

TE Bvwg Beschluss 2017/3/13 W147 2113544-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 13.03.2017

Entscheidungsdatum

13.03.2017

Norm

ASVG §31

ASVG §351c

ASVG §351g

ASVG §351h

ASVG §351i

ASVG §351j Abs1

AVG 1950 §37

B-VG Art.133 Abs4

VO-EKO §19

VO-EKO §21 Abs1

VO-EKO §22

VO-EKO §23 Abs1 Z2

VO-EKO §23 Abs2 Z3

VO-EKO §24 Abs1

VO-EKO §24 Abs2 Z2

VO-EKO §24 Abs3

VO-EKO §25 Abs2

VO-EKO §25 Abs6

VO-EKO §26

VwGVG §28 Abs2

VwGVG §28 Abs3 Satz2

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

9. ASVG § 351g gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351h heute

2. ASVG § 351h gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

3. ASVG § 351h gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

4. ASVG § 351h gültig von 01.01.2010 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 61/2010

5. ASVG § 351h gültig von 01.08.2006 bis 31.12.2009 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007

6. ASVG § 351h gültig von 01.01.2004 bis 31.07.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

7. ASVG § 351h gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351i heute

2. ASVG § 351i gültig ab 01.01.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

3. ASVG § 351i gültig von 14.01.2015 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 2/2015

4. ASVG § 351i gültig von 01.01.2014 bis 13.01.2015 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

5. ASVG § 351i gültig von 01.01.2009 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 33/2009

6. ASVG § 351i gültig von 01.01.2008 bis 31.12.2008 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 31/2007

7. ASVG § 351i gültig von 01.07.2006 bis 31.12.2007 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 131/2006

8. ASVG § 351i gültig von 01.01.2004 bis 30.06.2006 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

9. ASVG § 351i gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. ASVG § 351j heute

2. ASVG § 351j gültig ab 01.01.2021 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 104/2019

3. ASVG § 351j gültig von 01.01.2020 bis 31.12.2020 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2018

4. ASVG § 351j gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 130/2013

5. ASVG § 351j gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 145/2003

6. ASVG § 351j gültig von 01.10.2002 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 140/2002

1. AVG 1950 § 37 gültig von 01.09.1950 bis 31.01.1991 wiederverlautbart durch BGBl. Nr. 51/1991

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 § 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

W147 2113544-1/16E

Beschluss

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Maga. Drin. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der ASTELLAS Pharma Ges.m.b.H, vertreten durch Drin. Monika Gillhofer, Drin. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 30. Juli 2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Sem/Pba; Abschnitt IV/3205-2015, betreffend Aufnahme der Arzneispezialität XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex beschlossen: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch den Richter Mag. Stephan KANHÄUSER als Vorsitzenden sowie die fachkundige Laienrichterin Maga. Drin. Sabine VOGLER und die fachkundigen Laienrichter Univ.-Prof. Dr. Josef DONNERER, DDr. Wolfgang KÖNIGSHOFER und ao. Univ.-Prof. Dr. Peter PLACHETA über die Beschwerde der ASTELLAS Pharma Ges.m.b.H, vertreten durch Drin. Monika Gillhofer, Drin. Marie-Luise Plank, Rechtsanwälte in 1010 Wien, gegen den Bescheid des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger vom 30. Juli 2015, Zl. VPM-68.1/15/Kr:Ur:Sem/Pba; Abschnitt IV/3205-2015, betreffend Aufnahme der Arzneispezialität römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex beschlossen:

A)

I. In Erledigung der Beschwerde wird der bekämpfte Bescheid behoben und die Angelegenheit gemäß § 28 Abs. 3 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, BGBl. I Nr. 22/2013 in der Fassung BGBl. I Nr. 122/2013, zur Erlassung eines neuen Bescheides an den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverwiesen. römisch eins. In Erledigung der Beschwerde wird der bekämpfte Bescheid behoben und die Angelegenheit gemäß Paragraph 28, Absatz 3, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz – VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 22 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013,, zur Erlassung eines neuen Bescheides an den Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger zurückverwiesen.

II. Gemäß § 351j Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro zu tragen. römisch zwei. Gemäß Paragraph 351 j, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, hat der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger die Kosten des Verfahrens in der Höhe von 2 620 Euro zu tragen.

B)

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

Text

ENTSCHEIDUNGSGRÜNDE:

I. Verfahrensgang römisch eins. Verfahrensgang

1. Mit 30. Jänner 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: XXXX) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Pharmakologisch stufte sie ihr Produkt nach § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von XXXX für die 10 bzw. 30 Stückpackung und schließlich mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: Bei durch Lower Urinary Tract Symptom (LUTS) bzw. Benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen moderaten bis schweren Speichersymptomen (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Harnentleerungsstörungen bei Männern, die nicht ausreichend auf einen Alpha-Rezeptorenblocker oder ein Anticholinergikum ansprechen. 1. Mit 30. Jänner 2015 beantragte die Beschwerdeführerin die Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität (mit den Wirkstoffen: römisch 40) in den Gelben Bereich des Erstattungskodex. Pharmakologisch stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im Erstattungskodex angeführt sind) ein. Aus medizinisch-therapeutischer Sicht stufte sie ihr Produkt nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO

(die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten) ein. Die Aufnahme wurde zu einem Fabriksabgabepreis von römisch 40 für die 10 bzw. 30 Stückpackung und schließlich mit folgender bestimmter Verwendung beantragt: Bei durch Lower Urinary Tract Symptom (LUTS) bzw. Benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen moderaten bis schweren Speichersymptomen (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Harnentleerungsstörungen bei Männern, die nicht ausreichend auf einen Alpha-Rezeptorenblocker oder ein Anticholinergikum ansprechen.

2. Mit Schreiben vom 2. Februar 2015 wurde die Beschwerdeführerin seitens der belangten Behörde aufgefordert, fehlende antragsbegründende Unterlagen nachzureichen.

3. Nach Entsprechung dieser Aufforderung teilte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 12. Februar 2015 mit, dass die formale Vollständigkeit des gegenständlichen Antrages gegeben ist und ihr Antrag nunmehr weiter bearbeitet werde.

4. Mit Schreiben vom 29. Mai 2015 übermittelte die belangte Behörde ihre vorläufigen Feststellungen.

4. 1. In diesen teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin zunächst mit, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche, wonach die beantragte Arzneispezialität eine neue Kombination von Wirkstoffen habe, die bereits im Erstattungskodex angeführt seien. 4. 1. In diesen teilte die belangte Behörde der Beschwerdeführerin zunächst mit, dass der festgestellte Innovationsgrad gemäß Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO der Angabe im Antrag entspreche, wonach die beantragte Arzneispezialität eine neue Kombination von Wirkstoffen habe, die bereits im Erstattungskodex angeführt seien.

4. 2. Unter dem Punkt "Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß § 23 Abs. 1 Z 2 VO-EKO" führte die belangte Behörde aus, das antragstellende Unternehmen habe keine Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen. Es seien jedoch die folgenden Arzneispezialitäten bzw. Dosisangaben zum Vergleich mit der Schlüsselstärke heranzuziehen: 4. 2. Unter dem Punkt "Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation gemäß Paragraph 23, Absatz eins, Ziffer 2, VO-EKO" führte die belangte Behörde aus, das antragstellende Unternehmen habe keine Präparate zum Vergleich mit der Schlüsselstärke herangezogen. Es seien jedoch die folgenden Arzneispezialitäten bzw. Dosisangaben zum Vergleich mit der Schlüsselstärke heranzuziehen:

Als Antimuskarinikum:

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

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

Als Alphablocker (G04CA) seien heranzuziehen:

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

Begründend führte die belangte Behörde aus, diese im EKO angeführten Arzneispezialitäten würden als freie Kombination (ein Antimuskarinikum plus ein Alphablocker) dem gleichen Therapieansatz wie die beantragte Arzneispezialität entsprechen. Die im Gelben Bereich des EKO angeführten Antimuskarinika (XXXX) würden der Vollständigkeit halber angeführt. Wegen deren eingeschränkter Verwendung im EKO könnten sie in der Folge nicht als Vergleichspräparate (für die Antimuskarinikakomponente) herangezogen werden. Zusätzlich zur freien Kombination von Antimuskarinikum und Alphablocker seien auch die oben angeführten Alphablocker als Monotherapie zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität heranzuziehen, da ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen durch die Zugabe der Antimuskarinikum-Komponente nicht ausreichend nachgewiesen worden sei (hier wurde auf Punkt 2. der medizinisch-therapeutischen Evaluation verwiesen).Begründend führte die belangte Behörde aus, diese im EKO angeführten Arzneispezialitäten würden als freie Kombination (ein Antimuskarinikum plus ein Alphablocker) dem gleichen Therapieansatz wie die beantragte Arzneispezialität entsprechen. Die im Gelben Bereich des EKO angeführten Antimuskarinika (römisch 40) würden der Vollständigkeit halber angeführt. Wegen deren eingeschränkter Verwendung im EKO könnten sie in der Folge nicht als Vergleichspräparate (für die Antimuskarinikakomponente) herangezogen werden. Zusätzlich zur freien Kombination von Antimuskarinikum und Alphablocker seien auch die oben angeführten Alphablocker als Monotherapie zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität heranzuziehen, da ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen durch die Zugabe der Antimuskarinikum-Komponente nicht ausreichend nachgewiesen worden sei (hier wurde auf Punkt 2. der medizinisch-therapeutischen Evaluation verwiesen).

Somit seien die folgenden Präparate und deren Dosierungen zum Vergleich mit der beantragten Arzneispezialität mit Faktor 1 herangezogen worden:

Als therapeutische Alternative (Antimuskarinikum-Komponente):

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

Als therapeutische Alternative (Alphablocker-Komponente, auch als Monotherapie)

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

XXXXrömisch 40

4. 3. Im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation hielt die belangte Behörde zunächst fest, es entspreche dem Antrag, dass die beantragte Arzneispezialität eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten sei und somit eine Fallgruppe gemäß § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO vorliege.4. 3. Im Zuge der medizinisch-therapeutischen Evaluation hielt die belangte Behörde zunächst fest, es entspreche dem Antrag, dass die beantragte Arzneispezialität eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten sei und somit eine Fallgruppe gemäß Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO vorliege.

Im Wesentlichen hätte eine statistische Überlegenheit von fraglicher klinischer Relevanz der Fixdosiskombination 6mg/0,4mg versus XXXX nur für TUS (Total Urgency and Frequency Score) gezeigt werden können, für IPSS (International Prostate Symptom Score) habe Nichtunterlegenheit versus XXXX bestanden. Die höhere Wirkstoffstärke der Fixdosiskombination (9mg/0,4 mg) habe schlechtere Ergebnisse erreicht.Im Wesentlichen hätte eine statistische Überlegenheit von fraglicher klinischer Relevanz der Fixdosiskombination 6mg/0,4mg versus römisch 40 nur für TUS

(Total Urgency and Frequency Score) gezeigt werden können, für IPSS (International Prostate Symptom Score) habe Nichtunterlegenheit versus römisch 40 bestanden. Die höhere Wirkstoffstärke der Fixdosiskombination (9mg/0,4 mg) habe schlechtere Ergebnisse erreicht.

Die Unterschiede zwischen der verfahrensgegenständlichen Fixkombination und der XXXX in der Verbesserung der diversen Scores seien sehr gering und von fraglicher klinischer Relevanz. Die Unterschiede zwischen der verfahrensgegenständlichen Fixkombination und der römisch 40 in der Verbesserung der diversen Scores seien sehr gering und von fraglicher klinischer Relevanz.

Entsprechend der Anlage zur VO-EKO sei für Arzneispezialitäten, die mehr als einen Wirkstoff enthalten, die Vorlage eines Komponentenbeweises erforderlich. Das Unternehmen führe unter Punkt

2.1.4 (Komponentenbeweis) im Formblatt "Pharmakologische Evaluation" aus: "XXXX enthalten zwei wirksame Bestandteile, die eine voneinander unabhängige und gegenseitig ergänzende Wirkung bei der Behandlung von durch BPH hervorgerufenem LUTS mit Speichersymptomen aufweisen."

Die Studien-Anforderung der EMA-Guideline für Zweitlinientherapie-Kombinationsprodukte laute: "For the second line therapy indication, a trial in non-responders or patients insufficiently controlled with optimally dosed monotherapy, is recommended; patients should be randomized to a fixed combination versus optimal monotherapy and active comparator." (Doc. Ref. CHMP/EWP/240/95 Rev. 1) Diese Anforderung werde durch die vorgelegte NEPTUNE-Studie ("Klinische Studie 1" im Antrag) nicht erfüllt.

Die klinische Relevanz der Ergebnisse für die primären Wirksamkeitsparameter im Vergleich zur Monotherapie sei nicht ausreichend nachgewiesen: Als minimal clinically important difference für IPSS werden 3 Punkte akzeptiert (siehe dazu auch die Diskussion in der Publikation der Neptun-Studie) oder folgende Literaturstelle: "The minimal clinically important difference in IPSS score is 3 (based on advice from clinical expert members of the UK ROPE Register Steering Group)."

(<http://www.cedar.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/1091/UK%20ROPE%20protocol%20v1.5%20clean1.pdf>, Zugriff am 3.4.2015)

Der Unterschied zwischen der beantragten Fixkombination und der XXXX betrage nur 0.8 Punkte und erreiche somit nicht die 3 Punkte, die für eine "minimal clinically important difference" erforderlich wären. Der Unterschied zwischen der beantragten Fixkombination und der römisch 40 betrage nur 0.8 Punkte und erreiche somit nicht die 3 Punkte, die für eine "minimal clinically important difference" erforderlich wären.

