jusline®
»» Recht. Schnell

Sie können die QR Codes nützen um später wieder auf die neuste Version eines Gesetzestexts zu gelangen.

TE Vfgh Erkenntnis 2013/11/28 B1415/2011

JUSLINE Entscheidung

Veröffentlicht am 28.11.2013

Index

66/01 Allgemeines Sozialversicherungsgesetz

Norm

B-VG Art83 Abs2
B-VG Art7 Abs1 / Verwaltungsakt
B-VG Art133 Z4
B-VG Art144 Abs1 / Legitimation
EMRK Art6 Abs1 / Tribunal
EMRK Art6 Abs1 / Verfahrensgarantien
EU-Grundrechte-Charta Art47
StGG Art5
StGG Art6 Abs1 / Erwerbsausübung
AEUV Art34
ASVG §31 Abs3 Z12, §351c, §351d Abs3, §351f, §351i
Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach§351g ASVG §17, §23, §24, §25

Leitsatz

Keine Verletzung verfassungsgesetzlich gewährleisteter Rechte durch Nichtaufnahme der Arzneispezialität Effentora in den gelben Bereich des Erstattungskodex wegen Vorliegens therapeutischer Alternativen; Beschwerdelegitimation der beschwerdeführenden - am Verfahren vor der belangten Behörde nicht beteiligten - Gesellschaft durch Rechtsnachfolge in die Vertriebsberechtigung an der Arzneispezialität gegeben; keine Bedenken gegen die Zusammensetzung der belangten Behörde im Hinblick auf die Unabhängigkeit und Weisungsfreiheit ihrer Mitglieder; denkmögliche Beurteilung der Vergleichspräparate

Spruch

I. Die beschwerdeführende Partei ist durch den angefochtenen Bescheid weder in einem verfassungsgesetzlich gewährleisteten Recht noch wegen Anwendung einer rechtswidrigen generellen Norm in ihren Rechten verletzt worden.

II. Die Beschwerde wird abgewiesen.

Begründung

Entscheidungsgründe

I. Sachverhalt, Beschwerde und Vorverfahren

1. Mit Anträgen vom 17. Februar 2010 begehrte die ******** GmbH die Aufnahme von Effentora Buccaltabletten (im Folgenden: Effentora) in fünf Wirkstoffstärken (100/200/400/600/800 Mikrogramm) und jeweils zwei Packungsgrößen (vier und 28 Stück) in den gelben Bereich des Erstattungskodex.

2. Nach den unbestrittenen Feststellungen der belangten Behörde ist Effentora ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Fentanyl enthält. Effentora wird zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei erwachsenen Krebspatienten angewendet, die bereits mit Opioiden (einer Gruppe von Schmerzmitteln, zu denen Morphin und Fentanyl gehören) gegen dauerhafte Krebsschmerzen behandelt werden. Unter Durchbruchschmerzen versteht man das plötzliche Auftreten zusätzlicher Schmerzen trotz einer Dauerbehandlung mit Schmerzmitteln. Der Aufnahmeantrag zielt daher auf eine Verwendung von Effentora zur Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen ab, die eine Opioid-Basistherapie gegen chronische Tumorschmerzen erhalten, wenn mit den therapeutischen Alternativen (starke orale Opioide aus der ATC-Gruppe N02A) nicht das Auslangen gefunden werden kann.

3. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat die Anträge mit Entscheidungen vom 28. Juli 2010 abgewiesen und die Streichung der Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex verfügt. Der Hauptverband nahm antragsgemäß eine Einstufung der Arzneispezialität nach Z4 des §23 Abs2 VO-EKO vor. Demnach handelt es sich um eine neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffkombination. Strittig war jedoch die Festlegung von Vergleichspräparaten (§23 Abs1 Z2 VO-EKO). Das antragstellende Unternehmen hatte – seiner Auffassung entsprechend, dass Arzneimittel, die im Erstattungskodex enthalten sind, mit Effentora nicht vergleichbar seien – in seinem Antrag keine Präparate zum Vergleich herangezogen. Der Hauptverband vertrat indes –hierin der Empfehlung der Heilmittelevaluierungskommission folgend – die Auffassung, dass zwei auf Ebene 3 des ATC-Codes vergleichbare Präparate aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex (Morapid, Vendal 5 mg/ml orale Lösung) als Vergleichspräparate heranzuziehen seien, da sie zur Therapie von Durchbruchschmerzen verwendet würden. Die medizinisch-therapeutische und die gesundheitsökonomische Evaluation würden ergeben, dass die Voraussetzungen für die Aufnahme von Effentora in den gelben Bereich des Erstattungskodex nicht vorliegen. Es fehle an einem wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen.

4. Die belangte Behörde gab den gegen diese Bescheide erhobenen Beschwerden mit Entscheidung vom 25. November 2010 Folge und behob die Entscheidungen des Hauptverbandes.

4.1. Der vom Hauptverband zur Begründung seiner Bescheide herangezogene Umstand, dass (bisher) andere Präparate für die Therapie von Durchbruchschmerzen verwendet worden seien, genüge nicht für die erforderliche Nachvollziehbarkeit der Ermessensausübung (§351i Abs4 ASVG) betreffend die in den Entscheidungen angenommene Vergleichbarkeit der Arzneispezialitäten. Diese sei nur durch eine gerade auch Durchbruchschmerzen umfassende Zulassung oder den Nachweis eines vergleichbaren klinisch-pharmakologischen Wirkungsprofils belegbar. Für den Vergleich zur Beurteilung der Frage, ob es sich um eine vergleichbare Alternative handelt, benötige man betreffend die gewählten Präparate Studien, welche die Schmerzintensität bei Durchbruchschmerzen in kurzen (aber möglichst gleichen) Zeitintervallen (gegen Placebo verglichen) messen. Daraus könne – insbesondere, falls für die jeweiligen Vergleichspräparate mehrere und methodisch hochwertige Studien vorliegen – allenfalls versucht werden, einen indirekten Vergleich abzuleiten.

