und wenn die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder abzuweisen ist, den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufzuheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückzuverweisen. Die Behörde ist hiebei an die rechtliche Beurteilung gebunden, von welcher das Verwaltungsgericht bei seinem Beschluss ausgegangen ist."

Zu A)

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

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

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

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

(2) Dem Hauptverband obliegt

1. die Wahrnehmung der allgemeinen und gesamtwirtschaftlichen Interessen im Vollzugsbereich der Sozialversicherung,

[]

(3) Zu den Aufgaben im Sinne des Abs. 2 Z 1 gehören (3) Zu den Aufgaben im Sinne des Absatz 2, Ziffer eins, gehören:

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.

[].

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

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

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

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

[]."

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

"Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

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

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

2. wesentliche neue Erkenntnisse beinhalten,

3. den Erfordernissen der §§ 22 Abs. 3 und 4 sowie 24 Abs. 4 entsprechen. den Erfordernissen der Paragraphen 22, Absatz 3 und 4 sowie 24 Absatz 4, entsprechen,

4. unverzüglich nach Vorliegen übermittelt werden,

5. spätestens sieben Tage vor der ersten Behandlung des Antrages in der Sitzung der HEK dem Hauptverband übermittelt werden.

"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.

(3) Für das laufende Verfahren und für die Entscheidung werden nur folgende publizierte Daten herangezogen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist:

1. Artikel aus Peer-Reviewed-Journals,
2. Bewertungen unabhängiger Institutionen und Behörden.

[].

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:

[].

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.

[].

4. Bei der beantragten Arzneispezialität handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination.

[].

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:

[].

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 Arzneypezialität 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 Arzneypezialität 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 Arzneypezialität 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 Arzneypezialität 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 Arzneypezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneypezialität 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 Arzneypezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneypezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer eins, ASVG).
3. [].

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

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

[].

(4) Ist im Gelben Bereich des Erstattungskodex keine vergleichbare Arzneispezialität angeführt, ist für die Aufnahme in den Gelben Bereich des Erstattungskodex von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn das zu erwartende Kosten/Nutzenverhältnis für eine definierte Gruppe von Patienten/Patientinnen gesundheitsökonomisch nachvollziehbar und vertretbar ist. Dies ist vom antragstellenden Unternehmen anhand einer pharmakoökonomischen Studie nachzuweisen. Der Hauptverband kann bei Offensichtlichkeit auf die Vorlage der pharmakoökonomischen Studie durch das antragstellende Unternehmen vorläufig verzichten.

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

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

[].

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

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

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

[].

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

(3) Der HEK sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer erstattungsfähigen Arzneispezialität in den Erstattungskodex, die vorläufige Feststellung des Hauptverbandes sowie die Stellungnahme des antragstellenden Unternehmens oder das

Gutachten gemäß Absatz 2, vorzulegen; sie hat diese Unterlagen gemäß Paragraph 22, Absatz 4 und 5 zu berücksichtigen. Die HEK hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen, ob die Arzneispezialität in den Gelben oder den Grünen Bereich übernommen werden oder aus dem Erstattungskodex ausscheiden soll. Die Empfehlung kann sich auf bestimmte Verwendungen gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, oder c ASVG beziehen; insbesondere gibt die HEK dem Hauptverband Empfehlungen gemäß Paragraph 351 g, Absatz 2, ASVG ab.

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

[]."

b) Rechtliche Würdigung:

Gemäß § 21 ff. VO-EKO prüft der HV nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit die Voraussetzungen für die antragsgemäße Erstattung in drei Stufen der Evaluation: 1) pharmakologische Evaluation, 2) medizinisch-therapeutische Evaluation und 3) gesundheitsökonomische Evaluation. Gemäß Paragraph 21, ff. VO-EKO prüft der HV nach Feststellung der Erstattungsfähigkeit die Voraussetzungen für die antragsgemäße Erstattung in drei Stufen der Evaluation: 1) pharmakologische Evaluation, 2) medizinisch-therapeutische Evaluation und 3) gesundheitsökonomische Evaluation.