Die klinische Relevanz von 1.4 Punkten Unterschied im TUS (Total Urgency and Frequency Score) sei vom antragstellenden Unternehmen nicht belegt worden. Eine "minimal clinically important difference" für diesen Parameter werde weder im Public Assessment Report noch in der Publikation der NEPTUN-Studie diskutiert. Somit könne ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie in der in der NEPTUN-Studie untersuchten Patientengruppe nicht als ausreichend nachgewiesen betrachtet werden. Für die Patientengruppe, die nicht auf eine XXXX angesprochen hat, sei kein Nachweis eines Patientennutzens vorgelegt worden. Im Vergleich zu anderen (freien) Antimuskarinika/Alphablocker-Kombinationstherapien seien keine Vergleichsstudien vorgelegt worden, ein Zusatznutzen gegenüber diesen sei somit nicht belegt und auch nicht anzunehmen. Die klinische Relevanz von 1.4 Punkten Unterschied im TUS (Total Urgency and Frequency Score) sei vom antragstellenden Unternehmen nicht belegt worden. Eine "minimal clinically important difference" für diesen Parameter werde weder im Public Assessment Report noch in der Publikation der NEPTUN-Studie diskutiert. Somit könne ein klinisch relevanter zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie in der in der NEPTUN-Studie untersuchten Patientengruppe nicht als ausreichend nachgewiesen betrachtet werden. Für die Patientengruppe, die nicht auf eine römisch 40 angesprochen hat, sei kein Nachweis eines Patientennutzens vorgelegt worden. Im Vergleich zu anderen (freien) Antimuskarinika/Alphablocker-Kombinationstherapien seien keine Vergleichsstudien vorgelegt worden, ein Zusatznutzen gegenüber diesen sei somit nicht belegt und auch nicht anzunehmen.

Die beantragte Verwendung (Gelber Bereich) werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Im Grünen Bereich des EKO befänden sich sowohl mehrere Antimuskarinika als auch Alphablocker, deren im EKO angeführte Verwendung eine Kombination nicht ausschließe. Ein (wesentlicher) klinisch relevanter, zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zu

den im Grünen Bereich angeführten therapeutischen Alternativen (diverse Antimuskarinika-/ Alphablocker-Kombinationen sowie Alphablocker als Monotherapie) sei vom antragstellenden Unternehmen nicht nachgewiesen worden. Die klinische Relevanz der geringen zusätzlichen Effekte im Vergleich zu der Monotherapie mit XXXX sei nicht ausreichend nachgewiesen worden. Die Anforderungen der EMA an das Studiendesign für eine Second-line-Fixkombination seien mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt worden. Die beantragte Verwendung (Gelber Bereich) werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Im Grünen Bereich des EKO befänden sich sowohl mehrere Antimuskarinika als auch Alphablocker, deren im EKO angeführte Verwendung eine Kombination nicht ausschließe. Ein (wesentlicher) klinisch relevanter, zusätzlicher Patientennutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten therapeutischen Alternativen (diverse Antimuskarinika-/ Alphablocker-Kombinationen sowie Alphablocker als Monotherapie) sei vom antragstellenden Unternehmen nicht nachgewiesen worden. Die klinische Relevanz der geringen zusätzlichen Effekte im Vergleich zu der Monotherapie mit römisch 40 sei nicht ausreichend nachgewiesen worden. Die Anforderungen der EMA an das Studiendesign für eine Second-line-Fixkombination seien mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt worden.

4. 4. Als Fazit wurde der Beschwerdeführerin mitgeteilt:

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

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

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

Da keine positive medizinische Bewertung vorliegt, kann auch die Wirtschaftlichkeit (unabhängig vom FAP) nicht gegeben sein.

Daher sind die Voraussetzungen für die Anführung im Gelben Bereich des Erstattungskodex nicht gegeben, weshalb die Möglichkeit besteht, dass eine vom Antrag abweichende Entscheidung getroffen wird."

5. In ihrem Schreiben vom 12. Juni 2015 nahm die Beschwerdeführerin zu den vorläufigen Feststellungen Stellung und modifizierte ihren Antrag dahingehend, dass eine Anpassung der beantragten Verwendung auf Viertlinientherapie angeboten werde. Um die Konsistenz zu § 23 Abs. 2 und § 24 Abs. 2 VO-EKO zu gewährleisten, solle die beantragte Verwendung folgendermaßen lauten: 5. In ihrem Schreiben vom 12. Juni 2015 nahm die Beschwerdeführerin zu den vorläufigen Feststellungen Stellung und modifizierte ihren Antrag dahingehend, dass eine Anpassung der beantragten Verwendung auf Viertlinientherapie angeboten werde. Um die Konsistenz zu Paragraph 23, Absatz 2 und Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO zu gewährleisten, solle die beantragte Verwendung folgendermaßen lauten:

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

Diese Regel entspreche der Therapierealität, in der XXXX für LUTS-Patienten zusätzlich zu einem Alpha-Blocker verschreiben werde. Diese Regel entspreche der Therapierealität, in der römisch 40 für LUTS-Patienten zusätzlich zu einem Alpha-Blocker verschreiben werde.

6. Nach neuerlicher Befassung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission wies die belangte Behörde mit nunmehr verfahrensgegenständlichen Bescheid vom 30. Juli 2015 den Antrag der Beschwerdeführerin auf Aufnahme der im Spruch genannten Arzneispezialität in den Gelben Bereich des Erstattungskodex ab. In Einem wurde die genannte Arzneispezialität aus dem Roten Bereich des Erstattungskodex gestrichen.

Begründend wurde im Wesentlichen die Argumentation der vorläufigen Feststellungen wiedergegeben. In Bezug auf die Antragsmodifikation der Beschwerdeführerin wurde ausgeführt, es sei die Angabe nicht nachvollziehbar, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen für das Produkt XXXX am 30. Jänner 2015 eine Erstattung als Drittlinientherapie hinter einem Alphablocker und einem Antimuskarinikum beantragt habe. Denn die damals beantragte Verwendung habe sich auf Patienten bezogen, die nicht ausreichend auf einen Alphablocker oder ein Anticholinergikum ansprechen würden, was durchaus als ein Antrag auf Zweitlinientherapie betrachtet werden könne. Das Unternehmen verweise darauf, dass sich "ein zusätzlicher Patientennutzen aus der verbesserten Persistenz" ableiten lasse und übermittle dazu die Arbeit von Hakimi et al., 2015. Eine "observational study" sei grundsätzlich nicht dazu geeignet, einen zusätzlichen Patientennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen nachzuweisen: Dass die Patienten-Persistence bei Antimuskarinika gering sei, liege auch an deren geringer Wirksamkeit. In der Pharmainformation Dez. 2005 (Innsbruck) sei dazu ausgeführt worden: "Da die Wirkung dieser Substanzen gegenüber Placebo im Durchschnitt relativ gering ist, sollte eine Therapie am/an der Einzelpatienten/in nur bei klar positiver Wirkung über längere Zeit erfolgen, um nicht unnötigerweise die Patienten/innen deutlichen Nebenwirkungen auszusetzen." Die Patienten-Persistence per se sei folglich kein erstrebenswertes Ziel bei der urologischen Therapie mit Antimuskarinika. Wieso die vom Hauptverband hinterfragte klinische Relevanz der Unterschiede für die primären Wirksamkeitsendpunkte (IPSS und TUFS) der Neptunstudie zwischen dem Kombinationsprodukt und XXXX "durch die Phase III Zulassungsstudie NEPTUN mit der Zulassung von XXXX durch die europäischen Zulassungsstudien belegt" sein soll, bleibe weiterhin unverständlich. XXXX sei als Zweitlinientherapie zugelassen: Die Studien-Anforderung der EMA für Zweitlinien-Kombinationsprodukte werde mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt. Da aber diesbezüglich das Unternehmen den Hauptverband ersucht zur Kenntnis zu nehmen, dass das Unternehmen für Vesomni nicht um die Erstattung als Zweitlinientherapie angesucht habe, sei festzuhalten, dass auch für die modifizierte beantragte Verwendung (Viertlinientherapie) kein Nachweis des Patientennutzens in der beantragten Patientengruppe vorgelegt worden sei. Hinsichtlich der klinischen Relevanz der Unterschiede von 0,8 Punkten IPSS bzw. 1,4 Punkten TUS versus Monotherapie verweise das Unternehmen auf die Zulassung. Die Tatsache der Zulassung alleine könne jedoch nicht als hinreichender Beleg für die klinische Relevanz dieser Unterschiede akzeptiert werden. Der Hauptverband habe in der vorläufigen Stellungnahme extra darauf aufmerksam gemacht, dass dieser Aspekt im Assessment-Report nicht diskutiert worden sei.

Begründend wurde im Wesentlichen die Argumentation der vorläufigen Feststellungen wiedergegeben. In Bezug auf die Antragsmodifikation der Beschwerdeführerin wurde ausgeführt, es sei die Angabe nicht nachvollziehbar, dass das vertriebsberechtigte Unternehmen für das Produkt römisch 40 am 30. Jänner 2015 eine Erstattung als Drittlinientherapie hinter einem Alphablocker und einem Antimuskarinikum beantragt habe. Denn die damals beantragte Verwendung habe sich auf Patienten bezogen, die nicht ausreichend auf einen Alphablocker oder ein Anticholinergikum ansprechen würden, was durchaus als ein Antrag auf Zweitlinientherapie betrachtet werden könne. Das Unternehmen verweise darauf, dass sich "ein zusätzlicher Patientennutzen aus der verbesserten Persistenz" ableiten lasse und übermittle dazu die Arbeit von Hakimi et al., 2015. Eine "observational study" sei grundsätzlich nicht dazu geeignet, einen zusätzlichen Patientennutzen im Vergleich zu therapeutischen Alternativen nachzuweisen: Dass die Patienten-Persistence bei Antimuskarinika gering sei, liege auch an deren geringer Wirksamkeit. In der Pharmainformation Dez. 2005 (Innsbruck) sei dazu ausgeführt worden: "Da die Wirkung dieser Substanzen gegenüber Placebo im Durchschnitt relativ gering ist, sollte eine Therapie am/an der Einzelpatienten/in nur bei klar positiver Wirkung über längere Zeit erfolgen, um nicht unnötigerweise die Patienten/innen deutlichen Nebenwirkungen auszusetzen." Die Patienten-Persistence per se sei folglich kein erstrebenswertes Ziel bei der urologischen Therapie mit Antimuskarinika. Wieso die vom Hauptverband hinterfragte klinische Relevanz der Unterschiede für die primären Wirksamkeitsendpunkte (IPSS und TUFS) der Neptunstudie zwischen dem Kombinationsprodukt und römisch 40 "durch die Phase römisch drei Zulassungsstudie NEPTUN mit der Zulassung von römisch 40 durch die europäischen Zulassungsstudien belegt" sein soll, bleibe weiterhin unverständlich. römisch 40 sei als Zweitlinientherapie zugelassen: Die Studien-Anforderung der EMA für Zweitlinien-Kombinationsprodukte werde mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt. Da aber diesbezüglich das Unternehmen den Hauptverband ersucht zur Kenntnis zu nehmen, dass das Unternehmen für Vesomni nicht um die Erstattung als Zweitlinientherapie angesucht habe, sei festzuhalten, dass auch für die modifizierte beantragte Verwendung (Viertlinientherapie) kein Nachweis des Patientennutzens in der beantragten Patientengruppe vorgelegt worden sei. Hinsichtlich der klinischen Relevanz der Unterschiede von 0,8 Punkten IPSS bzw. 1,4 Punkten TUS versus Monotherapie verweise das Unternehmen auf die

Zulassung. Die Tatsache der Zulassung alleine könne jedoch nicht als hinreichender Beleg für die klinische Relevanz dieser Unterschiede akzeptiert werden. Der Hauptverband habe in der vorläufigen Stellungnahme extra darauf aufmerksam gemacht, dass dieser Aspekt im Assessment-Report nicht diskutiert worden sei.

Das Unternehmen verweise (trotz des Antrages für den Gelben Bereich und trotz der Tatsache, dass im Grünen Bereich des EKO sowohl Alphablocker als auch Antimuskarinika angeführt sind) sinngemäß darauf, dass es keinen (relevanten) Zusatznutzen (für die Fixkombination, insbesondere versus Monotherapie) nachweisen müsse. Dies sei nicht nachvollziehbar.