4.2. Zur medizinisch-therapeutischen Evaluation führte die belangte Behörde aus, dass die Einstufung durch den Hauptverband gemäß §24 Abs2 Z2 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") nach der Empfehlung der Heilmittelevaluierungskommission erfolgt sei. Angesichts der in der Beschwerde angestrebten Einstufung nach §24 Abs2 Z6 VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen") sei die Quantifizierung des Patientennutzens erforderlich, was im weiteren Verfahren zu beachten sein werde. Dies gelte auch dann, falls bei der pharmakologischen Evaluation die Unzulässigkeit eines Vergleichspräparats aus dem Erstattungskodex festgestellt werden sollte, da die Wirksubstanz Fentanyl bereits im Erstattungskodex enthalten sei und sich daher ein zusätzlicher Nutzen nur für Tumor-Schmerzpatienten mit häufigem Durchbruchschmerz ergebe. Im weiteren Verfahren werde zu beachten sein, dass der verbreitete Einsatz desselben Opioids für die Behandlung von Basis-/Hintergrundschmerzen einerseits und Durchbruchschmerzen andererseits

ungünstig ist und daraus unbefriedigende therapeutische Effekte resultieren. Dies wird näher durch den Hinweis auf eine in einem "Konsensus-Statement" referenzierte Studie begründet.

4.3. Die ungenügende Aufarbeitung der Sachlage lasse eine Beurteilung des Antrags entsprechend der VO-EKO nicht zu. Dies wirke sich auch auf die gesundheitsökonomische Evaluation aus.

5. Mit Entscheidungen vom 10. Juni 2011 wies der Hauptverband die Anträge neuerlich ab. Dabei ging er – in Übereinstimmung mit der antragstellenden Partei – von einem Innovationsgrad iSd §23 Abs2 Z4 VO-EKO (neue Darreichungsform eines im Erstattungskodex angeführten Wirkstoffes oder einer solchen Wirkstoffkombination) aus.

5.1. Der Hauptverband hielt an der Auffassung fest, dass als Vergleichspräparate Morapid und Vendal 5 mg/ml orale Lösung heranzuziehen seien. Zur Behandlungsmöglichkeit von Durchbruchschmerzen führte der Hauptverband aus, dass vorhersehbare Durchbruchschmerzen (wie zB am Ende des Dosierungsintervalls der Basistherapie) durch Anpassung der Dosis oder des Dosierungsintervalls behandelt bzw. durch rechtzeitige Verabreichung von oralen, schnell freisetzenden Opioiden abgefangen würden. Häufige Durchbruchschmerzen (mehr als vier Episoden pro Tag) würden ebenfalls durch eine Anpassung der Dosis der Basistherapie behandelt. Nicht vorhersehbare Durchbruchschmerzen, die vier Episoden pro Tag nicht überschreiten, würden in der klinischen Praxis "üblicherweise mit oral verabreichten Opioiden behandelt". Diese könnten daher als Standardtherapie betrachtet werden. Dessen ungeachtet seien aber "bessere therapeutische Alternativen für nicht vorhersehbare Durchbruchschmerzen wünschenswert", denn rasch freisetzende orale Opioide in fester Form seien vor allem wegen der Zeitverzögerung bis zum Eintritt einer klinisch relevanten Wirkung für nicht vorhersehbare Durchbruchschmerzen mit einem raschen Schmerzmaximum nur von begrenztem Nutzen.

5.2. Danach erörtert der Hauptverband die unterschiedlichen Ansätze für eine derartige Beschleunigung der schmerzstillenden Wirkung, wobei vor allem Opioide als orale Lösung als vorteilhafter bezeichnet werden. Mit dem Wirkstoff Fentanyl seien mehrere Arzneispezialitäten zur transmukosalen Verabreichung (Aufnahme durch oder über eine Schleimhaut) entwickelt worden. Auf Basis der pharmakokinetischen Daten sei für intranasal verabreichtes Fentanyl die rascheste Schmerzreduktion zu erwarten. Dem Einwand der beschwerdeführenden Partei, dass die Vergleichspräparate nicht für die Behandlung von Durchbruchschmerzen zugelassen seien, begegnet der Hauptverband mit einem Hinweis auf die zugelassene Anwendung zur Linderung "schwerer und schwerster Schmerzen" bei Vendal 5 mg/ml orale Lösung und die Literatur, die Morphin als für Durchbruchschmerzen zugelassene Behandlungsoption betrachte; ebenso erachte die Weltgesundheitsorganisation IR-Morphin als Therapie für Durchbruchschmerzen. Es seien daher für Durchbruchschmerzen als Vergleichspräparate aus dem Erstattungskodex orale IR-Opioide und Opioide als orale Lösung heranzuziehen. Diese Arzneispezialitäten stellten für einen Teil der Durchbruchschmerzen die Therapie der Wahl dar; sie seien auch für die Untergruppe der nicht vorhersehbaren Durchbruchschmerzen in der klinischen Praxis die Standardtherapie.

5.3. Ob für Effentora im Vergleich zur Standardtherapie ein zusätzlicher Patientinnennutzen nachgewiesen und wie groß dieser sei, sei Gegenstand der medizinisch-therapeutischen Evaluation. Insoweit sei allerdings die im Antrag gegebene Einstufung gemäß §24 Abs2 Z6 der VO-EKO ("Die beantragte Arzneispezialität hat einen wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen) nicht nachvollziehbar. Im Folgenden setzt sich der Hauptverband mit den von der beschwerdeführenden Partei vorgelegten Studien auseinander und gelangt mit eingehender Begründung zu dem Ergebnis, dass sich aus diesen Studien teils auf Grund ihres Designs, teils auf Grund der fehlenden Aussagekraft über deutlich abgrenzbare Zeitpunkte der Beendigung von Schmerzperioden bei therapiertem Hintergrundschmerz keine klinisch relevante Überlegenheit im Verhältnis zu Placebo erkennen lasse . Ein Vergleich mit einem aktiven Komparator sei hingegen nicht angestellt worden. Sogar die Autoren einer der beiden Placebo-kontrollierten Vergleichsstudien erachteten dies als erforderlich. Auch in einem näher bezeichneten indirekten Vergleich lasse sich ein klinisch relevanter Patientinnennutzen von Effentora über orales Morphin nicht nachweisen. Signifikant besser sei das Ergebnis für intranasales Fentanyl (Präparat "Instanyl"). Die beantragte Arzneispezialität sei daher eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§24 Abs2 Z2 VO-EKO).