Gemäß § 22 Abs. 1 VO-EKO ist bereits vom Antragsteller ein 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 Gruppe von Patienten/Patientinnen auszugehen. Gemäß Paragraph 22, Absatz eins, VO-EKO ist bereits vom Antragsteller ein 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 Gruppe von Patienten/Patientinnen auszugehen.

Ziel der pharmakologischen Evaluation ist gemäß § 23 Abs. 1 VO-EKO die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen 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. Ziel der pharmakologischen Evaluation ist gemäß Paragraph 23, Absatz eins, VO-EKO die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen 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.

Als zentral erweist sich somit an erster Stelle der Begriff der "therapeutischen Alternative". Die Bezug habende Rechtsprechung kann auf folgende Formel gebracht werden: Als therapeutische Alternative können nur solche Arzneispezialitäten in Frage kommen, die ohne Aufnahme des beantragten Produkts für die gleiche Patientengruppe sowie für dieselbe Indikation bereits im EKO gelistet sind. Dabei muss die Zulassung des Vergleichsprodukts grundsätzlich die beantragte Indikation umfassen; vgl. mit Verweis auf die Rechtsprechung von UHK und BVwG Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, SV-Kommentar (Stand 01.03.2016), Rz. 62. Seyfried spricht demgegenüber von der Behandlung, die "für das betreffende Patientenkollektiv die nächstliegende therapeutische Alternative darstellt." Vgl. Seyfried in: Sonntag (Hrsg.), ASVG6 (2015), § 351c Rz. 20. Als zentral erweist sich somit an erster Stelle der Begriff der "therapeutischen Alternative". Die Bezug habende Rechtsprechung kann auf folgende Formel gebracht werden: Als therapeutische Alternative können nur solche Arzneispezialitäten in Frage kommen, die ohne Aufnahme des beantragten Produkts für die gleiche Patientengruppe sowie für dieselbe Indikation bereits im EKO gelistet sind. Dabei muss die Zulassung des Vergleichsprodukts grundsätzlich die beantragte Indikation umfassen; vergleiche mit Verweis auf die Rechtsprechung von UHK und BVwG Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, SV-Kommentar (Stand 01.03.2016), Rz. 62. Seyfried spricht demgegenüber von der Behandlung, die "für das betreffende Patientenkollektiv die nächstliegende therapeutische Alternative darstellt." Vgl. Seyfried in: Sonntag (Hrsg.), ASVG6 (2015), Paragraph 351 c, Rz. 20.

Die Aussagen, die das ASVG und die VO-EKO zur pharmakologischen Evaluation treffen, sind nicht von der Klarheit, die

für eine so zentrale Fragestellung vielleicht wünschenswert wäre [kritisch Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, SV-Kommentar (Stand 01.03.2016), Rz. 59], andererseits nimmt die VO-EKO eine Reihe von Festlegungen vor, die es ernst zu nehmen gilt.

Grundsätzlich ist aus Warte des BVwG davon auszugehen, dass die pharmakologische Evaluation nicht im Ermessen des HV liegt, sondern dass es sich um die Anwendung unbestimmter Gesetzesbegriffe handelt; vgl. in diesem Sinn differenzierend Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, SV-Kommentar (Stand 01.03.2016), Rz. 61. Der VwGH geht bis dato ohne weitere Differenzierung vom Ermessen des HV bei der Aufnahme von Arzneyspezialitäten in den EKO aus; vgl. etwa VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017 (Bydureon). Im Ergebnis von praktisch gar keinem Ermessen spricht dagegen Mayrhofer, Administrative Spielräume und die Rolle der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission bei der Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex, JMG 0-2016, 54. Grundsätzlich ist aus Warte des BVwG davon auszugehen, dass die pharmakologische Evaluation nicht im Ermessen des HV liegt, sondern dass es sich um die Anwendung unbestimmter Gesetzesbegriffe handelt; vergleiche in diesem Sinn differenzierend Rebhahn in Mosler/Müller/Pfeil, SV-Kommentar (Stand 01.03.2016), Rz. 61. Der VwGH geht bis dato ohne weitere Differenzierung vom Ermessen des HV bei der Aufnahme von Arzneyspezialitäten in den EKO aus; vergleiche etwa VwGH 27.01.2016, Ro 2015/08/0017 (Bydureon). Im Ergebnis von praktisch gar keinem Ermessen spricht dagegen Mayrhofer, Administrative Spielräume und die Rolle der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission bei der Aufnahme eines Arzneimittels in den Erstattungskodex, JMG 0-2016, 54.

Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneyspezialität XXXX (Wirkstoff: XXXX) in den Gelben Bereich des EKO begehrt. In diesem Zusammenhang stellt sich an erster Stelle die Frage, ob hinsichtlich der pharmakologischen Evaluation gemäß § 23 Abs. 2 VO-EKO zweckmäßige therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes vorliegen. Im vorliegenden Fall wird die Aufnahme der Arzneyspezialität römisch 40 (Wirkstoff: römisch 40) in den Gelben Bereich des EKO begehrt. In diesem Zusammenhang stellt sich an erster Stelle die Frage, ob hinsichtlich der pharmakologischen Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz 2, VO-EKO zweckmäßige therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes vorliegen.

Der HV vertritt den Standpunkt, dass ein Vergleich mit XXXX angezeigt sei, während die BF den Standpunkt vertritt, ein Vergleich mit XXXX scheide schon mangels Zulassung für die Anwendung nach zwölf Monaten nach einem Myokardinfarkt aus. Der HV vertritt den Standpunkt, dass ein Vergleich mit römisch 40 angezeigt sei, während die BF den Standpunkt vertritt, ein Vergleich mit römisch 40 scheide schon mangels Zulassung für die Anwendung nach zwölf Monaten nach einem Myokardinfarkt aus.

Im Sinne der obigen Ausführungen zu § 23 VO-EKO ist dazu Folgendes festzuhalten: Im Sinne der obigen Ausführungen zu Paragraph 23, VO-EKO ist dazu Folgendes festzuhalten:

Die zugelassene Verwendung von XXXX umfasst drei Behandlungsszenarien zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen PatientInnen mit einem Myokardinfarkt in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses: Die zugelassene Verwendung von römisch 40 umfasst drei Behandlungsszenarien zur Prävention atherothrombotischer Ereignisse bei erwachsenen PatientInnen mit einem Myokardinfarkt in der Vorgeschichte und einem hohen Risiko für die Entwicklung eines atherothrombotischen Ereignisses:

- -Strichaufzählung
Anschlussbehandlung an eine einjährige Anfangstherapie mit XXXX oder einem anderen P2Y12-Inhibitor (z.B. Switch von XXXX oder XXXX zu XXXX); Anschlussbehandlung an eine einjährige Anfangstherapie mit römisch 40 oder einem anderen P2Y12-Inhibitor (z.B. Switch von römisch 40 oder römisch 40 zu römisch 40);
- -Strichaufzählung
Erstbehandlung bis zu 2 Jahre nach dem Myokardinfarkt;
- -Strichaufzählung
Wiederbehandlung innerhalb eines Jahres nach Beendigung einer vorherigen Behandlung mit einem P2Y12-Inhibitor;

alle drei in Kombination mit ASS.

Die Argumente gegen die Heranziehung von Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff XXXX als therapeutische Alternative zu XXXX in den drei oben beschriebenen Behandlungsszenarien wurden bereits oben im Pkt. II 1. Feststellungen (Sachverhalt) beschrieben und in der Beweiswürdigung ausführlich erläutert. Die Argumente gegen die Heranziehung von Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff römisch 40 als therapeutische Alternative zu römisch 40 in den drei oben beschriebenen Behandlungsszenarien wurden bereits oben im Pkt. römisch zwei 1. Feststellungen (Sachverhalt) beschrieben und in der Beweiswürdigung ausführlich erläutert.