Die modifizierte beantragte Verwendung für den Gelben Bereich, "Bei durch Lower Urinary Tract Symptom (LUTS) bzw. benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen moderaten bis schweren Speichersymptomen (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker und aufgrund von therapiebegrenzender Sicca-Symptomatik durch mindestens zwei orale Anticholinergika (mit unterschiedlichem Wirkstoffen (ATC-Code G04BD) aus dem Grünen Bereich nach Titration auf die maximal verträgliche Dosis nachweislich (Miktionsprotokoll) nicht ausreichend behandelt werden konnte. Therapiefortsetzung nur bei anhaltender Symptomkontrolle bei gleichzeitig reduzierter Sicca-Symptomatik." werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Gemäß § 31 Abs. 3 Z 12 ASVG beinhalte der Gelbe Bereich des EKO jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für PatientInnen aufweisen. Der entsprechend der Verfahrensordnung für ein Kombinationspräparat erforderliche Komponentenbeweis sei nicht ausreichend erbracht worden. Es sei vom antragstellenden Unternehmen nicht nachvollziehbar belegt worden, dass die Kombination des Alphablockers mit dem Antimuskarinikum klinisch relevant wirksamer sei als die Monotherapie mit dem Alphablocker alleine. Die klinische Relevanz der geringen zusätzlichen Effekte der beantragten Fixkombination im Vergleich zu der Monotherapie mit XXXX sei nicht ausreichend nachgewiesen. Die Anforderungen der EMA an das Studiendesign für eine Second-line-Fixkombination sei mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt worden. Die modifizierte beantragte Verwendung für den Gelben Bereich, "Bei durch Lower Urinary Tract Symptom (LUTS) bzw. benigne Prostatahyperplasie (BPH) hervorgerufenen moderaten bis schweren Speichersymptomen (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker und aufgrund von therapiebegrenzender Sicca-Symptomatik durch mindestens zwei orale Anticholinergika (mit unterschiedlichem Wirkstoffen (ATC-Code G04BD) aus dem Grünen Bereich nach Titration auf die maximal verträgliche Dosis nachweislich (Miktionsprotokoll) nicht ausreichend behandelt werden konnte. Therapiefortsetzung nur bei anhaltender Symptomkontrolle bei gleichzeitig reduzierter Sicca-Symptomatik." werde aus medizinischer Sicht nicht akzeptiert. Gemäß Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG beinhalte der Gelbe Bereich des EKO jene Arzneispezialitäten, die einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für PatientInnen aufweisen. Der entsprechend der Verfahrensordnung für ein Kombinationspräparat erforderliche Komponentenbeweis sei nicht ausreichend erbracht worden. Es sei vom antragstellenden Unternehmen nicht nachvollziehbar belegt worden, dass die Kombination des Alphablockers mit dem Antimuskarinikum klinisch relevant wirksamer sei als die Monotherapie mit dem Alphablocker alleine. Die klinische Relevanz der geringen zusätzlichen Effekte der beantragten Fixkombination im Vergleich zu der Monotherapie mit römisch 40 sei nicht ausreichend nachgewiesen. Die Anforderungen der EMA an das Studiendesign für eine Second-line-Fixkombination sei mit den vorgelegten Daten nicht erfüllt worden.

Auch sei für die modifizierte beantragte Patientengruppe kein Nachweis eines klinisch relevanten Patientennutzens vorgelegt worden.

Hinsichtlich des beantragten Gelben Bereiches werde darauf hingewiesen, dass im Grünen Bereich des EKO sowohl mehrere Antimuskarinika als auch Alphablocker angeführt seien, deren im EKO angeführte Verwendung eine Kombination nicht ausschließe. Ein klinisch relevanter wesentlicher zusätzlicher Patientennutzen der Fixkombination im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten therapeutischen Alternativen (diverse Antimuskarinika-/Alphablocker-Kombinationen sowie Alphablocker als Monotherapie) sei für die beantragte Patientengruppe vom antragstellenden Unternehmen nicht nachgewiesen worden. Daher sei - abgesehen von den zuvor genannten grundsätzlichen Bedenken zur Datenlage der Arzneispezialität - eine Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO auch aus diesem Grund nicht zweckmäßig.

Da keine positive medizinische Bewertung vorliege, könne auch die Wirtschaftlichkeit nicht gegeben sein.

7. Gegen diesen Bescheid wurde fristgerecht Beschwerde (datiert mit 26.8.2015) wegen Rechtswidrigkeit des Inhalts sowie Verletzung von Verfahrensvorschriften erhoben.

Das wesentliche Element für die Begründung der Abweisung der beantragten Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex basiere auf der nicht nachvollziehbaren Behauptung des Hauptverbandes, dass der Wirkstoff XXXX unter dem Markennamen XXXX nicht mit dem identen Wirkstoff XXXX (Markenname XXXX) - der im Gelben Bereich des EKO gelistet sei - zu vergleichen sei. Dies ergäbe sich aus dem Umstand, dass XXXX nur für eine eingeschränkte PatientInnengruppe erstattet werde (Seite 3 Bescheid: "verkürzt: Patientinnen mit Dranginkontinenz, bei therapiebezogener Siccasympomatik durch mind. 2 orale Anticholinergika"). Daher sei der Einsatz dieser teureren Alternative nicht gerechtfertigt. Daher sei XXXX nicht als Vergleichsprodukt heranzuziehen. Dieses Argument sei nicht nachvollziehbar und sachlich nicht richtig. Wenn man die Verschreibungsregel von XXXX im Gelben Bereich des EKO und der für XXXX beantragten Regel vergleiche, so lasse sich feststellen, dass beide Verschreibungsregeln primär auf die Behandlung von Dranginkontinenz abzielen würden. Für XXXX kämen nur Männer in Frage, die aufgrund von Grunderkrankungen (LUTS und BPH) an Dranginkontinenz leiden. XXXX stehe allen Patienten (unabhängig von Geschlecht und Grunderkrankung) zur Verfügung. Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum die Verschreibungsregel von XXXX "weiter" sein solle als jene von XXXX. Sachlich verhalte es sich genau umgekehrt, die für das beantragte Produkt in Frage kommende Patientengruppe sei wesentlich eingeschränkter, weil für die Behandlung mit XXXX nur Männer in Frage kämen, damit halbiere sich die Gruppe. Zudem kämen nur jene Männer in Frage, die durch LUTS oder BPH eine Dranginkontinenz erleiden. Die potentielle Patientengruppe für das beantragte Produkt sei daher wesentlich kleiner und spezifischer als jene für XXXX. Das Argument des Hauptverbandes sei sachlich nicht zutreffend und damit der Bescheid rechtswidrig, denn eine richtige Beurteilung der Patientengruppen hätte zu einem Vergleich von XXXX mit XXXX geführt und damit zu einer Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex.

Das wesentliche Element für die Begründung der Abweisung der beantragten Aufnahme von römisch 40 in den Erstattungskodex basiere auf der nicht nachvollziehbaren Behauptung des Hauptverbandes, dass der Wirkstoff römisch 40 unter dem Markennamen römisch 40 nicht mit dem identen Wirkstoff römisch 40 (Markenname römisch 40) - der im Gelben Bereich des EKO gelistet sei - zu vergleichen sei. Dies ergäbe sich aus dem Umstand, dass römisch 40 nur für eine eingeschränkte PatientInnengruppe erstattet werde (Seite 3 Bescheid: "verkürzt: Patientinnen mit Dranginkontinenz, bei therapiebezogener Siccasympomatik durch mind. 2 orale Anticholinergika"). Daher sei der Einsatz dieser teureren Alternative nicht gerechtfertigt. Daher sei römisch 40 nicht als Vergleichsprodukt heranzuziehen. Dieses Argument sei nicht nachvollziehbar und sachlich nicht richtig. Wenn man die Verschreibungsregel von römisch 40 im Gelben Bereich des EKO und der für römisch 40 beantragten Regel vergleiche, so lasse sich feststellen, dass beide Verschreibungsregeln primär auf die Behandlung von Dranginkontinenz abzielen würden. Für römisch 40 kämen nur Männer in Frage, die aufgrund von Grunderkrankungen (LUTS und BPH) an Dranginkontinenz leiden. römisch 40 stehe allen Patienten (unabhängig von Geschlecht und Grunderkrankung) zur Verfügung. Es sei daher nicht nachvollziehbar, warum die Verschreibungsregel von römisch 40 "weiter" sein solle als jene von römisch 40. Sachlich verhalte es sich genau umgekehrt, die für das beantragte Produkt in Frage kommende Patientengruppe sei wesentlich eingeschränkter, weil für die Behandlung mit römisch 40 nur Männer in Frage kämen, damit halbiere sich die Gruppe. Zudem kämen nur jene Männer in Frage, die durch LUTS oder BPH eine Dranginkontinenz erleiden. Die potentielle Patientengruppe für das beantragte Produkt sei daher wesentlich kleiner und spezifischer als jene für römisch 40. Das Argument des Hauptverbandes sei sachlich nicht zutreffend und damit der Bescheid rechtswidrig, denn eine richtige Beurteilung der Patientengruppen hätte zu einem Vergleich von römisch 40 mit römisch 40 geführt und damit zu einer Aufnahme von XXXX in den Erstattungskodex.

Nach der Judikatur komme der freien Kombination der identischen Wirkstoffe eine bessere Vergleichbarkeit zu als einer Fixkombination mit einem Kombinationspartner der nur stoffklassengleich, aber nicht identisch ist (Seyfried in Sonntag (Hrsg), ASVG-Kommentar? § 351d RZ 31a). Der Hauptverband missachte die hier festgelegten Prinzipien und gehe noch einen Schritt weiter, denn er vergleiche nicht eine "Fixkombination" mit einer Therapiealternative, die chemisch verwandt sei, sondern ziehe willkürlich als Vergleich eine Monosubstanz heran, die ein anderer Wirkstoff mit anderen Eigenschaften und daher chemisch nicht vergleichbar sei.

Nach der Judikatur komme der freien Kombination der identischen Wirkstoffe eine bessere Vergleichbarkeit zu als einer Fixkombination mit einem Kombinationspartner der nur stoffklassengleich, aber nicht identisch ist (Seyfried in Sonntag (Hrsg), ASVG-Kommentar? Paragraph 351 d, RZ 31a). Der Hauptverband missachte die hier festgelegten Prinzipien und gehe noch einen Schritt weiter, denn er vergleiche nicht eine "Fixkombination" mit einer Therapiealternative, die chemisch verwandt sei, sondern ziehe

willkürlich als Vergleich eine Monosubstanz heran, die ein anderer Wirkstoff mit anderen Eigenschaften und daher chemisch nicht vergleichbar sei.

Ein derartiger Vergleich sei unzulässig, wenn die identen Substanzen im Erstattungskodex gelistet seien. Dies widerspreche der von der Sozialversicherung selbst vorgegebenen Vorgehensweise für Kombinationspräparate nach der bei Kombinationspräparaten beide Kombinationspartner in die Preisberechnung einbezogen werden, sofern auch beide Wirkstoffe bereits als auf Kosten der Sozialversicherungsträger erstattungsfähige Produkte im EKO vorhanden sind (siehe Seyfried in Sonntag (Hrsg.), ASVG-Kommentar? § 351d RZ 36a). Vielmehr hätte die belangte Behörde, wie vom Hauptverband in früheren Fällen selbst vorgegeben, die Kombination XXXX sowohl medizinisch-therapeutisch als auch wirtschaftlich mit den identen im EKO angeführten Wirkstoffen nämlich XXXX und generische XXXX Präparate vergleichen müssen. Ein derartiger Vergleich sei unzulässig, wenn die identen Substanzen im Erstattungskodex gelistet seien. Dies widerspreche der von der Sozialversicherung selbst vorgegebenen Vorgehensweise für Kombinationspräparate nach der bei Kombinationspräparaten beide Kombinationspartner in die Preisberechnung einbezogen werden, sofern auch beide Wirkstoffe bereits als auf Kosten der Sozialversicherungsträger erstattungsfähige Produkte im EKO vorhanden sind (siehe Seyfried in Sonntag (Hrsg.), ASVG-Kommentar? Paragraph 351 d, RZ 36a). Vielmehr hätte die belangte Behörde, wie vom Hauptverband in früheren Fällen selbst vorgegeben, die Kombination römisch 40 sowohl medizinisch-therapeutisch als auch wirtschaftlich mit den identen im EKO angeführten Wirkstoffen nämlich römisch 40 und generische römisch 40 Präparate vergleichen müssen.

Die beiden Komponenten des Kombinationspräparates XXXX, nämlich XXXX (XXXX) und XXXX, seien im EKO gelistet und bereits durch die belangte Behörde medizinisch-therapeutisch als auch ökonomisch bewertet worden. Es sei nicht nachvollziehbar, warum ein Vergleich mit den identen Substanzen - die im EKO gelistet seien - nicht sinnvoll sei. Die belangte Behörde unterliege hier offenbar (zugunsten des offenbar gewünschten Ergebnisses einer Nicht-Aufnahme) einem Rechtsirrtum, indem sie die einschlägige Judikatur und die von ihr selbst aufgestellten Prinzipien nicht beachte, wodurch der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet sei. Die beiden Komponenten des Kombinationspräparates römisch 40, nämlich römisch 40 (römisch 40) und römisch 40, seien im EKO gelistet und bereits durch die belangte Behörde medizinisch-therapeutisch als auch ökonomisch bewertet worden. Es sei nicht nachvollziehbar, warum ein Vergleich mit den identen Substanzen - die im EKO gelistet seien - nicht sinnvoll sei. Die belangte Behörde unterliege hier offenbar (zugunsten des offenbar gewünschten Ergebnisses einer Nicht-Aufnahme) einem Rechtsirrtum, indem sie die einschlägige Judikatur und die von ihr selbst aufgestellten Prinzipien nicht beachte, wodurch der Bescheid mit Rechtswidrigkeit belastet sei.