5.4. Die gesundheitsökonomische Evaluation ergab mit einem "flat-price" über alle verfügbaren Stärken und Packungsgrößen von € 7,700 bzw. – nach einem Anbot vom 15. Juni 2010 von € 5,880 – höhere Behandlungskosten im Verhältnis zu Morapid (€ 0,180 bis 2,304) bzw. Vendal 5 mg/ml orale Lösung (€ 0,182 bis 2,906).

5.5. Es lägen daher die Voraussetzungen des §31 Abs3 Z12 litb ASVG für die Aufnahme in den gelben Bereich des Erstattungskodex für die beantragte Verwendung ("Behandlung von Durchbruchschmerzen bei Erwachsenen, die eine Opioid-Basistherapie gegen chronische Tumorschmerzen erhalten, wenn mit den therapeutischen Alternativen [starke orale Opioide aus der ATC-Gruppe N02A] nicht das Auslangen gefunden werden kann") nicht vor. Eine Verwendung im grünen Bereich käme in Betracht, sofern die wirtschaftlichen Voraussetzungen dafür gegeben seien.

6. Die von der Rechtsvorgängerin der Beschwerdeführerin gegen diese Entscheidungen an die Unabhängige Heilmittelkommission erhobene Beschwerde wies die belangte Behörde mit dem in Beschwerde gezogenen Bescheid ab und begründete dies wie folgt:

"1. Pharmakologische Evaluation

Beantragt wird eine Einstufung nach §23 Abs2 Z4 VO-EKO. Strittig ist, ob ein Vergleich mit im EKO enthaltenen Arzneispezialitäten zulässig ist.

Einem Vergleich auf Ebene 3 des ATC-Codes steht bei Begründung der Zweckmäßigkeit nichts entgegen, wie von der Unabhängigen Heilmittelkommission im ersten Rechtsgang dargelegt wurde [...].

Der Hauptverband begründet die Verwendung von Morapid und Vendal als Vergleichspräparate im Bescheid nunmehr folgendermaßen:

Vorangestellt wird eine differenzierte Erläuterung des Begriffes 'Durchbruchschmerzen' (BTP = breakthrough pain).

Argumentiert wird auch, es erscheine aus klinischer Sicht sinnvoll, dass nur für 'nicht vorhersehbare Durchbruchschmerzen' mit 'geringer (<4 pro Tag) Häufigkeit' eine Indikation für eine 'rescue medication' gesehen wird, da das von der Antragstellerin selbst als Argument eingebrachte Konsensus-Statement der österreichischen Schmerzgesellschaft bei mehr als 4 BTP Episoden pro Tag eine Erhöhung der Basismedikation empfiehlt.

Erst in der Beschwerde argumentiert die Antragstellerin mit einem Verweis auf eine Website zum Begriff BTP [...]. Auch dieses Argument einer früheren Verwendung des Begriffes ändert nichts daran, dass offizielle Klassifikationssysteme ihn bisher nicht aufgenommen haben.

Nachvollziehbar wird vom Hauptverband auf die in der Fachinformation von Vendal (und Morapid bedingt) enthaltenen Hinweise auf die Verwendung 'bei Bedarfsanalgesie' hingewiesen. Das selektive Zitat aus der Fachinformation in der Beschwerde [...] ist in Bezug auf die erörterte Fragestellung nicht aussagekräftig.

Der Stellungnahme des Unternehmens vom 19. April 2011 wird dabei vom Hauptverband ausreichend Rechnung getragen. Es wurde ja nicht versucht, eine Zulassung für BTP für diese Präparate zu belegen, sondern die Zweckmäßigkeit eines Vergleiches auf ATC Ebene 3 argumentiert. Dafür erscheint der Verweis auf eine Übersichtsarbeit, die WHO formulary und die Verwendung als Vergleichspräparat in klinischen Studien mit einschlägiger Fragestellung durchaus geeignet.

2. Medizinisch therapeutische Evaluation

In der Beschwerde wird der Zusatznutzen für die Mehrzahl der Patienten (§24 Abs2 Z6 VO-EKO) nochmals erörtert. Dabei wird vor allem auf die Signifikanz der Wirkung bereits zu einem frühen Messzeitpunkt verwiesen.

Die angesprochene Bestimmung lautet folgendermaßen:

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 Abs1).

Die Entscheidungen des Hauptverbandes setzen sich mit den Ergebnissen der vorgelegten klinischen Studien auseinander. Dabei wird das – wie von der Antragstellerin mehrmals ausgeführt 'übliche' – Studiendesign mit einem so genannten 'enrichment' und die (auch) dadurch fragliche Verblindung thematisiert. Auch auf die Bedeutung der pain intensity difference (PID) wird eingegangen. Nachvollziehbar wird dargestellt, dass der 'wesentliche' zusätzliche Nutzen deshalb nicht anerkannt wird, weil bei Wahl eines optimalen Studiendesigns für die Darstellung von Wirksamkeit zwar

eine statistische Signifikanz erreicht werden kann, die PID allerdings weder zwei Punkte absolut noch 33% relativ auf einer 11-stelligen Skala der Schmerzintensität erreicht. Diese Grenzwerte werden aus der angegebenen Literatur für die klinische Relevanz einer Wirkung abgeleitet. Damit wird vom Hauptverband einleuchtend argumentiert, dass zwar eine statistisch signifikante Wirkung beobachtet werden kann, diese aber von der Bedeutung für den Patienten her gesehen (= 'klinische Relevanz') das allgemein als notwendig erachtete Ausmaß nicht erreicht.