Die mündliche Verhandlung hat keinerlei Anhaltspunkte erbracht, die gegen diese Beurteilung von XXXX sprechen. Die mündliche Verhandlung hat keinerlei Anhaltspunkte erbracht, die gegen diese Beurteilung von römisch 40 sprechen.

Das Anwendungsgebiet und die bestimmte Verwendung einer Arzneispezialität definiert die Zulassungsbehörde (EMA oder nationale Zulassungsbehörde); der HV kann im EKO nur Einschränkungen in der bestimmten Verwendung festlegen, es steht ihm aber nicht frei, Ausweitungen oder freie Interpretationen im Anwendungsgebiet vorzunehmen. Die Arzneispezialität XXXX . (XXXX und diverse Generika) ist im EKO im grünen Bereich gelistet, mit der IND-(Indikations-)Regel: "zur Hemmung der Thrombozytenaggregation, wenn ASS nicht ausreichend oder kontraindiziert ist". Im Übrigen gilt die Fachinformation – siehe auch Niederschrift der mündlichen Verhandlung, S. 7. Das Anwendungsgebiet und die bestimmte Verwendung einer Arzneispezialität definiert die Zulassungsbehörde (EMA oder nationale Zulassungsbehörde); der HV kann im EKO nur Einschränkungen in der bestimmten Verwendung festlegen, es steht ihm aber nicht frei, Ausweitungen oder freie Interpretationen im Anwendungsgebiet vorzunehmen. Die Arzneispezialität römisch 40 . (römisch 40 und diverse Generika) ist im EKO im grünen Bereich gelistet, mit der IND-(Indikations-)Regel: "zur Hemmung der Thrombozytenaggregation, wenn ASS nicht ausreichend oder kontraindiziert ist". Im Übrigen gilt die Fachinformation – siehe auch Niederschrift der mündlichen Verhandlung, S. 7.

Es gibt keinen Hinweis in der Fachinformation von XXXX auf ein "Switch-Szenario" nach einjähriger Behandlung mit einem anderen P2Y12-Inhibitor (z.B. XXXX oder XXXX) zu XXXX. Ebenso wenig gibt es einen Hinweis auf die Erstbehandlung bis zu 2 Jahre nach dem Myokardinfarkt; und es gibt auch keinen Hinweis auf die Wiederbehandlung innerhalb eines Jahres nach Beendigung einer vorherigen Behandlung mit einem P2Y12-Inhibitor. Dieser Sachverhalt konnte durch den HV auch in der mündlichen Verhandlung nicht erschüttert werden. Folglich kann XXXX derzeit nicht als umfassende therapeutische Alternative zur beantragten Arzneispezialität in der Sekundärprophylaxe nach einem akuten Koronarereignis über ein Jahr hinaus angesehen werden. Es gibt keinen Hinweis in der Fachinformation von römisch 40 auf ein "Switch-Szenario" nach einjähriger Behandlung mit einem anderen P2Y12-Inhibitor (z.B. römisch 40 oder römisch 40) zu römisch 40 . Ebenso wenig gibt es einen Hinweis auf die Erstbehandlung bis zu 2 Jahre nach dem Myokardinfarkt; und es gibt auch keinen Hinweis auf die Wiederbehandlung innerhalb eines Jahres nach Beendigung einer vorherigen Behandlung mit einem P2Y12-Inhibitor. Dieser Sachverhalt konnte durch den HV auch in der mündlichen Verhandlung nicht erschüttert werden. Folglich kann römisch 40 derzeit nicht als umfassende therapeutische Alternative zur beantragten Arzneispezialität in der Sekundärprophylaxe nach einem akuten Koronarereignis über ein Jahr hinaus angesehen werden.