Die belangte Behörde behaupte in ihrem Bescheid, dass die Kriterien für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO (§ 31 Abs 2 Z 12 ASVG und nach § 351c Abs 8 ASVG - "wesentliche therapeutische Innovation") für das Kombinationsprodukt XXXX nicht vorlägen. Auch verfüge XXXX über keinen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zur Monotherapie mit dem Alphablocker (XXXX). Bei XXXX handle es sich um ein Kombinationspräparat von zwei Substanzen, die bereits im EKO angeführt seien. Davon ist eine Komponente XXXX im Gelben Bereich des EKO und XXXX im Grünen Bereich des EKO angeführt. Weder die VO-EKO noch das ASVG sehen vor, dass Kombinationspräparate einen "wesentlichen zusätzlichen Nutzen" zu den einzelnen Monosubstanzen beweisen müssen, um in den Erstattungskodex aufgenommen werden zu können. Derartige Forderungen seien nur in Zusammenhang mit der Preisgestaltung gerechtfertigt, für die grundsätzliche Frage der Aufnahme eines Kombinationspräparates in den EKO gebe es keine derartigen Vorgaben und Anforderungen. Die belangte Behörde behaupte in ihrem Bescheid, dass die Kriterien für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO (Paragraph 31, Absatz 2, Ziffer 12, ASVG und nach Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG - "wesentliche therapeutische Innovation") für das Kombinationsprodukt römisch 40 nicht vorlägen. Auch verfüge römisch 40 über keinen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zur Monotherapie mit dem Alphablocker (römisch 40). Bei XXXX handle es sich um ein Kombinationspräparat von zwei Substanzen, die bereits im EKO angeführt seien. Davon ist eine Komponente römisch 40 im Gelben Bereich des EKO und römisch 40 im Grünen Bereich des EKO angeführt. Weder die VO-EKO noch das ASVG sehen vor, dass Kombinationspräparate einen "wesentlichen zusätzlichen Nutzen" zu den einzelnen Monosubstanzen beweisen müssen, um in den Erstattungskodex aufgenommen werden zu können. Derartige Forderungen seien nur in Zusammenhang mit der Preisgestaltung gerechtfertigt, für die grundsätzliche Frage der Aufnahme eines Kombinationspräparates in den EKO gebe es keine derartigen Vorgaben und Anforderungen.

Wie bereits ausgeführt, verfolge die Kombination XXXX primär das Ziel der Behandlung der Dranginkontinenz bei

Männern mit LUTS und BPH. In der Praxis werden - dies wurde von der belangten Behörde nicht in Abrede gestellt - hauptsächlich jene Patienten auf das beantragte Produkt eingestellt werden, die bereits mit der freien Kombination von XXXX therapiert werden. Es sei daher logisch, das beantragte Produkt in jenen Bereich des Erstattungskodex - nämlich Gelben Bereich - aufzunehmen, in dem das Vergleichsprodukt gelistet sei, das den primären Therapiezielverfolge. Alleine aus diesem Grund sei eine Aufnahme von XXXX in den Gelben Bereich des Erstattungskodex gerechtfertigt. Mit der Frage des primären Therapiezielverfolges habe sich die belangte Behörde (offenbar aus gutem Grund) nicht auseinandergesetzt und sei damit zu einer nicht zutreffenden Auslegung der § 31 Abs 3 Z 12 ASVG iVm § 351c Abs 8 ASVG gelangt, die zu einer Rechtswidrigkeit des Bescheids führe. Wie bereits ausgeführt, verfolge die Kombination römisch 40 primär das Ziel der Behandlung der Dranginkontinenz bei Männern mit LUTS und BPH. In der Praxis werden - dies wurde von der belangten Behörde nicht in Abrede gestellt - hauptsächlich jene Patienten auf das beantragte Produkt eingestellt werden, die bereits mit der freien Kombination von römisch 40 therapiert werden. Es sei daher logisch, das beantragte Produkt in jenen Bereich des Erstattungskodex - nämlich Gelben Bereich - aufzunehmen, in dem das Vergleichsprodukt gelistet sei, das den primären Therapiezielverfolge. Alleine aus diesem Grund sei eine Aufnahme von römisch 40 in den Gelben Bereich des Erstattungskodex gerechtfertigt. Mit der Frage des primären Therapiezielverfolges habe sich die belangte Behörde (offenbar aus gutem Grund) nicht auseinandergesetzt und sei damit zu einer nicht zutreffenden Auslegung der Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, ASVG in Verbindung mit Paragraph 351 c, Absatz 8, ASVG gelangt, die zu einer Rechtswidrigkeit des Bescheids führe.

Da die Wirkstoffe von XXXX idente Wirkstoffe zu bereits im EKO gelisteten Produkten seien, erscheine die Forderung der belangten Behörde, dass ein Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz XXXX als Eintrittsvoraussetzung für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO erforderlich sei, nicht nachvollziehbar. Da die Wirkstoffe von römisch 40 idente Wirkstoffe zu bereits im EKO gelisteten Produkten seien, erscheine die Forderung der belangten Behörde, dass ein Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz römisch 40 als Eintrittsvoraussetzung für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO erforderlich sei, nicht nachvollziehbar.

Dass diese Forderung absurd und nicht haltbar sei, ergebe sich aus der Annahme der konsequenten Anwendung dieser offenbar neuen Regel. Diese Auslegung der VO-EKO weitergedacht würde dazu führen, dass wirkstoffidenten Nachfolgeprodukte von im Gelben Bereich des EKO gelisteten Originalen nicht in den Gelben Bereich des EKO aufgenommen werden könnten, weil sie naturgemäß keinen wesentlichen zusätzlichen Nutzen zum Original aufweisen. Dem widerspreche die bisher gelebte Praxis der belangten Behörde, denn im Gelben Bereich des EKO befinden sich zahlreiche wirkstoffidenten Nachfolgeprodukte zu Originalen wie zB XXXX ua. Für wirkstoffidenten Kombinationspräparate ohne gesetzliche Basis einen wesentlichen zusätzlichen Nutzen für die Aufnahme eines Produktes in den Gelben Bereich des EKO zu fordern stelle daher eine Ungleichbehandlung zu anderen wirkstoffidenten Produkten dar und führe zu einer Rechtswidrigkeit des Bescheides. Dass diese Forderung absurd und nicht haltbar sei, ergebe sich aus der Annahme der konsequenten Anwendung dieser offenbar neuen Regel. Diese Auslegung der VO-EKO weitergedacht würde dazu führen, dass wirkstoffidenten Nachfolgeprodukte von im Gelben Bereich des EKO gelisteten Originalen nicht in den Gelben Bereich des EKO aufgenommen werden könnten, weil sie naturgemäß keinen wesentlichen zusätzlichen Nutzen zum Original aufweisen. Dem widerspreche die bisher gelebte Praxis der belangten Behörde, denn im Gelben Bereich des EKO befinden sich zahlreiche wirkstoffidenten Nachfolgeprodukte zu Originalen wie zB römisch 40 ua. Für wirkstoffidenten Kombinationspräparate ohne gesetzliche Basis einen wesentlichen zusätzlichen Nutzen für die Aufnahme eines Produktes in den Gelben Bereich des EKO zu fordern stelle daher eine Ungleichbehandlung zu anderen wirkstoffidenten Produkten dar und führe zu einer Rechtswidrigkeit des Bescheides.

Weiters folgen Ausführungen über den angebotenen Preis der beantragten Arzneyespezialität.

Zur behaupteten mangelhaften Begründung des Bescheids wird ausgeführt, die belangte Behörde ziehe als einen Hauptgrund für die Ablehnung zur EKO-Aufnahme von XXXX das Argument heran, dass die höhere Wirkstoffstärke der FDC (9mg/0,4 mg) schlechtere Ergebnisse erreichte. Dieses Argument sei vorgeschoben und für den konkreten Fall völlig irrelevant: Die höhere Wirkstoffstärke der FDC (9mg/0,4 mg) beziehe sich auf den XXXX-Anteil von XXXX. Sie stehe nicht zu Diskussion, da sie von der Beschwerdeführerin nicht auf den Markt gebracht worden sei. Zur behaupteten mangelhaften Begründung des Bescheids wird ausgeführt, die belangte Behörde ziehe als einen Hauptgrund für die Ablehnung zur EKO-Aufnahme von römisch 40 das Argument heran, dass die höhere Wirkstoffstärke der FDC (9mg/0,4

mg) schlechtere Ergebnisse erreichte. Dieses Argument sei vorgeschoben und für den konkreten Fall völlig irrelevant: Die höhere Wirkstoffstärke der FDC (9mg/0,4 mg) beziehe sich auf den XXXX-Anteil von römisch 40. Sie stehe nicht zu Diskussion, da sie von der Beschwerdeführerin nicht auf den Markt gebracht worden sei.

Tatsache sei, dass die derzeitige Therapierealität bezüglich XXXX durch eine niedrige (5mg) und eine höhere (10mg) Dosis bestimmt werde. XXXX sei derzeit ausschließlich in Form des seitens der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkts XXXX auf dem Markt. Die höhere Wirkstoffstärke (10mg) besitze 44% des Marktanteils und sei teurer. Damit erhalte ein Teil der Patienten eine teurere Therapie, die aber, wie die NEPTUN-Studie gezeigt habe, für LUTS-Patienten wenig Zusatznutzen bringe. Durch die für XXXX gewählte Dosierung von 6mg XXXX werde gewährleistet, dass LUTS und BPH-Patienten die angemessene Dosis erhalten (Kerrebroeck et al., European Urology 64 (2013) 1003-1012). Der damit verbundene therapeutische Nutzen für diese Gruppe von Patienten sei von der belangten Behörde nicht evaluiert und auch nicht gewürdigt worden, wodurch ein wesentlicher Stoffsammlungsmangel vorliege. Tatsache sei, dass die derzeitige Therapierealität bezüglich römisch 40 durch eine niedrige (5mg) und eine höhere (10mg) Dosis bestimmt werde. römisch 40 sei derzeit ausschließlich in Form des seitens der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkts römisch 40 auf dem Markt. Die höhere Wirkstoffstärke (10mg) besitze 44% des Marktanteils und sei teurer. Damit erhalte ein Teil der Patienten eine teurere Therapie, die aber, wie die NEPTUN-Studie gezeigt habe, für LUTS-Patienten wenig Zusatznutzen bringe. Durch die für römisch 40 gewählte Dosierung von 6mg römisch 40 werde gewährleistet, dass LUTS und BPH-Patienten die angemessene Dosis erhalten (Kerrebroeck et al., European Urology 64 (2013) 1003-1012). Der damit verbundene therapeutische Nutzen für diese Gruppe von Patienten sei von der belangten Behörde nicht evaluiert und auch nicht gewürdigt worden, wodurch ein wesentlicher Stoffsammlungsmangel vorliege.

Weiters gelte es zu bedenken, dass XXXX um mehr als 10% günstiger angeboten wurde als die freie Kombination der Monosubstanzen. LUTS und BPH-Patienten die derzeit mit der freien Kombination therapiert werden würden, könnten daher um wesentlich geringere Therapiekosten behandelt werden. Die belangte Behörde habe dem Punkt im Antrag, dass derzeit bereits Patienten mit der freien und damit teureren Kombination behandelt werden, nicht widersprochen. Dennoch wurde das potentielle Einsparungspotential nicht evaluiert und völlig außen vor gelassen, wodurch ein weiterer wesentlicher Stoffsammlungsmangel vorliege. Weiters gelte es zu bedenken, dass römisch 40 um mehr als 10% günstiger angeboten wurde als die freie Kombination der Monosubstanzen. LUTS und BPH-Patienten die derzeit mit der freien Kombination therapiert werden würden, könnten daher um wesentlich geringere Therapiekosten behandelt werden. Die belangte Behörde habe dem Punkt im Antrag, dass derzeit bereits Patienten mit der freien und damit teureren Kombination behandelt werden, nicht widersprochen. Dennoch wurde das potentielle Einsparungspotential nicht evaluiert und völlig außen vor gelassen, wodurch ein weiterer wesentlicher Stoffsammlungsmangel vorliege.

Die belangte Behörde behaupte, die klinische Relevanz der Ergebnisse für die primären Wirksamkeitsparameter im Vergleich zur Monotherapie nicht ausreichend nachgewiesen sei: Als "minimal clinically important difference" für IPSS würden 3 Punkte akzeptiert (siehe dazu auch die Diskussion in der Publikation der Neptun-Studie) oder folgende Literaturstelle: "The minimal clinically important difference in IPSS score is 3 (based on advice from clinical expert members of the UK ROPE Register Steering Group)."