Nachvollziehbar wurde daher diese Wirksamkeit nicht als 'wesentlicher zusätzlicher Nutzen' angesehen, wovon aber die begehrte Einstufung nach §24 Abs2 Z6 VO-EKO abhängt.

Die Darstellung der Metaanalyse (Visser et al; Curr Med Res Opin 2010;26;1037-45) wird vom Hauptverband entsprechend diesen Grenzwerten der klinischen Relevanz interpretiert.

Die Beschwerdeführerin leitet daraus die Unwirksamkeit der Vergleichspräparate bei kurzfristiger Betrachtung und damit die Unzulässigkeit des Vergleichs ab.

Die Zulässigkeit des Vergleiches wurde bereits unter dem Punkt der pharmakologischen Evaluation dargestellt. Zur Wirksamkeit oder Unwirksamkeit gibt dieser (von der Unabhängigen Heilmittelkommission als sinnvoll angesehene indirekte Vergleich in einer Metaanalyse) nur indirekte Hinweise der Art, dass die Wirkung aller dargestellten Behandlungsalternativen eigentlich unbefriedigend (= klinisch nicht relevant) ist. Nur die intranasale Verabreichung von Fentanyl erreicht nach 30 Minuten eine (fast) ausreichende Wirkstärke.

Eine direkte Vergleichsstudie wird dabei in Zitaten als für einen Nachweis eines wesentlichen Unterschiedes erforderlich erwähnt. Derzeit ist allerdings der indirekte Vergleich die einzige Möglichkeit.

Nachvollziehbar wird also eine Einstufung nach §24 Abs2 Z2 VO-EKO vorgenommen.

Die Überprüfung der beantragten Verwendung anhand einer Regel im Gelben Bereich des Erstattungskodex ist mangels eines Nachweises des 'wesentlichen zusätzlichen therapeutischen Nutzens' auf eine Verwendung im Grünen Bereich, frei verschreibbar, wie sie auch für die Vergleichspräparate gilt, abzustimmen.

3. Gesundheitsökonomische Evaluation

Die Beschwerde geht auf die ökonomischen Darstellungen des Hauptverbandes nicht weiter ein, da die Basis der Anwendbarkeit von Vergleichspräparaten abgelehnt wird.

Eine Erörterung der gesundheitsökonomischen Studie ist aufgrund der vorherigen Zuordnungen entsprechend der VO-EKO nicht geboten.

Nachvollziehbar ist, dass für die Berechnungen der Preis von Vendal herangezogen wurde, weil die Argumentation der Vergleichbarkeit durch den Text der Fachinformation am besten gestützt wird.

Die Berechnungen in den angefochtenen Entscheidungen wurden in der Beschwerde nicht thematisiert.

4. Demnach kann entgegen der Beschwerde nicht gesagt werden, dass der Hauptverband sein Ermessen überschritten oder nicht nachvollziehbar ausgeübt hätte (§351i Abs4 Z3 ASVG)."

7. Gegen diesen Bescheid richtet sich die vorliegende Beschwerde, in der die vor dem Verfassungsgerichtshof beschwerdeführende Partei vorbringt, mittlerweile Rechtsnachfolgerin in die Rechtsposition des vertriebsberechtigten Unternehmens ihrer im Verwaltungsverfahren antragstellenden und vor der belangten Behörde beschwerdeführenden Rechtsvorgängerin geworden zu sein. Sie erachtet sich in den verfassungsgesetzlich gewährleisteten Rechten auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter (Art83 Abs2 B-VG) und auf ein faires Verfahren nach Art6 EMRK, teilweise wegen Anwendung verfassungswidriger Rechtsvorschriften, sowie in den Grundrechten auf freie Erwerbsausübung und auf Unversehrtheit des Eigentums verletzt; sie macht ferner unionsrechtliche Verstöße, insbesondere gegen die Warenverkehrsfreiheit und gegen die Transparenzrichtlinie geltend und beantragt die Aufhebung des angefochtenen Bescheides.

8. Die belangte Behörde legte die Verwaltungsakten vor und sah von der Erstattung einer Gegenschrift ab; der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger erstattete eine Äußerung, in der er die Abweisung der Beschwerde beantragt.

II. Rechtslage

1. Die im Beschwerdefall in Betracht zu ziehenden Bestimmungen des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes –

ASVG, BGBl 189/1955, in der hier maßgeblichen Fassung, lauten auszugsweise:

2. Gemäß §31 Abs3 Z12 ASVG gehört zu den Aufgaben des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger:

"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 Abs2) 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 Abs1 gestellt wurde. Sie unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger nach Maßgabe der Richtlinie nach §31 Abs5 Z13. 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 Abs5 Z13. 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.

d) Die Stoffe für magistrale Zubereitungen gelten als Teil des grünen Bereiches, es sei denn, sie werden auf Grund einer Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission ausdrücklich im gelben Bereich angeführt.

Arzneispezialitäten und Stoffe für magistrale Zubereitungen können nur dann als Leistung der Krankenbehandlung auf Rechnung eines Sozialversicherungsträgers abgegeben werden, wenn sie im Erstattungskodex angeführt sind (§350). In begründeten Einzelfällen ist die Erstattungsfähigkeit auch dann gegeben, wenn die Arzneispezialität nicht im Erstattungskodex angeführt ist, aber die Behandlung aus zwingenden therapeutische Gründen notwendig ist und damit die Verschreibung in diesen Einzelfällen nicht mit Arzneispezialitäten aus dem Erstattungskodex durchgeführt werden kann. Diese unterliegen der ärztlichen Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes. Die nähere Organisation und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband in der Verordnung nach §351g. Er hat dazu als beratendes Gremium eine Heilmittel-Evaluierungs-Kommission einzurichten."

3. Die §§351c ff. ASVG lauten auszugsweise:

"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.

(2) – (6) [...]