Alle oben in den Feststellungen angeführten Bewertungen sehen als eine über ein Jahr hinausgehende Sekundärprophylaxe nach akutem Koronarsyndrom die Monotherapie mit ASS an. Folglich kann als therapeutische Alternative zu dem zugelassenen Indikationsgebiet von XXXX (+ ASS) und dem Aufnahmeantrag von XXXX + ASS nur die Monotherapie mit ASS, analog den Daten der XXXX, angesehen werden. Alle oben in den Feststellungen angeführten Bewertungen sehen als eine über ein Jahr hinausgehende Sekundärprophylaxe nach akutem Koronarsyndrom die Monotherapie mit ASS an. Folglich kann als therapeutische Alternative zu dem zugelassenen Indikationsgebiet von römisch 40 (+ ASS) und dem Aufnahmeantrag von römisch 40 + ASS nur die Monotherapie mit ASS, analog den Daten der römisch 40 , angesehen werden.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die HEK in ihrer Empfehlung und dieser folgend der HV in seiner Entscheidung zu Unrecht davon ausgegangen sind, dass XXXX im Rahmen der pharmakologischen Evaluation als therapeutische Alternative heranzuziehen ist. Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die HEK in ihrer Empfehlung und dieser folgend der HV in seiner Entscheidung zu Unrecht davon ausgegangen sind, dass römisch 40 im Rahmen der pharmakologischen Evaluation als therapeutische Alternative heranzuziehen ist.

Auch wenn der Verwaltungsgerichtshof (VwGH) der Zurückverweisung von Rechtssachen durch die Verwaltungsgerichte auf Basis des § 28 Abs. 3 VwGVG mit seiner Entscheidung vom 26.06.2014, Ro 2014/03/0063,

bereits früh Grenzen gezogen hat, rechtfertigen unterlassene Ermittlungen auch nach Ansicht des VfGH die Zurückverweisung von Rechtssachen zur neuerlichen Entscheidung durch die Behörde. Vor dem Hintergrund seiner verfehlten Rechtsansicht hat der HV es verabsäumt, XXXX mit Placebo zu vergleichen. Diesen Vergleich wird der HV im Rahmen des fortgesetzten Verfahrens durchzuführen haben. Es ist auch nicht ersichtlich, dass der HV diesen Vergleich im Sinn einer vollwertigen medizinisch-therapeutischen Evaluation bereits vorgenommen hat. Eine solche wird auf Basis der XXXX und der daraus abgeleiteten SMPC-Subgruppenanalyse (SMPC = summary of product characteristics) vorzunehmen sein. Da für den primären Endpunkt ein signifikantes Ergebnis erreicht wurde, erscheint es zulässig, eine Subgruppenanalyse, die sich spezifisch auf die zugelassene Indikation bezieht, zu berücksichtigen. Im Übrigen ist festzustellen, dass NICE und IQWiG die SMPC-Analyse ihrer Bewertung zugrunde gelegt haben. Auch wenn der Verwaltungsgerichtshof (VfGH) der Zurückverweisung von Rechtssachen durch die Verwaltungsgerichte auf Basis des Paragraph 28, Absatz 3, VwGVG mit seiner Entscheidung vom 26.06.2014, Ro 2014/03/0063, bereits früh Grenzen gezogen hat, rechtfertigen unterlassene Ermittlungen auch nach Ansicht des VfGH die Zurückverweisung von Rechtssachen zur neuerlichen Entscheidung durch die Behörde. Vor dem Hintergrund seiner verfehlten Rechtsansicht hat der HV es verabsäumt, römisch 40 mit Placebo zu vergleichen. Diesen Vergleich wird der HV im Rahmen des fortgesetzten Verfahrens durchzuführen haben. Es ist auch nicht ersichtlich, dass der HV diesen Vergleich im Sinn einer vollwertigen medizinisch-therapeutischen Evaluation bereits vorgenommen hat. Eine solche wird auf Basis der römisch 40 und der daraus abgeleiteten SMPC-Subgruppenanalyse (SMPC = summary of product characteristics) vorzunehmen sein. Da für den primären Endpunkt ein signifikantes Ergebnis erreicht wurde, erscheint es zulässig, eine Subgruppenanalyse, die sich spezifisch auf die zugelassene Indikation bezieht, zu berücksichtigen. Im Übrigen ist festzustellen, dass NICE und IQWiG die SMPC-Analyse ihrer Bewertung zugrunde gelegt haben.