(<http://www.cedar.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/1091/UK%20ROPE%20protocol%20v1.5%20clean1.pdf>, Zugriff am 3.4.2015) (siehe Zitat in der vorläufigen Feststellung der belangten Behörde vom 29.05.2015, Seite 9)

Der Unterschied zwischen der beantragten Fixkombination und der XXXX betrage nur 0,8 Punkte und erreiche somit nicht die 3 Punkte, die für eine minimal clinically important difference erforderlich wären. Hier versuche die belangte Behörde die Studienergebnisse besagter Zulassungsstudie (Kerrebroeck et al., European Urology 64 (2013) 1003-1012) falsch auszulegen und neu zu interpretieren: Der Unterschied zwischen der beantragten Fixkombination und der römisch 40 betrage nur 0,8 Punkte und erreiche somit nicht die 3 Punkte, die für eine minimal clinically important difference erforderlich wären. Hier versuche die belangte Behörde die Studienergebnisse besagter Zulassungsstudie (Kerrebroeck et al., European Urology 64 (2013) 1003-1012) falsch auszulegen und neu zu interpretieren:

1. Die belangte Behörde gehe im Bescheid fälschlicherweise davon aus, dass der Gesamt-IPSS Score zwischen XXXX und XXXX Kombinationstherapie im direkten Vergleich mehr als 3 Punkte betragen sollte, um einen minimalen klinisch relevanten Unterschied zu erreichen. Hierbei gelte zu beachten, dass der Gesamt-IPSS Score die Symptome der Benigen Prostatahyperplasie erfasst und nicht genügend Aussagekraft über die moderate bis schwere

Speichersymptomatik (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Harnentleerungsstörungen hat. Deshalb wurde in der Zulassungsstudie der Vergleich des Gesamt-IPSS-Scores zwischen XXXX und XXXX Kombinationstherapie a priori als "non-inferior" definiert und dieser primärer Wirksamkeitsparameter auch so erreicht: XXXX ist nicht unterlegen gegenüber XXXX im Bezug der Prostatasymptomatik ($p < 0.001$). Es war nicht zu erwarten, dass die XXXX Komponente von XXXX Auswirkungen auf die Prostatasymptomatik hat, sondern die moderate bis schwere Speichersymptomatik dieser Patienten verbessern soll, welche im TUFS-Score deutliche signifikante Überlegenheit zeigte. Demnach stellt die belangte Behörde hier einen Vergleich dar, der wissenschaftlich nicht gerechtfertigt ist.¹ Die belangte Behörde gehe im Bescheid fälschlicherweise davon aus, dass der Gesamt-IPSS Score zwischen römisch 40 und römisch 40 Kombinationstherapie im direkten Vergleich mehr als 3 Punkte betragen sollte, um einen minimalen klinisch relevanten Unterschied zu erreichen. Hierbei gelte zu beachten, dass der Gesamt-IPSS Score die Symptome der Benignen Prostatahyperplasie erfasst und nicht genügend Aussagekraft über die moderate bis schwere Speichersymptomatik (Dranginkontinenz, erhöhte Miktionsfrequenz) und Harnentleerungsstörungen hat. Deshalb wurde in der Zulassungsstudie der Vergleich des Gesamt-IPSS-Scores zwischen römisch 40 und römisch 40 Kombinationstherapie a priori als "non-inferior" definiert und dieser primärer Wirksamkeitsparameter auch so erreicht: römisch 40 ist nicht unterlegen gegenüber römisch 40 im Bezug der Prostatasymptomatik ($p < 0.001$). Es war nicht zu erwarten, dass die römisch 40 Komponente von römisch 40 Auswirkungen auf die Prostatasymptomatik hat, sondern die moderate bis schwere Speichersymptomatik dieser Patienten verbessern soll, welche im TUFS-Score deutliche signifikante Überlegenheit zeigte. Demnach stellt die belangte Behörde hier einen Vergleich dar, der wissenschaftlich nicht gerechtfertigt ist.

2. Des Weiteren sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass die Kombinationstherapie XXXX in der Zulassungsstudie (NEPTUN-Studie) eine mehr als 3 Punkte-Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert im Gesamt-IPSS Score erreicht hat, welche als "minimal important difference" bezeichnet wird (Barry MJ., et al., J Urol. 1995 Nov;154(5):1770-4). Demnach hat die Kombinationstherapie zu einer Verbesserung der Prostatasymptomatik geführt.² Des Weiteren sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass die Kombinationstherapie römisch 40 in der Zulassungsstudie (NEPTUN-Studie) eine mehr als 3 Punkte-Reduktion im Vergleich zum Ausgangswert im Gesamt-IPSS Score erreicht hat, welche als "minimal important difference" bezeichnet wird (Barry MJ., et al., J Urol. 1995 Nov;154(5):1770-4). Demnach hat die Kombinationstherapie zu einer Verbesserung der Prostatasymptomatik geführt.

Als weiteren Beweis der fehlenden klinischen Relevanz wird von belangter Behörde folgende Quelle im vorläufigen Bescheid zitiert:

(<http://www.cedar.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/1091/UK%20ROPE%20protocol%20v1.5%20clean1.pdf>, Zugriff am 3.4.2015):

Bei der von der belangten Behörde zitierten Quelle handelt es sich nicht um eine klinische Studie, sondern um ein Studienprotokoll zur Planung einer Pilot-Studie. Bei der zitierten IPSS-Differenz 3 handelt es sich um eine Annahme der Studienautoren zur Definition des Non-Inferiority Margin (Definition siehe unten). Ein in einem Studienprotokoll angenommener Non-Inferiority Margin ist aus methodischer Sicht keinesfalls als Mindest-Maß für die klinische Relevanz des Wirksamkeitsunterschiedes zwischen zwei Therapien geeignet:

Die belangte Behörde ziehe daher eine nach § 24 Abs. 3 VO-EKO nicht relevante Quelle heran, um die vorgelegten randomisierten Studien zu XXXX zu widerlegen. Die belangte Behörde sei ebenso wie die Unternehmen an die VO-EKO gebunden, wodurch diese Art der Beweisführung nicht möglich sei. Es liege daher ein weiterer Begründungsfehler vor. Die belangte Behörde ziehe daher eine nach Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO nicht relevante Quelle heran, um die vorgelegten randomisierten Studien zu römisch 40 zu widerlegen. Die belangte Behörde sei ebenso wie die Unternehmen an die VO-EKO gebunden, wodurch diese Art der Beweisführung nicht möglich sei. Es liege daher ein weiterer Begründungsfehler vor.

Aus den folgenden Fakten ergebe sich, warum die von der belangten Behörde zitierte Quelle nicht als Gegenbeweis für die Gültigkeit einer randomisierten kontrollierten Studie wie zB NEPTUN herangezogen werden könne bzw. dürfe:

a) Bei der zitierten Quelle handelt es sich um keine klinische Studie, sondern um ein Studienprotokoll zur Planung einer Pilot-Studie. Sie sollte als Registerstudie mit Daten aus dem "ROPE - Register Of Prostate Embolisation" durchgeführt werden (Study Design: "Prospective observational registry").

b) Als Secondary Objective sollte die Nicht-Unterlegenheit ("Non-Inferiority") der Therapie "PAE" (Prostate artery

embolisation) im Vergleich zur Therapie "TURP" (Transurethral resection of the prostate) bzgl. des IPSS Scores mit etwa 2x100 Patienten gezeigt werden.

c) Bei der vom Hauptverband zitierten Differenz von 3 des IPSS Scores handelt es sich nicht um einen standardisierten Wert, der als Ergebnis aus klinischen Studien abgeleitet wurde. Tatsächlich handelt es sich um eine Annahme, die die Autoren gemacht haben, um eine Untergrenze für die Non-Inferiority von PAE gegenüber TURP bzgl. des IPSS Scores zu definieren. Diese Annahme wird in der Statistik als "Non-Inferiority Margin" bezeichnet.

d) Auffällig ist, dass bei der niedrigen Fallzahl von etwa 2x100 (= 2x150 mit einer geplanten withdrawal rate von 30%) die Non-Inferiority von PAE gegenüber TURP aus rein statistischen Gründen kaum hätte gezeigt werden können, wenn der Non-Inferiority Margin kleiner als 3 angenommen worden wäre.

e) Abgesehen davon, dass hypothetische Annahmen aus einem Studienprotokoll ungeeignet sind, einen Standard für die klinische Relevanz zu definieren, muss betont werden, dass ein methodischer Fehler vorliegt, wenn ein Non-Inferiority Margin als Maß für die klinische Relevanz herangezogen wird. Denn der Non-Inferiority Margin wird stets vor Beginn einer Non-Inferiority-Studie durch den Autor frei gewählt. Um eine seriöse Non-Inferiority Studie durchführen zu können, sollte der Non-Inferiority Margin möglichst klein gewählt werden. Die Folge ist allerdings, dass dann eine entsprechend hohe Fallzahl für den Nachweis der Non-Inferiority benötigt wird. Da es sich bei der zitierten Quelle um Registerdaten handelt, stand die Fallzahl bereits vor der Annahme des Non-Inferiority Margin zur Verfügung. Auffällig ist, dass die Autoren den Non-Inferiority Margin mit der IPSS-Differenz=3 gerade groß genug gewählt haben, damit mit der zur Verfügung stehenden kleinen Fallzahl rechnerisch der Non-Inferiority-Status von PAE gegenüber TURP gezeigt werden konnte.

f) Da sich die Autoren nicht einen maximalen Non-Inferiority Margin, sondern die klinische Relevanz für die angenommene IPSS-Differenz 3 von medizinischen Experten bestätigen haben lassen, wurde ein methodischer Fehler begangen. Um einen Non-Inferiority Margin zu erhalten, hätten sich die Autoren vielmehr die maximal erlaubte Differenz für die klinische Nichtrelevanz bestätigen lassen müssen. Diese wäre zur Definition eines seriösen Non-Inferiority Margins geeignet gewesen. Die klinische Relevanz wird umso größer, je größer die angenommene IPSS-Differenz ist. Die Wahrscheinlichkeit für einen seriösen Nachweis der Non-Inferiority wird damit aber immer kleiner. Da aus dem Register nur eine geringe Fallzahl zur Verfügung stand, liegt der Verdacht nahe, dass unseriöserweise ein großer Non-Inferiority Margin angenommen wurde, um am Ende das gewünschte Ergebnis der Non-Inferiority zu erhalten. Die richtige Frage an die Experten hätte lauten müssen: Ist die IPSS-Differenz=3 klein genug, dass damit die Non-Inferiority von PAE im Vergleich zu TURP seriös nachgewiesen werden kann?

g) Um eine Non-Inferiority Analyse zu planen, hätten die zitierten Experten von den Autoren nicht nach der klinischen Relevanz der IPSS-Differenz gefragt werden dürfen, sondern nach einer maximalen IPSS-Differenz, die noch als Non-Inferiority Margin gelten darf, damit nicht eine allzu große IPSS-Differenz zwischen PAE und TURP nach unten fälschlicherweise Gleichwertigkeit von PAE mit TURP suggeriert. Ein zu großer Non-Inferiority Margin ist stets klinisch relevant. Damit kann aber jede beliebige unterlegene Therapie fälschlicherweise als non-inferior klassifiziert werden. Somit ist die Frage nach der klinischen Relevanz genau entgegengesetzt zur Frage nach dem Non-Inferiority Margin.

h) Ein in einem Studienprotokoll angenommener Non-Inferiority Margin ist aus methodischer Sicht keinesfalls als Maß für die klinische Relevanz des Wirksamkeitsunterschiedes zwischen zwei Therapien geeignet.

Die belangte Behörde versuche beim Zitat dieser Quelle die Ergebnisse der Phase III Studie NEPTUN, die von den Zulassungsbehörden als Zulassungsstudie akzeptiert wurde, durch ein Studien Protokoll einer geplanten Registerstudie zu widerlegen. Studienprotokolle hätten im Sinne von § 24 Abs. 3 VO-EKO keinen Evidenzcharakter, da sie in keiner der dort angeführten Evidenzklassen zu finden seien. Die von der belangten Behörde herangezogenen Informationen oder Falschinterpretationen von Studienergebnisse seien daher nicht geeignet, die vom Unternehmen vorgelegten Daten zu erschüttern, wodurch ein wesentlicher Begründungsmangel vorliege, der zu einer Fehlentscheidung geführt habe, wodurch der Bescheid abzuändern bzw. aufzuheben sei. Die belangte Behörde versuche beim Zitat dieser Quelle die Ergebnisse der Phase römisch drei Studie NEPTUN, die von den Zulassungsbehörden als Zulassungsstudie akzeptiert wurde, durch ein Studien Protokoll einer geplanten Registerstudie zu widerlegen. Studienprotokolle hätten im Sinne von Paragraph 24, Absatz 3, VO-EKO keinen Evidenzcharakter, da sie in keiner der dort angeführten Evidenzklassen zu finden seien. Die von der belangten

Behörde herangezogenen Informationen oder Falschinterpretationen von Studienergebnisse seien daher nicht geeignet, die vom Unternehmen vorgelegten Daten zu erschüttern, wodurch ein wesentlicher Begründungsmangel vorliege, der zu einer Fehlentscheidung geführt habe, wodurch der Bescheid abzuändern bzw. aufzuheben sei.

Die belangte Behörde habe im Bescheid - um offenbar zum gewünschten Ergebnis zu kommen, oder um dieses argumentativ abzusichern - unvorhersehbar und völlig überraschend die Ablehnung von XXXX nur mehr auf teilweise neue medizinische Argumente gestützt und die in der vorläufigen Feststellung bereits getroffene ökonomische Evaluation weggelassen. Die belangte Behörde habe im Bescheid - um offenbar zum gewünschten Ergebnis zu kommen, oder um dieses argumentativ abzusichern - unvorhersehbar und völlig überraschend die Ablehnung von römisch 40 nur mehr auf teilweise neue medizinische Argumente gestützt und die in der vorläufigen Feststellung bereits getroffene ökonomische Evaluation weggelassen.

In der vorläufigen Feststellung werde von Seite 11 bis 14 ausgeführt, dass von der Wirtschaftlichkeit auszugehen sei, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel mind. 10% unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten Arzneispezialität liegen (§ 25 Abs. 2 Z 2 VO-EKO iVm § 1 Abs. 2 der ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK). Damit habe der Hauptverband die anwendbare Preisregel für Kombinationspräparate selbst bestätigt. In der vorläufigen Feststellung werde von Seite 11 bis 14 ausgeführt, dass von der Wirtschaftlichkeit auszugehen sei, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität in der Regel mind. 10% unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten Arzneispezialität liegen (Paragraph 25, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO in Verbindung mit Paragraph eins, Absatz 2, der ökonomischen Beurteilungskriterien der HEK). Damit habe der Hauptverband die anwendbare Preisregel für Kombinationspräparate selbst bestätigt.