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

1. Der Preis der Arzneispezialität darf den EU Durchschnittspreis nicht überschreiten.

2. So lange ein EU Durchschnittspreis nicht festgestellt werden kann, ist vorläufig der vom vertriebsberechtigten Unternehmen gemeldete Preis heranzuziehen. Die Preiskommission hat spätestens alle sechs Monate eine Preisevaluierung durchzuführen. Wird dabei festgestellt, dass der vorläufige österreichische Erstattungspreis über dem ermittelten EU Durchschnittspreis liegt, so hat das vertriebsberechtigte Unternehmen den Differenzbetrag innerhalb von sechs Monaten ab begründeter Aufforderung an die Sozialversicherungsträger zurückzuzahlen.

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

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

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

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

(10) [...]

Entscheidung des Hauptverbandes

§351d. (1) Der Hauptverband hat über den Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex innerhalb von 90 Tagen (wird auch über den Preis entschieden, innerhalb von 180 Tagen) ab Antragstellung auf Grundlage der Empfehlung der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission zu entscheiden. Der Fristenlauf wird gehemmt, wenn die vom vertriebsberechtigten Unternehmen vorzulegenden Unterlagen (zB Studien, Gutachten usw.) nicht, nicht vollständig oder nicht in der aktuellen Fassung vorgelegt werden. Bei der Entscheidung über die Aufnahme in den Erstattungskodex sind für alle Arzneispezialitäten die selben Prüfmaßstäbe anzulegen.

(2) Der Hauptverband hat seine Entscheidung nur dann zu begründen, wenn dem Antrag nicht stattgegeben wird. Der Antragsteller ist über die Möglichkeit der Beschwerde an die Unabhängige Heilmittelkommission sowie über die Rechtsmittelfristen nach §351i Abs3 zu belehren.

(3) Ist ein Verfahren abgeschlossen, so ist der Hauptverband zur Entscheidung über einen neuerlichen Antrag hinsichtlich ein und der selben Arzneispezialität erst dann verpflichtet, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Hauptverband das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nachweist."

"Streichung aus dem Erstattungskodex

§351f. (1) Der Hauptverband hat den Erstattungskodex regelmäßig daraufhin zu überprüfen, ob die angeführten Arzneispezialitäten den Prüfmaßstäben nach den §§31 Abs3 Z12 und 351c entsprechen. Er hat eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen, in einen anderen Bereich zu übernehmen oder die Anführung auf bestimmte Verwendungen einzuschränken, wenn die Voraussetzungen für die Aufnahme nicht oder nur mehr für bestimmte Verwendungen erfüllt sind, insbesondere weil neue pharmakologische oder medizinisch-therapeutische oder gesundheitsökonomische Umstände eingetreten sind. Der Hauptverband hat vor der Entscheidung, eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen oder in einen anderen Bereich zu übernehmen, dem

vertriebsberechtigten Unternehmen Gelegenheit zur Stellungnahme binnen 30 Tagen zu geben. Das vertriebsberechtigte Unternehmen legt dem Hauptverband auf Verlangen binnen 60 Tagen jene Unterlagen vor, die geeignet sind, die Zweifel aus pharmakologischer oder medizinisch-therapeutischer oder gesundheitsökonomischer Sicht auszuräumen. Allfällige Kosten für die Erstellung diesbezüglicher Gutachten oder Studien trägt das vertriebsberechtigte Unternehmen.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit und Frauen hat jede Aufhebung der Zulassung einer Arzneispezialität dem Hauptverband mitzuteilen. Die Arzneispezialität ist unverzüglich aus dem Erstattungskodex zu streichen.

Verordnungsermächtigung, Werbeverbot

§351g. (1) Die nähere Organisation zur Aufnahme einer Arzneispezialität und das Verfahren zur Herausgabe des Erstattungskodex regelt der Hauptverband durch Verordnung, die der Genehmigung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bedarf. Vor Genehmigung hat eine Anhörung der Wirtschaftskammer Österreich zu erfolgen. Diese Verfahrensordnung hat insbesondere Zahl, Qualität und Form der vorzulegenden Unterlagen festzulegen und Regeln darüber zu enthalten, in welchen Fällen weiterführende Studien notwendig sind. Die Verordnung ist vom Hauptverband im Internet kundzumachen.

(2) In der Verordnung nach Abs1 wird das Verfahren der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission geregelt. Dieser Kommission sind alle Anträge auf Aufnahme (einschließlich aller Änderungen) einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex vorzulegen. Diese Kommission ist auch anzuhören, wenn der Hauptverband von sich aus eine Veränderung im Erstattungskodex beabsichtigt. Die Kommission hat dem Hauptverband insbesondere zu empfehlen,

1. ob und für welche Indikationen und Gruppen von Patienten und Patientinnen ein wesentlicher zusätzlicher therapeutischer Nutzen einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den gelben Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,

2. ob und welcher therapeutische Mehrwert (Zusatznutzen für Patienten und Patientinnen) einer Arzneispezialität vorliegt und wie dieser ökonomisch bewertet werden kann, damit die Arzneispezialität in den grünen Bereich aufgenommen werden oder dort verbleiben kann,

3. ob im Sinne einer sicheren und wirtschaftlichen Versorgung der Patienten und Patientinnen ein Vergabeverfahren für Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen eingeleitet werden sollte, um günstigere Bedingungen für die Heilmittelerstattung zu erreichen (zB wenn das Preisband zu breit oder keine Nachfolge durch ein Generikum möglich ist) und

4. bei welchen medizinischen Bedürfnissen und epidemiologischen Notwendigkeiten die ärztliche Bewilligung des chef- und kontrollärztlichen Dienstes der Sozialversicherungsträger angewendet werden sollte.

Die Empfehlungen der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission haben die Kriterien der Wissenschaft, der Transparenz und der gesundheitsökonomischen Bewertungen zu entsprechen.

(3) Der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission gehören zehn Vertreter der Sozialversicherung, drei unabhängige Vertreter der Wissenschaft aus einschlägigen Fachrichtungen (Pharmakologen und Mediziner von Universitätsinstituten), je zwei Vertreter der Wirtschaftskammer Österreich, der Bundesarbeitskammer und der Österreichischen Ärztekammer sowie ein Vertreter der Österreichischen Apothekerkammer an. Weiters gehört der Heilmittel-Evaluierungs-Kommission eine Vertreterin/ein Vertreter der Bundesländer an, mit der/dem Empfehlungen, ob neue Arzneispezialitäten intra- und/oder extramural verabreicht werden können, abzustimmen sind, ohne dass sich die Mehrheitsverhältnisse in der Kommission dadurch ändern.