Es liegt im vorliegenden Fall weder im Interesse der Raschheit noch wäre es mit einer Kostenersparnis verbunden, wenn das BVwG versuchen wollte, den Fall einer Entscheidung zuzuführen, zumal die oben beschriebenen Evaluierungsschritte einer Empfehlung der HEK bedürfen, die in einem Fall wie dem vorliegenden durch eine Entscheidung des BVwG weder zur Gänze substituiert werden kann noch – soweit nach Maßgabe der einschlägigen Rechtsgrundlagen ersichtlich – soll.

Zu keinem anderen Ergebnis gelangte man, wenn man – wie möglicherweise der VfGH – die pharmakologische Evaluation vom Ermessen des HV umfasst betrachten wollte. Diesbezüglich wäre gemäß § 28 Abs. 4 VwGVG nach Maßgabe des oben Gesagten davon auszugehen, dass der HV sein Ermessen nicht rechtmäßig geübt hat, und der Fall aus diesem Grund an den HV zurückzuverweisen. Zu keinem anderen Ergebnis gelangte man, wenn man – wie möglicherweise der VfGH – die pharmakologische Evaluation vom Ermessen des HV umfasst betrachten wollte. Diesbezüglich wäre gemäß Paragraph 28, Absatz 4, VwGVG nach Maßgabe des oben Gesagten davon auszugehen, dass der HV sein Ermessen nicht rechtmäßig geübt hat, und der Fall aus diesem Grund an den HV zurückzuverweisen.

Zum Einwand des mangelhaften Verfahrens/der mangelhaften Beweiswürdigung durch den HV mangels inhaltlicher Auseinandersetzung durch die HEK:

Diesbezüglich verweist der HV in seiner Stellungnahme zur Beschwerde zutreffend auf das Erkenntnis VfGH 29.06.2013, B938/2010. In dieser Entscheidung hat der VfGH zum Ausdruck gebracht, dass die seitens der BF gerügte Vorgangsweise nicht zu beanstanden ist. Die Erstellung eines Vorschlags für die Entscheidung der HEK durch den HV präjudiziere die HEK nicht, sondern sei als Grundlage für eine entsprechend strukturierte Diskussion aller auftretenden Fragen erforderlich und zähle daher auch in anderen, auch höchstgerichtlichen Kollegialorganen zum guten Beratungsstandard. Aus diesem Grund war die Entscheidung des HV vor diesem Hintergrund nicht zu beanstanden.

Zum Ausspruch über die Kosten:

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

Da der HV im gegenständlichen Verfahren unterlegen ist, hat er die Kosten des Verfahrens in Höhe von EUR 2.620,00 zu tragen.

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

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

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 zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Hinsichtlich der Kriterien für den Vergleich von Arzneispezialitäten im Rahmen der pharmakologischen und darauf aufbauend medizinisch-therapeutischen Evaluation fehlt es bis dato an Rechtsprechung durch den VwGH. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig, weil die Entscheidung von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Hinsichtlich der Kriterien für den Vergleich von Arzneispezialitäten im Rahmen der pharmakologischen und darauf aufbauend medizinisch-therapeutischen Evaluation fehlt es bis dato an Rechtsprechung durch den VwGH.

Es war daher spruchgemäß zu entscheiden.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Behebung der Entscheidung, Beweiswürdigung, Bewertung, Ermessen, Ermittlungspflicht, Erstattungskodex, Kassation, Kostenersatz, mangelhaftes Ermittlungsverfahren, mangelnde Sachverhaltsfeststellung, mündliche Verhandlung, Nachvollziehbarkeit, Pauschalierung, Revision zulässig, Vergleich, Zulassung, Zurückverweisung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W118.2137445.1.00

Zuletzt aktualisiert am

29.06.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at