Zudem führe die belangte Behörde in der vorläufigen Feststellung Seite 14 aus, dass XXXX exakt die Anforderungen für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO gemäß § 25 Abs. 6 VO-EKO erfülle. Zudem führe die belangte Behörde in der vorläufigen Feststellung Seite 14 aus, dass römisch 40 exakt die Anforderungen für die Aufnahme in den Gelben Bereich des EKO gemäß Paragraph 25, Absatz 6, VO-EKO erfülle.

Warum nun plötzlich keine ökonomische Evaluation mehr vorzunehmen sei, wenn diese bereits in der vorläufigen Feststellung durchgeführt wurde, sei im Bescheid nicht ausreichend begründet worden. Auch habe die Beschwerdeführerin zu diesem überraschenden Ergebnis im Bescheid nicht die Möglichkeit gehabt, Stellung zu nehmen.

Möglicherweise handle es sich um ein Ergebnis der Sitzung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ("HEK"). Aber auch hier bleibe das Gremium und die belangte Behörde eine Erklärung, wie man schlussendlich zu dem überraschenden Ergebnis gekommen sei, schuldig. Da die Beschwerdeführerin keine Möglichkeit gehabt habe, zu dieser neuen Argumentation Stellung zu nehmen, liege ein Mangel im Parteiengehör vor. Dieser würde sich noch dadurch verschärfen, dass das Ergebnis der HEK und damit das Beratungsergebnis des Expertengremiums der Beschwerdeführerin bis dato nicht zur Verfügung stehe. Damit sei der Beschwerdeführerin jegliche Möglichkeit genommen worden, zu den Ergebnissen der Sitzung und Beurteilung der HEK Stellung zu beziehen.

Es liege daher ein wesentlicher Verfahrensmangel vor. Denn hätte die Beschwerdeführerin die Möglichkeit gehabt, zu diesen neuen medizinischen Argumenten Stellung zu beziehen oder weitere Unterlagen bzw. Studien vorzulegen oder der HEK ihre zusätzlichen Daten und Argumente darzustellen, hätte die Empfehlung der HEK anders gelautet und Vesomni wäre in den EKO aufgenommen worden.

8. Mit Schriftsatz vom 23. September 2015 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zur Beschwerde und führte darin nochmals aus, dass grundsätzlich (gemeint ist unabhängig davon ob die Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich des EKO beantragt wurde) für ein Kombinationspräparat, bei dem beide Komponenten zur Wirksamkeit beitragen, der Nachweis erforderlich ist, dass die Wirkstoffe A + B in Kombination wirksamer sind als der Wirkstoff A alleine und als der Wirkstoff B alleine ("Komponentenbeweis"). Weiters führte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger aus, weshalb er keinen klinisch relevanten zusätzlichen Patientennutzen der Fixkombination XXXX im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie (XXXX) als auch im Vergleich zur freien Kombination (eines Alphablockers und eines Antimuskarineriums) aus dem Grünen Bereich des EKO in der beantragten Patientengruppe anerkennen konnte, und den Antrag auf Aufnahme von XXXX in den Gelben Bereich des EKO abgewiesen hat, und weshalb folglich auch keine

gesundheitsökonomische Einstufung vorgenommen wurde.⁸ Mit Schriftsatz vom 23. September 2015 übermittelte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger seine Stellungnahme zur Beschwerde und führte darin nochmals aus, dass grundsätzlich (gemeint ist unabhängig davon ob die Aufnahme in den Grünen oder Gelben Bereich des EKO beantragt wurde) für ein Kombinationspräparat, bei dem beide Komponenten zur Wirksamkeit beitragen, der Nachweis erforderlich ist, dass die Wirkstoffe A + B in Kombination wirksamer sind als der Wirkstoff A alleine und als der Wirkstoff B alleine ("Komponentenbeweis"). Weiters führte der Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger aus, weshalb er keinen klinisch relevanten zusätzlichen Patientennutzen der Fixkombination römisch 40 im Vergleich zur Alphablocker-Monotherapie (römisch 40) als auch im Vergleich zur freien Kombination (eines Alphablockers und eines Antimuskarinikums) aus dem Grünen Bereich des EKO in der beantragten Patientengruppe anerkennen konnte, und den Antrag auf Aufnahme von römisch 40 in den Gelben Bereich des EKO abgewiesen hat, und weshalb folglich auch keine gesundheitsökonomische Einstufung vorgenommen wurde.

9. Mit Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 4. April 2016, W147 2113544-1/6E, wurde die Beschwerde gemäß § 28 Abs. 2 Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, BGBl. I Nr. 33/2013 idgF, abgewiesen.⁹ Mit Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 4. April 2016, W147 2113544-1/6E, wurde die Beschwerde gemäß Paragraph 28, Absatz 2, Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz - VwGVG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, idgF, abgewiesen.

10. Infolge einer seitens der Beschwerdeführerin eingebrachten außerordentlichen Revision hob der Verwaltungsgerichtshof mit Erkenntnis vom 14. September 2016, Ra 2016/08/0090, das Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes vom 4. April 2016, W147 2113544-1/6E, wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts auf.

10. 1. Begründend führte der Verwaltungsgerichtshof aus:

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

Mit den §§ 351c ff ASVG hat der Gesetzgeber als tragenden Grundsatz zum Ausdruck gebracht, dass eine Arzneispezialität nur dann in den EKO aufgenommen werden soll, wenn sie entweder einen medizinischen oder zumindest einen ökonomischen Zusatznutzen gegenüber anderen im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten aufweist. Die Neuartigkeit eines Wirkmechanismus ist insoweit (abgesehen von § 26 Abs. 1 letzter Satz iVm Abs. 2 VO-EKO) nicht ausschlaggebend. Ein Vorteil für die gesetzliche Krankenversicherung - und darauf

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

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

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

vorgesehen ist - auch für eine Aufnahme in den Gelben Bereich grundsätzlich nur auf Arzneyspezialitäten aus dem Grünen Bereich zu beziehen.

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

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

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

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

7. Wenn eine Arzneyspezialität im Gelben Bereich des EKO angeführt ist, dann kann davon ausgegangen werden, dass - jedenfalls so lange kein Verfahren zur Änderung seiner (gemeint wohl: ihrer) Verschreibbarkeit bzw. seiner (gemeint wohl: ihrer) Streichung eingeleitet worden ist (§§ 35 ff VO-EKO) - sich diese Arzneyspezialität durch einen (allenfalls auf

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

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

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

9.1. Wie die revisionswerbende Partei u.a. in ihrer Beschwerde an das Verwaltungsgericht ausgeführt hat, ist die Arzneispezialität XXXX, ein Antimuskarinikum (spasmolytisches Anticholinergikum) mit dem Wirkstoff XXXX, im Gelben Bereich des EKO mit folgender Verschreibungsregel angeführt:⁹ 9.1. Wie die revisionswerbende Partei u.a. in ihrer

Beschwerde an das Verwaltungsgericht ausgeführt hat, ist die Arzneispezialität römisch 40 , ein Antimuskarinikum (spasmolytisches Anticholinergikum) mit dem Wirkstoff römisch 40 , im Gelben Bereich des EKO mit folgender Verschreibungsregel angeführt:

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

Dem Antrag zufolge sollte wie erwähnt für XXXX folgende Verschreibungsregel geltenDem Antrag zufolge sollte wie erwähnt für römisch 40 folgende Verschreibungsregel gelten:

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

9.2. Ein Vergleich der Verschreibungsregeln fürXXXX auf der einen Seite und XXXX auf der anderen Seite führt zu zwei sich teilweise deckenden Untergruppen von Patienten, für die die jeweilige Arzneispezialität medizinisch-therapeutische Wirkungen entfalten soll. XXXX ist für Patienten mit in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen. Das beantragte XXXX ist ebenfalls bei in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen, jedoch zusätzlich eingeschränkt auf Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten.9.2. Ein Vergleich der Verschreibungsregeln fürXXXX auf der einen Seite und römisch 40 auf der anderen Seite führt zu zwei sich teilweise deckenden Untergruppen von Patienten, für die die jeweilige Arzneispezialität medizinisch-therapeutische Wirkungen entfalten soll. römisch 40 ist für Patienten mit in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen. Das beantragte römisch 40 ist ebenfalls bei in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen, jedoch zusätzlich eingeschränkt auf Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten.

9.3. Es steht nach dem oben Gesagten fest, dass das bereits im Gelben Bereich angeführte XXXX (mit dem Wirkstoff XXXX) für die angegebene Untergruppe von Patienten iSd § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten Arzneispezialitäten aufweist und für XXXX (mit dem Wirkstoff XXXX) die "Eintrittsvoraussetzung" somit grundsätzlich erfüllt ist.9.3. Es steht nach dem oben Gesagten fest, dass das bereits im Gelben Bereich angeführte römisch 40 (mit dem Wirkstoff römisch 40) für die angegebene Untergruppe von Patienten iSd Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten Arzneispezialitäten aufweist und für römisch 40 (mit dem Wirkstoff römisch 40) die "Eintrittsvoraussetzung" somit grundsätzlich erfüllt ist.

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

Die revisionswerbende Partei hat XXXX pharmakologisch iSd § 23 Abs. 2 Z 3 VO-EKO eingestuft (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits im EKO angeführt sind). Dem Gesetz bzw. der VO-EKO ist nicht zu entnehmen, dass im Fall eines Antrags um Aufnahme in den Gelben Bereich bei einer Kombination von Wirkstoffen solche ausgeschlossen wären, die bereits im Grünen Bereich angeführt sind. Ist daher für XXXX auf Grund seiner Wirkstoffkomponente XXXX die grundsätzliche "Eintrittsvoraussetzung" in den Gelben Bereich (ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen für die betreffenden Patienten) zu bejahen, dann ändert daran in der Regel der Umstand nichts, dass die Arzneispezialität XXXX als zweite Wirkstoffkomponente das in dem Grünen Bereich des EKO angeführte XXXX enthält.Die revisionswerbende Partei hat römisch 40 pharmakologisch iSd Paragraph 23, Absatz 2, Ziffer 3, VO-EKO eingestuft (die beantragte Arzneispezialität hat eine neue Kombination von Wirkstoffen, die bereits

im EKO angeführt sind). Dem Gesetz bzw. der VO-EKO ist nicht zu entnehmen, dass im Fall eines Antrags um Aufnahme in den Gelben Bereich bei einer Kombination von Wirkstoffen solche ausgeschlossen wären, die bereits im Grünen Bereich angeführt sind. Ist daher für römisch 40 auf Grund seiner Wirkstoffkomponente römisch 40 die grundsätzliche "Eintrittsvoraussetzung" in den Gelben Bereich (ein wesentlicher therapeutischer Zusatznutzen für die betreffenden Patienten) zu bejahen, dann ändert daran in der Regel der Umstand nichts, dass die Arzneispezialität römisch 40 als zweite Wirkstoffkomponente das in dem Grünen Bereich des EKO angeführte römisch 40 enthält.

9.4.1. Treffen die oben geschilderten Annahmen zu, dann ist im Anschluss eine gesundheitsökonomische Evaluation von XXXX vorzunehmen, die sich sowohl betreffend das im Grünen Bereich angeführte XXXX als auch - wegen der von § 25 Abs. 5 VO-EKO angeordneten sinngemäßen Anwendung des Abs. 2 leg. cit. - betreffend das im Gelben Bereich angeführte XXXX auf die "Fallgruppen" des § 24 Abs. 2 VO-EKO zu beziehen hat. 9.4.1. Treffen die oben geschilderten Annahmen zu, dann ist im Anschluss eine gesundheitsökonomische Evaluation von römisch 40 vorzunehmen, die sich sowohl betreffend das im Grünen Bereich angeführte römisch 40 als auch - wegen der von Paragraph 25, Absatz 5, VO-EKO angeordneten sinngemäßen Anwendung des Absatz 2, leg. cit. - betreffend das im Gelben Bereich angeführte römisch 40 auf die "Fallgruppen" des Paragraph 24, Absatz 2, VO-EKO zu beziehen hat.

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

9.4.2. Die revisionswerbende Partei hat die beantragte Arzneispezialität XXXX aus medizinisch-therapeutischer Sicht iSd § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO eingestuft (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten). 9.4.2. Die revisionswerbende Partei hat die beantragte Arzneispezialität römisch 40 aus medizinisch-therapeutischer Sicht iSd Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO eingestuft (die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten).