(4) Der Hauptverband hat durch Verordnung pauschalierte Kostenersätze für die Kosten der Verfahren nach den §§351c Abs1 und 351e festzusetzen. Die Höhe der pauschalierten Kostenersätze hat sich nach den Kosten eines durchschnittlichen Verfahrens zu richten, wobei jedenfalls zwischen Verfahren zur Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex und Verfahren zur Änderung der Verschreibbarkeit oder zur Preiserhöhung der im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten zu unterscheiden ist. Die Antragsteller/Antragstellerinnen haben die Kostenersätze gleichzeitig mit der Antragstellung an den Hauptverband zu entrichten, anderenfalls der Antrag als unvollständig gilt. Die Verordnung ist im Internet zu veröffentlichen.

(5) Für die im Erstattungskodex angeführten Arzneispezialitäten, insbesondere für rezeptfreie Produkte, ist jegliche

Werbung, die für die Verbraucher/innen bestimmt ist, zu unterlassen; ausgenommen von diesem Werbeverbot sind rezeptfreie Arzneispezialitäten, die vom Hauptverband von sich aus (§351c Abs5) gegen den Willen des vertriebsberechtigten Unternehmens in den Erstattungskodex aufgenommen wurden.

Einrichtung und Zusammensetzung
der Unabhängigen Heilmittelkommission

§351h. (1) Zur Überprüfung der Entscheidungen des Hauptverbandes über die Aufnahme von Arzneispezialitäten in den Erstattungskodex ist beim Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen eine Unabhängige Heilmittelkommission einzurichten.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission besteht aus einem Richter (einer Richterin) des Obersten Gerichtshofes oder eines Oberlandesgerichtes als Vorsitzendem (als Vorsitzender) und sieben BeisitzerInnen. Die Mitglieder werden jeweils für eine Amtsdauer von fünf Jahren bestellt. Sachverhalte, die ein Naheverhältnis zur Sozial- oder Privatversicherung oder zu Pharmaunternehmen begründen könnten, sind vor der Bestellung sowie nach ihrem Eintreten gegenüber dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen und den nach Abs3 vorschlagsberechtigten Stellen offen zu legen. Wer befangen ist, hat sich im konkreten Verfahren jeglicher Tätigkeit zu enthalten.

(3) Der (die) Vorsitzende der Unabhängigen Heilmittelkommission wird vom Bundesminister für Justiz bestellt. Als Beisitzer(innen) gehören der Unabhängigen Heilmittelkommission jeweils ein(e) von den nachfolgenden Organisationen vorgeschlagene(r) Vertreter(in) an:

1. Österreichische Pharmakologische Gesellschaft,

2. Österreichische Ärztekammer,

3. Österreichische Apothekerkammer,

4. Wirtschaftskammer Österreich,

5. Gesundheit Österreich GmbH,

6. Bundesarbeitskammer,

7. Hauptverband.

Die Beisitzer(innen) sowie jeweils ein(e) Stellvertreter(in) werden von der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen bestellt und haben über die erforderlichen Zeitressourcen zur Ausübung ihres Amtes zu verfügen.

(4) Für den (die) Vorsitzende(n) und die BeisitzerInnen sind gleichzeitig mit ihrer Bestellung und auf dieselbe Weise Stellvertreter(innen) zu bestellen. Der (die) jeweilige Stellvertreter(in) hat das Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission, zu dessen Vertretung er (sie) bestellt wurde, zu vertreten, wenn dieses an der Ausübung seiner Funktion in der Unabhängigen Heilmittelkommission verhindert ist.

(5) Die Mitglieder der Unabhängigen Heilmittelkommission und ihre Stellvertreter(innen) sind in Ausübung ihres Amtes unabhängig und weisungsfrei; sie sind zur Amtsverschwiegenheit verpflichtet. Entscheidungen der Unabhängigen Heilmittelkommission unterliegen weder der Aufhebung noch der Änderung im Verwaltungsweg. Der Bundesminister für Gesundheit hat das Recht, sich über alle Gegenstände der Geschäftsführung zu unterrichten.

(6) Ein Mitglied der Unabhängigen Heilmittelkommission ist vom bestellenden Bundesminister seines Amtes zu entheben, wenn die Bestellungsvoraussetzungen nach Abs2 nicht mehr vorliegen oder wenn das Mitglied

1. dies beantragt oder

2. seine Pflichten nicht erfüllt oder nicht in der Lage ist, seine Pflichten zu erfüllen.

Aufgaben der Unabhängigen Heilmittelkommission

§351i. (1) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet

1. über Beschwerden des Antragstellers,

a) dessen Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) abgelehnt wurde oder

b) über dessen Antrag nicht fristgerecht (§351d Abs1) entschieden wurde;

2. über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens, dessen Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen werden soll.

(2) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet auch über Beschwerden des vertriebsberechtigten Unternehmens gegen Entscheidungen des Hauptverbandes, mit denen Forderungen nach einer Änderung der Verschreibbarkeit oder nach einer Preiserhöhung von Arzneispezialitäten abgelehnt wurden, oder wenn über diese Forderungen nicht fristgerecht (§351d Abs1) entschieden wurde.

(3) Beschwerden nach den Abs1 und 2 sind binnen 30 Tagen nach Zustellung der Entscheidung des Hauptverbandes bei der Unabhängigen Heilmittelkommission einzubringen. Gleichzeitig sind die Beschwerden dem Hauptverband zur Kenntnis zu bringen. Die Beschwerden haben aufschiebende Wirkung; Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität nach §351c Abs10 Z1 aus dem grünen Bereich des Erstattungskodex haben aufschiebende Wirkung im Ausmaß von 90 Tagen ab Einbringung der Beschwerde. Beschwerden gegen die Streichung einer Arzneispezialität auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§351c Abs2 und 4) haben keine aufschiebende Wirkung. Sie können sich nur auf Sachverhalte und Umstände beziehen, die zum Zeitpunkt der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband bereits eingebracht worden sind. Die Unabhängige Heilmittelkommission darf sich bei ihrer Entscheidungsfindung nicht auf Sachverhalte und Umstände stützen, die nach der Entscheidung des Hauptverbandes vom vertriebsberechtigten Unternehmen oder vom Hauptverband eingebracht werden. Allfällige Fragen patentrechtlicher Art sind nicht Gegenstand des Verfahrens vor der Unabhängigen Heilmittelkommission.

(4) Die Unabhängige Heilmittelkommission hat die Entscheidung des Hauptverbandes, mit der

1. der Antrag auf Aufnahme in den gelben oder grünen Bereich des Erstattungskodex (teilweise) abgelehnt wurde oder

2. eine Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex gestrichen werden soll oder

3. die Verschreibbarkeit einer Arzneispezialität geändert werden soll,

aufzuheben, wenn der Hauptverband im Verfahren sein Ermessen überschritten oder nicht nachvollziehbar ausgeübt hat; dabei sind alle in der Beschwerde vorgebrachten Argumente zu würdigen. Der Hauptverband hat sodann innerhalb von 120 Tagen nach Zustellung der Aufhebungsentscheidung neu zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt oder die Arzneispezialität wieder in den Erstattungskodex aufzunehmen ist oder die Einschränkung der Verschreibbarkeit aufzuheben ist. Für die Zeit der Einholung eines Gutachtens eines/einer unabhängigen Experten/Expertin auf Betreiben des antragstellenden vertriebsberechtigten Unternehmens nach Maßgabe der Verordnung nach §351g wird der Lauf der Frist von 120 Tagen gehemmt. Wird jedoch eine Entscheidung des Hauptverbandes auf Grund mangelnder Erstattungsfähigkeit (§351c Abs2 und 4) einer Arzneispezialität nach §351c Abs1 aufgehoben, beginnt mit dem Tag der Zustellung der Aufhebungsentscheidung an den Hauptverband die Frist nach §351c Abs1 neu zu laufen. Der Hauptverband ist bei seiner neuerlichen Entscheidung an die in der Aufhebungsentscheidung geäußerte Auffassung der Unabhängigen Heilmittelkommission gebunden.

(5) Die Unabhängige Heilmittelkommission entscheidet auf Antrag selbst über die Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex, wenn der Hauptverband nicht fristgerecht entschieden hat. Die Unabhängige Heilmittelkommission hat innerhalb von 180 Tagen nach Einlangen dieses Antrages zu entscheiden, widrigenfalls der Antrag als angenommen gilt.

(6) Die Unabhängige Heilmittelkommission ist beschlussfähig, wenn der (die) Vorsitzende und mindestens vier andere Mitglieder anwesend sind. Sie trifft ihre Entscheidungen mit einfacher Stimmenmehrheit. Bei Stimmengleichheit gibt die Stimme des (der) Vorsitzenden oder seines (ihres) Stellvertreters (ihrer/seiner Stellvertreterin) den Ausschlag."

4. §§23 bis 25 der vom Hauptverband der Sozialversicherungsträger erlassenen Verfahrensordnung zur Herausgabe des Erstattungskodex nach §351g ASVG – VO-EKO, Verlautbarung 106/2008, lauten auszugsweise folgendermaßen:

"Pharmakologische Evaluation

§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:

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 Abs1),

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

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

1. Die beantragte Arzneispezialität hat keinen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§23 Abs1), weil es sich um ein wirkstoffgleiches Nachfolgeprodukt gemäß §23 Abs2 Z1 handelt.

2. Die beantragte Arzneispezialität ist eine weitere Therapieoption mit gleichem oder ähnlichem therapeutischen Nutzen für Patienten/Patientinnen im Vergleich zu den im Rahmen der pharmakologischen Evaluation festgelegten Arzneispezialitäten (§23 Abs1).

3. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für eine Untergruppe von Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§23 Abs1).

4. Die beantragte Arzneispezialität hat einen zusätzlichen therapeutischen Nutzen für die Mehrzahl der Patienten/Patientinnen, welche für die Behandlung mit dem beantragten Mittel in Frage kommen, im Vergleich zu therapeutischen Alternativen (§23 Abs1).

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 Abs1).

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 Abs1).

(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. [...]

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.

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

1. Bei der Fallgruppe nach §24 Abs2 Z1 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Voraussetzungen nach §351c Abs10 Z1 ASVG iVm §609 Abs20 ASVG gegeben sind. Maßgeblich für die Feststellung der Reihenfolge ist der Zeitpunkt der Aufnahme in den Grünen Bereich; dabei sind die Anträge nach Möglichkeit in der Reihenfolge ihrer Vollständigkeit zu erledigen.

a) Die Wirtschaftlichkeit des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn der Preis im Jahr 2004 um mindestens 44,0 %, im Jahr 2005 um mindestens 46,0 %, ab dem Jahr 2006 um mindestens 48,0 % unter dem Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes liegt. Die Wirtschaftlichkeit des zweiten und jedes weiteren wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes ist somit gegeben, wenn ein genügend großer Preisunterschied zum jeweils zuletzt aufgenommenen Nachfolgeprodukt gegeben ist.

b) Die Wirtschaftlichkeit des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes ist dann gegeben, wenn der Preis spätestens drei Monate nach der Aufnahme des ersten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes um mindestens 30,0 % gesenkt wird. Spätestens drei Monate nach Aufnahme des dritten wirkstoffgleichen Nachfolgeproduktes, ist der Preis des im Grünen Bereich angeführten Originalproduktes neuerlich zu senken, damit die Wirtschaftlichkeit gegeben ist. Kann eine Einigung nicht erzielt werden, so ist die Arzneispezialität aus dem Erstattungskodex zu streichen.

c) Gemäß §351c Abs10 Z2 ASVG kann der Hauptverband zur Förderung der Verfügbarkeit von wirkstoffgleichen Nachfolgeprodukten auf Empfehlung der HEK für bestimmte Wirkstoffe abweichende Regelungen anwenden, um das finanzielle Gleichgewicht der sozialen Krankenversicherungsträger zu gewährleisten.