Sie hat allerdings - soweit dem Akt zu entnehmen ist - was die Zielgruppe von Patienten betrifft zusätzlich vorgesehen, dass XXXX männlichen Patienten verschrieben werden soll, deren Dranginkontinenz in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbar ist und deren Harnentleerungsstörungen durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten. In Anbetracht dieser Verschreibungsregel erscheint indes fraglich, wieso bei Patienten, bei denen die Behandlung der Harnentleerungsstörungen mit dem Alpha-Rezeptorblocker XXXX aus dem Grünen Bereich nicht zum Erfolg geführt hat, eine Behandlung mit eben demselben XXXX nur deshalb einen besseren therapeutischen Nutzen versprechen sollte, weil XXXX in einem Arzneimittel kombiniert ist. In Anbetracht der oben wiedergegebenen Einstufung nach § 24 Abs. 2 Z 2 VO-EKO dürfte jedoch - vorbehaltlich anderer Ergebnisse im fortzuführenden Verfahren - dieser die zu erreichende Patientengruppe betreffende Antragsteil nicht schaden (vgl. aber zum Ausschluss einer Einschränkung oder Klarstellung des Antragsbegehrens im Beschwerdeverfahren § 351h Abs. 4 ASVG). Sie hat allerdings - soweit dem Akt zu entnehmen ist - was die Zielgruppe von Patienten betrifft zusätzlich vorgesehen, dass römisch 40 männlichen Patienten verschrieben werden soll, deren Dranginkontinenz in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbar ist und deren Harnentleerungsstörungen durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten. In Anbetracht dieser Verschreibungsregel erscheint indes fraglich, wieso bei Patienten, bei denen die Behandlung der Harnentleerungsstörungen mit dem Alpha-Rezeptorblocker römisch 40 aus dem Grünen Bereich nicht zum Erfolg geführt hat, eine Behandlung mit eben demselben römisch 40 nur deshalb einen besseren therapeutischen Nutzen versprechen sollte, weil römisch 40 in einem Arzneimittel kombiniert ist. In Anbetracht der oben wiedergegebenen Einstufung nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, VO-EKO dürfte jedoch - vorbehaltlich anderer Ergebnisse im fortzuführenden Verfahren - dieser die zu erreichende Patientengruppe betreffende Antragsteil nicht schaden vergleiche aber zum Ausschluss einer Einschränkung oder Klarstellung des Antragsbegehrens im Beschwerdeverfahren Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG).

10. Da das Verwaltungsgericht infolge seiner unrichtigen Rechtsauffassung die beschriebene Vergleichbarkeit von XXXX und der beantragten Arzneispezialität XXXX nicht geprüft bzw. von einer gesundheitsökonomischen Evaluation von XXXX Abstand genommen hat, war das angefochtene Erkenntnis gemäß § 42 Abs. 2 Z 1 VwGG wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts aufzuheben."10. Da das Verwaltungsgericht infolge seiner unrichtigen Rechtsauffassung die beschriebene Vergleichbarkeit von römisch 40 und der beantragten Arzneispezialität römisch 40 nicht geprüft bzw. von einer gesundheitsökonomischen Evaluation von römisch 40 Abstand genommen hat, war das angefochtene Erkenntnis gemäß Paragraph 42, Absatz 2, Ziffer eins, VwGG wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts aufzuheben."

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

1. Rechtsgrundlagen

1.1. Zuständigkeit und Verfahren

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

1. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens,

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das

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

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

1.2. Materielle und besondere verfahrensrechtliche Rechtsgrundlagen:

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

"3. UNTERABSCHNITT

Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger

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

(2) Dem Hauptverband obliegt

[]

12. die Herausgabe eines Erstattungskodex der Sozialversicherung für die Abgabe von Arzneispezialitäten auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers im niedergelassenen Bereich; in dieses Verzeichnis sind jene für Österreich zugelassenen, erstattungsfähigen und gesichert lieferbaren Arzneispezialitäten aufzunehmen, die nach den Erfahrungen im In- und Ausland und nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft eine therapeutische Wirkung und einen Nutzen für Patienten und Patientinnen im Sinne der Ziele der Krankenbehandlung (§ 133 Abs. 2) annehmen lassen. Die Arzneispezialitäten sind nach dem anatomisch-therapeutisch-chemischen Klassifikationssystem der Weltgesundheitsorganisation (ATC-Code) zu ordnen. Sie sind im Erstattungskodex jeweils einem der folgenden Bereiche zuzuordnen: 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. 106/2008: Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach Paragraph 351 g, ASVG (VO-EKO), AVSV Nr. 47 aus 2004, in der Fassung avsv Nr. 106/2008:

"Unterlagen und Stellungnahmen

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

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

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

1. zum Zeitpunkt der Antragsstellung nicht vorlagen,

[]."

"Aufnahme in den Gelben oder Grünen Bereich

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

[].

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

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

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

[].

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

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

Pharmakologische Evaluation

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

1. Die Zuordnung und Bewertung der beantragten Arzneispezialität aus pharmakologischer Sicht im Kontext der verfügbaren therapeutischen Alternativen,
2. Die Festlegung der therapeutischen Alternativen und deren Dosierung als Grundlage für die medizinisch-therapeutische Evaluation. Soweit zweckmäßig sind dabei therapeutische Alternativen mit der gleichen oder praktisch gleichen Darreichungsform auf Basis der vierten Ebene des ATC-Codes festzulegen.

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

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

Medizinisch-therapeutische Evaluation

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

1. Die Festlegung und Quantifizierung der Gruppen von Patienten / Patientinnen, die für die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität in Frage kommt,
2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1), 2. Die Festlegung und Quantifizierung des Nutzens für Patienten / Patientinnen durch die Behandlung mit der beantragten Arzneispezialität im Vergleich zu den therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,),
3. Die Überprüfung und Festlegung der Validität der medizinisch-therapeutischen Angaben bei vorgelegten pharmakoökonomischen Studien.

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

[].

5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 5. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins,).
6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§ 23 Abs. 1). 6. Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen

therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten / Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (Paragraph 23, Absatz eins.).

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

1. Prospektive, randomisierte, kontrollierte klinische Studien mit maskierter Ergebnisbeurteilung in einer repräsentativen Population, großes Datenmaterial oder Metaanalysen solcher Studien,
2. Systematische Reviews (z. B. Cochrane-Review) mit Metaanalysen von zahlreichen Studien mit großen Patientenzahlen / Patientinnenzahlen, Evidenz von klar definierten Endpunkten, die eindeutige Aussagen für jene Population ergeben, für die die Empfehlungen gegeben werden,
3. Randomisierte kontrollierte Studien (RCTs), kleineres Datenmaterial (weniger oder kleinere RCTs oder Ergebnisse nicht beständig oder Studienpopulation entspricht nicht der Zielpopulation der Empfehlungen),
4. Nicht randomisierte oder nicht kontrollierte Studien - Beobachtungsstudien,
5. Konsensus-Urteil eines Fachgremiums (z. B. Guidelines), basierend auf klinischer Erfahrung (bei insuffizienter klinischer Literatur),
6. Stellungnahmen einzelner Experten / Expertinnen.

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

Gesundheitsökonomische Evaluation

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

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

1. [].
2. Bei der Fallgruppe nach § 24 Abs. 2 Z 2 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§ 351c Abs. 9 Z 1 ASVG). 2. Bei der Fallgruppe nach Paragraph 24, Absatz 2, Ziffer 2, ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität ausreichend unter den vergleichbaren Behandlungskosten mit dem im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (Paragraph 351 c, Absatz 9, Ziffer eins, ASVG).

3. [].

4. [].

5. 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.

5. 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.

[].

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

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

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

(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach Abs. 1 zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Abs. 1 vorzulegen. Die Frist nach § 27 Abs. 1 wird gehemmt.

(2) Das antragstellende Unternehmen beauftragt im eigenen Namen einen Experten/eine Expertin mit der Erstellung eines Gutachtens, das sich ausschließlich auf die Gründe der vorläufigen Feststellung des Hauptverbandes nach Absatz eins, zu beziehen hat. Die Kosten des Gutachtens sind vom antragstellenden Unternehmen zu tragen. Der Experte/die Expertin ist vom antragstellenden Unternehmen aus einem Dreier-Vorschlag des Hauptverbandes aus der Liste der von der European Medicines Evaluation Agency (EMA) akkreditierten Experten/Expertinnen auszuwählen. Das Gutachten ist vom antragstellenden Unternehmen dem Hauptverband spätestens drei Monate nach Übermittlung der Feststellung nach Absatz eins, vorzulegen. Die Frist nach Paragraph 27, Absatz eins, wird gehemmt.

(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."

1.3. Rechtslage:

Gemäß § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen, sofern die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhaltes unterlassen hat. Gemäß Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG kann das Verwaltungsgericht den angefochtenen Bescheid mit Beschluss aufheben und die Angelegenheit zur Erlassung eines neuen Bescheides an die Behörde zurückverweisen, sofern die Behörde notwendige Ermittlungen des Sachverhaltes unterlassen hat.

In seinem Erkenntnis vom 26. Juni 2014, 2014/03/0063-4, hat der Verwaltungsgerichtshof unter anderem ausgeführt, dass gemäß den Bestimmungen des

§ 28 Abs. 2 Z 1 VwGVG bereits nach dem Wortlaut die Aufhebung eines Bescheides einer Verwaltungsbehörde durch ein Verwaltungsgericht nicht in Betracht kommt, wenn der für die Entscheidung maßgebliche Sachverhalt feststeht (vgl. auch Art. 130 Abs. 4 Z 1 BVG). Dies wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt bereits im verwaltungsbehördlichen Verfahren geklärt wurde, zumal dann, wenn sich aus der Zusammenschau der im verwaltungsbehördlichen Bescheid getroffenen Feststellungen (im Zusammenhalt mit den dem Bescheid zu Grunde liegenden Verwaltungsakten) mit dem Vorbringen in der gegen den Bescheid erhobenen Beschwerde kein gegenläufiger Anhaltspunkt ergibt. Weiters wird zusammengefasst ausgeführt, dass auch eine an der verfassungsrechtlichen Vorgabe des Art. 130 Abs. 4 B-VG orientierte Auslegung ergibt, dass eine Aufhebung des Bescheides der Verwaltungsbehörde jedenfalls erst dann in Betracht kommt, wenn die in § 28 Abs. 2 VwGVG normierten Voraussetzungen, die eine Pflicht des Verwaltungsgerichtes zur "Entscheidung in der Sache selbst" nach sich ziehen, nicht vorliegen. Aus den im Erkenntnis wiedergegeben Gesetzesmaterialien zur Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist ersichtlich, dass dem Verwaltungsgericht in den in Art. 130 Abs. 4 B-VG vorgesehenen und in § 28 Abs. 2 VwGVG angeordneten Fällen eine kassatorische Entscheidung nicht offensteht. Damit normiere § 28 VwGVG für die überwiegende Anzahl der Fälle die Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte, in der Sache selbst zu entscheiden. Derart wird (wie erwähnt) der sich schon aus Art. 130 Abs. 4 B-VG ergebenden Zielsetzung, dass die Verwaltungsgerichte grundsätzlich in der Sache selbst entscheiden sollen, Rechnung getragen. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts (vgl. § 37 AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat. Gleiches gilt, wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterließ, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden (etwa im Sinn einer "Delegierung" der Entscheidung an das Verwaltungsgericht). Paragraph 28, Absatz 2, Ziffer eins, VwGVG bereits nach dem Wortlaut die Aufhebung eines Bescheides einer Verwaltungsbehörde durch ein Verwaltungsgericht nicht in Betracht kommt, wenn der für die Entscheidung maßgebliche Sachverhalt feststeht vergleiche auch Artikel 130, Absatz 4, Ziffer eins, BVG). Dies wird jedenfalls dann der Fall sein, wenn der entscheidungsrelevante Sachverhalt bereits im verwaltungsbehördlichen Verfahren geklärt wurde, zumal dann, wenn sich aus der Zusammenschau der im verwaltungsbehördlichen Bescheid getroffenen Feststellungen (im Zusammenhalt mit den dem Bescheid zu Grunde liegenden Verwaltungsakten) mit dem Vorbringen in der gegen den Bescheid erhobenen Beschwerde kein gegenläufiger Anhaltspunkt ergibt. Weiters wird zusammengefasst ausgeführt, dass auch eine an der verfassungsrechtlichen Vorgabe des Artikel 130, Absatz 4, B-VG

orientierte Auslegung ergibt, dass eine Aufhebung des Bescheides der Verwaltungsbehörde jedenfalls erst dann in Betracht kommt, wenn die in Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG normierten Voraussetzungen, die eine Pflicht des Verwaltungsgerichtes zur "Entscheidung in der Sache selbst" nach sich ziehen, nicht vorliegen. Aus den im Erkenntnis wiedergegebenen Gesetzesmaterialien zur Verwaltungsgerichtsbarkeits-Novelle 2012 ist ersichtlich, dass dem Verwaltungsgericht in den in Artikel 130, Absatz 4, B-VG vorgesehenen und in Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG angeordneten Fällen eine kassatorische Entscheidung nicht offensteht. Damit normiere Paragraph 28, VwGVG für die überwiegende Anzahl der Fälle die Zuständigkeit der Verwaltungsgerichte, in der Sache selbst zu entscheiden. Derart wird (wie erwähnt) der sich schon aus Artikel 130, Absatz 4, B-VG ergebenden Zielsetzung, dass die Verwaltungsgerichte grundsätzlich in der Sache selbst entscheiden sollen, Rechnung getragen. Eine Zurückverweisung der Sache an die Verwaltungsbehörde zur Durchführung notwendiger Ermittlungen wird insbesondere dann in Betracht kommen, wenn die Verwaltungsbehörde jegliche erforderliche Ermittlungstätigkeit unterlassen hat, wenn sie zur Ermittlung des maßgebenden Sachverhalts vergleiche Paragraph 37, AVG) lediglich völlig ungeeignete Ermittlungsschritte gesetzt oder bloß ansatzweise ermittelt hat. Gleiches gilt, wenn konkrete Anhaltspunkte annehmen lassen, dass die Verwaltungsbehörde (etwa schwierige) Ermittlungen unterließ, damit diese dann durch das Verwaltungsgericht vorgenommen werden (etwa im Sinn einer "Delegierung" der Entscheidung an das Verwaltungsgericht).