2. Bei der Fallgruppe nach §24 Abs2 Z2 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 Abs9 Z1 ASVG).

3. Bei der Fallgruppe nach §24 Abs2 Z3 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität im geringen Ausmaß über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§351c Abs9 Z2 ASVG).

4. Bei der Fallgruppe nach §24 Abs2 Z4 ist von der Wirtschaftlichkeit auszugehen, wenn die Behandlungskosten mit der beantragten Arzneispezialität angemessen über den vergleichbaren Behandlungskosten mit der im Grünen Bereich angeführten günstigsten vergleichbaren Arzneispezialität liegen (§351c Abs9 Z2 ASVG).

5. Bei der Fallgruppe nach §24 Abs2 Z5 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 Abs9 Z2 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.

(3) – (6) [...]"

III. Erwägungen

1. Zur Zulässigkeit der Beschwerde

1.1. Die am Verfahren vor der belangten Behörde nicht beteiligte (und vom angefochtenen Bescheid auch nicht adressierte) beschwerdeführende Partei behauptet, sie habe während der Beschwerdefrist die Vertriebsrechte an der streitgegenständlichen Arzneispezialität erworben, und legt dazu eine schriftliche Bestätigung der im Verwaltungsverfahren antragstellenden Gesellschaft vor, an die auch der angefochtene Bescheid gerichtet ist. Der Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger hat sich zu dieser Frage nicht geäußert.

1.2. Berechtigt zum Antrag auf Aufnahme einer Arzneispezialität in den Erstattungskodex ist nach§351c Abs1 ASVG (ebenso nach §17 der VO-EKO) das "vertriebsberechtigte Unternehmen". Gemäß §351d Abs3 ASVG ist der Hauptverband nach Abschluss eines Verfahrens zur Entscheidung über einen neuerlichen Antrag hinsichtlich ein und derselben Arzneispezialität erst dann verpflichtet, wenn das vertriebsberechtigte Unternehmen dem Hauptverband das Vorliegen wesentlicher neuer Erkenntnisse nachweist. Gegenstand des Verfahrens ist dabei die Frage, ob und zu welchen Bedingungen ein bestimmtes Arzneimittel auf Rechnung eines Krankenversicherungsträgers verschrieben bzw. abgegeben werden darf. Der Spruch eines Bescheides in diesem Verfahren bezieht sich daher auch ausschließlich darauf, ob eine bestimmte Arzneispezialität erstattungsfähig ist bzw. ob sie in einen der drei Bereiche des Erstattungskodex eingetragen bzw. aus diesem gestrichen wird.

1.3. Das Verfahren bezieht sich also im Wesentlichen auf eine ganz bestimmte im Antrag definierte Arzneispezialität und regelt sohin Rechtsverhältnisse in Bezug auf ein bestimmtes Objekt und nicht in Bezug auf das antragstellende Unternehmen. Die Regelung der Wirkung der Rechtskraft in §351d Abs3 ASVG bestätigt dies, richtet sie sich doch nach dem offensichtlichen Normzweck nicht nur an das am Verfahren beteiligte, sondern vielmehr an das (jeweils) vertriebsberechtigte Unternehmen.

1.4. Diese Objektbezogenheit (oder auch dingliche Wirkung) des Verfahrens führt auch ohne eine dies ausdrücklich anordnende gesetzliche Bestimmung (vgl. Raschauer, Allgemeines Verwaltungsrecht4, 2013 1125 ff. [1127]) dazu, dass nicht nur das im Zeitpunkt der Antragstellung vertriebsberechtigte Unternehmen Partei des Verfahrens ist (und einen negativen Bescheid mit den Wirkungen des §351g Abs3 ASVG gegen sich gelten lassen muss), sondern dass dies auch für jeden Rechtsnachfolger in der – für das jeweilige Verfahren relevanten – Sachherrschaft (vgl. Grabenwarter/Holoubek, Verfassungsrecht – Allgemeines Verwaltungsrecht, 2009 Rz 1003), hier also im Recht zum Vertrieb ein und desselben Arzneimittels, gilt. Daraus folgt aber, dass die Rechtsnachfolge in die Vertriebsberechtigung auch die Rechtsnachfolge in die Parteirechte nach sich zieht. Die beschwerdeführende Partei ist daher als nunmehr vertriebsberechtigtes Unternehmen beschwerdelegitimiert.

1.5. Da auch die übrigen Prozessvoraussetzungen vorliegen, ist die Beschwerde zulässig.

2. In der Sache

Der Verfassungsgerichtshof hat über die – zulässige – Beschwerde erwogen:

2.1. Die beschwerdeführende Partei wendet sich zunächst mit der Behauptung der Verletzung im Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter gegen die kollegiale Zusammensetzung der belangten Behörde, und zwar mit der Begründung, es habe an der Entscheidung mit dem Leiter der Abteilung "EBM/HTA" ("Evidence Based Medicine" bzw. "Health Technology Assessment") des Hauptverbandes der österreichischen Sozialversicherungsträger ein befangener Organwalter mitgewirkt.

2.1.1. Das verfassungsgesetzlich gewährleistete Recht auf ein Verfahren vor dem gesetzlichen Richter wird insbesondere dann verletzt, wenn eine an sich zuständige, aber nicht dem Gesetz entsprechend zusammengesetzte Kollegialbehörde entschieden hat (zB VfSlg 10.022/1984, 14.731/1997, 15.588/1999, 15.668/1999, 15.731/2000 und

16.572/2002). Im Hinblick auf ihr diesbezügliches Vorbringen verkennt die beschwerdeführende Partei, dass selbst die Mitwirkung eines befangenen Organwalters keine Verletzung dieses Rechts bewirken würde (

Quelle: Verfassungsgerichtshof VfGH, http://www.vfgh.gv.at

© 2025 JUSLINE
JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.
www.jusline.at