Seit 1. Jänner 2014 ist das Bundesverwaltungsgericht nach Erschöpfung des Instanzenzuges für Beschwerden gemäß 351h Abs. 1 ASVG, BGBl. Nr. 189/1955 in der Fassung BGBl. I Nr. 130/2013, zuständig. Es ist somit weiterhin ein zweinstanzliches Verfahren vorgesehen. Im verwaltungsbehördlichen Verfahren hat bereits der Hauptverband den gesamten für die Entscheidung relevanten Sachverhalt zu ermitteln. Unterbliebe ein umfassendes Ermittlungsverfahren in verwaltungsbehördlichen Verfahren vor dem Hauptverband, würde nahezu das gesamte Verfahren vor das Bundesverwaltungsgericht verlagert werden, sodass die Einrichtung von zwei Entscheidungsinstanzen zur bloßen Formsache würde. Es liegt nicht im Sinne des Gesetzes, dass das Bundesverwaltungsgericht erstmals den entscheidungswesentlichen Sachverhalt ermitteln und beurteilen muss und damit seine umfassende Kontrollbefugnis nicht wahrnehmen kann. Eine ernsthafte Prüfung des Antrages soll nicht erst bei der letzten Instanz beginnen und zugleich enden. Seit 1. Jänner 2014 ist das Bundesverwaltungsgericht nach Erschöpfung des Instanzenzuges für Beschwerden gemäß Paragraph 351 h, Absatz eins, ASVG, Bundesgesetzblatt Nr. 189 aus 1955, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 130 aus 2013,, zuständig. Es ist somit weiterhin ein zweinstanzliches Verfahren vorgesehen. Im verwaltungsbehördlichen Verfahren hat bereits der Hauptverband den gesamten für die Entscheidung relevanten Sachverhalt zu ermitteln. Unterbliebe ein umfassendes Ermittlungsverfahren in verwaltungsbehördlichen Verfahren vor dem Hauptverband, würde nahezu das gesamte Verfahren vor das Bundesverwaltungsgericht verlagert werden, sodass die Einrichtung von zwei Entscheidungsinstanzen zur bloßen Formsache würde. Es liegt nicht im Sinne des Gesetzes, dass das Bundesverwaltungsgericht erstmals den entscheidungswesentlichen Sachverhalt ermitteln und beurteilen muss und damit seine umfassende Kontrollbefugnis nicht wahrnehmen kann. Eine ernsthafte Prüfung des Antrages soll nicht erst bei der letzten Instanz beginnen und zugleich enden.

2. In der Sache:

2.1. Dem Umstand, dass eine hinreichende und detaillierte Erhebung des relevanten Sachverhaltes bereits durch die Behörde erster Instanz durchzuführen ist, wurde im gegenständlichen Fall nicht ausreichend Rechnung getragen, da der bekämpfte Bescheid schwere Mängel sowohl im Bereich der Sachverhaltsermittlungen und Feststellungen als auch hinsichtlich der von der belangten Behörde durchgeführten Beweiswürdigung aufweist.

2.2. Die belangte Behörde als auch das Bundesverwaltungsgericht gingen in ihren Entscheidungen – nach Ansicht des Verwaltungsgerichtshofes – verfehlt davon aus, dass die Tatsache, dass die Wirkstoffe von XXXX idente Wirkstoffe zu bereits im Erstattungskodex gelisteten Produkten (die Arzneispezialität XXXX mit dem Wirkstoff XXXX im Gelben Bereich sowie verschiedene Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff XXXX im Grünen Bereich) seien, nicht den notwendigen Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz XXXX (Komponentenbeweis) als grundsätzliche Eintrittsvoraussetzung für die Aufnahme in den Erstattungskodex ersetze. Der pharmakotherapeutische Ausgangspunkt für die Fixkombination in XXXX sei das benigne Prostatasyndrom und die Behandlung mit dem alpha-adrenergen Antagonisten XXXX; erst wenn eine irritative Symptomatik (überaktive Blase) hinzutrete, könne ein spasmolytisches Anticholinergikum/Antimuskarinikum hinzugenommen werden. Die Kombination führe

also primär nur in eine Richtung, vom alpha-adrenergen Antagonisten hin zum spasmolytischen Anticholinergikum; und nicht umgekehrt. 2.2. Die belangte Behörde als auch das Bundesverwaltungsgericht gingen in ihren Entscheidungen – nach Ansicht des Verwaltungsgerichtshofes – verfehlt davon aus, dass die Tatsache, dass die Wirkstoffe von römisch 40 identische Wirkstoffe zu bereits im Erstattungskodex gelisteten Produkten (die Arzneispezialität römisch 40 mit dem Wirkstoff römisch 40 im Gelben Bereich sowie verschiedene Arzneispezialitäten mit dem Wirkstoff römisch 40 im Grünen Bereich) seien, nicht den notwendigen Nachweis eines zusätzlichen Patientennutzens zur Monosubstanz römisch 40 (Komponentenbeweis) als grundsätzliche Eintrittsvoraussetzung für die Aufnahme in den Erstattungskodex ersetze. Der pharmako-therapeutische Ausgangspunkt für die Fixkombination in römisch 40 sei das benigne Prostatasyndrom und die Behandlung mit dem alpha-adrenergen Antagonisten römisch 40; erst wenn eine irritative Symptomatik (überaktive Blase) hinzutrete, könne ein spasmolytisches Anticholinergikum/Antimuskarinikum hinzugenommen werden. Die Kombination führe also primär nur in eine Richtung, vom alpha-adrenergen Antagonisten hin zum spasmolytischen Anticholinergikum; und nicht umgekehrt.

Ein Vergleich mit der im gelben Bereich gelisteten Arzneispezialität XXXX unterblieb im Verfahren vor der belangten Behörde. Ein Vergleich mit der im gelben Bereich gelisteten Arzneispezialität römisch 40 unterblieb im Verfahren vor der belangten Behörde.

2.3. Der Verwaltungsgerichtshof sprach jedoch aus: "9.2. Ein Vergleich der Verschreibungsregeln für XXXX auf der einen Seite und XXXX auf der anderen Seite führt zu zwei sich teilweise deckenden Untergruppen von Patienten, für die die jeweilige Arzneispezialität medizinisch-therapeutische Wirkungen entfalten soll. XXXX ist für Patienten mit in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen. Das beantragte XXXX ist ebenfalls bei in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen, jedoch zusätzlich eingeschränkt auf Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten. 2.3. Der Verwaltungsgerichtshof sprach jedoch aus: "9.2. Ein Vergleich der Verschreibungsregeln für XXXX auf der einen Seite und römisch 40 auf der anderen Seite führt zu zwei sich teilweise deckenden Untergruppen von Patienten, für die die jeweilige Arzneispezialität medizinisch-therapeutische Wirkungen entfalten soll. römisch 40 ist für Patienten mit in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen. Das beantragte römisch 40 ist ebenfalls bei in näher bezeichneter Weise nicht ausreichend behandelbarer Dranginkontinenz vorgesehen, jedoch zusätzlich eingeschränkt auf Harnentleerungsstörungen bei Männern, die durch einen Alpha-Rezeptorblocker nicht ausreichend behandelt werden konnten.

9.3. Es steht nach dem oben Gesagten fest, dass das bereits im Gelben Bereich angeführte XXXX (mit dem Wirkstoff XXXX) für die angegebene Untergruppe von Patienten iSd § 31 Abs. 3 Z 12 lit. b ASVG einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten Arzneispezialitäten aufweist und für XXXX (mit dem Wirkstoff XXXX) die "Eintrittsvoraussetzung" somit grundsätzlich erfüllt ist. 9.3. Es steht nach dem oben Gesagten fest, dass das bereits im Gelben Bereich angeführte römisch 40 (mit dem Wirkstoff römisch 40) für die angegebene Untergruppe von Patienten iSd Paragraph 31, Absatz 3, Ziffer 12, Litera b, ASVG einen wesentlichen therapeutischen Zusatznutzen im Vergleich zu den im Grünen Bereich angeführten Arzneispezialitäten aufweist und für römisch 40 (mit dem Wirkstoff römisch 40) die "Eintrittsvoraussetzung" somit grundsätzlich erfüllt ist.

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

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

Vielmehr leidet der angefochtene Bescheid an fehlenden Sachverhaltsermittlungen, die im Zuge des fortgesetzten Verfahrens seitens der belangten Behörde unter Einhaltung des Parteihörs zu ermitteln sein werden.

In diesem Zusammenhang ist neuerlich das Erkenntnis des Verwaltungsgerichtshofes zu zitieren, in welchem das mangelnde Ermittlungsverfahren wie folgt gerügt wird:

"10. Da das Verwaltungsgericht infolge seiner unrichtigen Rechtsauffassung die beschriebene Vergleichbarkeit von

XXXX und der beantragten Arzneyspezialität XXXX nicht geprüft bzw. von einer gesundheitsökonomischen Evaluation von XXXX Abstand genommen hat, war das angefochtene Erkenntnis gemäß § 42 Abs. 2 Z 1 VwGG wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts aufzuheben."10. Da das Verwaltungsgericht infolge seiner unrichtigen Rechtsauffassung die beschriebene Vergleichbarkeit von römisch 40 und der beantragten Arzneyspezialität römisch 40 nicht geprüft bzw. von einer gesundheitsökonomischen Evaluation von römisch 40 Abstand genommen hat, war das angefochtene Erkenntnis gemäß Paragraph 42, Absatz 2, Ziffer eins, VwGG wegen Rechtswidrigkeit seines Inhalts aufzuheben."

2.5. Eine erstmalige Prüfung der Vergleichbarkeit dieser beiden Arzneyspezialitäten durch das Bundesverwaltungsgericht widerspräche nach Ansicht des erkennenden Senates nicht nur den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens, nämlich der Zweckmäßigkeit und Sparsamkeit, sondern würde der Beschwerdeführerin auch die Möglichkeit eines allfälligen Rechtsschutzes nehmen. Dies vor allem vor dem Hintergrund des Umstandes, wonach im bisherigen Verfahren ein diesbezüglicher Vergleich, wenn auch begründet, gänzlich unterblieben ist.

Auch ist in diesem Zusammenhang auf das Neuerungsverbot des § 351h Abs. 4 ASVG zu verweisen, weshalb insgesamt spruchgemäß zu entscheiden war. Auch ist in diesem Zusammenhang auf das Neuerungsverbot des Paragraph 351 h, Absatz 4, ASVG zu verweisen, weshalb insgesamt spruchgemäß zu entscheiden war.

Zu Spruchpunkt II:

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

Zumal unter Spruchpunkt I. der verfahrensgegenständlichen Beschwerde insoweit stattgegeben wurde, dass das Verfahren zurückzuverweisen war, waren die Kosten spruchgemäß dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger aufzuerlegen. Zumal unter Spruchpunkt römisch eins. der verfahrensgegenständlichen Beschwerde insoweit stattgegeben wurde, dass das Verfahren zurückzuverweisen war, waren die Kosten spruchgemäß dem Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger aufzuerlegen.

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

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

Zu B)

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

Die Revision ist gemäß Art 133 Abs. 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor. Die Revision ist gemäß Artikel 133,

Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Weder weicht die gegenständliche Entscheidung von der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes ab, noch fehlt es an einer Rechtsprechung; weiters ist die vorliegende Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes auch nicht als uneinheitlich zu beurteilen. Auch liegen keine sonstigen Hinweise auf eine grundsätzliche Bedeutung der zu lösenden Rechtsfrage vor.

Die Behebung und Zurückverweisung eines angefochtenen Bescheides gemäß § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG wegen Ermittlungsmängel folgt konzeptionell im Wesentlichen der Bestimmung des § 66 Abs. 2 AVG. Die zu diesen Bestimmungen ergangene Judikatur ist ausführlich und auf den hier in Betracht kommenden § 28 Abs. 3 2. Satz VwGVG infolge seiner konzeptionellen Ausgestaltung anwendbar. Die Behebung und Zurückverweisung eines angefochtenen Bescheides gemäß Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG wegen Ermittlungsmängel folgt konzeptionell im Wesentlichen der Bestimmung des Paragraph 66, Absatz 2, AVG. Die zu diesen Bestimmungen ergangene Judikatur ist ausführlich und auf den hier in Betracht kommenden Paragraph 28, Absatz 3, 2. Satz VwGVG infolge seiner konzeptionellen Ausgestaltung anwendbar.

Schlagworte

Arzneimittel, Aufnahmeverfahren, Behebung der Entscheidung,
Beweiswürdigung, Ermittlungspflicht, Erstattungskodex,
Feststellungsmangel, Kalkulation, Kassation, Kostenersatz,
Kostentragung, mangelhaftes Ermittlungsverfahren, mangelnde
Sachverhaltsfeststellung, Nachvollziehbarkeit, Nachweismangel,
Neuerungsverbot, Verfahrensmangel, Vergleich, VwGH, Zurückverweisung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2017:W147.2113544.1.00

Zuletzt aktualisiert am

30.03.2017

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

© 2026 JUSLINE

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

www.jusline.at